



SÄKERHET OCH STANDARD 2

Tisdag 9 oktober 15.15 -17.00

Abstract: 88

Elsäkerhet vid dialys säkerhetshål att riskhantera

**P. Jonsson*; Medicinska institutionen, Folkhälsa och klinisk medicin, Umeå*

Bakgrund:

Elsäkerhets klass för MT -utrustning relativt risk för mikroschock baseras i medicinteknisk standarderna i 601 serien på generell rekommendation: patient anslutningar i hjärtat skall vara CF. Patientanslutningar i övriga kroppen kan även vara klass BF eller B. Dialyspatienter i tex. Västerbotten ansluts > 30% via Central dialyskateter(CDK) i höger förmak. Dialysapparater är dock oftast av lägst säkerhetsklass (B). Avhandlingen Safety and biological aspects of present techniques of hemodialysis, Jonsson 2006, problematiserade detta och sedan 3:e ed. 601-2-16 läggs ansvaret att riskhantera på vården.

Material metod:

Relevanta standarder för installation och apparatur söktes igenom med systemsäkerhetsperspektiv för att kartlägga sammantagna regelverket avseende skydd mot mikro-chock. Även tillverkares rekommendationer för placering av CDK undersöktes för att se om rekommendationer harmonierar.

Resultat:

Användning av CDK vid dialys anses säkert i 601-2-16 om apparaten är CF. Men om dialysapparaten inte är CF anses det säkert om CDK:n placeras utanför hjärtat. Men tillverkarna av CDK rekommenderar placering i hjärtat. Vid placering av CDK i hjärtat och dialysapparat klass B anses all elektriskt ledande utrustning runt behandlingen behöva potentialutjämning för att klara patientläckström och beröringsström < 10uA & <50uA vid första fel. Potentialutjämning till denna nivå kräver kontrollerad jordanslutning men elinstallationer för medicinska rum klassar dialysrum i mellan klassen, grupp1, - prestanda på jordanslutning kontrolleras ej, Ansvaret för läckströmsreduktionen lägger 601-2-16 på ansvarig organisation dvs. vården.

Diskussion:

Litteratur genomgången visar ett medicinteknisk säkerhetshål som kräver systemsyn för att överblicka och ett tvärvetenskapligt anslag för att hantera. Den profession som har bäst kompetens att se och föreslå/koordinera hantering en sådan situation kring mikrochock är nog Medicintekniska ingenjörer. Den professionen finns ofta hos offentliga vårdgivare. Men det finns inget lagkrav på att MT-ingenjör godkänner elinstallation för dialys. Upphandlingsmyndigheten driver miljöförbättrande krav för dialysapparater, de upphandlas till lägsta pris, Vården är ekonomiskt pressad, dessa faktorer konkurrerar dessutom om resurser med MT-säkerhet. Finansiering av säkerhetsforskning för att granska MT området är dessutom sällsynt, det riskerar i sin tur ge svaga beslutsunderlag bla. för de vårdgivare som ansvarar för riskhanteringen och upphandling av utrustning för dialysplatser.

Slutsats:

För Dialys patienterna i Sverige innebär detta en risksituation där man kan förmoda att hantering och säkerhetsnivå kan variera betydligt mellan vårdgivare.



Abstract 47

Cybersäkerhet inom vården – Ett lärande från andra industrier

S. Häger¹, P. Bankvall¹, A. Ehrlund²; 1Sectra, Sverige AB, Linköping, 2Sectra, Sverige AB, : Linköping

Bakgrund

Ingen har undgått att antingen läsa om, eller kanske personligen uppleva, någon av de cyberhot som blivit verklighet för många tusentals användare inom vården under de senaste åren. WannaCry-viruset spreds som en pandemi under våren 2017 och var ett av de största hot vi haft mot våra medicinska IT-system. Situationen satte vår beredskap till sin spets där vi på Sectra arbetade intensivt, till en början dygnet runt, med att både skydda samt också återställa de kunders system som drabbats.

Att vi på Sectra haft kunskap och möjlighet att effektivt stötta våra kunder vid ett säkerhetsangrepp som WannaCry är ingen slump. Sectra har vid sidan av många år inom bildmedicin också lång erfarenhet från just kommunikationssäkerhet som var bolagets startpunkt 1978. Traditionellt har denna verksamhet varit relativt avskild från bildmedicinen men under det senaste årtiondet har synergierna blivit uppenbara. Detta har resulterat i att vår erfarenhet och kunskap inom kommunikationssäkerhet numera även ger direkt nytta på verksamheten för bildmedicin.

Material & metod

I detta föredrag kommer vi dela med oss av de erfarenheter vi samlat på oss under de senaste åren då just "cybersäkerhet" seglat upp på agendan i allt fler verksamheter. Specifikt för Sectra har det också inneburit att en helt ny grupp av organisationer har blivit våra kunder. Lite förenklat kan man samla dessa inom begreppet "kritisk infrastruktur", vilket är verksamheter som driver någon form av grundläggande infrastruktur i samhället som alltid måste fungera, t.ex. elbolag, fjärrvärme samt vatten- och avloppsförsörjning.

Resultat

I mötet med dessa verksamheter har vi sett många nya utmaningar som inte alltid finns inom den traditionella militära kundskara vi vanligtvis levererar till. Dessa verksamheter har som utgångspunkt att de lever med mycket gammal teknik som inte är lätt att förändra och att de måste fortsätta leverera oavsett vad som händer - En situation som är lik den vi ser på många sjukhus idag. De kan inte ändra omfattningen av sin verksamhet eller designa om sina system över en natt bara för att omvärlden förändrar sig och blir mer utsatt. Föredraget förmedlar exempel från denna "industriparallell" vilken i vår mening på många sätt liknar de förutsättningar som gäller vården och dess medicinteknik. Vården måste alltid fortsätta leverera en samhällskritisk tjänst, oberoende av yttre risker, och kan inte "göra om från början" utan måste arbeta med de system de har.

Slutsats

I grunden handlar utmaningen om hur man löser balansen mellan krav på säkerhet och trygghet med dem på användbarhet och patientnytta.

Syftet med denna session är därför att bidra med kunskap kring "cyberrisker" och metoder för att hantera dessa. Målsättningen är att fler ska få upp ögonen för att digitalisering, forskning och innovation också måste inbegripa arbete med trygghet och riskhantering i den verksamhet och de lösningar man bygger.

Vår slutsats är att digitalisering rymmer kraftfulla möjligheter till att trygga användare och skapa bättre teknisk säkerhet genom t.ex. monitorering, molnteknik och proaktiv analys av hur nätverk och system beter sig för att upptäcka incidenter. Detta är säkerhetsåtgärder som sjukvården kan lära från flera andra industrier.



Abstract: 135

Säker användning av mobiltelefoni och andra trådlös kommunikation nära medicintekniska produkter

*C. Hagström¹, J. Ylvén², K. Eriksson³, *N. Vidovic*²; ¹Region Örebro län, Medicinsk teknik, Örebro, ²Västra Götalandsregionen, Medicinsk Fysik och Teknik, Göteborg, ³Landstinget Sörmland, Medicinsk Fysik och Teknik, Eskilstuna*

Bakgrund och syfte

Socialstyrelsens meddelandeblad från 2003 uppmärksammar riskerna med radiokommunikation på sjukhus. De rekommenderar ett säkerhetsavstånd på 3,0 meter mellan mobiltelefoner och medicintekniska utrustningar. Tillverkare av medicintekniska produkter anger, i sina specifikationer, ett säkerhetsavstånd som oftast bygger på standarden SS-EN 60601-1-2. Tillverkarna utgår från standardens föreskrivna nivåer på EMC-immunitet och inte utifrån den faktiska EMC-immunitet som produkten innehar. Erfarenheter visar att utrustningarna klarar kortare säkerhetsavstånd då identifiering av konkreta tillfällen, där mobiltelefoni hade eller misstänks ha påverkat någon medicinteknisk produkt och dess eventuella orsak till kritisk patientpåverkan är få. Vägledningens syfte är att skapa underlag för respektive vårdgivare att ta fram regler för en säker användning av mobiltelefoner och andra trådlösa kommunikationsutrustningar som finns i närheten av medicintekniska utrustningar.

Resultat/Slutsats

I vägledningen belyses vikten av att en risk/nyttoanalys utförs. I denna vägledning hänvisas till en omfattande risk/nyttoanalys som Region Skåne utfört. Konklusion av risk-/nyttoanalysen är att nyttan med mobiltelefoni inom hälso- och sjukvården är mycket högre än risken för negativ patientpåverkan som följd av att mobiltelefoni påverkar en medicinteknisk produkt. Nyttan med mobiltelefoni överstiger vida risken för att eventuellt påverkade medicintekniska produkter leder till en kritisk patientpåverkan som följd av mobiltelefonin. Ett säkerhetsavstånd grundar sig på den elektromagnetiska störning en mobiltelefon eller dylikt kan avge och den medicintekniska produktens skydd mot elektromagnetisk störning. Säkerhetsavstånd beräknas fram beroende på störkällans effekt och frekvens.

I Region Skånes utredning genomfördes en litteraturstudie med material från åren 2005 – 2015. Studien visar: -Att merparten av MTP påverkades på ett avstånd av 0 – 0,5 meter. - Att ett fåtal av MTP påverkades på ett avstånd av 0,5 – 4,0 meter. - Att få fall kan kopplas till verkliga händelser med patienter i en vårdssituation. - Att det inte finns några allvarliga eller för patienten kritiska skador rapporterade. - Tydligt att MTP kan påverkas av mobiltelefoni. Vägledningen föreslår av försiktighetsskäl tre olika säkerhetsavstånd mellan MTP och mobiltelefoni enligt följande: 1. För mobiltelefoniprodukter med max uteffekt 10 mW tillämpas *inget säkerhetsavstånd till MTP. 2. Mobiltelefoni är generellt tillåtet att användas med ett säkerhetsavstånd på 0,5 meter till MTP. 3. Mobiltelefoni och annan radiokommunikation med uteffekt högre än 2000 mW, tillämpas säkerhetsavstånd om minst 3,0 meter* till MTP. Verksamhetschef beslutar, efter riskbedömning, om avsteg från 0,5 meter säkerhetsavstånd kan tillåtas för patient som är ansluten till MTP eller med MTP på närmare avstånd än 0,5 meter. Följande förhållningsätt och aspekter bör beaktas vid framtagandet av lokala regler hos vårdgivarna: 1. Försiktighetsprincipen gäller vid all användning av elektroniska produkter inom hälso- och sjukvården. 2. Vårdpersonal ska vara extra uppmärksam på om MTP påverkas av mobiltelefoni. 3. Verksamhetschefen är ansvarig. 4. Om fasta antenner för kommunikationsradio, eller liknande, planeras att installeras, ska kommunikation ske innan. 5. För användning av elektriska produkter i patientnära områden hänvisas till standarden SS-EN 60601-1 och lokala rutiner. Det är viktigt att det finns tydliga informationskanaler inom vårdgivarens organisation för informationsspridning, kommunikation och uppföljning av beslutade regler.



Abstract: 89

Vid installation av vattenrenare, Validering av desinfektionseffekt mha. temperaturlogg och A0-beräkning ger kortare valideringstid än mikrobiologisk provtagning.

**P. Jonsson*; Medicinska institutionen, Folkhälsa och klinisk medicin, Umeå*

Bakgrund:

Inför drifttagande av vattenrenare för tillverkning av dialysvätska kräver Svensk läkemedelsstandard att systemet valideras (SLS). Avsikten är att visa att desinfektioner och rutiner ger avsedd vattenkvalitet. Den mikrobiologiska valideringen görs traditionell genom upprepad provtagning på utvalda eller alla tappställen. Svarstiden per odlings analys är ca: en vecka och ev. tillväxttid i vattenanläggning. R. Nystrand har föreslagit att använda A0 metoden för att verifiera värmedesinfektioners effekt. Heat disinfection in dialysis: A0 concept and state of the art Spektrum der Dialyse & Apherese, 05:01, p 6 –10 (2015). För ett A0 tal > 3000 anses desinfektion ha god effekt på både bakterier i vattnet och ha kapacitet att reducera biofilm på röryta. - VLL har provat detta vid valideringar av vattenanläggningar under 2017 parallellt med mikrobiologisk provtagning.

Metod:

Två anläggningar validerades med A0 genom att: Systemet analyserades för trolig svagaste punkt för värmedesinfektionen. Denna punkt loggades med avseende på temperatur och tid. A0 beräknades. A0 tal på 6000 sattes som acceptanskriterium. Mikrobiologisk provtagning genomfördes efter godkänd desinfektion. Endotoxiner analyserades samma förmiddag och SLS – acceptansgräns användes.

Resultat:

A0 tal på 10000 – 12000 uppnåddes. Med stöd av godkänd desinfektion och endotoxin svar tog ansvarig läkare anläggning i drift för dialys ca: 4h efter desinfektion. När sedan odlingsvaren även var godkända kunde validering för sk. onlineHDF godkännas en vecka senare. Detta kan jämföras med en traditionell motsvarande validering med tre stycken provomgångar med upptill en vecka mellan som ger en månads valideringstid. MTFD:s SLS dagar brukar A0 som metod beröras. Men vi känner ännu inte till något exempel på andra sjukhus som har praktiserat A0-analys för validering av vattenanläggningar.

Slutsats:

A0 anser vi kan vara ett bra verktyg för det empiriska kvalitetsarbetet som kan komplettera mikrobiologisk provtagning i vattenanläggningar för dialys.