



SVENSK FÖRENING FÖR MEDICINSK TEKNIK OCH FYSIK
SWEDISH SOCIETY FOR MEDICAL ENGINEERING AND PHYSICS

Projekt

MIDS Steg 2

Rekommendationer för praktisk tillämpning av regelverk inom området medicintekniska produkter och anslutna informationssystem samt samarbete mellan MT och IT verksamheter för ökad patientsäkerhet.

Förord

Medicintekniska produkter blir alltmer integrerade med IT. Ofta utgör dessa i sin tur komponenter i nätverk av varierande storlek och utbredning. Detta ställer ökade krav på rätt kompetens och goda samarbetsformer mellan IT- och medicintekniska avdelningar med avseende på funktionalitet och patientsäkerhet. Bland svårigheter som ofta lyfts fram i detta sammanhang är oklar ansvarsfördelning, otydliga roller och ansvarsgränser mellan IT-avdelningar, MT-avdelningar, systemanvändare och leverantörer.

Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik (MTF) har tidigare varit uppdragsgivare till ett nationellt projekt ”Riktlinjer för MIDS - Förslag till åtgärder för samarbete mellan Medicinsk Teknik och IT för ökad patientsäkerhet”. I projektets slutrapport från september 2007 redovisas bland annat vilka produkter/system som är involverade, vilka problem som förekommer vid hantering samt förslag och rekommendationer på nationella riktlinjer för hantering av medicintekniska produkter och system som faller inom området. Resultatet av projektet förväntas bidra till att förbättra möjligheterna för Medicinsk Teknik, IT, vårdpersonal och leverantörer att tillsammans agera utifrån sina roller och ansvarsområden.

Mot denna bakgrund initierade MTFs styrelse i oktober 2008 ett uppföljande projekt ”MIDS - Steg 2” vars huvudsakliga syfte är att ytterligare stärka patientsäkerheten genom att förbättra säkerhetsmässiga aspekter på medicintekniska produkter som samverkar med IT-produkter/system. Resultatet av detta arbete, som genomförts i nära samarbete med representanter från IT, MT, användare, intresseorganisationer, branschorganisationer och företag, redovisas i föreliggande rapport .

För Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik
Ronnie Lundström
Vice ordförande

© Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik, 2010.

MTF:s Kansli, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, MTA C2:43,
141 86 Stockholm, Telefon: 08 585 86 212. www.mtf.nu

Sammanfattning

För att tillfredsställa vårdens behov skapar vi allt oftare komplexa system genom att i nätverk integrera olika medicintekniska produkter och informationssystem. Sjukvårdshuvudmannen ansvarar för att skapa goda förutsättningar för ett tvärfunktionellt samarbete mellan medicinsk teknik, IT-verksamheten och vården, oavsett organisationsform.

MIDS Steg 2 är ett projekt vars resultat ger rekommendationer för praktisk tillämpning av regelverk inom området medicintekniska produkter och till dessa anslutna informationssystem samt samarbete mellan MT och IT verksamheter.

I rapporten föreslås ett antal gemensamma verktyg som kan användas i det dagliga arbetet för att stärka patientsäkerheten. Vid integrering av system inom MIDS området kan nya risker uppkomma varför riskhantering behövs för att säkra användning/hantering av dessa system. Arbetsgruppen har tagit fram ett arbetssätt för att genomföra riskhantering med hänsyn till samverkansformer med tvärprofessionella team. System Integrator anges som en viktig kompetens med ett övergripande ansvar för säkerheten för sammansatta system. Arbetsgruppen har även tagit fram förslag till utbildning för målgruppen yrkesverksam MT-, IT-personal samt användare.

INLEDNING	2
PROJEKT MIDS STEG 2	2
<i>Bakgrund</i>	2
<i>Projektorganisation</i>	3
<i>Metoder och arbetssätt</i>	3
RESULTAT	4
1. SAMARBETE OCH SAMVERKAN FÖR MT OCH IT VERKSAMHETER	4
<i>Inventering av organisationsmodeller</i>	5
<i>Inventering av beröringspunkter, MT, IT och övriga</i>	5
<i>MIDS Verktygslåda</i>	10
2. RISKHANTERING KRING PRODUKTER OCH SYSTEM INOM MIDS OMRÅDET	14
<i>Behov av riskhantering</i>	14
<i>Verktynen finns – processen behöver etableras</i>	14
<i>Rekommendationer</i>	15
<i>Nyckelkompetenser</i>	16
<i>Ansvar</i>	17
<i>Riskhantering inom MIDS området</i>	17
3. SYSTEM INTEGRATOR	18
<i>System Integrator</i>	18
<i>Krav på System Integrator</i>	18
<i>System Integrator som funktion eller en person</i>	19
<i>Standarden SS-EN 60601 ger vägledning</i>	19
<i>Ökat krav på leverantörer</i>	20
<i>Risk management</i>	20
<i>Utformning av System Integrator</i>	20
<i>Riktlinjer för begreppet System Integrator</i>	20
4. FÖRSLAG TILL UTBILDNINGSPLAN	21
<i>Rekommendationer</i>	21
<i>Akademiska studier</i>	21
<i>Kartläggning av utbildning för yrkesverksamma</i>	22
<i>Kompletterande utbildning för yrkesverksam personal inom MT, IT och informatik</i>	23
<i>Introduktion/översiktscurs för MIDS området</i>	23
<i>Utbildning för MT-personal</i>	23
<i>Utbildning för IT personal</i>	24
<i>Ämneskurser för personal med specifika ansvars- eller verksamhetsområden</i>	24
<i>Utbildningsmatris Kompetensstege</i>	24
DISKUSSION	25
<i>Processamverkan</i>	25
<i>Utbildning och kompetensförsörjning</i>	25
<i>Kommande standard: IT-nätverk IEC 80001</i>	26
<i>Riskhantering som process</i>	26
<i>MDD direktiv – informationssystem som medicinteknisk produkt</i>	27
<i>MIDS Portalen</i>	27
BILAGOR	

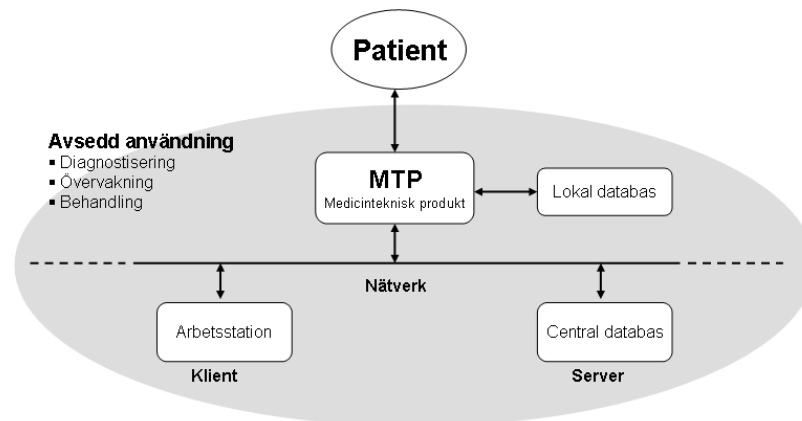
Inledning

Projekt MIDS Steg 2

Projekt MIDS Steg 2 har genomförts på uppdrag av Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik (MTF) och grundar sig på det tidigare projektet Riktlinjer för MIDS [1].

Syftet med projektet är att ytterligare stärka patientsäkerheten genom att förbättra säkerhetsmässiga aspekter på medicintekniska produkter som samverkar med IT-produkter/system.

Målet är att med utgångspunkt från aktuellt regelverk och standarder utarbeta rekommendationer inom MIDS området för funktionellt samarbete och samverkan för MT och IT verksamheter, riskhantering kring produkter/system, funktionen System Integrator (SS-EN 60601 [2]). I målet ingår även att utarbeta innehållsförslag till utbildningsplan utifrån identifierat behov enligt projekt Riktlinjer för MIDS för berörda inom området samt att utveckla MIDS Portal [3] som finns på MTF:s hemsida.



Figur 1. MIDS området. Med MIDS (Medicintekniska Informationsdatasystem) avses, enligt projektgruppens definition området där medicintekniska produkter/informationssystem samverkar med IT produkter/informationssystem, där avsedd användning är diagnos, övervakning och/eller behandling. Kommunikationen sker via nätverk mellan serversystem, databaser och/eller annat lagringsmedia.

Bakgrund

MTF:s projekt Riktlinjer för MIDS [1] har föreslagit åtgärder för samarbete mellan Medicinsk Teknik (MT) och IT för ökad patientsäkerhet. Projektet har vidare kartlagt vilka produkter/system som är involverade, redovisat väsentliga problem som förekommer vid hantering samt arbetat fram rekommendationer för hantering av produkter och system inom MIDS området. Avsikten var att stärka förutsättningarna för MT och IT samt vårdpersonal och leverantörer att tillsammans agera utifrån sina roller och ansvarsområden.

Projektgruppen har även lämnat förslag på områden som borde undersökas vidare (Riktlinjer för MIDS [1], se www.mtf.nu).

Efter att projektet avslutats har i omvärlden flera insatser genomförts för att hantera brister inom området.

Det medicintekniska direktivet [8] uppdateras till att även beröra mjukvara som tillverkaren avser att använda för medicinska ändamål.

Socialstyrelsen har i föreskrift om användning av medicintekniska produkter [5] tagit hänsyn till anslutna informationssystem.

Läkemedelsverkets arbetsgrupp har gett förslag till klassificering av vårdens mjukvarubaserade informationssystem [16].

Nya standarder arbetas fram som behandlar riskhantering av medicinska nätverk.

Projektorganisation

Projektledare har varit Salvatore Capizzello från Länsteknik Norrbottens läns landsting.

I projektets arbetsgrupp har följande personer deltagit - Per Aceberg, MTF, Stockholm; Mats Almgren, MTA Södersjukhuset AB, Stockholm;

Jan-Olof Dahlberg, MT Skellefteå Lasarett; Henrik Fält Padoan, Medicinsk teknik Lund, Skånes universitetssjukhus; Carl Gunnar Höglund, MTA Karolinska, Stockholm; Jasmin Kramle, VGR IT, Västra Götalandsregionen; Mikael Rehnström ordförande SAMTIT Svensk Användareförening för Med.Teknik- IT; Urban Wallin, MIT Akademiska sjukhuset, Uppsala; Torbjörn Westman, MIT Södra Älvsborgs sjukhus, Borås.

I referensgrupp har följande personer deltagit - Ronnie Lundström, ordförande MTF; Björn-Erik Erlandsson, SFMI Svensk Förening för Medicinsk Informatik; Git Eliasson, SIS Swedish Standards Institute; Anna Lefevre Skjöldebrand, Swedish Medtech; Jack Robinson, Microsoft Health Solutions Group EMEA; Stefan Lundström, chef IT infrastruktur, Norrbottens Läns landsting; Monika Söderholm, Anestesi- och Op.centrum Landstinget i Östergötland; Ronnie Jandreus, Utvecklingsledare, Gymnasieskolan Vipan, Lund; Ann Peter Koncern, IT Skåne Region; Mårten Mannström, SLL IT, Stockholm; Kenneth Eklund, Ortivus AB; Heikki Teriö, MTA Karolinska, Stockholm; Sven Jonsson, MTA Karolinska Stockholm;

Metoder och arbetsätt

Arbetet med MIDS Steg 2 projektet har bedrivits i projektform. Projektgruppen har upprättat slutrapport dels utifrån delmålsrapporter som utarbetats av mindre arbetsgrupper och dels via gemensamma diskussioner mellan projektgrupp och referensgrupp.

Fakta har tagits fram genom projektmedlemmarnas erfarenhet, intervjuer med berörda, litteraturläsning, omvärldsbevakning samt diskussioner i arbetsgrupper.

Projektgruppen har även hämtat information via diskussioner med deltagare vid genomfört seminarium samt via inkomna synpunkter från olika intressenter inom berörda verksamheter.

Information har under projektets gång lämnats via MIDS Portal [3] på MTF:s hemsida för att sprida information från projektet (www.mtf.nu).

Referensgruppen har löpande bidragit med synpunkter under projektarbetet.

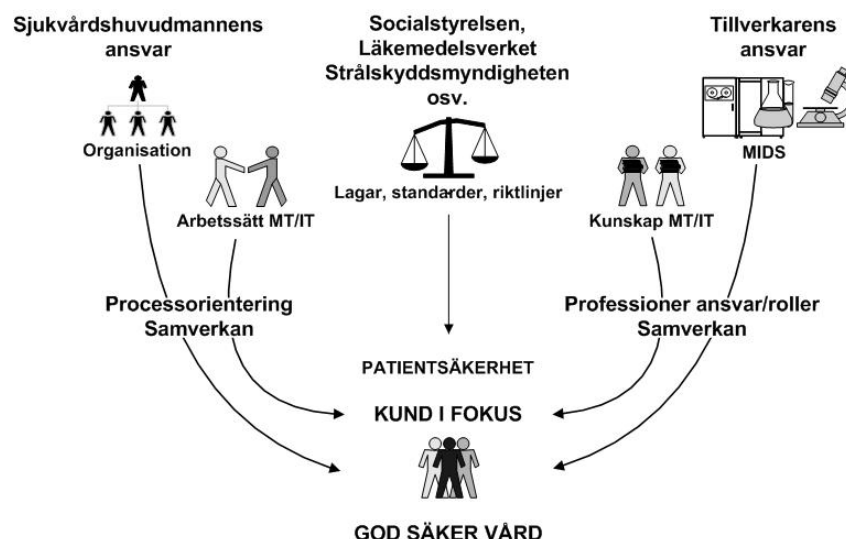
Resultat

1. Samarbete och samverkan för MT och IT verksamheter

Sjukvårdshuvudmannen har ett stort ansvar för att skapa en fungerande organisation som är anpassad till verksamhetens storlek och uppdrag.

Organisationen ska med tydlig delegation hantera frågor kring patientsäkerhetens alla delar. (Se Socialstyrelsens föreskrifter om patientsäkerhet SOSFS 2005:12 [4], användning av medicintekniska produkter SOSFS 2008:1[5] samt informationshantering och journalföring SOSFS 2008:14 [6]).

Lagen om medicintekniska produkter SFS 1993:584 [7] har reviderats med hänsyn till förändringar i MDD direktivet (2007/47/EEG [8]) till att omfatta även mjukvara som medicinteknisk produkt.



Figur 2. Samverkan mellan MT och IT skapar förutsättning för en god och säker vård.

Vi vill här framhålla att både ett medicintekniskt säkerhetsperspektiv och ett informationstekniskt säkerhetsperspektiv är delar av patientsäkerheten. Dessa kan delvis överlappa varandra. I bästa fall ger detta en dubbel bevakning av säkerhetsområdena men risk finns även för dubbelarbete och motstridiga krav.

I centrum ska då alltid stå att patientens behov av en god och säker vård inte hindras av dessa krav.

Mot bakgrund av de olika organisationslösningar sjukvårdshuvudmännen valt kan vi inte ge standardiserade rekommendationer om hur sjukvårdshuvudmannen ska lösa detta.

Vi ger i rapporten i stället en systematisk genomgång av beröringspunkter och frågeställningar samt en MIDS Verktygslåda baserad på Best Practice med förslag till problemlösningar.

Viktiga punkter för samverkan är upphandling, riskanalys, verktyg och gemensam processyn.

I standarderna SS-ISO/IEC 20000 [9] och ISO 9001 [11] samt ISO 13485 [12] trycker man på det ledarskapsansvar den högsta ledningen har för att med kunden i fokus införa ett processororienterat arbetssätt för att utveckla, införa och förbättra förmågan till tjänstehantering inom ramen för organisationens verksamhetskrav och kundernas krav.

Högsta ledningen ska säkerställa att de anställda är medvetna om relevansen och vikten av sitt arbete, samt om hur de bidrar till att målen för tjänstehantering uppnås.

Inventering av organisationsmodeller

Vi har sökt organisationsexempel för MT och IT på olika sjukhus, regioner och landsting. Förutom frågan om MT och IT samorganiserats finns frågor om tillhörande ansvarsområden och eventuellt andra parter som hanterar produkter/system inom MIDS området samt verksamheternas placering i organisationsträdet.

Vi finner många alternativa lösningar vid vår inventering runt om i landet:

Medicintekniska produkter (MTP) på sjukhuset förvaltas av flera enheter förutom MT, Sjukhusfysik, Hjälpmedel och Laboratoriemedicin.

MT-verksamheter hanterar inte alltid röntgensystem med tillhörande RIS/PACS.

IT-utrustning kan förvaltas av andra verksamheter än IT. Exempel: Laboratoriemedicin, Radiologi, Radiofysik och MT.

IT verksamheter kan vara uppdelade i en teknikdel (tex. arbetsplatsdatorer med kringutrustning, servrar, lagring, backup och nätverk) och en systemdel (program, utveckling).

Leverantörer hanterar ibland system åt vården (genom outsourcing samt via funktionsupphandlingar).

Verksamheter kan avse endast ett sjukhus eller län/region. Delar av verksamheten kan vara utlagda på extern entreprenad.

Verksamheter inom samma vårdgivare kan vara organiserade på olika hierarkisk nivå i organisationen – tillhöra lednings/strategisk funktion, eller vård/produktionsnivå.

Processorganisationer finns ibland och följer då vanligen ISO 9001 [11], ISO 13485 [12] eller ISO 20000 [9].

Samordnare för produkter/system inom MIDS området (System Integrator enligt SS-EN 60601 [2]) har tillsatts i några landsting.

Inventering av beröringspunkter, MT, IT och övriga

Beröringspunkter vi funnit - från stort till smått - har här av systematiska skäl sorterats under processerna ”Anskaffning, Förvaltning, Avveckling och Stöd”. Dessa processer kan närmast härledas till ISO 9001 [11].

För att brygga över till ISO 20000 [9] hänvisar vi till Bilaga 5.

Anskaffning

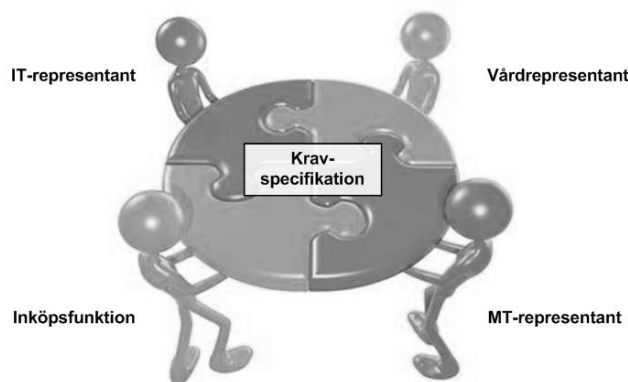
Medverkande parter vid anskaffning

Följande parter medverkar vid anskaffning - inköpsfunktion, avnämare i vården, MT och IT samt annan teknikorganisation.

Beslutsunderlag för äskande/investering/inköp

Beslutsunderlaget bör omfatta hela investeringen dvs. även ingående IT-utrustning inklusive datanät och kommunikationsutrustning. Vidare bör systemägare utses samt planeras för en förvaltningsorganisation med tillhörande driftsbudget. Nyttokalkyl bör göras och följas upp.

Här är det också viktigt att ta hänsyn till de regulatoriska krav för MT/IT som berör investeringen.



Figur 3. Samverkande parter vid upprättande av kravspecifikation inför anskaffning.

Anskaffning av produkter/system inom MIDS området

Anskaffning av produkter/system inom MIDS området kan ses som tjänster uppbyggda av de delleveranser som respektive extern/intern kompetens tillför, för att kunden ska få en komplett funktion.

Inköp/Upphandlingsenhet är sammanhållande och utförare av de juridiska och ekonomiska delarna av en upphandling. De kan följa en standardiserad upphandlingsrutin och använda mallar för kravspecifikation och bevakar att lagen om offentlig upphandling, LOU [13] följs.

Det tekniska underlaget i kravspecifikationen utformas i samarbete mellan MT och IT samt annan teknikorganisation. Även användarkraven ska utformas i tekniska krav då så är möjligt.

Generella och regulatoriska MT/IT krav utgör en grund för kravspecifikation. Exempel på detta är standarder och föreskrifter.

En lista med möjliga krav till kravspecifikation inom MIDS är till stor hjälp, se ett exempel i Bilaga 4.

Även utrustning inom MIDS området, som anskaffas utan upphandling, rekommenderas att följa kraven enligt ovan.

Tydliga regler för hur MTP och IT-utrustning som ingår och samverkar inom MIDS finansieras och hanteras bör finnas.

Består det upphandlade objektet av både MTP och IT-utrustning ska tydliga gränssnitt beskrivas i kravspecifikationen.

IT:s medverkan vid upphandling inom MIDS, där IT-komponenter ingår, gör att man kan dra nytta av kompetens, utarbetade inköpskanaler samt, där så är möjligt, standardisera utrustningsparken.

IT-utrustning som ska placeras i patientnära miljö ska anskaffas i samarbete mellan IT, MT och vården för att nyttja den kompetens som finns inom respektive område.

Planering av MIDS-integrering i befintlig IT-infrastruktur, riskanalys

Konsekvenser av integreringen bedöms under inköpsplaneringen. Riskanalys (proaktiv) påbörjas och ska ingå i beställningsunderlaget. Riskanalysen görs av en tvärprofessionell grupp med deltagare från vårdverksamhet, MT och IT m. fl. Riskanalysen bör normalt vara slutförd och bedömd före driftsättning av systemet. Planerad systemförvaltning fastställs.

Ankomstkontroll och besiktning

Ankomstkontroll utförs av IT och MT i samarbete för att godkänna att utrustningen uppfyller ställda krav för medicintekniska respektive IT-produkter. IT svarar för verifiering av IT-säkerheten. MT och IT gör en gemensam besiktning vid inkoppling mot vårdgivarens infrastruktur. Här medverkar också berörda leverantörer.

Registrering av utrustning och programvara

Utrustning registreras i inventoriesystem och märks. Bildskärmar, datorer, skanners och skrivare kan registreras som egna objekt. Programvara, inklusive version, kan även registreras och sambanden mellan utrustningar och programvaror dokumenteras.

Installation av operativsystem, applikationsprogramvara

Normal installation av operativsystem och applikationsprogramvara i MTP och arbetsstationer inom MIDS kan ske via distributionssystem eller med kopior av mallinstallationer. Serverbaserade installationer sker oftast i olika skikt (applikation, databas, operativsystem, säkerhetsprogram och hårdvara).

Ansvarsfördelning mellan MT och IT samt andra teknikleverantörer sker enligt den klassificeringsmodell som är framtagen i rapporten Riktlinjer för MIDS [1].

Operativsystem och applikationsprogramvara kan även vara förinstallerat av leverantör i samarbete med MT. Denna installation bör då vid leverans säkerhetskopieras som "Image" i samarbete med IT.

MT ska kunna ange och hantera önskad konfiguration av operativsystem med hjälpprogram.

Distributionspaketering av MT-programvara kan ske av IT, leverantör eller MT. Ett gemensamt bibliotek kan upprättas.

Kvalitetssäkring bör ske tillsammans med användarna av slutprodukten. Här kan tillgång till en gemensam testmiljö vara av värde dels för användarnas acceptanstester och dels för tekniska tester.

IT kan med fördel utses att ansvara för och tillhandahålla alla nätverk och all kommunikationsutrustning som en del av sjukhusets infrastruktur. Detta ställer krav på tydlighet vid upphandling.

Segmenterade nätverk rekommenderas för känslig utrustning (MTP och IT) för att höja patientsäkerheten. Med detta menas ett gemensamt fysiskt nätverk som sedan funktionellt delas upp i logiska nätverk med skalskydd. Detta kräver speciell hård- och mjukvara i nätverkssystemet. I vissa fall kan MT vara förvaltningsansvariga för de segmenterade nätverk som upprättas för MTP.

Regler för trådlösa nätverk avseende IT-säkerhet (kryptering mm) samt medicinteknisk säkerhet (säkerhetsavstånd till MTP mm) ska följas.

Regler för patientnära utrustning ska följas.

Godkännande, verifiering och tester ska dokumenteras i protokoll.

Lagring av mätdata inom MIDS inkl. backup

Inga patientdata ska lagras på lokala diskar då dessa normalt inte säkerhetskopieras. Om medicinteknisk applikation ej kan spara direkt till nätverksenheter kan automatiska rutiner för kopiering av data till en nätverksenhet användas.

Datalagring inom MIDS området kan ske på flera sätt:

- Egen server med databas.
I MIDS området ingår en server med egen databasprogramvara. Servern integreras med befintlig infrastruktur i samarbete mellan IT, MT och leverantör.
- Delad server med databas alternativt virtuell server.
Om leverantören av produkter inom MIDS godkänner detta kan databasen läggas in i en befintlig databasserver eller i en virtuell server.
- Fillagringsutrymme på server.
Om databasen endast utgör ett utrymme där filer lagras kan detta i första hand läggas på tilldelad nätverksmapp så att krav på backup uppfylls. Observera att spårbarhet och loggning ur informations säkerhetsperspektiv kan bli problematiskt med en sådan lösning.

Märkning av datorutrustning

Regler för märkning bör finnas. Utseende, placering, systematik se förslag på detta i rapporten Riktlinjer för MIDS [1].

Riskhantering

Riskanalys slutförs om möjligt innan systemet tas i drift eller snarast under provdriften. Påverkansanalys bör göras innan man tar ställning till driftsättning och dess konsekvenser. Handlingsplan och beredskap för felfunktioner bör finnas. Se kapitel 2 ”Riskhantering kring produkter och system inom MIDS området”.

Säkerhet – autentisering, antivirus, operativsystemsuppgraderingar

Säkerhet, autentisering, antivirus samt operativsystemsuppgraderingar beskrivs i systemförvaltningsdokumentation. Se även MIDS Verktygslåda om hantering av säkerhetsmässiga avvikelser.

Rättigheter för olika personalgrupper att administrera system

Rättigheter för olika personalgrupper att administrera system bör anges i systemförvaltningsdokumentation.

Utbildning av teknisk personal och förvaltningspersonal

Vid leverans samordnas utbildning för MT och IT så att tekniker som hantarer information och support i berörda verksamheter ges tillräcklig kunskap om systemet för att kunna ta ansvar för sin del av tillämpningen.

Dokumentationssystem

Dokumentation av system inom MIDS området samt dess drift bör vara tillgänglig för både MT och IT och övriga involverade. Se avsnitt MIDS Verktygslåda.

Förvaltning

Uppgradering av komponenter och system inom MIDS området

Vid någon typ av förändring av medicinteknisk programvara inom MIDS samordnas detta mellan MT och IT enligt den systemförvaltningsdokumentation som finns för samordning av installation/uppgradering och vid behov av modifiering av installationspaket i distributionssystemet.

Förvaltningsmodell och objekt

Det är en stor fördel om en standardiserad och gemensam förvaltningsmodell används. En stor framgångsfaktor är om MT och IT samverkar inom förvaltningar med ansvar för olika objekt.

Förebyggande underhåll

Åtgärder för att säkra systemets funktion och säkerhet bör planeras som periodiskt underhåll. Gemensamma avstämningsmöten genomförs i tvärfunktionella grupper vid genomgång av inträffade incidenter och planerade förändringar.

Risicanalys bör göras återkommande vid periodiskt underhåll. Se kapitel 2 ”Riskhantering kring produkter och system inom MIDS området”.

Servicefönster, serviceinformation

Ett gemensamt servicefönster och synkroniserade serviceperioder kan användas av IT, MT och andra teknikleverantörer för att minimera antalet driftsstopp som påverkar vårdverksamheten.

Information om kommande och utförda förändringar kan spridas internt på intranät via en gemensam informationskanal typ MT/IT-nytt.

Felanmälan och support

Vid servicebehov kan en gemensam felanmälan/servicedesk minimera risken att ett ärende förloras eller samtidigt behandlas av olika medarbetare. Ett gemensamt arbetsordersystem/ärendehanteringssystem är ett mycket värdefullt stöd för att undvika detta.

Användarutbildning

Användarutbildning genomförs vanligen av leverantör vid leverans, som repetitionsutbildning eller utbildning av nyanställd personal. Utbildningsmaterial i olika mediaformer (web, streamad video) från leverantör eller lokalt skapad samt lokala utbildare kan säkerställa användarutbildningen även efter leverans.

Hantering av avvikelser

MT ansvarar för utredningar på avvikelser med medicintekniska produkter/system inom eget kompetensområde och IT för utredningar av avvikelser med IT-produkter/system anslutna till MTP. MT och IT samverkar vid avvikelser inom MIDS området samt med vårdverksamheter i händelseanalyser vid allvarliga avvikelser (negativa händelser).

Teknikrond/Avstämningsmöte

Verksamheterna utför teknikrond och avstämningsmöten enligt egna rutiner. Förvaltningsorganisationer inom MIDS området hanterar frågor för ingående system. Se även avsnitt ”Servicefönster, serviceinformation”.

Avveckling

Urdrifttagning och hantering av överbliven utrustning hanteras av respektive verksamheter inom eget ansvarsområde.

Stöd

Denna process beskriver olika verktyg för dokumentation, styrning och uppföljning och ingår i processmodellen ISO 9001 [11]. I denna inventering hänvisar vi direkt till de verktyg som redovisas i avsnittet MIDS Verktygslåda.

MIDS Verktygslåda

MIDS Verktygslåda innehåller en uppräkningslista av verktyg som kan användas för att hantera funktionerna enligt avsnittet "Inventering av beröringspunkter, MT, IT och övriga".

Verktygen för olika verksamheter bör så långt som möjligt vara delade eller samverka över verksamhetsgränser. Informationen ska kunna nås av alla som behöver tillgång till den.



Figur 3. MIDS Verktygslåda. Exempel på en gemensamma verktyg för MT och IT.

Processer

Teknikleverantörer, MT och IT kan med stor framgång arbeta tillsammans i processer som i första hand bygger på ISO 20000 [9] samt ISO 9001 [11] och ISO 13845 [12]. Genom att samordna processarbetet eller uppdatera sina aktivitetschecklistor med samarbetspunkter kan man nå långt i samverkan mellan MT och IT samt vårdverksamheter och leverantörer. Se sammanfattningar i Bilaga 5.

Ett gemensamt ärendehanteringssystem som bygger på ovanstående standarder ger möjlighet att etablera en god samverkan samt god kvalitet.

För IT-verksamhet är processer enligt ISO 20000 aktuella:

- Incidenthantering - process
- Problemantering - process
- Förändringshantering - process
- Konfigurationshantering - process
- Kommunikation – process

Inom MT används ofta ISO 9001 och ISO13845. ISO 13485 är i första hand skrivet för tillverkare och tillverkande verksamheter (egentillverkning). Processer inom ISO 9001 har för MT-området i landet fått olika realiseringar av processindelning och namngivning. Här är ett exempel:

- Anskaffning
- Egentillverkning
- Förvaltning
- Avveckling
- Stöd
- Ledning
- Ordermottagning
- Rapportering

System Integrator

Denna funktion beskrivs utförligt i kapitel 3, System Integrator.

System Integrator fungerar som samordnare för MT, IT och övriga intressenter. Tydligt uppdrag med beskrivning av ansvar är av stor vikt.

System Integrator är expert på tillämpliga standarder, regelverk och lagar.

Ett underlag är residualrisker ur leverantörens ”Risk management file” för anskaffade system.

System Integrator svarar för samordning av aktiviteter kring integrationen.

Medical IT-network Risk Manager

Denna term är tagen ur IEC 80001 [14]. Vi ser den som en till System Integrator (SS-EN 60601 [2]) överordnad roll och som en viktig samarbetspart för System Integrator.

Exempel på Medical IT-network Risk Manager - delområden:

- Fysiskt nät och nätverksutrustning
- Nätverkskonfiguration - kommunikationsmöjligheter och kapaciteter
- Brandväggar och dessas konfigurationer, filtrering

Systemförvaltningsdokumentation

Förvaltningsdokumentationen bör läggas i ett gemensamt dokumenthanteringssystem och knyts till en databas, tex en CMDB (Configuration Management database) och ej förvaras i pappersform. Inom MIDS ser vi, då varje system är unikt, att det är av stor vikt med ett övergripande dokumentationssystem där rollbesättning, system, säkerhetslösningar osv beskrivs.

Exempel:

- Roller i systemförvaltning med namngivna personer i rollerna
- Installerade applikationsprogram med installationsanvisningar
- Installerade standardprogram
 - Browser
 - PDF-läsare
 - Videovisare
 - osv

- Beroenden och relationer mellan program
 - Förutsätter applikationen att vissa standardprogram finns installerade? Vilka?
- Versioner av de olika programmen
- Begränsningar för systemet
 - Kan OS patchas - fritt eller med begränsningar till tillåtna tider eller med leverantörsgodkända paket
 - Kan antivirusprogram användas - fritt eller med begränsningar
 - Får systemet fjärrstyras?
 - Kan programvarubaserade inventeringsverktyg användas?
- Gemensam licenshantering
- Gemensam avvecklingsplan

Arbetsorder-/Ärendehanteringssystem

Register för historik där varje åtgärd finns dokumenterad för utrustning/programvara, kan även den vara en del av CMDB. Kan ge övergripande statistik för förekomsten av fel, avvikelser och åtgärder.

Genom att införa en webbklient underlättar man för användare och kunder att kunna beställa tjänster.

Felanmälan ska vara tydlig för att undvika att användarens ärende skickas mellan MT, IT.

Inventariesystem

Inventariesystemet innehåller register för anskaffad utrustning och programvara inklusive versioner.

Kan även vara en del av CMDB med alla objekt hårda och mjuka med inbördes relationer, vilka förekommer av incidenter, problem och förändringar som gjorts när och av vem.

Åtgärder med medicintekniska programvaror inom MIDS registreras i arbetsorder- och inventariesystem.

Inventeringsverktyg IT

När så är möjligt kan man med fördel använda ett aktivt verktyg för inventering av hård- och mjukvara i datorer/serverar. Kan vara en del av eller en tilläggsprodukt till CMDB. Förutsätter en installerad klientprogramvara, vilket vissa system ej kan använda. I dessa fall kan man underlätta en manuell inventering genom att införa ett webbverktyg för detta, så att inventeringen ändå förs till den gemensamma databasen.

Infrastruktur och nätverk

Nätverk för kommunikation inom MIDS området är idag mer komplexa. Följande komponenter kan vara byggstenar i infrastrukturen:

- Dubbla nätverk
- Virtuella nät
- Segmenterade nät
- Virtuella routers
- Gemensamma serverhallar inklusive backup-system
- Virtuella servers

Fjärrstyrningsverktyg

Fjärrstyrning är ett kraftfullt verktyg för hjälp till användare, men detta bör användas med försiktighet så att patientsäkerheten ej äventyras. Verket kan vara spärrat och endast öppnas vid samtycke från användaren eller saknas helt på känsliga system.

Installationsverktyg

Då så är möjligt kan man med fördel använda en distributionsdatabas för paketerade installationer för att underlätta installation av programvara.

Avvikelsehantering

Vårdgivaren ska kunna hantera avvikelser i vården. Detta bör ske med ett IT-baserat system som kan medverka till att identifiera och hänvisa avvikelser inom MIDS för åtgärder av MT respektive IT eller andra berörda.

Detta ska leda till åtgärder för att motverka ett upprepande av avvikelsen. Åtgärder kan ofta vara utbildning eller information via gemensamma kanaler.

Rapporter om avvikelser i omvärlden kan även komma från leverantör (via vigilance), myndigheter, Reidar (LFMT:s nationella avvikelседatabas) [32] eller andra media. Dessa avvikelser bör analyseras och eventuella konsekvenser för den egna verksamheten tolkas samt åtgärder vidtas enligt ovan.

Praktiska råd

Märkning av Kablar Datorer Uttag

Med färgkodning av kablar och uttag samt val av kontakttypen kan olika nätverk identifieras och särskiljas. Detta kan minska risker för oavsiktliga felkopplingar i nätverk där förväxlingar riskeras. Se rapport Riktlinjer för MIDS [1].

Klassificering av datorer i patientmiljö

Se förslag på klassificeringsmodell i rapporten Riktlinjer för MIDS [1].

2. Riskhantering kring produkter och system inom MIDS området

Ett antal metoder för riskhantering (riskanalys och händelseanalys) förekommer inom sjukvården. Vid design och tillverkning av medicintekniska produkter finns ytterligare standarder och myndighetskrav för att tillverkare ska kunna leva upp till kravet på säkra produkter.

Inom MIDS området samexisterar ofta flera medicintekniska produkter MTP, IT-produkter, medicinska informationssystem och försörjningssystem. Risker relaterade till användning, integration och förändringar uppstår i detta landskap. Därför behövs en övergripande riskhanteringsmetod på processnivå. Metoden måste vara ändamålsenlig för det praktiska arbetet inom vården och kunna tillämpas i vardagen av vårdens olika personalkategorier. Kompetenser som kan ingå i riskhanteringsprocessen är vårdens olika yrkesgrupper (läkare, sjuksköterskor m.fl.), systemägare, systemförvaltare, MT, IT samt leverantörer.

Läkemedelsverket har visat att klassificering av vårdens mjukvarubaserade informationssystem bör ske och att ett flertal av dessa kan betraktas som medicintekniska produkter (tolkning utgår från tillverkarens uttalade syfte med produkten) [16]. För att dessa MTP ska kunna upprätthålla ”säker användning” vid integrering i IT-infrastruktur krävs en vedertagen process för riskhantering.

Men CE-märkta medicintekniska produkter som anskaffas från en leverantör eller medicintekniska produkter som tillverkas av sjukvårdsorganisationen (egentillverkning) kräver en separat teknisk riskanalys utifrån den aktuella produktens risker (genomförs med ISO 14971 [17]) enligt gällande regelverk för medicintekniska produkter. Ansvaret för en sådan riskanalys ligger alltid på den som låtit tillverka produkten.

Resultatet av dessa riskanalyser är viktiga ingångsvärden vid övergripande riskhantering inom MIDS området.

Behov av riskhantering

Vid följande situationer inom MIDS området kan riskhanteringsprocessen initieras:

- anskaffning av en ny produkt/system som ska integreras i vården
- modifiering av befintlig komponent/delsystem
- integration mellan system
- revision/översyn av äldre befintliga system
- anskaffning av medicinteknisk mjukvara
- egentillverkning enligt SOSFS 2008:1 [5]
- ändring av intervall för förebyggande underhåll (stys t ex. av Prioriteringsmodell för förebyggande underhåll PMFU [18] eller Systemförvaltningsplan)

Verktygen finns – processen behöver etableras

Vi menar att Socialstyrelsen och SKL i sin handbok [19] för patientsäkerhetsarbete redovisar en riskanalysmetod och en händelseanalysmetod som redan blivit ett funktionellt och etablerat verktyg. Ett verktyg vars metoder enkelt kan anpassas för att även täcka in MIDS området.

Systematiskt kvalitetsarbete är ett krav inom hälso- och sjukvården. Det så kallade kvalitetshjulet (Demings Cykel, PDCA eller PDSA) beskriver hur arbetet byggs upp av fyra, på varandra följande, aktiviteter (analys, genomförande, utvärdering, implementering) som syftar till ökat kvalitet eller säkerhet.

Att applicera detta tankesätt på hanteringen av produkter inom MIDS området lyfter frågan om säkra produkter från det rent tekniska till att vara en del av vårdens kvalitetssystem.

Vi menar också att riskhantering inom MIDS området inte kan utföras utan god kännedom om informationssystem och medicintekniska produkter. Vi pekar ut ett antal nyckelkompetenser som krävs för att genomföra en kvalitativ riskhantering.

Riskhanteringsprocessen i sig måste vara en del av sjukvårdens ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet SOSFS 2005:12 [4].

Rekommendationer

Vi föreslår en modell för en sådan riskhantering som går att tillämpa inom vården. Följande punkter beskriver tankesättet.

- Använd Socialstyrelsens och SKL:s ”Handbok för patientsäkerhetsarbete”[19]
- Använd samverkansformer i tvärprofessionella team (vårdpersonal (ex. läkare och sjuksköterskor), MTA, IT-driftsleverantör, mjuk- och hårdvaruleverantör för riskhantering inom MIDS området.
- Utgå från vedertagna standarder och metoder inom riskhantering för att klassificera och välj lämpligt angreppssätt med utgångspunkt från komplexitet och riskgrad.
- Vid riskhantering av komplexa system inom MIDS området som innehåller medicintekniska produkter, IT-produkter, medicinska informationssystem och försörjningssystem rekommenderas att använda tillämpbara komponenter från vedertagna standarder och modeller i riskhanteringsprocessen (ex. ISO 14971 [17], ISO 31000:2009 [21], ISO 80001 [14] och rapport från Läkemedelsverket ”Förslag till vägledning för klassificering av vårdens mjukvarubaserade informationssystem” [16]).
- Använd en modell och process för informationsklassificering, (ex TIHS-modellen [22]).
- Etablera kvalitetssäkringsaktiviteter enligt Demings Cykel PDCA eller PDSA (Plan, Do, Check/Study, Act) för att riskhantera återkommande och över tid inom MIDS området.
- Jämställ begreppen ”Förebyggande Underhåll” eller ”Periodiskt Underhåll” av MT-produkter med ”Återkommande riskhantering” eller ”periodisk riskhantering” inom MIDS området.
- Hantera system och produkter inom MIDS området som objekt i inventariesystem.
- Etablera rutiner för ”periodisk riskhantering” inom MIDS området
- För befintliga medicintekniska produkter och vid egentillverkning genomför riskhantering med ISO 14971 [17] enligt regelverk för medicintekniska produkter.

Poängen med att likställa förebyggande underhåll "FU" av produkter med återkommande riskhantering inom MIDS området är egentligen självklar. Den arbetsinsats som krävs för att öka säkerheten vid sjukvårdens användning av tekniska produkter eller system ska bygga på principen om att insatsen ska vägas mot nyttan. Om det är möjligt att motivera förebyggande underhåll på en enskild medicinteknisk produkt kan det också vara motiverat att göra detta på ett system, en struktur eller en process. I detta fall en process som innehåller flera tekniska komponenter.

Den redovisade modellen och processen bygger på fem (5) aktiviteter/processsteg som alltid bör finnas när ett system inom MIDS området ska riskhanteras. Processstegen är:

1. Ingångsvärden
2. Riskklassificering
3. Riskanalys
4. Riskövervakning
5. Riskrevision (PDCA, PDSA)

Aktiviteterna ger tillsammans grunden för ett strukturerat arbetssätt som, om det anpassas till de rådande organisatoriska förutsättningarna, ger ett tydligt ramverk och som svarar på frågor som:

- Vilka risker behöver hanteras över tid?
- Vems är ansvaret för ingående komponenter och produkter?
- Varför det behöver göras och vilken nytta som uppnås?
- Hur upprätthålls processens säkerhet över tid?
- Var går gränsen mellan levererade produkter och system/process?

Nyckelkompetenser

Projektgruppen pekar ut ett antal nyckelkompetenser som krävs för att genomföra en kvalitativ riskhantering, se Tabell 1.

Roll enligt "Handbok för patientsäkerhetsarbete"	Roll enligt MIDS modell	Huvudsaklig uppgift för rollen
Uppdragsgivare	Verksamhetsansvarig/ Systemansvarig	Formulerar och beställer uppdraget
Teamledare eller verksamhetsföreträdare	Systemansvarig enligt IEC 60601-1 (annex 14)	Ansvarar för uppdraget
Analysledare	Analysledare (även med kunskap om ISO 14971)	Analysmetodik
Analysteam	Verksamhetsföreträdare (läkare, ssk m.fl.) MT-personal IT-personal Leverantör (er)	Genomför riskanalys Bidrar med kompetens inom sitt område

Tabell 1. Beskrivning av roller i riskhanteringsarbetet.

Ansvar

Den som tillverkat en produkt ansvarar för riskhanteringen kring produkten. Vårdgivaren ansvarar för integrering av tekniken i vårdens tekniska infrastruktur och initierar riskhanteringsprocessen. Detta bör alltid ske i samverkan med leverantörer för ingående produkter. Verksamhetschef ansvarar för användningen enligt uppdrag från vårdgivaren. Berörda serviceorganisationer ansvarar för hanteringen enligt uppdrag från vårdgivaren. Upphandlingsenhet ansvarar för upphandling med uppdrag från vårdgivaren, i samverkan med övriga berörda.

Riskhantering inom MIDS området

För genomförande av riskhantering se Bilaga 2.

3. System Integrator

System Integrator är ett viktigt hjälpmedel för att säkerställa patientsäkerheten. Denna har ett övergripande ansvar för funktion och säkerhet för sammansatta system och visar på en framkomlig väg till samverkan mellan MT- och IT-avdelningar. System Integrator svarar för att systemets sammansättning, konstruktion motsvarar ställda krav. Ett viktigt hjälpmedel i detta arbete är riskhantering kring systemen som bör bedrivas löpande.

System Integrator bör införas hos samtliga vårdgivare och på vissa ställen är detta redan genomfört, exempelvis inom Region Skåne och Örebro läns landsting. I denna rapport ges även förslag på hur System Integrator kan utformas beroende på lokala förhållanden.

Skillnader i arbetskultur har bidragit till att försvåra samarbetet mellan MT och IT verksamheterna. MT personalen som befinner sig närmare den kliniska miljön och patienterna är ofta problemägare som behöver IT stöd. Finns inga väl fungerande samarbetsformer blir situationen lätt ohållbar. Begreppet System Integrator visar på en framkomlig väg till samverkan MT och IT; väl använt och anpassat till de lokala förhållandena kan System Integrator som ansvarig person såväl som funktion ge vägledning vid utformandet av en samverkande verksamhet. Här kan MT verksamheten, väl förtrogen med SS-EN60601 [2], introducera begreppet System Integrator och beskrivningen av aktiviteterna kring denna funktion för sina IT kollegor.

Riktlinjer för MIDS [1] har visat på behovet av förbättrat/ökat samarbete, samverkan mellan MT och IT professionerna. Drivkraften är framför allt den tilltagande integrationen av IT-teknik i system inom det definierade MIDS området.

System Integrator

För att tillfredsställa vårdens behov skapar vi allt oftare komplexa system genom att integrera olika medicintekniska produkter. Den avsedda funktionen/verkan fås med hjälp av avancerad IT-teknik vilket kräver god samverkan mellan IT- och MT-personal.

Patientsäkerheten säkerställs genom en System Integrator som svarar för det sammansatta systemets funktion och säkerhet. Begreppet System Integrator, som har sitt ursprung i SS-EN60601 [2] standarden, uppmärksammades tidigt i projektet som en väsentlig funktion för att upprätthålla patientsäkerheten vid sammansatta system av MTP. Diskussion har förts inom projektet om System Integrator avser en person eller en funktion med tanke på de krav som ställs.

Krav på System Integrator

System Integrator svarar för att systemets sammansättning, konstruktion motsvarar ställda krav genom att ta hänsyn till följande faktorer (SS-EN 60601 [2]; avsnitt H.6.2 återges här i fri översättning från standardens text):

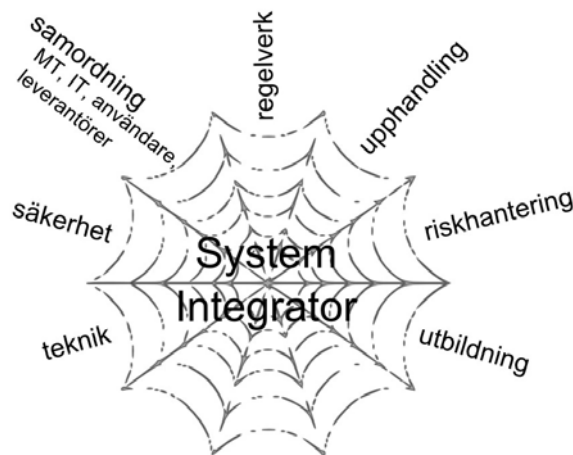
- Det sammansatta systemets avsedda användning
- Kliniska prestanda som krävs av systemet
- Systemets avsedda konfigurering/sammansättning dikterad av prestandakraven
- Systemets begränsningar vad gäller dess ev. utökning/expansion
- Specifikationerna för alla ingående komponenter i systemet

- Prestanda för dessa komponenter
- Informationsflödet till/från systemet och inom systemet samt
- Riskanalys med redovisning av kvarstående risker (residual risks) vid användning av systemet
- Gällande regelverk kring det sammansatta systemet

System Integrator som funktion eller en person

Kraven på System Integrator enligt ovan är omfattande vilket inom projektgruppen lett till diskussion om detta kan svara mot en fysisk person eller om det inte är frågan om en funktion definierad i ett kvalitetssystem. Svaret är att det är både en person och en funktion; ansvaret för integrationen läggs på en person som System Integrator men personen arbetar enligt en (kvalitetssäkrad) funktion System Integrator.

Med en kvalitetssäkrad funktion/stödprocess för systemintegration kan varje systembyggnad ledas av en för det aktuella systemet utsedd person med roll som System Integrator.



Figur 4. System Integrator.

Standarden SS-EN 60601 ger vägledning

Standarden SS-EN 60601 [2] ger vägledning när det gäller utformandet av funktionen System Integrator. Funktionen ska ge anvisningar för behandling av ovanstående faktorer som naturligtvis ska följa gällande regelverk vid utförandet. I avsnitt 14.13 "Connection of PEMS by network/data coupling to other equipment" beskrivs vilken dokumentation som ska upprättas och överlämnas, i form av en Risk Management File, till uppdragsgivaren vårdgivaren (the responsible organisation). Det är följaktligen vårdgivaren som utser, alternativt ger anvisningar för, vilken person som ska bära huvudansvaret som System Integrator.

Ökat krav på leverantörer

Vid sammansättning av ett system enligt kundens specifikationer svarar var leverantör för information om sin utrustning. Denna information måste nödvändigtvis bli mer långtgående än hittills för att säkerställa det sammansatta systemets funktion och risknivå. Detta sker med hjälp av en riskanalys som resulterar i en Risk management File för det sammansatta systemet.

Större krav kommer därmed även att ställas på upphandlingsprocessen där beskrivning på befintlig miljö, speciellt ur IT synpunkt, och kliniska funktionskrav måste ägnas mer resurser än tidigare.

Risk management

Riskhantering, dokumenterad i en Risk management File, är en grundläggande aktivitet för att upprätthålla en god patientsäkerhet vid systemintegration.

Rollen System Integrator har ansvaret för denna riskhantering som bör bedrivas löpande för det integrerade systemet; jämför aktiviteten regelbundet utfört Förebyggande Underhåll, FU för ingående MTP i systemet.

Utformning av System Integrator

Gällande regelverk blir styrande för utformningen av System Integrator. De lokala förhållandena, med olika organisationsformer och storlek på verksamheten, förutsätter en viss variation vid inrättandet av System Integrator.

Mindre sjukhus/verksamhet

- Ansvarig person som ständig System Integrator; arbetar enligt framtagen lokal instruktion/beskrivning som uppfyller gällande regelverk.

Större sjukhus

- Formell rutin/beskrivning finns för System Integrator som representeras av fysisk person. För varje integrationsprojekt utses en objektsansvarig System Integrator som svarar under en huvudansvarig System Integrator.
- En huvudansvarig System Integrator utsedd av vårdgivaren kan även tänkas placerad överordnad såväl MT som IT verksamheterna (jfr filosofin i ISO/IEC 80001 [14] med Medical IT-network Risk Manager). I detta fall arbetar man sannolikt enligt ett övergripande kvalitetssystem.

Riktlinjer för begreppet System Integrator

Landstingens nätverk för Medicinsk Teknik, LFMT har publicerat riktlinjer för begreppet Systemintegrator [33]. Riktlinjerna sammanfattar kort situationen kring systemintegration med hänvisning till SS-EN 60601 [2], för ISO/IEC 80001 [14] samt det medicintekniska produktdirektivet MDD. Systemintegrator förutsättes ha en övergripande roll i MT-organisationen. Rutiner för Incident-, Problem- och Change Management, enligt ITIL:s riktlinjer, ska finnas.

4. Förslag till utbildningsplan

Projektgruppen har upprättat ett förslag till utbildningsplan för berörda utifrån identifierade behov enligt Riktlinjer för MIDS [1].

Arbetsgruppen har med en nulägesanalys visat på hur utbildningsläget är för Civilingenjörer, Högskoleingenjörer, Gymnasieingenjörer, Kandidat- och Masters-utbildade. Kursansvariga från Universitet, Högskola samt Gymnasium har kommenterat sitt respektive ansvarsområde.

Gruppen har även tittat på hur man kan erbjuda kompetensutveckling för aktuella yrkesverksamma grupper.

Arbetsgruppen kan konstatera att vi i vår tidigare rapport Riktlinjer för MIDS [1] fastslagit i stort sett samma slutsatser som Läkemedelsverket senare gjort i sin rapport om "Medicinska Informationssystem" [16] som därför väl sammanfaller med arbetsgruppens synpunkter om kompetensutveckling. Utdrag ur rapportens [16] avsnitt kompetens:

- För att kunna hantera denna situation behöver således personal inom MT- verksamheterna genomgå kompetensmässiga kompletteringar inom IT-området och vice versa.
- Det går inte att utesluta att personal med dubbla kompetenser kanske bör finnas inom både MT- och IT-verksamheterna.
- Ett sannolikt framtidsscenario kan vara att verksamheterna efterfrågar personal som genomgått skraddarsydd Högskoleutbildningar för att kunna hantera den komplexitet som Medicinska Informationssystem innebär.

Rekommendationer

Arbetsgruppen har tagit fram förslag till utbildning för målgruppen yrkesverksam MT-, IT-personal.

Arbetsgruppen föreslår att Högskola och Universitet tar fram anpassade kurser för de aktuella kompetensområdena.

Arbetsgruppen rekommenderar vidare att det även tas fram utbildningspaket för introduktionsutbildning för aktuella yrkesgrupper inom vården.

Arbetsgruppen rekommenderar att MTF:s Certifieringskommitté gör en utredning om det i kravet för certifiering bör ingå utbildning inom MIDS området, se även rapport Riktlinjer för MIDS [1].

Akademiska studier

Inom detta område har gruppen i samråd med representanter för Universitet, Högskola och Gymnasium undersökt om nuvarande utbildningar inom MIDS finns i kursplanerna samt hur framtiden kommer att vara.

Kartläggningen av detta arbete beskrivs i en särskild rapport (bilaga 3).

Blivande högskoleingenjörer med medicinteknisk inriktning rekommenderas att, förutom nätverksteknik, även utbildas inom standarder och kvalitetssystem för vård och omsorg samt komplettera med de frågeställningar som uppstår kring MIDS området.

Kartläggning av utbildning för yrkesverksamma

Utbildningsplanen innehåller förslag på kompetenshöjning och specifika ämneskurser:

- Medicintekniska ingenjörer med högskolebakgrund eller motsvarande behöver komplettera sina kunskaper med utbildning inom IT-standarder, IT-säkerhet, regelverk för medicintekniska produkter, nätverksteknik och riskhantering samt ledningssystem för kvalitet.
- Informationstekniker med högskolebakgrund eller motsvarande behöver komplettera sina kunskaper inom medicinteknisk säkerhet, regelverk för medicintekniska produkter, riskhantering med fokus på patientsäkerhet.
- Systemförvaltare är idag oftast högskoleutbildad vårdpersonal med specialistkunskap inom systemapplikationen. Dessa föreslås komplettera sina kunskaper inom IT-standarder, regelverk för medicintekniska produkter, medicinteknisk säkerhet, riskhantering samt IT-säkerhet.

	Grundutbildning	Introduktion	Kompl 1	Kompl 2	Tillägg 1	Tillägg 2	Tillägg 3	Tillägg 4
Omfattning	Nyanställning	1 dag	1 dag	2 dagar	2 dagar	2 dagar	3 dagar	2 dagar
Medicinteknisk ingenjör	Högskola 180 hsp	INTRO MT-IT	IT-säkerhet	Nätverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	DICOM ITIL	Digitala bilder
IT-Data ingenjör	Högskola 180hsp	INTRO MT-IT	MT-säkerhet	MT regelverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL DICOM	
Data-tekniker	Gymnasium	INTRO MT-IT			Riskhantering			
System förvaltare	*)	INTRO MT-IT	MT-säkerhet	MT-regelverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL	

Tabell 2. Utbildningsmatris Kompetensstege

*) Grundutbildning

Kompetensutbildningen utgår ifrån att personalen har en adekvat grundutbildning inom sitt yrkes område. Med grundutbildning avses utbildning inom ämnesområdet MIDS dvs. elektroteknik och datateknik.

Eftersom formella utbildningskrav saknas för MT och IT personal har "befintlig praxis" varit norm för krav grundutbildning.

För medicintekniska ingenjörer ska krävas 180 hsp elektronik, data och medicinsk teknik.

För teknisk IT-personal finns arbetsuppgifter som kräver högskolenivå eller gymnasienivå.

För systemadministratörer, systemförvaltare, systemägare är grundutbildningen ej kopplad till MIDS.

Kompletterande utbildning för yrkesverksam personal inom MT, IT och informatik

Arbetsgruppen har kommit fram till följande:

- Högskolor föreslås erbjuda enstaka kurser (3-dagar), som kan ingå i kursplanen för MT-ingenjörer och även en motsvarande kurs för IT-personal med inriktning på medicinteknisk säkerhet.
- att utifrån MTF:s Certifieringskommitténs krav föreslå externa kurser (3-dagar) för yrkesverksamma medicintekniska ingenjörer.
(Se tabell 2 Utbildningsmatris Kompetensstege)

Sannolikt finns det ett behov av att kunna erbjuda dessa utbildningsaktiviteter för att kunna få en bättre kompetensnivå för aktuella målgrupper.

Introduktion/översikt kurs för MIDS området

Introduktionsutbildningen för nyanställda bör vara gemensam för de olika yrkesgrupperna MT-, IT-personal, vårdpersonal, upphandlare, verksamhetschefer med flera och utformas som ett utbildningspaket för att kunna användas lokalt på sjukhusen. Dessa utbildningar görs individuellt anpassade för de aktuella målgrupperna. Detta ger då möjlighet att ge återkommande täta utbildnings tillfällen genom att aktuell sjukhus inbjuder personal från hela landet. Genom nationell samverkan skapas möjlighet till att få ett gemensamt utbildningsmaterial/bank för respektive system inom vården.

	Grundutbildning	Introduktion
Omfattning	Nyanställning	1 dag
Datatekniker	Gymnasium	INTRO MT-IT, **)
Användare	Gymnasium/Högskola /Adekvat utbildning	INTRO MT-IT, *)
Verksamhetsansvariga	Högskola/Universitet /Adekvat utbildning	INTRO MT-IT, **)

Tabell 3. Utbildningsmatris för endast Introduktionsutbildning.

*) Kompetenskort (körkort) vid användning av medicinteknisk utrustning, principen är även tillämplig inom MIDS med viss modifiering. Kompetenskortet tas fram i samarbete mellan industri/leverantör/MT/IT/kliniska utbildare.

***) Introduktionsutbildning MT och IT, se Bilaga 3.

Utbildning för MT-personal

Nätverksteknik

Kurser i nätverksteknik ska ge en översikt och orientering av ämnesområdet motsvarande huvudkomponenten i utbildningen för Dataingenjörer. Detta för att förstå frågeställningar och kunna föra dialog med de Dataingenjörer som arbetar med nätverken.

Ledningssystem för kvalitet för MT- IT

Kravet på säkerhet och effektivitet är samma på MT- och IT-system varför en gemensam utbildning baserad på ISO standard för ledningssystem för kvalitet är lämplig.

IT-säkerhet

Komplexitet i uppbyggnaden av system inom MIDS området och det faktum att dessa är kopplade till patienter medför att funktion och driftsäkerhet är en väsentlig fråga. Kurser inom IT driftsäkerhet kan även här vara gemensamma för de olika yrkesgrupperna.

Utbildning för IT personal

Medicinsk teknik

Kurser i medicinsk teknik ska ge en översikt och orientering av ämnesområdet vilket är huvudkomponenten i högskoleutbildning för medicintekniska ingenjörer.

Även här för att förstå frågeställningar och kunna föra dialog med de MT-ingenjörer som arbetar med medicintekniska produkter.

Ledningssystem för kvalitet för MT-IT

Kravet på säkerhet och effektivitet är samma på MT- och IT-system, varför en gemensam utbildning baserad på ISO standard för ledningssystem för kvalitet är lämplig.

IT-säkerhet

Komplexitet i uppbyggnaden av system inom MIDS området och det faktum att dessa är kopplade till patienter medför att funktion och driftsäkerhet är en väsentlig fråga. Kurser kan även här vara gemensamma för de olika yrkesgrupperna.

Ämneskurser för personal med specifika ansvars- eller verksamhetsområden

Risikanalys

Utbildning i riskanalys bör vara riskhantering med inriktning mot komplexa system.

MTF har tagit fram en anpassad kurs för riskhantering som med fördel kan användas.

DICOM

Utbildningar i DICOM ges ofta av leverantörerna i samband med anskaffning av medicintekniska utrustningar inom Bild och Diagnostik verksamheter eller som enstaka kurser från kursgivare.

ITIL

ITIL [27] är ett Bibliotek med en samling av regler för leverans av tjänster inom IT. Detta kan även vara lämplig utbildning för alla yrkesgrupper i ansvarställning inklusive användning av IT i vården.

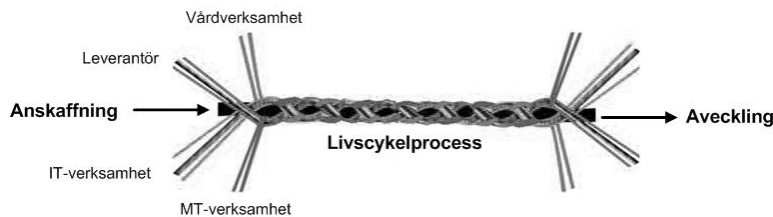
Utbildningsmatris Kompetensstege

Kompetenshöjande utbildning för MT och IT redovisas i Bilaga 3.

Diskussion

Processamverkan

Oavsett vilket kvalitets/ledningssystem de olika parterna använder för att styra sin verksamhet inom vården, hos leverantörerna, inom IT-verksamheten eller MT-verksamheten, så tror vi att en framgångsfaktor är att sammanfläta de ingående processerna som har med livscykelhanteringen att göra.



Figur 5. Processamverkan – en förutsättning för en säker livscykelhantering inom MIDS området.

Att verkligen satsa på samverkan mellan människor - processen för relationshantering - är också oerhört viktig inom MIDS området. Vårdens krav på effektiva medicinska stödsystem har historiskt accelererat i takt med möjligheten att använda IT-stöd för dessa tjänster. Ett gott samarbete lägger grunden för att användar-, säkerhets- och de rent tekniska kraven finns med vid t.ex upphandlingsprocessen eller när man testar ett nytt system tillsammans för att verifiera att alla ställda krav är uppfyllda före i drift tagning. När det gäller relationshantering är det också viktigt att hitta naturliga mötesplatser i det dagliga arbetet ("fika" tillsammans) förutom att upphandla, riskhantera, driftsätta, förvalta eller avveckla en tjänst inom MIDS tillsammans.

Utbildning och kompetensförsörjning

Det nära samarbetet mellan MT, IT och användare som beskrivs i denna rapport bör även genomsyra framtagandet av introduktionsutbildningen för användare tekniker.

Behovet av att nå ut med ny kunskap till stora grupper är en utmaning i sig. Lägg därtill behovet av att få tillgång till information samt kunskapsinhämtning oberoende av tid på dygnet så blir utmaningen ännu större.

Om vi samarbetar tvärprofessionellt med företrädarna inom vården, nyttjar moderna pedagogiska IT-stöd och kommunicerar kunskap på ett sätt så att användarna kan tillgodogöra sig den, bör det ge förutsättning för användarna att äga rätt kompetens.

Behovet av bredd och djup på den utbildning som beskrivs i rapporten för MT- och IT-personal bör ge vården en god förutsättning för att leverera god och säker vård. Utmaningen är att få den på plats.

MIDS ställer även stora krav på anpassning av innehåll, kvalitet och djup i den utbildning som ges på högskolor/universitet. Socialt "nätverksbyggande" kan i detta sammanhang vara ett sätt att skapa förutsättningar för att ta till vara den kompetens som behövs för morgondagens tekniska utmaningar och möjligheter.

Kommande standard: IT-nätverk IEC 80001

MT, IT, vårdverksamheten, leverantörer, andra teknikleverantörer kan med fördel upprätta en process och förvaltning där samverkan sker med alla parter vid integrering av MTP/MIDS och IT-system i vårdgivarens IT-kommunikationsnätverk.

Som vi ser det är utmaningen att använda och konkretisera standarden IEC 80001 [14] i nära samverkan med IEC 60601 [2] gällande MIDS området.

Arbetsgruppen inom MIDS steg 2 har tittat på den kommande standarden IEC 80001 samt även jämfört den med standarden för System Integrator enligt IEC 60601. Utgångspunkten är mer IT-orienterad och uppvisar klara ITIL influenser. Huvudansvaret vid systemintegration har i denna standard en Medical IT-network Risk Manager som verkar på en övergripande nivå och utses av vårdgivaren.

Vår tolkning är att funktionen och rollen Medical IT-network Risk Manager är en person som sitter högt upp i organisationen som ex. Chief Information Officer (CIO) eller som Chief Medical Information Officer (CMIO). Därför är det enligt vår mening märkligt att ingen referens och koppling i IEC 80001 sker till funktionen och rollen System Integrator i IEC 60601.

System Integrator borde med fördel vara den mer operativa rollen som kan finnas både hos MT, IT och tillverkaren.

I framtiden borde en harmonisering och samverkan ske mellan de båda standarderna IEC 80001 samt IEC 60601. Vi anser att det är lämpligt att samverkan sker mellan rollerna Medical IT-network Risk Manager samt System Integrator. Detta är också en utmaning att anta för de arbetsgrupper som hanterar respektive standard.

Riskhantering som process

Mediernas braskande rubriker om IT-haverier i hälso- och sjukvården som vi vant oss att se manar till eftertanke. Bristande kvalitet och bristande rutiner brukar kunna förklara dessa incidenter. Vårdgivarna måste sträva efter att öka säkerheten och förbättra kvaliteten. Gällande regelverk ålägger hälso- och sjukvården att hantera kvalitet och patientsäkerhet på ett systematiskt sätt. Det är naturligt att se på hanteringen av produkter inom MIDS området som en del av detta förbättringsarbete.

Vårdverksamheterna i Sverige använder Socialstyrelsens och SKL:s Handbok för patientsäkerhetsarbete [19] vid riskanalyser och händelseanalyser och därför finns ett stort antal personer med kunskap om metoden. När MIDS området ska riskhanteras ger detta goda förutsättningar för att kunna skapa nya tvärprofessionella team (vårdpersonal, MT-personal, IT-personal och leverantörer) som tillämpar metoden.

Inom medicintekniska området finns sedan länge ett etablerat arbetssätt för återkommande säkerhetskontroller av medicintekniska produkter. Vi har tagit hänsyn till detta så att riskhantering inom MIDS området även omfattar en aktivitet där återkommande kontroller genomförs som ett steg i processen.

För att kunna riskhantera det komplexa MIDS området som oftast består av medicintekniska produkter (en eller flera), IT-produkter (en eller flera) samt försörjningssystem (ett eller flera) behövs både erfarenhet och nytänkande.

Utmaningen framöver är att samla berörda kompetenser, utbilda dessa och praktiskt tillämpa projektgruppens föreslagna processmodell för riskhantering. Vår önskan är att tillämpningen av metoden leder till färre incidenter och därigenom en säkrare sjukvård.

MDD direktiv – informationssystem som medicinteknisk produkt

Genom det förtydligande som läkemedelsverket nyligen gjort kring medicinsk programvara (LVFS 2009:18 [34]) uppstår en ny situation vid anskaffning och hantering av dessa programvaror och system, eftersom dessa nu kan klassas som medicintekniska produkter.

Gränsen mellan den produkt, med avsedd användning, som sjukvården anskaffar, och organisationens övriga system och infrastruktur kommer att förflyttas och tydliggöras. Läkemedelsverkets ökade krav på leverantörerna kan dessutom komma att leda till ökade krav även på de verksamheter som anskaffar och använder produkterna. Kvalitetssäkring, tydliga gränser för ansvar och transparent redovisning av förutsättningar kan vara exempel på sådana krav. Att vara förberedd på denna nya situation blir viktigt.

De redovisade resultaten i denna rapport innehåller ett antal förslag på hur en hälso- och sjukvårdsorganisation kan närma sig området MIDS.

MIDS Portalen

Via MIDS Portal, som ingår i MTF:s hemsida har projektets aktiviteter publicerats. Portalen har även fungerat som arkiv över tidigare arbete. Med fördel kan Portalen hållas levande och därmed främja fortsatt samarbete och bildande av kontaktnät genom att exempelvis informera om pågående aktiviteter, publicera ”goda exempel” samt utbyta erfarenheter.

Projektbeskrivning

MIDS - Steg 2

Rekommendationer för praktisk tillämpning av regelverk inom området medicintekniska produkter och anslutna informationssystem samt samarbete mellan MT och IT verksamheter för ökad patientsäkerhet.

Bakgrund

Medicintekniska produkter har under de senaste åren blivit alltmer integrerade med IT. Ofta utgör dessa i sin tur komponenter i nätverk av varierande storlek och utbredning. Detta ställer ökade krav på rätt kompetens och goda samarbetsformer mellan Medicinsk Teknik (MT) och IT-avdelningar för att säkerställa patientsäkerheten.

I dagsläget förekommer problem med bland annat oklar ansvarsfördelning, otydliga roller och ansvarsgränser mellan IT-avdelningar, MT-avdelningar, systemanvändare och leverantörer.

Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik (MTF) har varit uppdragsgivare till ett nationellt projekt "Riktlinjer för MIDS, förslag till åtgärder för samarbete mellan Medicinsk Teknik och IT för ökad patientsäkerhet".

Projektet har kartlagt vilka produkter/system är involverade, redovisat vilka problem förekommer vid hantering samt arbetat fram förslag och rekommendationer på nationella riktlinjer för användning och hantering av produkter och system inom "MIDS området". Detta är något som förbättrar möjligheterna för Medicinsk Teknik, IT, vårdpersonal och leverantörer att tillsammans agera utifrån sina roller och ansvarsområden. Funktionen "System Integrator" samt "Lokala användbarhetsgrupper" bör etableras i verksamheten kring MIDS-produkter/system.

Med Medicintekniska Informationsdatasystem (MIDS) avses, enligt definition tagen av projektgruppen, området där medicintekniska produkter/informationssystem samverkar med IT produkter/informationssystem, där avsedd användning är diagnos, övervakning och/eller behandling. Kommunikationen sker via nätverk mellan server-system, databaser och/eller annat lagringsmedia.

Syfte

Syftet med projektet "MIDS - Steg 2" är att ytterligare stärka patientsäkerheten genom att förbättra säkerhetsmässiga aspekter på medicintekniska produkter som samverkar med IT-produkter/system.

Mål

Följande mål ingår i projektet:

- Med utgångspunkt från aktuellt regelverk och standarder utarbeta rekommendationer inom MIDS området, för
 - funktionellt samarbete och samverkan för MT och IT verksamheter
 - riskhantering kring produkter/system
 - funktionen "system integrator" (enligt SS-EN 60601-1)
- Utarbeta innehållsförslag till utbildningsplan utifrån identifierat behov enligt MIDS projekt Steg 1 för berörda inom området
- Utveckla MIDS-portalen (finns på MTF:s hemsida)

Avgränsningar

I uppdraget ingår de produkter/system som omfattas inom MIDS området enligt definition ovan.

Organisation

Uppdragsgivare:	Svensk Förening för Medicinsk Teknik och Fysik (MTF)
Styrgrupp:	MTF:s styrelse
Projektledare	Salvatore Capizzello, Länsteknik Norrbottens läns landsting
Projektdeltagare	Per Aceberg, MTF, Stockholm Mats Almgren, MTA Södersjukhuset AB, Stockholm Jan-Olof Dahlberg, MT Skellefteå Lasarett Henrik Fält Padoan, Medicinsk teknik Lund, Skånes universitetssjukhus Carl Gunnar Höglund, MTA Karolinska, Stockholm Jasmin Kramle, VGR IT, Västra Götalandsregionen Mikael Rehnström ordförande SAMTIT Svensk Användareförening för Med.Teknik- IT Urban Wallin, MIT Akademiska sjukhuset, Uppsala Torbjörn Westman, MIT Södra Älvsborgs sjukhus, Borås.
Referensgrupp	Ronnie Lundström, ordförande MTF Björn-Erik Erlandsson, SFMI, Svensk Förening för Medicinsk Informatik Git Eliasson SIS Swedish Standards Institut Anna Lefevre Skjöldebrand, Swedish Medtech, Jack Robinson Microsoft Health Solutions Group EMEA Stefan Lundström chef IT infrastruktur, Norrbottens Läns landsting, Monika Söderholm, Anestesi- och Op.centrum Landstinget i Östergötland Ronnie Jandreus, Utvecklingsledare Gymnasieskolan Vipan, Lund Ann Peter Koncern IT Skåne Region Mårten Mannström, SLL IT Stockholm, Kenneth Eklund Ortivus AB Heikki Teriö, MTA Karolinska, Stockholm, Sven Jonsson MTA Karolinska Stockholm.

Tidplan

Projektet startar 2008-10-14 och avslutas 2009-10-30.

Luleå 21 oktober 2008

Umeå 21 oktober 2008

Salvatore Capizzello

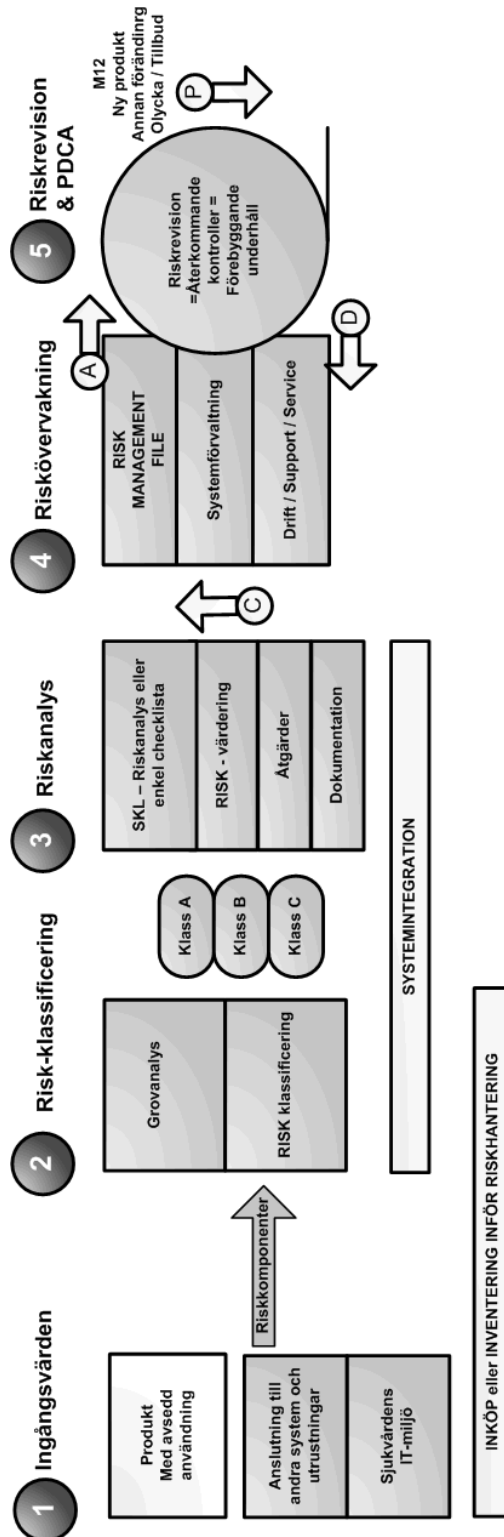
Ronnie Lundström

Projektledare

För uppdragsgivaren MTF

Riskhanteringsprocess för MIDS området

Ett antal olika aktiviteter bildar en sammanhållen rutin för att riskhantera produkter inom MIDS området. Vår beskrivning av dessa aktiviteter ska ses som en vägledning. De fem stegen i riskhanteringsprocessen beskrivs schematiskt och sammanfattas i Figur A1.



Figur A1. Riskhanteringsprocessen med systematiskt förbättringsarbete

1. Ingångsvärden
 - 1.1. Beslut om start av riskhanteringsprocess.

Beslutas normalt av verksamhetsansvarig eller systemägare (se Tabell A1, rollfördelning).
 - 1.2. Produkt med avsedd användning.

Avsedd användning ska anges för ett system inom MIDS området anskaffat från leverantör eller en inom organisationen egenutvecklad MTP.
 - 1.3. Anslutning till andra system och utrustningar.

System kan innehålla en eller flera medicintekniska produkter.
System kan vara kopplat till en eller flera IT-produkter via nätverk.
Samtliga ingående komponenter som påverkar det aktuella systemet ska finnas med som ingångsvärden till riskanalys. Exempel på system som ofta ingår är befolkningsregister, klientapplikationer och integrationskomponenter.
 - 1.4. Sjukvårdens IT-miljö.

Här ingår de infrastrukturella komponenter som tillhandahålls för drift av aktuellt system. För övergripande riskhantering av dessa bör en tillämpning av ISO 80001 [3] vara aktuell. Lika viktigt som det är att leverera en säker och tekniskt stabil driftsmiljö är det också att ta hänsyn till specifika krav från tillverkare inom MIDS området. Krav på medicintekniska produkter formulerade i bl. a. SS-EN IEC 60601 [2] och det medicintekniska produktdirektivet (MDD [8]) kan påverka driftsförutsättningarna. Avvikelse från standardlösningar måste kunna hanteras.
 - 1.5. Risker
 - 1.5.1. Residualrisk från leverantör.

Varje leverantör av en medicinteknisk produkt är ålagda att riskhantera och redovisa kvarstående risker (Residual risks, ISO 80001 [14]) i en levererad produkt. Tillverkarens riskanalys ska redovisa dessa residualrisk för beställaren. Dessa blir ingångsvärden till riskhanteringen inom det aktuella MIDS området. Utgångspunkten för dessa risker är den avsedda användning som produkten har och som redovisats under punkt 1.2.
 - 1.5.2. De förutsättningar som beskrivs under punkt 1.3 och 1.4 ger ett antal riskkomponenter som tillsammans bildar ingångsvärden till det sammansatta systemet. För att kunna genomföra grovanalys och följande riskanalys krävs att riskkomponenterna är väl kända och beskrivna.
 - 1.6. Ny avsedd användning.

Sjukvårdsorganisationen måste fråga sig om den produkt man riskhanterar har en avsedd användning (enligt MDD) [8] som i sin helhet täcks in av leverantören/leverantörerna. Om någon förändring eller något tillägg gjorts med avseende på produktens användning ska detta beskrivas som en ny ”avsedd användning” och rutiner för egentillverkning tillämpas SOSFS 2008:1 [5].
2. Riskklassificering.

Syftet med denna klassificering är att ta reda på om produkten inom MIDS området innehåller risker som måste hanteras och dokumenteras ytterligare. Grovanalysen som beskrivs nedan är metoden att nå fram till klassificeringen i punkt 2.2. Varje gång en produkt inom MIDS området riskhanteras, ska

en grovanalys med enkel checklista genomförs för att värdera vidare hantering.

2.1. Grovanalys.

Grovanalys görs enligt LV:s ”förslag till vägledning för klassificering av vårdens mjukvarubaserade informationssystem” [16].

Orsaken till att detta genomförs är att kunna prioritera vilka system som kräver en mer grundlig riskanalys.

2.2. Klassificering.

2.2.1. En checklista ifylls med utgångspunkten att bestämma produktens eller systemets risknivå. Resultatet från checklista ger risknivå enligt punkt 2.2.2. En förenklad riskbedömning/grovanalys enligt en enkel mall görs med följande rubriker och frågor:

- Identifierad risk/scenario.
- Orsak.
- Konsekvens
- Riskvärdering för sannolikhet och konsekvens (1-5 poäng för S och K per del. Sedan multipliceras S och K för varje risk).

En checklista för grovanalys som kan användas för att klassificera produkter inom MIDS området ska i huvudsak besvara tre frågor:

- Vad kan hända?
- Hur sannolik är händelsen?
- Vad blir konsekvensen?

Notera dock att produkter inom MIDS området interagerar med såväl patient som professionella inom vården varför riskerna inte bör underskattas och att målet med en riskanalys är att skapa en så säker miljö som möjligt.

2.2.2. System klass ”A” Endast checklista enligt 2.2.1 behövs.

2.2.3. System klass ”B” kräver Riskanalys enligt punkt 3.

2.2.4. System klass ”C” kräver omfattande Riskanalys enligt punkt 3.

System klass A, B, C [24]

2.3. Systemintegration.

Begreppet systemintegration kan förklaras på flera sätt. I denna rapports kapitel 3 om System Integrator hänvisas till SS-EN IEC 60601 [2] (Clause 14) för en tydligare genomgång.

Två huvudsakliga perspektiv kan tillämpas vid riskhantering/riskanalys. Dels ska systemintegration ske då flera system kopplas samman för att interagera. Dels sker alltid någon form av anpassning när en produkt ansluts till vårdmiljön. Det övergripande målet för systemintegrationen i detta sammanhang är alltid att bevaka patientsäkerheten i förhållande till andra krav.

3. Riskanalys.

3.1. Socialstyrelsens och SKL:s handbok [19] använder HFMEA (är en variant av FMEA som också finns i ISO 14971 [17]) I handboken finns en grundlig beskrivning av riskanalysprocessen. Vi förordar att den används men att anpassning sker till lokala förutsättningar och aktuellt MIDS område.

3.2. Rollfördelning i tvärprofessionella riskanalysteam.

I Socialstyrelsens och SKL:s handbok beskrivs roller i riskanalyarbetet. Vi tror att dessa roller kan användas men föreslår en anpassning till MIDS området som tar hänsyn till ansvar och kompetens inom MIDS.

I Tab. A1 nedan beskrivs dessa roller:

3.3. Rollfördelning

Roll enligt "Handbok för patientsäkerhetsarbete"	Roll enligt MIDS modell	Huvudsaklig uppgift för rollen
Uppdragsgivare	Verksamhetsansvarig/ Systemansvarig	Formulerar och beställer uppdraget
Teamledare eller verksamhetsföreträdare	Systemansvarig enligt IEC 60601-1 (annex 14)	Ansvarar för uppdraget
Analysledare	Analysledare (även med kunskap om ISO 14971)	Analysmetodik
Analysteam	Verksamhetsföreträdare (läkare, ssk m.fl.) MT-personal IT-personal Leverantör (er)	Genomför riskanalys Bidrar med kompetens inom sitt område

Tabell A1. Beskrivning av roller i riskhanteringsarbetet

3.4. Förslag till åtgärder – enligt beskrivning i Socialstyrelsens och SKL:s handbok.

Metoden som beskrivs i handboken är generell. När den används för riskhantering inom MIDS området måste speciell hänsyn tas till att flera komponenter samverkar (Medicintekniska produkter, IT-produkter och försörjningssystem). De åtgärder som föreslås måste ha sin grund i denna verklighet.

3.5. Dokumentation.

Ett system för dokumentation av riskhantering inom MIDS området måste finnas.

4. Riskövervakning.

Punkterna 4.1.2 – 4.1.6. hanteras inom metoden som beskrivs i handboken (se punkt 3).

4.1. Risk management file.

Riskhanteringsfilen består till stor del av resultatet från riskanalysen under punkt 3. Filens uppgift är att stödja ett återkommande riskhanteringsarbete. (ISO 14971 [17], SS-EN 60601 [35])

4.1.1. Riskhanteringsplan.

En plan ska upprättas för att ligga som grund till ett återkommande riskhanteringsarbete med den berörda produkten/produkterna inom MIDS området. Riskhanteringsarbetet kan på så vis bli en naturlig del av underhållsåtagandet hos t.ex. medicinteknisk avdelning eller motsvarande.

Planen bör innehålla uppgifter om hur ofta produkten ska genomgå riskhantering samt vilka andra händelser som startar en riskhantering (Se beskrivning under punkt 5.1).

- 4.1.2. Identifiering av källor till potentiella skador.
 - 4.1.3. Uppskattning av risker.
 - 4.1.4. Riskvärdering.
 - 4.1.5. Kontrollåtgärder.
 - 4.1.6. Utvärdering av åtgärder.
 - 4.1.7. Riskhanteringsrapport.
 - 4.1.8. Verifiering.
 - 4.1.9. Residualrisker.
- 4.2. Mottagare av riskhanteringsdokumentation.
Den upprättade riskhanteringsfilen ska levereras till beställaren av riskanalysen men också göras tillgänglig för den organisation som får uppdraget att hantera underhållsåtagandet. Exakt hantering löses utifrån lokala förutsättningar.
- 4.2.1. Systemägare eller verksamhetsansvarig.
Systemägaren är beställare av riskhantering och underhåll.
 - 4.2.2. För att riskhanteringsarbetet och underhållsarbetet ska fungera bör den tekniska förvaltningen av produkten inom MIDS området etableras i samverkan mellan berörda parter.
Överenskommelser måste finnas mellan respektive parter (ex. SLA och OLA enligt ISO 20000 [9]).
 - 4.2.3. Verksamhet och informationsägare.
I en systemförvaltning finns ofta en eller flera informationsägare som representerar den verksamhet i vilken informationen avropas och används. Dessa måste vara identifierade. Informationen bör också vara klassificerad lämplig modell anpassad för vården t.ex. TIHS-modellen [22]. Riskhanteringsaktiviteter ska alltid kommuniceras till informationsägaren.
 - 4.2.4. Informationsklassificering.
”Tillämpningsråd för Informationssäkerhetsarbete inom Hälso- och Sjukvården, TIHS” [22] är ett exempel på en modell som kan användas. Se även SS-ISO/IEC 27001 [25] Ledningssystem för informationssäkerhet samt SS-ISO/IEC 27002 [26] Riktlinjer för styrning av informationssäkerhet som ligger som grund för informationshantering och beskriver de grundläggande kraven för informationshantering.

Klass	Insynsskydd	Spårbarhet	Tillgänglighet	Riktighet
1	Ej känslig information	Spårbarhet ej viktigt för informationsobjekt	Låga krav på tillgänglighet för informationsobjekt	Låga krav på riktighet för informationsobjekt
2	Känsligt informationsobjekt	Spårbarhet ska finnas på informationsobjekt	Höga krav på tillgänglighet för informationsobjekt	Höga krav på riktighet för informationsobjekt
3	Hög känslighet på informationsobjekt	Spårbarhet med mycket hög tillförlitlighet	Mycket höga krav på tillgänglighet för informationsobjekt	Mycket höga krav på riktighet för informationsobjekt
4	Mycket högkänslighet på informationsobjekt			

Tabell A2. klassificering av information; källa TIHS – Tillämpningsråd för Informationssäkerhetsarbete inom Hälso- och Sjukvården, Carelink.

5. Riskrevision – PDCA, PDSA

5.1. Initiering av riskrevision.

5.1.1. Förebyggande underhåll enligt plan.

Riskhanteringsplanen ger svar på hur ofta en riskrevisions ska genomföras.

5.1.2. Negativ händelse/tillbud/

Då en eller flera avvikelser, som berör produkten, klassificerats som negativ händelse eller tillbud bör en riskrevision genomföras.

5.1.3. Ny eller förändrad produkt/infrastruktur/informationsstruktur.

Vid tekniska förändringar som berör produkten eller dess miljö bör en riskrevision genomföras.

5.1.4. Ny eller förändrad organisation.

Vid ny eller förändrad organisation som berör produktens användning eller utbredning bör en riskrevision genomföras.

5.1.5. Ny leverantör.

Vid förändringar av organisation eller åtaganden hos produktens leverantör bör en riskrevision genomföras.

5.2. Aktiviteter vid riskrevision.

Ett antal aktiviteter eller kontrollpunkter bör finnas med vid riskrevision av produkt inom MIDS området. Punkterna 5.2.1 – 5.2.11 ger förslag på och beskrivningar av några sådana aktiviteter. Observera också att ett antal kontrollfrågor finns uppräknade i handbokens (Bilaga 1) [19].

5.2.1. Kända förändringar i systemet.

Vad har ändrats i systemet sedan senaste riskrevision?

5.2.2. Kända förändringar utanför systemet.

Vad har ändrats i systemets periferi sedan senaste riskrevision?

5.2.3. Kända avvikelser och incidenter.

Vilka incidenter och avvikelser har inträffat under perioden som relaterar till produkten?

- 5.2.4. Information till användare.
Är instruktioner och dokumentation uppdaterad? Beskrivs risker på ett tydligt sätt?
- 5.2.5. Avsedd användning.
Används produkten i enlighet med den angivna avsedda användningen?
- 5.2.6. Uppdatering (versionshantering).
Är samtliga aktuella versioner kända och uppdaterade. Finns avvikelser i versioner?
- 5.2.7. Status på hårdvara.
Svarar på frågorna: Är hårdvaran förändrad sedan senaste riskrevision? Finns behov att förändra hårdvaran?
- 5.2.8. Status på information.
Är informationsstrukturen förändrad sedan senaste riskrevision? Finns behov att förändra informationsstrukturen, klassificering av informationsobjekt eller innehållet i objekten?
- 5.2.9. Patchning/antivirus (säkerhet).
Följs överenskommelser om uppdatering av signaturfiler för antivirus och säkerhetsuppdatering (patchning) av operativsystem, bios och övriga program?
- 5.2.10. ACL:er Brandväggar och policies.
Finns dokumentation över begränsningar av nätverkskommunikation? Finns förändringar som behöver dokumenteras?
- 5.2.11. Supporthantering.
Finns följsamhet till överenskommelser om support- och driftsansvar?
- 5.2.12. Serviceavtal – SLA.
Finns avtal mellan berörda parter för aktuella produkter inom MIDS området?

Standarder och metoder för riskhantering

Följande urval av standarder och metoder kan tillämpas vid riskhantering:

- SS-EN ISO 14971 [17] Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter. Grunddokument för riskhantering utpekar FMEA, FTA etc. vänder sig till tillverkare och tillverkande organisationer.
- Riskanalys & Händelseanalys, Handbok för patientsäkerhetsarbete; SoS m.fl. [19] Använder sig av en modifierad HFMEA främst för att analysera vårdprocesser.
- Att göra riskanalys i medicinteknisk verksamhet; SKL [20]. Rapporten beskriver på ett övergripande sätt hur medicintekniska riskanalyser kan göras.
- IEC/DIS 80001 [14], Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices. Draft till kommande standard. Denna del beskriver främst aktiviteter, roller och ansvar vid riskhantering. En utmärkande roll är Medical IT-network risk manager.
- IEC/TR 80002 [15], Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software. Följer kraven enligt ISO 14971 för medicinsk mjukvara med hänsyn till IEC 62304.
- SS-EN 62304 [30], Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara.
- ISO/IEC 27005 [31], Information technology – Security techniques – Information security risk management.
- ISO 31000 [21], Risk management – Principles and guidelines.
- SS-EN 60601 [2] Elektrisk utrustning för medicinskt bruk; Standarden beskriver System Integrator samt nätverksklassificering.
- Förslag till vägledning för klassificering av vårdens mjukvarubaserade informationssystem, Läkemedelsverkets arbetsgrupp om Medicinska informationssystem, Projektredovisning; jun 2009 [16]
- Tillämpningsråd för Informationssäkerhetsarbete inom hälso- och sjukvården [22]; Carelink

Utbildningsplan

Utbildningsplaner för yrkesverksamma MT IT och användare.

Utbildningsmatris Kompetensstege

	Grund- utbildning	Intro- duktion	Kompl 1	Kompl 2	Tillägg 1	Tillägg 2	Tillägg 3	Tillägg 4
Omfattning	Nyanställning	1 dag	1 dag	2 dagar	2 dagar	2 dagar	3 dagar	2 dagar
Medicinteknisk ingenjör	Högskola 180 hsp	INTRO MT-IT	IT-säkerhet	Nätverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	DICOM ITIL	Digitala bilder
IT-Data ingenjör	Högskola 180hsp	INTRO MT-IT	MT-säkerhet	MT regelverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL DICOM	
Data-tekniker	Gymnasium	INTRO MT-IT			Riskhantering			
System förvaltare	*)	INTRO MT-IT	MT-säkerhet	MT-regelverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL	
System Integrator	Civil ingenjör./ Systemvetare 300hsp	INTRO MT-IT	IT-säkerhet	MT-säkerhet	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL	
System administratör	*)	INTRO MT-IT	MT-säkerhet	MT regelverk	Riskhantering	Kvalitetssystem MT-IT gemensamt	ITIL	
Verksamhetsansvarig	Högskola & Universitet	INTRO MT-IT						
Användare	Gymnasium/ Högskola	INTRO MT-IT **						

Tabell B1. Utbildningsmatris Kompetensstege

*) Grundutbildning

Kompetensutbildningen utgår ifrån att personalen har en adekvat grundutbildning inom sitt yrkesområde. Med grundutbildning avses utbildning inom ämnesområdet MIDS dvs. elektroteknik och datateknik.

Eftersom formella utbildningskrav saknas för MT och IT personal har "befintlig praxis" varit norm för krav grundutbildning.

För medicintekniska ingenjörer ska krävas 180 hsp elektronik, data och medicinsk teknik.

För teknisk IT-personal finns arbetsuppgifter som kräver högskolenivå eller gymnasienivå.

För systemadministratörer, systemförvaltare, systemägare är grundutbildningen ej kopplad till MIDS.

***) Kompetenskort (körkort) vid användning av medicinteknisk utrustning, principen är även tillämplig för MIDS med viss modifiering. Kompetenskorten tas fram i samarbete mellan industri/leverantör/MT/IT/kliniska utbildare.

Introduktionsutbildning MT och IT

	MT	IT
SS-EN 62304:2007 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Livscykelprocesser för programvara	•	•
SS-EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda	•	
SS-EN 61508-3:2002 Funktionssäkerhet hos elektriska, elektroniska och programmerbara elektroniska säkerhetskritiska system. Del 3: Fordringar på programvara	•	•
SS-EN 61508-3 Funktionssäkerhet hos elektriska, elektroniska och programmerbara elektroniska säkerhetskritiska system. Del 5: Exempel på metoder för bestämning av säkerhetsnivåer	•	•
SIS-ISO/IEC 90003 Programvaruutveckling Riktlinjer för tillämpning av ISO 9001 vid utveckling av programvara	•	•
ISO/IEC 15502-2:2003 Software engineering -- Process assessment -- Part 2: Performing an assessment	•	•
SS-ISO/IEC 20000-1:2007 Informationsteknik Ledningssystem för tjänster	•	•
COBIT, Control Objectives for Information and Related Technology Standards www.isaca.org ; www.itgi.org		•
SDLC System Development Life Cycle http://en.wikipedia.org/wiki/Systems_Development_Life_Cycle		•
ISO/IEC 27001:2005 Ledningssystem för informationssäkerhet Krav		•
SS EN ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet – Krav för regulatoriska ändamål	•	•
ISO/TR 14969:2004 Medicintekniska produkter – Kvalitetsledningssystem – Vägledning till tillämpningen av ISO 13485	•	
SS-EN ISO 14971:2007 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter	•	•
SS-EN 60950-1:2002 Utrustning för informationsbehandling - Säkerhet Del 1: Allmänna fordringar	•	•

Tabell B2. Introduktionsutbildning MT och IT

Introduktionsutbildning för användare och verksamhetsansvariga

Introduktionsutbildningen för användare/chefer bör initieras och anordnas av MT och IT i samråd med användare.

Webbaserade utbildningsdelar är att föredra med tanke på svårigheten att nå ut till alla medarbetare och säkerställa rätt kompetens över tid.

Utbildningen bör även beakta behov av lokal anpassning.

Användare	Verksamhetsansvariga
Introduktion i ämnet	Introduktion
Termer och begrepp	Termer och begrepp
Generell systembeskrivning	Regelverk (ansvar, roller, ledningssystem, MTP)
Regelverk (ansvar, roller, ledningssystem, MTP)	Införande- Beslutsunderlag- Integrering- Lagring av data, Förvaltning, Dokumentation
Riskhantering	Riskhantering
System Integrator (funktionen och kopplingen till flera användare)	System Integrator, Medical IT-network Risk Manager
Livscykel hård och mjukvara	

Tabell B3. Introduktionsutbildning för användare och verksamhetsansvariga

Kompetenskortsmodell för användare

Mall att användas som underlag för kompetenskort (körkort) för specifikt system

Användningsområde	En kortfattad beskrivning av hur den medicintekniska produkten, MTP, används.
Funktion	Beskrivning av apparatens grundläggande funktioner
Manual och bruksanvisning	Informerar om var manualer finns att tillgå både fullständiga och i kortformat. Här står också vilka sidor i bruksanvisningen som är obligatorisk läsning.
Tillbehör	Lista över de tillbehör som behövs för att apparaten ska fungera fullständigt t.ex. samplingslang eller diatermihandtag.
Förberedelse/ Funktionskontroll	Specifika förberedelser inför användande, samt om behov finns, hänvisning till manual. Beskrivning av tillvägagångssätt, hänvisning till instruktion samt hur ofta och när funktionskontroll ska göras.
Hygien/rengöring	Hänvisning till lokala hygienföreskrifter eller en kort beskrivning av rengöringsrutinen.
Dokumentation	Signering av funktionskontroll, dokumentation av apparatnummer samt annan viktig dokumentation t.ex. rutin för avvikelser.
Observandum/ Handlingsberedskap	Hänvisning till manual om säkerhetsföreskrifter finns samt annan viktig apparatspecifik information. Var finns, om problem uppstår, likvärdig utrustning att tillgå. De vanligaste driftsfelen. Felsökningsschema.
Handhavande/ användarkrav	En beskrivning av vilka kunskapskrav som gäller för olika yrkeskategorier.
Utbildning	Vem som ansvarar för utbildningen på respektive MTP samt när och hur ofta den ska ske.
Placering	Utrustningens placering på kliniken t.ex. på op-sal eller i apparatförråd.
Arbetsmiljö	Faktorer som är viktiga ur arbetsmiljösynpunkt t.ex. evakuering av anestesioch diatermigas.
Service och förebyggande underhåll	Hur ofta service och underhåll ska göras och vem som ansvarar för och utför det.
Lokala föreskrifter / övrigt	T.ex. avdelningsspecifika rutiner eller eventuell läkemedelsanvändning.

Tabell B4. Kompetenskortsmodell för användare.

Rapport från Högskolor, Universitet och Gymnasium

Gymnasieskola

Gymnasieskolan Vippan följer Skolverkets kurser. Datorkommunikationskursen är på 100 timmar, där ämnen inom MIDS området ingår samt Nätverk-VLAN-lab. Även ansvar och datorterminologi finns med i kursen. Utbildningen ingår i Teknikprogrammet.

Efter avslutad utbildning får eleverna anställning inom samarbetspartnerns olika verksamheter främst inom Region Skåne.

Gymnasieskolan Vippan bedriver även kurser i datorkommunikation riktade till samarbetspartnerna. Det ingår även här en introduktion av MIDS.

Gymnasieskolan Vipans samarbetspartners är:

- Medicintekniska avd i region Skåne
- Medicinsk Teknik Södersjukhuset Stockholm
- Medicinsk Teknik Rigshospitalet i Köpenhamn
- Hjälpmedelsteknik.
samt företag
- Gambro
- Philips
- Mediflex.

Källa: Ronnie Jandreus, Gymnasieskola VIPAN

Högskola/Universitet

Kompetensutveckling

Utbildningen av medicintekniska högskoleingenjörer och civilingenjörer bedrivs till övervägande del vid Linköpings universitet, CTH, KTH, Umeå universitet samt Lunds universitet. De hitintills längst varande utbildningarna startade redan på 1970-talet med en viss omfattning på innehåll som vid dessa tillfällen motsvarade det behov som avnämarna, sjukvården och sjukvårdsindustrin, erfordrade vid dessa tillfällen. Behovet av en fortsatt eller förändrad kompetensutbildning har kanske inte alltid följt med utvecklingen under alla dessa år. Med en ökad IT-användning framförallt inom den direkta sjukvården har behovet av framförallt ansvarstagande och synsätt inte blivit tillgodosett. Detta är en av de orsaker som gör att en harmonisering och förtydligande av högskolornas och universitetens utbildningsstrategier krävs för att tillgodose dessa behov.

Sett över utbildningsorternas insatser är det endast Linköping som i någon mån beaktat ansvarsfrågor i någon mån och hur dessa kan hanteras utifrån de regelverk som skapats. Ganska tidigt fanns kurser om medicinteknisk säkerhet och underhåll i utbildningsplanen och man hade god hjälp av SAAB flygvapenindustri som konfronterades med samma typ av frågeställningar och utbildningsbehov.

Utbildningsmomenten hade dock ingen fokusering på det som skulle komma, dvs. den stora användningen av IT-teknologin och som nu är en integrerad del av sjukvården. Även om den utbildning som gavs, i alla stycken inte var tillräcklig, uppkom helt andra problem vilket förändrade utbildningens programplaner.

Studenter på de ordinarie utbildningsprogrammen hade svårt att inse behovet av utbildning i standarder, lagar och förordningar, ekonomi och ansvar. Detta fick till följd att dessa utbildningsmoment numera inte är en del av det ordinarie kursutbudet. Istället har det utformats till en koncentrerad utbildning för yrkesverksamma, som tydligt insett att just dessa kompetenser är av största vikt. Dock saknas fortfarande det som omfattar IT-teknologin och dess användning, delvis på grund av vårt och sjukvårdens synsätt på den som en icke-produkt.

Det är dock inte enbart de medicintekniska utbildningarna som förser verksamheterna med medarbetare utan även utbildningar såsom datateknik, informationsteknik och elektroteknik. I dessa program förekommer inte någon egentlig hantering av ansvarsfrågor eller synsätt vad avser den medicintekniska/informationstekniska delen. Här utvecklar man istället kompetens om tillförlitlighet, systemsäkerhet och krypteringsmekanismer men mer sett ur ett robust perspektiv. Kunskap om datalagen och personuppgiftslagen är dock saker som måste beaktas i dessa utbildningar.

Sett ur dessa perspektiv är det av stor betydelse att utbildningarna harmoniseras vad avser dessa kompetensfrågor så att sjukvården och sjukvårdsindustrin kan bedriva ett kvalitativt patient säkerhetsarbete och tillförlitligsarbete rörande nämnda områden. Det är också viktigt att harmoniseringen sker i dialog med avnämarna så att man beaktar och följer den utveckling som sker inom sjukvården och anknutna industrier.

Källa: E . Göran Salerud, prof, director of studies

Dept Biomedical Engineering

Linköpings universitet

Upphandling

Möjliga krav på produkter/system inom MIDS

Denna lista med frågor är avsett att fungera som minneslista vid författande av kravspecifikation. Se den som en checklista att välja ur vid detta arbete.

System ska så långt möjligt motsvara IT:s säkerhetsriktlinjer samt lokala regler för trådlösa nätverk.

Typ av produkt

1. Vilka delar av levererad utrustning är/utgör medicinteknisk produkt ("Declaration of conformity" från tillverkare eller via prövning hos prövningsenhet "Notified body")? Vilka är inte detta?

Hårdvara

2. Kan Landstinget/Huvudmannen tillhandahålla dator, server?
3. Landstinget tillhandahåller och ansvarar för all kommunikationsutrustning. Leverantören ska beskriva önskad funktionalitet. Kan detta uppfyllas?

Programmiljö

4. Kan Landstinget/Huvudmannen styra valet av operativsystem? Ange möjliga produkter.
5. Ange systemets beroende av andra standardprogram så som browser, databashanterare, insticksprogram mm. Ange krav på versioner, servicepack samt eventuella restriktioner för uppdateringar.
6. Kan vi köra våra för Landstinget/Huvudmannens normala programvaror på systemet (exempel bör ges)?
7. Kan Landstinget/Huvudmannen styra valet av fjärrstyrningsprogram och kan det samexistera med programvaran?

Nätverksanslutning

8. Kommunikation via Landstinget/Huvudmannen:s nätverk ska ske med Ethernet och TCP/IP som protokoll. Uppfylls detta?
9. Kan systemet vara med i en Active Directory-domän?
10. Kan kommunikationsparametrarna DHCP, DNS användas?
11. Kan datornamnet väljas fritt?

Installation

12. Kan operativsystem installeras med central distributionsprogramvara enligt Landstingets/Huvudmannens standard?
13. Kan MTP programvara installeras med central distributionsprogramvara enligt Landstingets/Huvudmannens standard?
14. Finns restriktioner i vem som har rätt att installera klient- eller systemprogramvara på datorer/servrar?
15. Finns begränsningar för antal installationer av programvaran eller annan lösning av denna? Hur är eventuella lös utformade?

Säkerhet

16. Finns restriktioner på uppgraderingar med servicepack och säkerhetsfixar för operativsystemet?
17. Om restriktioner i uppgradering med säkerhetsfixar finns: Vilken efterläpning har leverantörens godkända uppdateringar?
18. Om operativsystem från Microsoft används: Kan leverantören tillhandahålla en WSUS-servertjänst med leverantörsgodkända uppdateringar av operativsystemet?
19. Kan Landstinget/Huvudmannen styra valet av antivirusprogram (med automatisk uppgradering) och kan det samexistera med MTP-programvaran? Ange eventuella inställningar/restriktioner som krävs.
20. Kan antivirusprogramvaran bytas under systemets livslängd?
21. Om antivirus och/eller patchar ej är tillämpligt – hur säkerställs säkerheten?
22. Finns en säkerhetslösning integrerad med systemet för att säkra applikationsplattformen och skydda med säkra certifikat/integritetssystem?
23. Vilka användarrättigheter i operativsystemet krävs för normal användare av utrustningen?

Översikt över kvalitetsstandarder för MT och IT

IT Infrastructure Library – ITIL

Vad är ITIL?

1. ITIL [27] är ett referensbibliotek som har sitt ursprung i brittisk offentlig sektor, Office of Government Commerce (OGC).
2. Globalt ramverk som bygger på erfarenheter från över 1500 företag - koordinerad med ledningssystemet SS-ISO/IEC 20000 [9].
3. ITIL är således en samling erfarenheter och så kallade ”best practices” som innefattar ett helhetskoncept för tjänsteleveranser inom IT.
4. Ledorden i ITIL är ”Kunden i fokus”.

ISO/IEC 20000	ITIL
Innehåller minimikrav för tjänsteleverantörer	Innehåller detaljerade rekommendationer
< 20 sidor	> 2000 sidor
Nyttjas för certifiering av organisationer	Nyttjas för certifiering av individer
Utgör en internationell standard	Erfarenhetsbank i form av ”best practice”
Svarar på frågan Vad?	Svarar på frågan Hur?
Bedömer förmåga	Bedömer mognad
Publiceras av ISO	Publiceras av OGC
Förutsätter inte ITIL	Förutsätter inte ISO/IEC 20000
... men ITIL och ISO/IEC 20000 kan koordineras med varandra	

Tabell C1. Jämförelse mellan ISO/IEC 20000 och ITIL.

SS-ISO/IEC 20000

Standarden beskriver ett ledningssystem för tjänster. Den är indelad i två delar. Del 1 innehåller kravställningarna på en tjänsteleverantör och del 2 innehåller vägledning och rekommendationer för hur man kan tillämpa kraven på sin organisation.

Omfattningen beskrivs med hjälp av de processer som anges i tabell C2.

Huvudprocesser	Delprocesser
Tjänsteleveransprocesser	Kapacitetshantering
	Tjänstekontinuitet och tillgänglighetshantering
	Hantering av tjänstenivå
	Tjänsterapportering
	Informationssäkerhetshantering
	Budgetering och redovisning för IT-tjänster
Relationsprocesser	Hantering av verksamhetsrelationer
	Leverantörshantering
Åtgärdsprocesser	Incidenthantering
	Problemhantering
Styrprocesser	Konfigurationshantering
	Förändringshantering
Utgivningsprocesser	Utgivningshantering

Tabell C2. Processer för tjänstehantering.

Hur man tillämpar standarden i sin organisation avgör hur processerna hänger samman med varandra. Som organisation kan man t.ex. använda kraven i SS-ISO/IEC 20000 som bas och tillämpa valda eller hela delar av rekommendationerna i ITIL, när man tjänste- och processorienterar sin verksamhet.

Nedan följer en kort sammanfattning av innehållet i SS-ISO/IEC 20000.

Krav på ledning och styrning

Högsta ledningen har ansvaret för att genom sitt ledarskap och sina åtgärder verka för att tjänstehanteringens fyller organisationens verksamhetskrav och kundkrav. Målsättningen är att verka för ständig utveckling och förbättring av tjänsterna för att i slutändan ge nöjda kunder.

Det finns ett dokumentationskrav (valfritt media), för att säkra att planering, drift och styrning av tjänstehanteringens ska ske på ett så effektivt sätt som möjligt.

Högsta ledningen ska också se till att personalen har rätt kompetens, får utbildning och har medvetenhet om vikten av sitt arbete.

Metodik för införande av tjänstehantering

Genom att tillämpa PDCA, vilket är en central del av ledningssystemet, ska man kontinuerligt genomföra ständiga förbättringar av de processer som ingår i tjänstehanteringens. Detta gäller i planeringsfasen, införandefasen och när man sedan infört ett fungerande ledningssystem i sin tjänsteorganisation.

Aktivitet	Innehåll
Plan (Planera):	Utifrån kundernas krav och de policies, tar man fram de mål och processer som behövs för att leverera önskat resultat.
Do (Genomföra):	Införa planerade processer
Check (Följa upp):	Införda processer och tjänster övervakas och mäts i förhållande till uppsatta mål, policies och krav. Resultaten rapporteras.
Act (Förbättra):	Agera så att processernas prestanda ständigt förbättras.

Tabell C3. PDCA för tjänstehantering.

Förutsättningar för PDCA- arbetet är att det finns en publicerad förbättrings-policy. Denna ska innehålla ansvariga roller för tjänsteförbättringar och en handlingsplan som innehåller alla aktiviteter som behövs för att utföra förbättringsarbetet.

Införande av nya eller förändrade tjänster

Alla förslag till nya tjänster eller ändring av befintliga tjänster ska först beredas. Hänsyn ska då tas till kostnads-, organisatorisk, teknisk eller marknadsmässig påverkan. För att införa ny, ändrad eller för att avsluta en tjänst ska man använda en formell dokumenterad process för förändringshantering.

I planeringen ska ingå att det finns tillräckligt med resurser för att införa förändringen. Alla nya eller ändrade tjänster ska godkännas av tjänsteleverantören innan de införs i produktionsmiljön.

I planen ska det vara tydligt vem som ska göra vad och när. Gäller vid införandet, driftsättningen och senare förvaltningen av tjänsten. De aktiviteter som ska utföras av kunden eller leverantören ska också vara tydligt definierade. Om ändringar av befintligt ramverk behöver göras ska det specificeras. Kommunikationsvägar ska vara tydliga med de som berörs av förändringen. Påverkas verksamhetsbehoven, så ska nya eller ändrade avtal eller överenskommelser upprättas. Ibland förekommer det att man har ett visst personalbehov eller behöva rekrytera, bygga på kompetens eller utbilda personalgrupper, för att kunna införa förändringen. Även sådana behov ska tas upp i planen. Man ska definiera processer, mätetal, metoder och verktyg och förväntade resultat av tjänsten uttryckt i mätbara termer. Budget, tidsplaner och kriterier för godkännande av tjänsten ska också finnas med i planen.

Efter införandet av tjänsten ska man följa upp och granska hur det faktiska resultatet blev i jämförelse med det planerade. En sådan aktivitet ska finnas i processen för förändringshantering.

Tjänsteleveransprocessen

Varje tjänsteleverans ska definieras, avtalas och dokumenteras när det gäller tjänstenivå. Detta görs i ett eller flera SLA (Service Level Agreement). Alla berörda parter ska gemensamt komma överens om SLA, tillhörande underavtal, leverantörsavtal och motsvarande rutiner och dokumentera överenskommelsen. Den ska hållas aktuell genom periodisk granskning. SLA ska styras av förändringsprocessen.

”Tjänsterapportering” är en viktig del av processen som skapas på grundval av kundens behov och krav. Innehållet, som bl.a. kan bestå av resultat i förhållande till tjänstenivåmålen, avvikelser, säkerhetsbrister, driftproblem, incidenter/förändringar, trender, nöjdhetsanalys, används när ledningen beslutar om åtgärd för att korrigera eller förbättra tjänsteleveransen. Beslut om sådana åtgärder ska kommuniceras ut till alla berörda parter.

”Tjänstekontinuitet och tillgänglighet” är också en viktig del för att säkra så att tjänstens tillgänglighet och kontinuitet identifieras på grundval av verksamhetsplaner, överenskommelse om tjänstenivå (SLA) och riskbedömningar. Kraven ska omfatta åtkomsträttigheter och svarstider, såväl som tillgänglighet för hela kedjan av systemkomponenter. Granskning ska ske en gång per år och vid större förändringar i tjänsten ska kontinuitetsplanerna och testas i enlighet med verksamhetens behov.

Processen för förändringshantering ska bedöma påverkan på varje förändring på tillgänglighets- och kontinuitetsplanerna.

Alla ändringar i tjänster ska kostnadsberäknas och godkännas inom ramen för förändringsprocessen. Det ska finnas tydliga policier och processer för ”budgetering och redovisning” av alla komponenter inklusive IT-resurser, delade resurser, omkostnader, externa tjänster, anställda, försäkringar och licenser. Även hantering av fördelningen av indirekta kostnader och tilldelning av direkta kostnader ska vara specificerad, liksom hur en verkningsfull ekonomisk styrning sker och hur ett godkännande ska gå till.

I avsnittet om ”informationssäkerhetshantering” i SS-ISO/IEC 20000, hänvisar man till två andra standarder för att få vägledning och styrning.

Dessa är:

1. SS-ISO/IEC 17799 [28], Ledningssystem för informationssäkerhet – Riktlinjer för styrning av informationssäkerhet
2. SS-ISO/IEC 27001 [25], Ledningssystem för informationssäkerhet – Krav

Ledningen ansvarar för att det ska finnas en funktion med lämplig behörighet som ska godkänna en informationssäkerhetspolicy. Den ska kommuniceras till all berörd personal och även till kunder när så är lämpligt. Skyddsåtgärder ska finnas för att införa dessa krav.

Alla säkerhetsincidenter ska skyndsamt hanteras av incidenthanteringsrutinen och alla sådana incidenter ska undersökas och ledningen ska vidta åtgärder.

Genom att kartlägga och dokumentera säkerhetsrelaterade incidenter och fel med avseende på typ, volym och påverkan, får man ett underlag som ska användas till planen för att förbättra tjänsten.

Relationshanteringsprocesser

I SS-ISO/IEC 20000 finns även ett avsnitt för relationshantering både vad gäller ”leverantörshantering och hantering av verksamhetsrelationer”.

Kort så ska tjänsteleverantören ha en eller flera namngivna personer som ansvarar för att hantera processen för verksamhetsrelationer och kundnöjdhet. Förbättringsåtgärder som identifieras ska fungera som underlag för att förbättra tjänsteleveransen.

När det gäller leverantörshantering så ska det finnas en avtalsansvarig person för varje leverantör och en dokumenterad process som beskriver leverantörshantering. Krav på leverantörer, deras åtagande, tjänstenivå, kommunikationsprocess ska finnas med i överenskommelsen om tjänstenivå (SLA) eller andra dokument som parterna är överens om.

Ändringshantering av överenskommelse ska omfattas i processen för ändringshantering.

Åtgärdsprocesser

”Incidenthanterings” mål är få tillbaka tjänstens funktion så snabbt som möjligt eller svara på förfrågningar om tjänsten. Kunden ska hållas informerad om arbetet. De som arbetar med incidenten ska till sin hjälp ha information om kända fel, lösningar på problem och tillgång till konfigurationsdatabasen (CMDB).

”Problemhanterings” mål är att hitta orsaken till en incident och arbeta förebyggande med t.ex. trendanalys för att minimera störningar i verksamheten. Problemhanteringsprocessen ansvarar för att tillhandahålla kända fel och lösa problem till incidenthanteringsprocessen.

Alla incidenter och problem ska registreras.

Styr- och utgivningsprocesser

”Konfigurationshanteringsens” mål är att definiera och styra tjänstens delar och infrastruktur och att hålla konfigurationsinformationen aktuell och korrekt. Det ska finnas en policy för vad som menas med konfigurationsenhet och dess komponenter. Komponenterna och dess relationer läggs i en databas (CMDB). Status för konfigurationsenheter, deras versioner, placering, relaterade förändringar och problem och tillhörande dokumentation ska finnas i databasen.

Informationen ska exempelvis kunna användas för att bedöma påverkan av en begärd förändring av en tjänst när den ska behandlas i förändringshanteringsprocessen.

I processen för ”förändringshantering” ska varje förändring, bedömas, godkännas, införas och granskas på ett strukturerat sätt. Avgränsning angående omfattningen ska vara tydlig. Förändringarna ska registreras och klassas med avseende på hur stor förändringen är, om den är tidskritisk, hur risk, påverkan eller nyttan den utgör för verksamheten. En rutin för hur man backar en misslyckad förändring ska finnas och varje införd förändring ska följas upp och utvärderas. Underlager som man får fram ska ligga till grund för en förbättringsplan för tjänsten.

”Utgivnings- eller releasehanteringsens” mål är att leverera, distribuera och spåra en eller flera förändringar i en utgåva till produktionsmiljön. Tjänstleverantören ska planera sådana förändringar av tjänst, system, program- och hårdvara tillsammans med verksamheten. Innan införande ska den godkännas av alla inblandade parter (kund, användare, driftansvariga, support osv.)

En styrd acceptanstestmiljö ska skapas för att bygga och testa alla utgåvor före produktionssättning. En analys vad gäller incidenter, påverkan på verksamheten, IT-driften och supporten ska göras efter varje förändring. Den analysen utgör ett underlag för att förbättra tjänsten.

ISO 9001

Ledningssystem för kvalitet

Allmänna krav

Identifierar de processer som ledningssystemet omfattar och säkerställer att processerna styrs på ett sådant sätt att de ger avsedda resultat.

Dokumentationskrav

Beskriver innehållet i ledningssystemet med hänsyn till verksamhetens behov. Tillsäker att dokumenten av alla typer är giltiga och tillgängliga.

Ledningens ansvar

Ledningens ansvar

Högsta ledningen visar företagets ambitioner och säkerställer att systemet får den verkan som förväntas. Högsta ledningen utvärderar systemeffektivitet och genomför systemförbättringar.

Kundfokus

Högsta ledningen säkerställer att kundernas krav fastställs och uppfylls med målet att öka kundtillfredsställelsen.

Kvalitetspolicy

Innehållet i policyn speglar verksamhetens inriktning och pekar på vilka faktorer som värderas högt för att resultaten ska bli bra. Policyns innehåll ska alltid vara aktuell och giltig.

Planering

Kvalitetsmål sätts inom relevanta områden och är mätbara. Den övergripande planeringen av ledningssystemet genomförs för att ständigt tillse att systemet är lämpligt för sitt syfte.

Ansvar, befogenheter och kommunikation

Ansvar och befogenheter fastställs och tydliggörs för berörda. En representant för ledningen, "Ledningens representant", har speciella uppgifter i systemet.

Information om viktiga faktorer kommuniceras genom lämpliga media.

Ledningens genomgång

Högsta ledningen utvärderar systematiskt, med utgångspunkt från information om olika former av resultat och synpunkter, om ledningssystemet är lämpligt för sitt ändamål. Beslut om förbättringar tas och genomförande säkerställs.

Hantering av resurser

Tillhandahållande av resurser

Resurser som medverkar i ledningssystemet för att nå avsedda effekter identifieras och fördelas.

Personalresurser

All personal ska ha erforderlig kompetens för sina uppgifter. Åtgärder genomförs för att säkerställa detta. Medarbetare måste förstå sin roll i ledningssystemet.

Infrastruktur

Den infrastruktur (lokaler, administration, hård- och mjukvara, stödtjänster etc.) som erfordras för verksamheten identifieras, tillhandahålls och underhålls.

Verksamhetsmiljö

Den miljö som verksamheten bedrivs i ska vara lämplig för sitt syfte och medverka till att kunden får det kunden begärt.

Produktframtagning

Planering av produktframtagningar

För att klara av att producera och utföra tjänster sker en planering av alla processer som medverkar. Planeringen visar även var utvärdering genomförs så att resultatet ständigt motsvarar det man tänkt sig.

Kundanknutna tjänster

Organisationen fastställer kundernas önskemål, bedömer möjligheten att motsvara dessa och fastlägger tillsammans med kunden innehållet i överenskommelse med kunden. Kanaler för ömsesidigt informationsutbyte säkerställs.

Konstruktion och utveckling

När konstruktion/utveckling är nödvändig planeras, på basis av erforderliga underlag, hur genomförande och utvärdering av resultatet kan ske.

Inköp

Organisationen fastställer behov av inköp, väljer lämplig leverantör, specificerar vad som önskas och kontrollerar att man får det som beställts.

Produktion av varor och utförande av tjänster

Alla faktorer och aktiviteter som ingår för att genomföra produktionen/tjänsteutförandet är systematiskt genomtänkta så att utfallen blir enligt definierade önskemål.

Behandling av övervaknings - och mätutrustning

Mätutrustningen måste vara lämplig för sitt ändamål och ge korrekta värden.

Mätning, analys och förbättring**Allmänt**

Planeringen av mätning och förbättring sker i syfte att få kunskap om faktiska förhållanden och underlätta faktabaserade beslut om förbättring.

Övervakning och mätning

Graden av kundtillfredsställelse, processernas förmåga att åstadkomma planerade resultat och produkternas motsvarande av krav, övervakas och mäts. Vid revisioner undersöks om ledningssystemet är lämpligt och effektivt.

Behandling av avvikande produkter

Endast produkter som motsvarar önskemål får gå vidare till nästa led. Produkter som avviker från krav tas om hand och åtgärdas på systematiskt vis.

Analys av information

Organisationen fastställer vilken information som visar hur ledningssystemet fungerar och vilka källor som ger denna information. Informationen bearbetas och analyseras för att ge underlag för beslut om åtgärder.

Förbättring

Förebyggande åtgärder används för att förhindra uppkomst av avvikelser, korrigerande åtgärder används för att eliminera uppkomna avvikelser och ständiga förbättringar genomförs överallt.

Definitioner och förkortningar

ACL	Access Control List – förteckning på användare som ges åtkomst till en resurs i nätverket
AD	Active Directory – katalogtjänst från Microsoft
CMDB	Configuration Management Data Base. Databas som innehåller konfigurationsobjekt och dess förhållanden till varandra. Begrepp inom ITIL
DNS	Domain Name System – system för att förenkla adressering till datorer på ett TCP/IP - nätverk
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
FTA	Failure Tree Analysis
HFMEA	Healthcare Failure Mode and Effect Analysis
IMAGE	Image of system: komplett säkerhetskopia av en dators hårddisk/systemdisk
IT	InformationsTeknik eller InformationsTeknologi
LFMT	Landstingets nätverk För Medicinsk Teknik
MT	Medicinsk Teknik
MTP	Medicin Teknisk Produkt
OLA	Operational Level Agreement
PACS	Picture Archiving and Communication System – System för att hantera medicinska digitala bilder
Patch	Säkerhetsfix/korrigeringsfil för korrigerig av installerad programvara
PDCA	Plan Do Check Act – Metodik som används vid systematiskt förbättringsarbete (jmf. Demingcykeln)
PDSA	Plan Do Study Act – Används iterativt för förbättringsarbete i en organisation. Är en variant på PDCA.
PEMS	Programmable Electrical Medical System
RIS	Radiologiskt InformationsSystem
SLA	Service Level Agreement
TCP/IP	Transmission Control Protocol/Internet Protocol – Kommunikationsprotokoll som används för datakommunikation
WSUS	Windows Server Update Services – tjänst för att distribuera Windows-uppdateringar till datorer

Referenser

- [1] Riktlinjer för MIDS; MTF 2007, källa www.mtf.nu.
Förslag till åtgärder för samarbete mellan Medicinsk Teknik och IT för ökad patient-säkerhet.
- [2] SS-EN 60601-1:2006 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk;
Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- [3] MIDS Portalen; källa www.mtf.nu
- [4] SOSFS 2005:12 Socialstyrelsens föreskrifter om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.
- [5] SOSFS 2008:1 Socialstyrelsens föreskrifter om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.
- [6] SOSFS 2008:14 Socialstyrelsens föreskrifter om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.
- [7] SFS 1993:584 Lag om medicintekniska produkter.
- [8] MDD, 93/42/EEC – EU-direktiv: Medicintekniska produkter.
- [9] SS-ISO/IEC 20000-1:2007 Informationsteknik – Ledningssystem för tjänster - Del 1 Krav.
- [10] SS-ISO/IEC 20000-2:2007 Informationsteknik – Ledningssystem för tjänster - Del 2 Vägledning.
- [11] SS-EN ISO 9001:2008 Ledningssystem för kvalitet – Krav.
- [12] SS EN ISO 13485:2003 Medicintekniska produkter - Ledningssystem för kvalitet - Krav för regulatoriska ändamål.
- [13] Lag (2007:1091) om offentlig upphandling; LoU.
- [14] IEC/DIS 80001-1, Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices – Part 1: Roles, responsibilities and activities; Draft 2010-01-08.
- [15] IEC/TR 80002-1:2009, Medical device software – Part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software.
- [16] Läke medelsverkets arbetsgrupp om Medicinska informationssystem - Förslag till vägledning för klassificering av vårdens mjukvarubaserade informationssystem, Projektredovisning; jun 2009.
- [17] SS-EN ISO 14971:2007 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter.
- [18] Prioriteringsmodell för förebyggande underhåll av medicintekniska produkter – PMFU 2009; SKL, www.skl.se
- [19] Riskanalys & Händelseanalys, Handbok för patientsäkerhetsarbete; SoS m.fl. Andra reviderade upplagan, 2009;
ISBN: 978-91-86301-28-6
- [20] Att göra riskanalys i medicinteknisk verksamhet; SKL; juni 2006.
- [21] ISO 31000:2009 Risk management – Principles and guidelines.
- [22] Tillämpningsråd för Informationssäkerhetsarbete inom hälso- och sjukvården, TIHS; Carelink.
- [23] COBIT, Control Objective for Information and Related Technology Standards.
www.isaca.org; IT Governance Institute – www.itgi.org

-
- [24] Klassificering:
SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk; p. 707, H 7.3.2-4 - Network classification
SS-EN 62304 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara; p. 29, 4.3 - Software classification.
- [25] ISO/IEC 27001:2005 Information Security Management Systems - Requirements.
- [26] ISO/IEC 27002:2007 Information technology – Code of practice for information security management.
- [27] ITIL, a consistent and comprehensive documentation of best practice for IT Service Management; www.itil-officialsite.com
ITIL, Information Technology Infrastructure Library; Office of Government Commerce, (www.ogc.gov.uk).
- [28] ISO 17799 se ISO/IEC 27002 [26]
- [29] LVFS 2003:11 Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter.
- [30] SS-EN 62304:2007, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk -Livscykelprocesser för programvara.
- [31] ISO/IEC 27005:2008 Information technology – Security techniques – Information security risk management.
- [32] Reidar; Rikstäckande Elektronisk InformationsDatabas för Avvikelser Rörande Medicin Tekniska Produkter; Munkeby, www.reidar.se
- [33] Lfmt styrelsemöte 2009-04-20 – MTC-gruppen, bilagt minnesanteckning från mötet. Lfmt, Sveriges Kommuners och Landstings gemensamma forum inom det medicintekniska området
- [34] LVFS 2009:18 Föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter
- [35] SS-EN 60601-1:2006 [2] Risk management file;
Figure H.3 PEMS documentation requirements from Clause 14 and ISO 14971 [17]