



# **Sjukvårdsanställdas betydelse för standardiseringen**

*Det är viktigt att få med användare i  
standardiseringsarbetet!*

# Motiv till att engagera sig i arbetet

---

- Ligga före utvecklingen på framtida krav
- Bromsa utvecklingen på framtida krav
- Påverka utvecklingen (inte bara åka med")
- Skapa nätverk baserade på kompetens
- Suga åt sig kompetens

# Motiv till att engagera sig i arbetet

---

men varför engagerar sig användarna?

- Högre tankar om hur lagstiftning kan följas.
- Vara aktiv i Sverige och missionera om standarder.
- Vara bättre förberedd (lokalt) när ny utrustning anskaffas.
- Kompetensbyggnad.

# Är kraven alltid bra?

---

- **Kraven är ofta kompromisser för att komma till överenskommelse i arbetet**
- **Kraven är alltid en lägsta nivå**
- **Låg nivå på kraven är i alla fall en nivå. Kravet beskriver ofta i dessa sammanhang hur långt företagen sammantaget kommit i sin utveckling**

# Vad är det för typ av krav

---

- De är och har alltid varit tekniska
- De allra nyaste standarderna har det kommit in statistiska krav där människokroppen är ”provningssinstrument”, dvs det går inte att tekniskt mäta t ex noggrannhet med ett instrument.
- Så har vi förstås kvalitetsstandarderna med sina ”organisatoriska krav”

# Avsedd användning

---

- Avsedd användning är den vid vilken produktens funktion för presentationen av produktens utseende och kvalitet är avsedd för presentationen av produktens utseende och kvalitet
- Den ska inte användas som sjukhusets tänkta "avsedd användning", som sjukhuset sätter upp i produktens specifikation

**Det är här föreläsningen egentligen börjar!**

# Vad är det för typ av krav (igen)

---

- De är och har alltid varit tekniska
- De allra nyaste standarderna har det kommit in statistiska krav där människokroppen är ”provningssinstrument”, dvs det går inte att tekniskt mäta t ex noggrannhet med ett instrument.
- Så har vi förstås kvalitetsstandarderna med sina ”organisatoriska krav”

Som en blixtn från klar himmel kom EU-kommissionen i maj med ett omvälvande förslag om ett helt nytt regelsystem för godkännande av medicinteknisk utrustning, som har likheter med vad som gäller för läkemedel. Såväl svenska myndigheter som branschfolk blev tagna på sängen.

TEXT: NILS BERGEÅ FOTO: MATS ANDERSSON

# EU-förslag kan skapa helt nya spelregler för medicinteknik

I maj offentliggjordes i princip utan förvarningar ett mycket långtgående förslag från EU-kommissionen om att förändra regelverket kring godkännande av medicinteknik. Bakgrunden är att kommissionen anser att "erfarenheten visar att det nuvarande systemet inte erbjuder ett sådant skydd för medborgarnas hälsa som borde vara möjligt". Detta sker samtidigt som ett reviderat medicintekniskt direktiv håller på att implementeras i medlemsländerna.

Det nya förslaget innebär bland annat att den europeiska läkemedelsmyndigheten ska starta en expertkommitté för medicinteknik, analogt med dagens expertpanel CHMP på läkemedelsområdet, för bedömning av högriskklassade medicintekniska produkter som koronara stentar, pacemakers och hiv-test före marknadsintroduktionen. Det är en öppen fråga om detta ska ske med eller utan hjälp från de så kallade anmälda organ som i dag granskar medicinteknisk utrustning



Lennart Philipson

## Hur ser du på EU-kommissionens nya förslag?



» Anna Lefevre Skjöldebrand, vd, Swedish Medtech:

- Vi är förvånade över att man kommer med det



» Lars Carlsson, medicinteknisk chef, Södersjukhuset:

- Många av oss på sjukvårdssidan känner med



» Anders Palm, civilingenjör, Maquet Critical Care AB, Solna:

- Det finns en svaghet i dagens system så till

# Kraven betyder olika

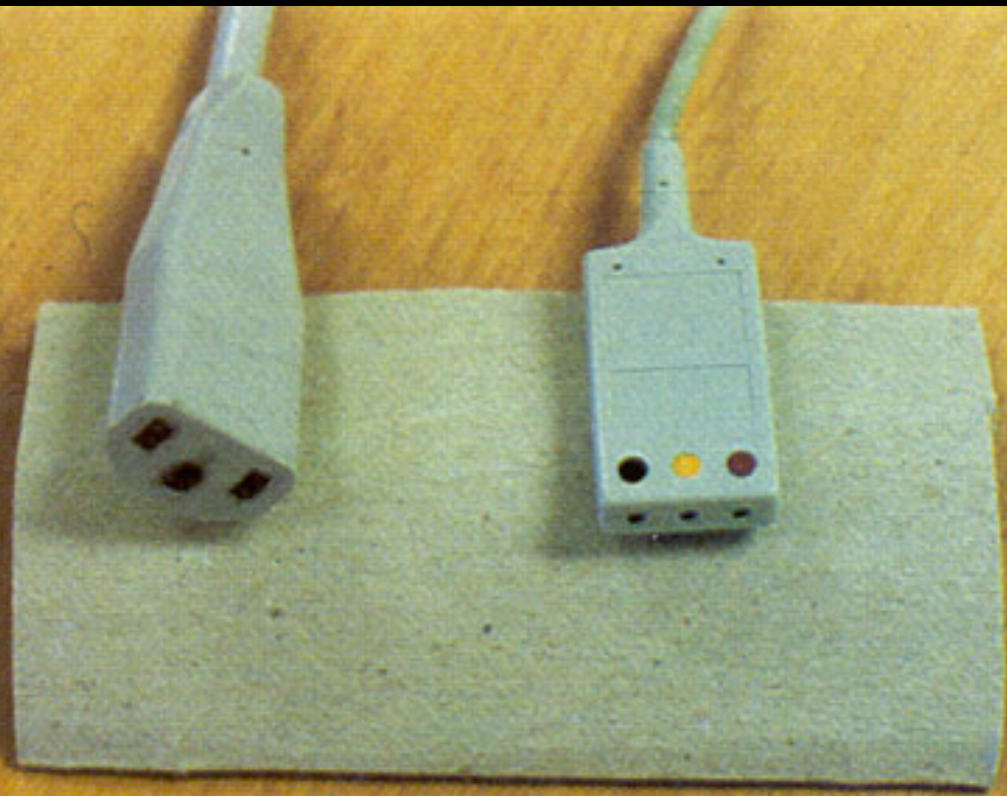
---

- **I en kund - leverantörsförhållande**
  - **Konstruktören är bokstavig**
  - **Användare tänker pargmatiskt i patientsituation**

# ”Riskanalys eller fantasi”

---

- Några exempel





# När larmen tystnar

**Klockan var elva på kvällen. På hjärtavdelningen hade övervakningsenheten hos**

**patienten Anders larmat gång på gång i över en timme. Den signalerade kontaktfel, trots att sjuksköterskan bytt elektroder flera gånger.**

Nu försökte sjuksköterskan ytterligare en gång att få god kontakt i systemet genom att klippa bort hår på de ställen på Anders bröstorg där EKG-elektroderna var placerade. Under tiden ställdes övervakningslarmet i standby-funktion, vilket betydde att det i praktiken stängdes av. Anders, 76 år, hade haft en förträngning på hjärtats kranskärl och hade fått en stent (ett stödjande metallnät) insatt i kärlet som förstärkning. Efter ingreppet övervakades Anders hjärtrytm kontinuerligt genom att han var uppkopplad med

EKG-elektroder mot en övervakningsenhet. När den redan stressade sjuksköterskan efter sina åtgärder var på väg ut från Anders rum distraherades hon av en annan patient, och glömde att aktivera larmfunktionen.

## **Anders hittades livlös**

Två timmar senare hittades Anders livlös i sin säng. På övervakningsenheten såg man ett kammarflimmer. Något larm hade förstås inte utlösts. Anders kunde inte återupplivas.

Någon annanstans i Sverige drabbades ungefär samtidigt Rakel, 64 av svåra bröstsmärtor. Hon fördes ambulans direkt till en specialavdelning på sjukhuset, och opererades

On page 9 is mentioned with a “caution” sign:



Viktigt:  
Stäng dörren (dörrarna) ordentligt innan du kopplar tryckväljaren i  
"+"-läge

It seems that the user didn't follow this procedure correctly.  
Therefore TSCI can not accept this complaint.

We hope we have you informed sufficiently.  
Should you have any questions, please contact us.

Best regards,  
TSCI BV,



Adriaan P. Intveld  
RAQA Manager

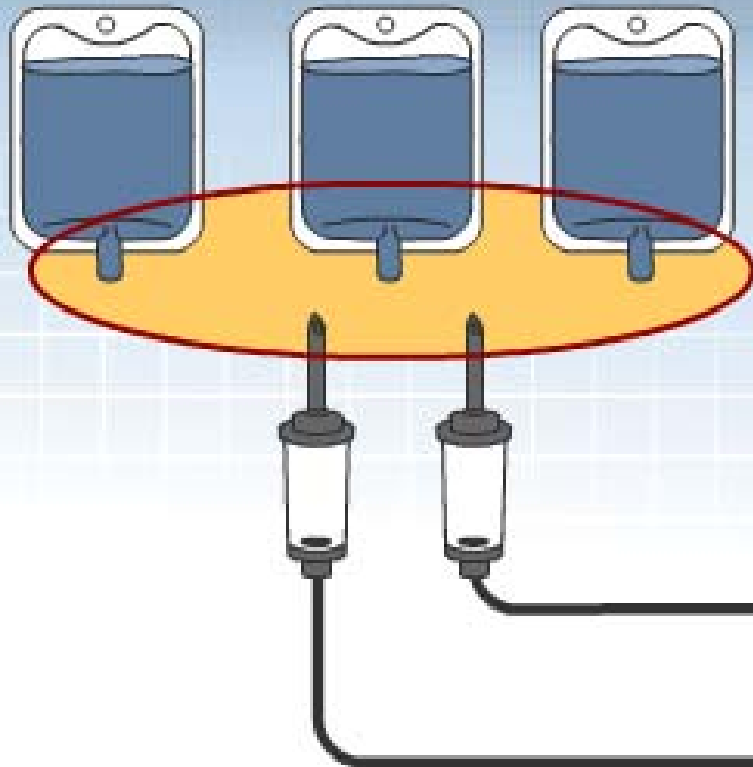


Robert Schutrups  
Technical Quality Engineer

FEEDING BAG

EPIDURAL BAG

IV BAG

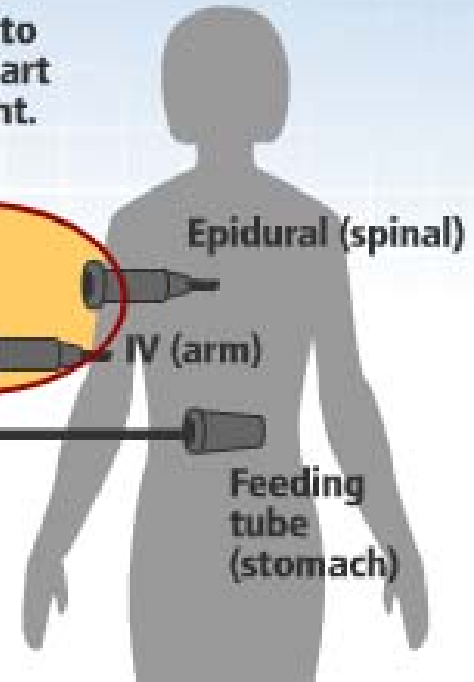


### Possible errors

The spikes on the top end of tubes can be inserted into the wrong bag.

### Possible errors

Luer connectors are on the bottom ends of IV and epidural tubes, so workers can accidentally connect the wrong tube to the wrong part of the patient.



# Interchangeable connections



# Standardiseringen

---

- Har en viktig roll för produktsäkerhet och gemensamma krav för t ex europasamarbetet
- De moderna standarderna kan upprätthålla "the new approach", nu när den kliniska utvärderingen kommer in

# Sveriges påverkan på standarder

---

- **Ge oss produkter som via standarder påverkas av den svenska användaren;**
  - **Läkaren, Sjuksköterskan, mfl**

# Standardiseringen är

---

- Kommer att bli den, kanske viktigaste

m

vi

ni

# mötesplatsen

re, där  
ägsta  
ter

# Tack för mig

---

**[lars.carlsson@sodersjukhuset.se](mailto:lars.carlsson@sodersjukhuset.se)**

**08-616 1711**