



Medicinsk Teknisk Säkerhet

Så skapar du en High Reliability
Organisation (HRO) där medicinsk
teknik är verktyget



Syfte och utbildningsmål

Syfte

Öka din förståelse för hur teknik, organisation och mänskliga beteenden samverkar när **säker och högkvalitativ vård** prioriteras

Utbildningsmål

- Vad menas med High Reliability Organisations? (HRO)
- Hur ser en organisation ut som såväl är högpresterande kvalitativt sett, effektiv och säker?
- Vilka olika regelverk och standarder finns att följa för en medicinteknisk verksamhet?
- Vilka kompetenser och roller krävs i en organisation som prioriterar värde?

Programmet för Medicinsk teknisk säkerhet består av fyra utbildningsmoduler

Kursmodul	Antal timmar
1 a Teknik och säkerhetsstandarden SS EN 60 601-1	16
1 b Teknik, CE-märkning och nya EU-förordningen för medicinsk teknik	16
2. Organisation, process- och projektledning, styrning	8
3. Kompetenser, roller och ansvar	4
4. Riskanalys och riskvärdering	4

Syfte och utbildningsmål – modul 1 a Teknik och säkerhetsstandarden SS EN 60 601-1

Syfte

Öka din förståelse för hur **teknik mäts, provas och hanteras** i enlighet med regelverk och standarder

Utbildningsmål

- Vad som gör en medicinteknisk utrustning säker
- Hur man kan dra nytta av säkerhetsstandarden SS EN 60 601-1 och hur den uppfyller lag och direktiv
- Förstå motiven bakom kraven
- Vilken säkerhetsnivå en apparat som uppfyller standarden har och vilka begränsningar som finns



Modul 1 Teknik och säkerhetsstandarden SS EN 60 601-1

Dag 1

Alla tider utom start och slut är preliminära	
	Kaffe för tidigt anlända deltagare
09.00	Inledning
	Medicinteknisk säkerhet
	Riskhantering <ul style="list-style-type: none">• Motiv och syfte
10.00	Kaffe och smörgås
10.20	Riskhantering, fortsättning
12.00	Lunch
13.00	Genomgång av standarden <ul style="list-style-type: none">• Innehåll, struktur, filosofi, första fel• Klassificering och märkning• Dokumentation• Elsäkerhet
15.00	Kaffe och kaka
15.20	Genomgång av standarden, fortsättning <ul style="list-style-type: none">• Beröringsskydd• Skyddsjord• Läckströmmar• Isolation
17.00	Slut

Dag 2

Alla tider utom start och slut är preliminära	
08.30	Fortsättning från dag 1
	Laboration <ul style="list-style-type: none">• Förberedelser• Teori om läckströmmätning
	Kaffe och smörgås någon gång under tiden
	Genomgång av laboration
12.00	Lunch
13.00	Genomgång av standarden., fortsättning <ul style="list-style-type: none">• Nätdel, komponenter och säker design• Mekanisk säkerhet• Skydd mot spill• Skydd mot höga temperaturer• Programmerbara system• Medicinska elektriska system
14.30	Kaffe och kaka
14.45	Prov
15.30	Rättning
	Reflektioner om tredje utgåvan av IEC 60601-1
16.00	Genomgång av skrivning
	Diskussion
16.30	Slut

Om mig

Här är några av mina arbetsplatser:

- **Karolinska Universitetssjukhuset** Programägare Medicinsk Teknik för Vård & FoU, Karolinska Solna & Huddinge (250 anst)
- **Karolinska Universitetssjukhuset** Verksamhetschef Medicinsk Teknik (200 anst)
- **Södersjukhuset AB** Enhetschef för Medicinsk Teknik, Upphandlingsavdelningen och IT-avdelningen (80 anst)
- **Danderyds sjukhus AB** Verksamhetschef Medicinsk Teknik och chef ADB (100 anst)
- **Artema Medical AB** Kvalitetschef/Regulatory Affairs

Här är några av mina övriga uppdrag:

- **Karolinska Institutet/Kungliga Tekniska Högskolan** Lärare i Organisation, Medicinteknisk säkerhet och Processuppbyggnad
- **Standardisering inom ISO och IEC samt SEK och SIS**
 - Anestesistandardisering tk 229
 - Kvalitet och riskhantering tk 355
 - Informatik tk 334
 - Informatik/Medicinsk Teknik tk 334/AG4

