

Skapa en hållbar infrastruktur

Kan liknas vid att skapa ett kvalitetsledningssystem

Huvudsakliga utmaningar för Sjukhusens MT de närmaste 1-5 åren

1

Implementera ny tekniken med försiktighet och redundans

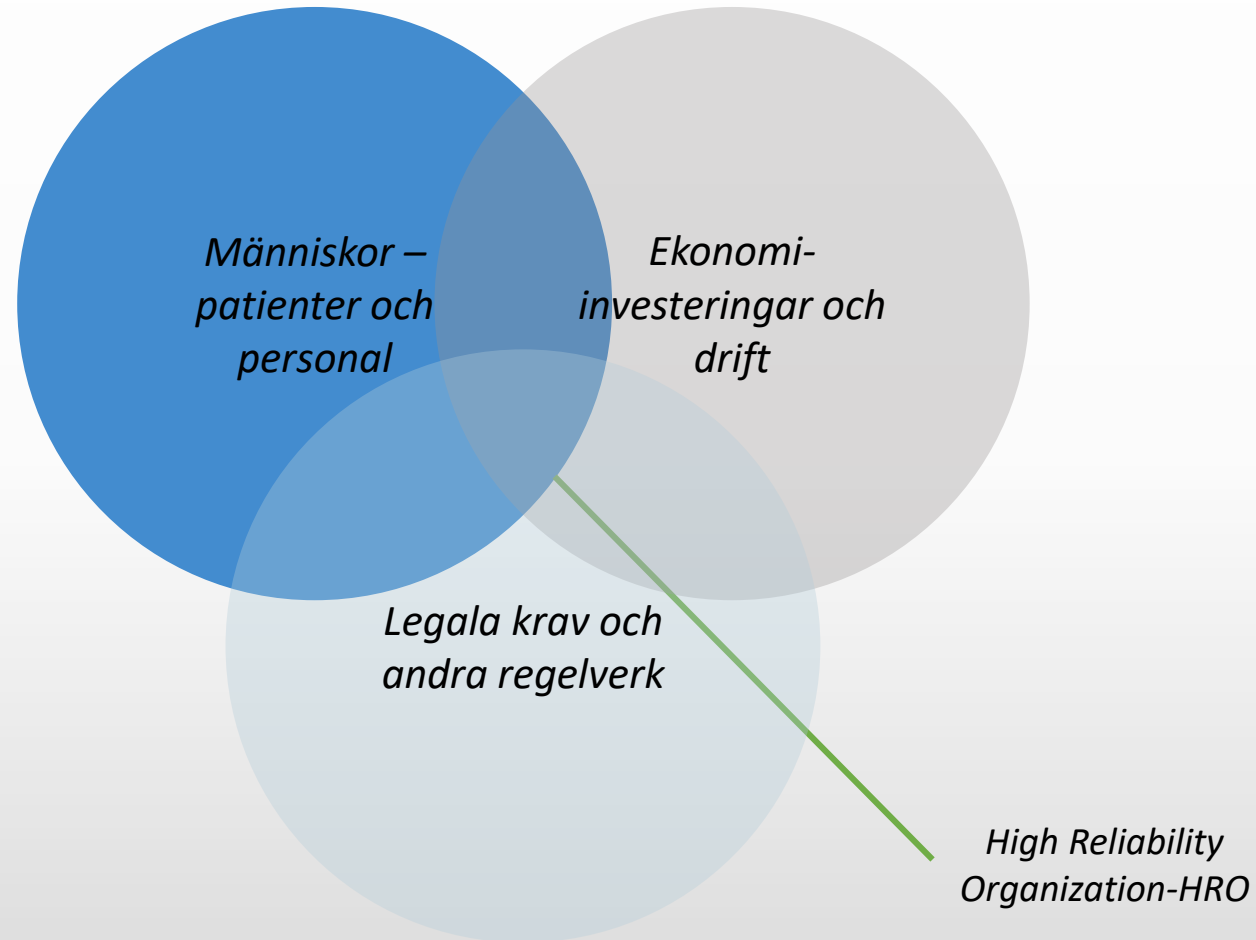
2

Utveckla och framtidssäkra tekniken över tid – gränssnitt mellan Patientflöde, Kliniker, IT, IKT och MTU

3

Säkerställ rätt kompetenser och beteenden avseende utrustning i vården såväl som i IT- och MT-organisationen

Det finns tre områden att arbeta med för att klara av utmaningarna



Om vi vill organisera oss för att bli den främsta MT-funktionen...vilka ska vi jämföra oss med?



High Reliability Organizations (HRO) kännetecknas av att de har stark kapacitet i att helt förhindra, eller begränsa konsekvenserna av, olyckor eller misstag

1. Prioriterar såväl säkerhet som prestation och har gemensamma och kända mål i sin organisation.
2. Har en kultur av pålitlighet/tillförlitlighet som samtidigt decentraliserar och centraliserar verksamheten så att myndighetsbeslut (och andra beslut) följer med ner i organisationen.
3. Har en lärande organisation där “trial and error” som enda metod inte är tillräckligt bra. Monitorering av olyckor och incidenter, snabb återkoppling och debriefing används dagligen
4. Har “redundans” som strategi, inte bara för teknik utan också i de mjuka frågorna som attityd och beteende. Vi hjälper varandra även om det inte står i en rutin eller riktlinje att jag måste göra det!

HRO-organisationer kännetecknas över tid av organisatorisk och individuell ”resilience” (motståndskraft) – Stigmatisering vid misstag är förbjudet!

Översatt till MT:s organisation och arbetssätt skulle det innebära följande

1

Ha marginal

2

Prova nya funktioner under försiktighet eller redundans

3

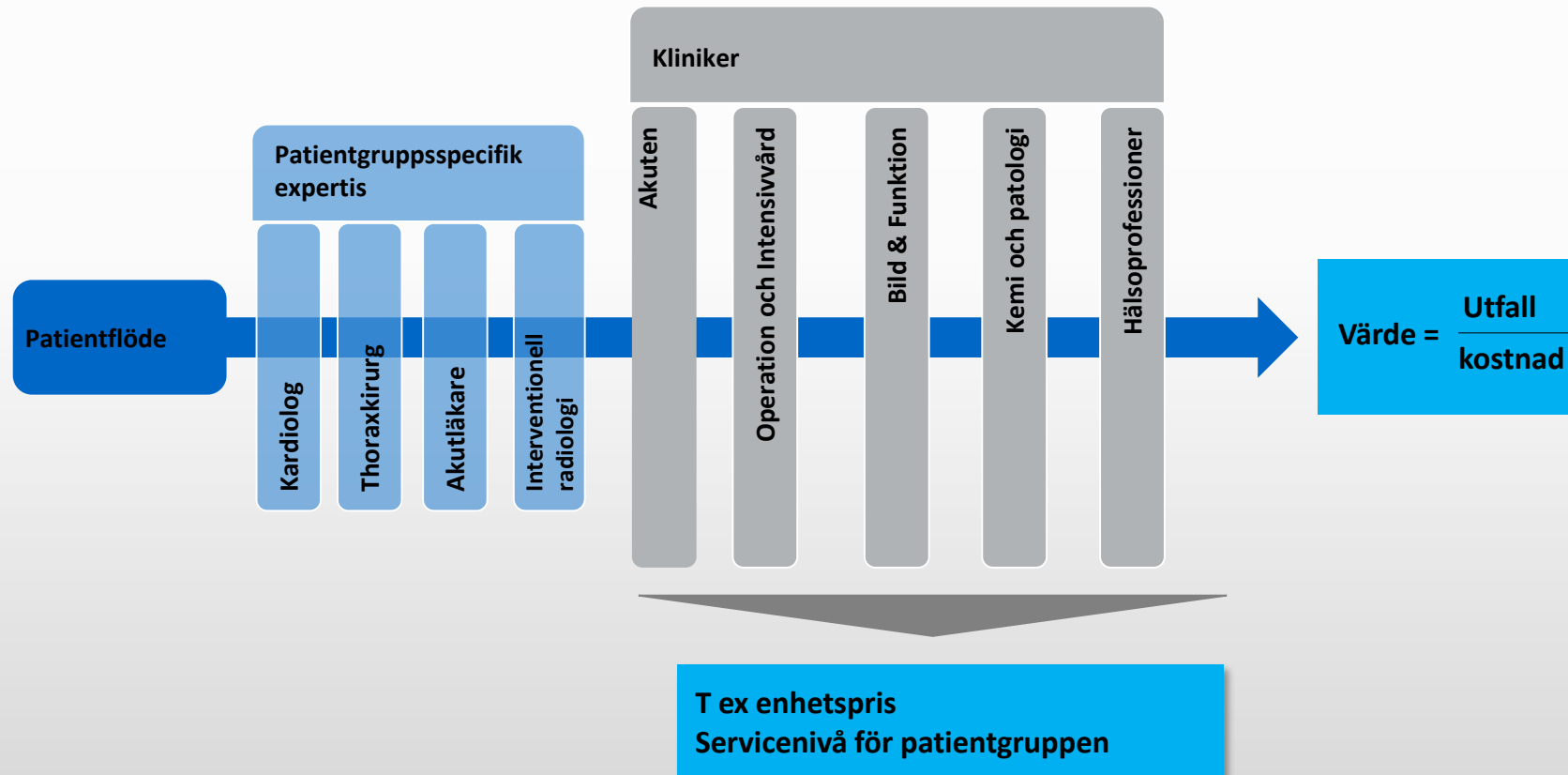
Felanmäl omedelbart eventuella problem eller upplevd
bristande funktionalitet

Nya MT är såväl en del av vården som en stödfunktion för vården

Stödfunktion och strategi - exempel	Integrerad vårdfunktion - exempel
Investeringsplanering och finansiering	Leverans och flöde av sjukhusövergripande MT-system
Övergripande regulatoriska frågor	Kliniskt stöd vid implementering, utveckling och användning av MT-utrustning
Strategiska övergripande MT-beslut (HRO)	Planerat underhåll av MT-utrustning vid rätt tidpunkt
IT/MT-integration	Projektledning av Innovationsprojekt tillsammans med kliniker och företag
Avtalsfunktion	Tillverkning av medicinska och medicintekniska gaser
Upphandling – kravställning och projektledning	Tillverkning och försörjning av sterilt gods till PMI och andra funktioner och teman
FOU och Innovation med företag	Produktion av medicinska bilder i samband med diagnostik och rekonstruktion
Service desk	Egentillverkning av MT-produkter

Hur bör vi organisera oss för att säkerställa en effektiv och patientsäker leverans i samtliga delar?

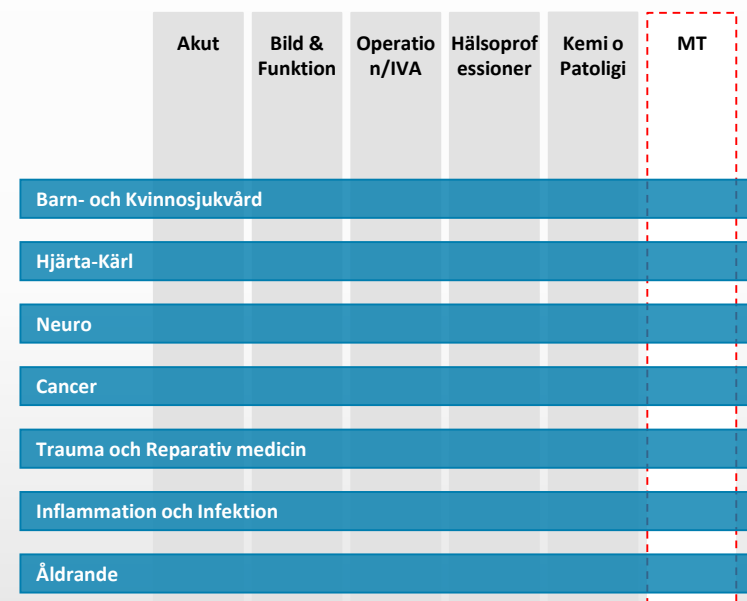
Fokus på patienten och patientflöden ställer nya krav på vår organisation – vi behöver också anpassa oss efter patientens flöde genom sjukhusets funktioner



En väl utvecklad MT-kultur/organisation på ett sjukhus bör följande tre roller finnas välutvecklat i MT-organisationen eller minst i sjukhusorganisationen.

MT har tre viktiga roller:

1. Övergripande ansvar för MT-arkitekturen (infrastrukturen) och frågor som gör att sjukhuset håller en jämn och hög kvalitetsnivå i alla delar av sjukhuset
2. En del av vården (likt en klinik), där större fokus kommer att ligga på kundens behov, projektledning och deltagande i forsknings-, utvecklings-och innovationsprojekt i nära samarbete med vården
3. Supportfunktion genom MT:s "service desk" och MT:s befintliga drift och service



Hur MT ska organisera sig utifrån ett verksamhetsperspektiv är ännu inte helt beslutat men givet MT:s grad av ansvar gentemot vården är hypotesen att MT bör bli en funktion

Hur går vi vidare

- Finns det samma hjälp från standardvärlden som 601-an hjälpt oss med, ->*Medicinteknisk säkerhet*<-?
- Hur ska vi tänka då?
- Ja det finns hjälp i standardvärlden!

Hur går vi vidare

- Normalt sätt utgår vi från patienten. Det är vi fortfarande bra på och ska inte släppa.
- För detta tänk infrastrukturellt och att det för patienten är informatiken som är viktig, direkt och över tid.
- Bygg ett kvalitetssystem som kan hantera såväl horisontell som vertikal information och informatik

Skapa ett kvalitetsledningssystem

- Kartlägg hela nätverket/organisationen eller en pilot
- Efter egen förmåga skapa hållbara rutiner/instruktioner
- Förvaltning/uppgradering/utveckling
- Hur ansluta utrustning/riskhantering
- Ärendehantering
- Händelserapportering
- Policys och beslut/krav
- Ledningsgrupp med delegation
- En tydlig vårdprocess
- Provkör och förbättra

Tänkvärt

MT-utrustning anses som väldigt konservativa och "defensiva"

Synsättet framöver är:

- Infrastruktur/IKT måste betraktas med mer konservatism än det kanske görs idag
- Infrastrukturen påverkar per "bredd" (många)
- Applikationsfel påverkar lokalt (enstaka)

IEC-80001-1

The application of risk management to IT-networks incorporating medical devices

*Specific Applications to Networked
Medical Device*

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

APPLICATION OF RISK MANAGEMENT FOR IT-NETWORKS INCORPORATING MEDICAL DEVICES –

Part 1: Roles, responsibilities and activities

1 Scope

Recognizing that MEDICAL DEVICES are incorporated into IT-NETWORKS to achieve desirable benefits (for example, INTEROPERABILITY), this international standard defines the **roles, responsibilities** and **activities** that are necessary for RISK MANAGEMENT of IT-NETWORKS incorporating MEDICAL DEVICES to address **SAFETY, EFFECTIVENESS** and **DATA AND SYSTEM SECURITY** (the **KEY PROPERTIES**). This international standard does not specify acceptable RISK levels.

Nyckelegenskaper: Säkerhet, Effektivitet och
Data & systemsäkerhet

Riskhantering utifrån nyckelegenskaperernas perspektiv

Säkerhet = Frihet från oacceptabel risk för fysisk skada eller skada på människors hälsa eller skada på egendom eller miljö.

Effektivitet = Förmåga att producera patientens och vårdgivarens förväntade resultat.

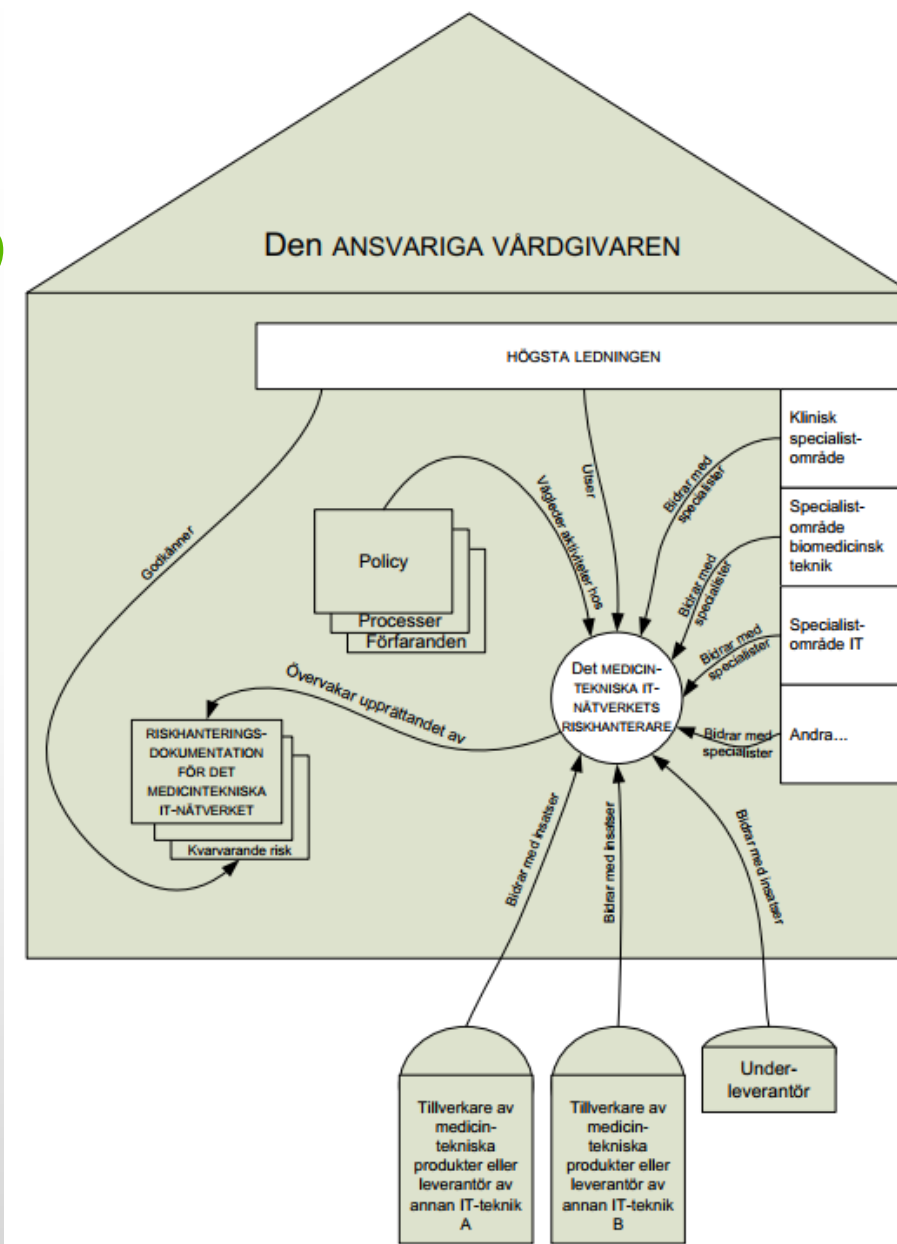
Data- och systemsäkerhet = Ett driftläge hos ett medicinskt IT-nätverk där informationstillgångar (data och system) är rimligt skyddade från försämring vad gäller sekretess, integritet och tillgänglighet.

80001 Roller & Ansvar

Intressenter & partnerskap

- ✓ **Vårdgivare/Organisation**
- ✓ **MTP-tillverkare/leverantörer**
- ✓ **IT/IKT-leverantörer**
- ✓ **3rd Parts Integratörer**
- ✓ **Risk Hanteringsexperter**
- ✓ **...**

... delad vision & uppdrag!



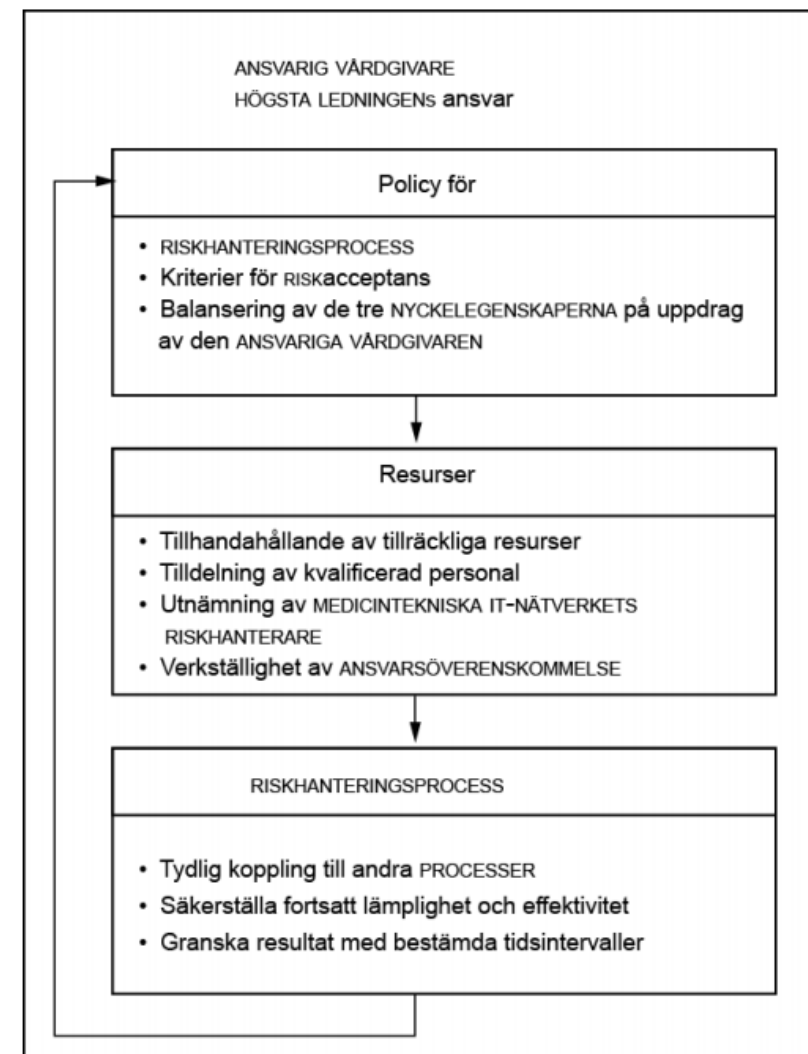
Roller & Ansvar – Top Management

Policies för...

- ✓ **Riskhantering Process**
- ✓ **Riskacceptans Kriterier**
- ✓ **Organisation, uppdrag & Balansering av de tre nyckelegenskaperna**

”De tre nyckelegenskaperna”:

- Säkerhet
- Effektivitet
- Data- och systemsäkerhet



80001 Roller & Ansvar

Medical-IT Network Risk Manager

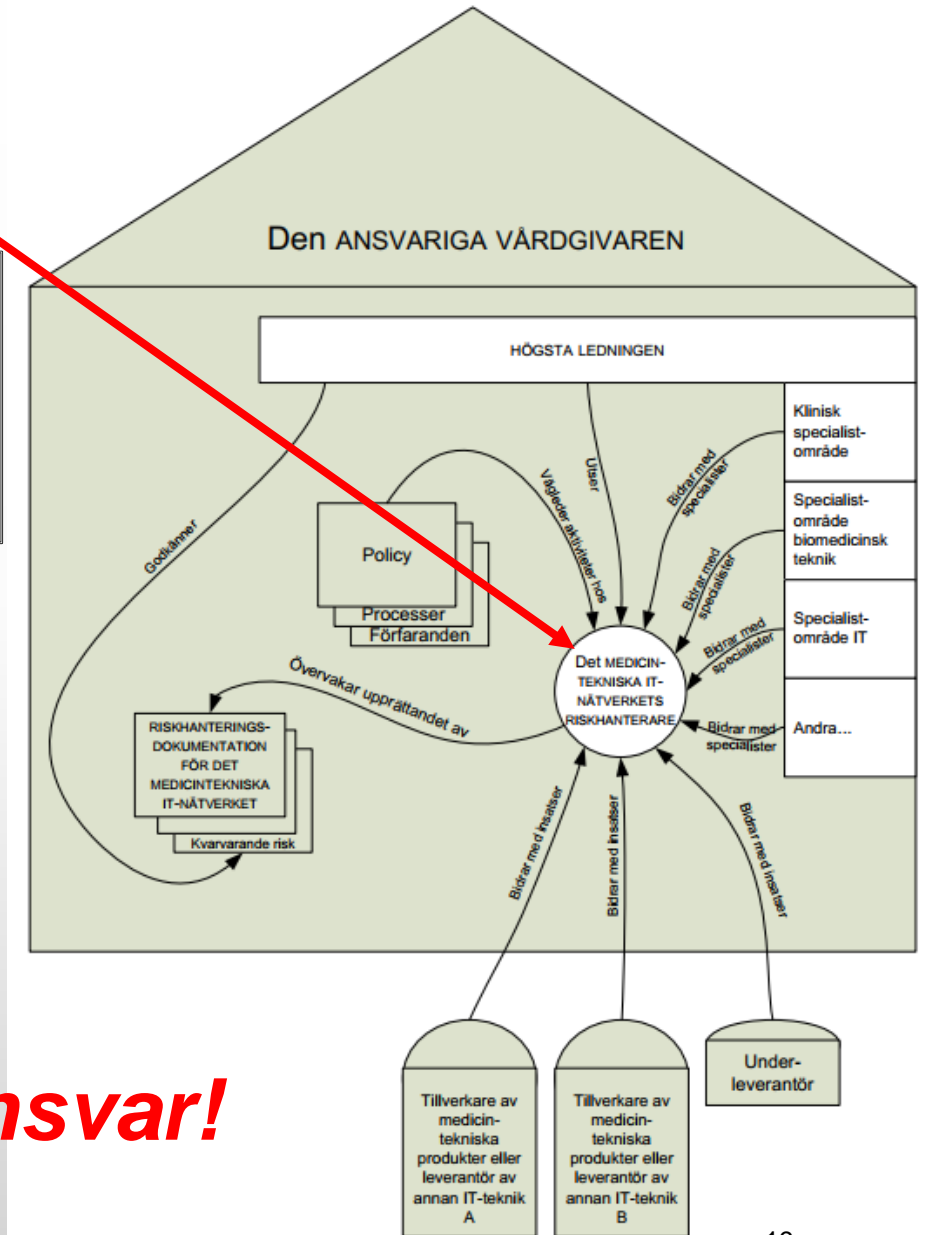
3.4 RISKHANTERINGSANSVARIG FÖR MEDICINTEKNISKT IT-NÄTVERK

Den RISKHANTERINGSANSVARIGE FÖR DET MEDICINTEKNISKA IT-NÄTVERKET ska ansvara för RISKHANTERINGSPROCESSEN.

Den RISKHANTERINGSANSVARIGE FÖR DET MEDICINTEKNISKA IT-NÄTVERKET ska övervaka genomförandet av RISKHANTERINGSPROCESSEN för att vidmakthålla det MEDICINTEKNISKA IT-NÄTVERKETS NYCKELEGENSKAPER.

- ✓ Riskhanteringsprocessen
- ✓ Rapportering till högsta ledningen
- ✓ Styra kommunikation – internt & externt
- ✓ Utveckla förvalta och arbeta utifrån riskhanteringsprocessen

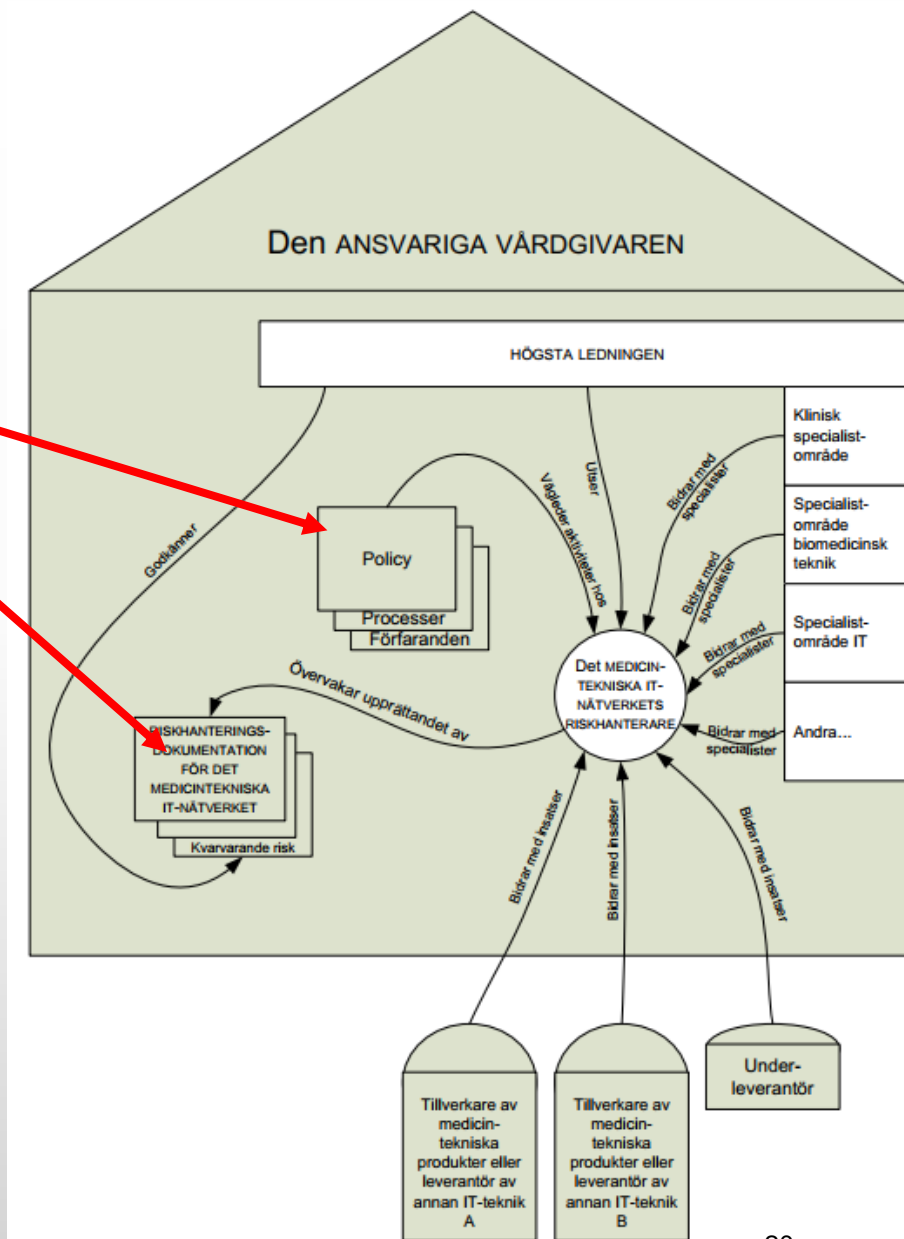
Delegerat ansvar – inte ett Team-ansvar!



Förvaltningsdokumentation

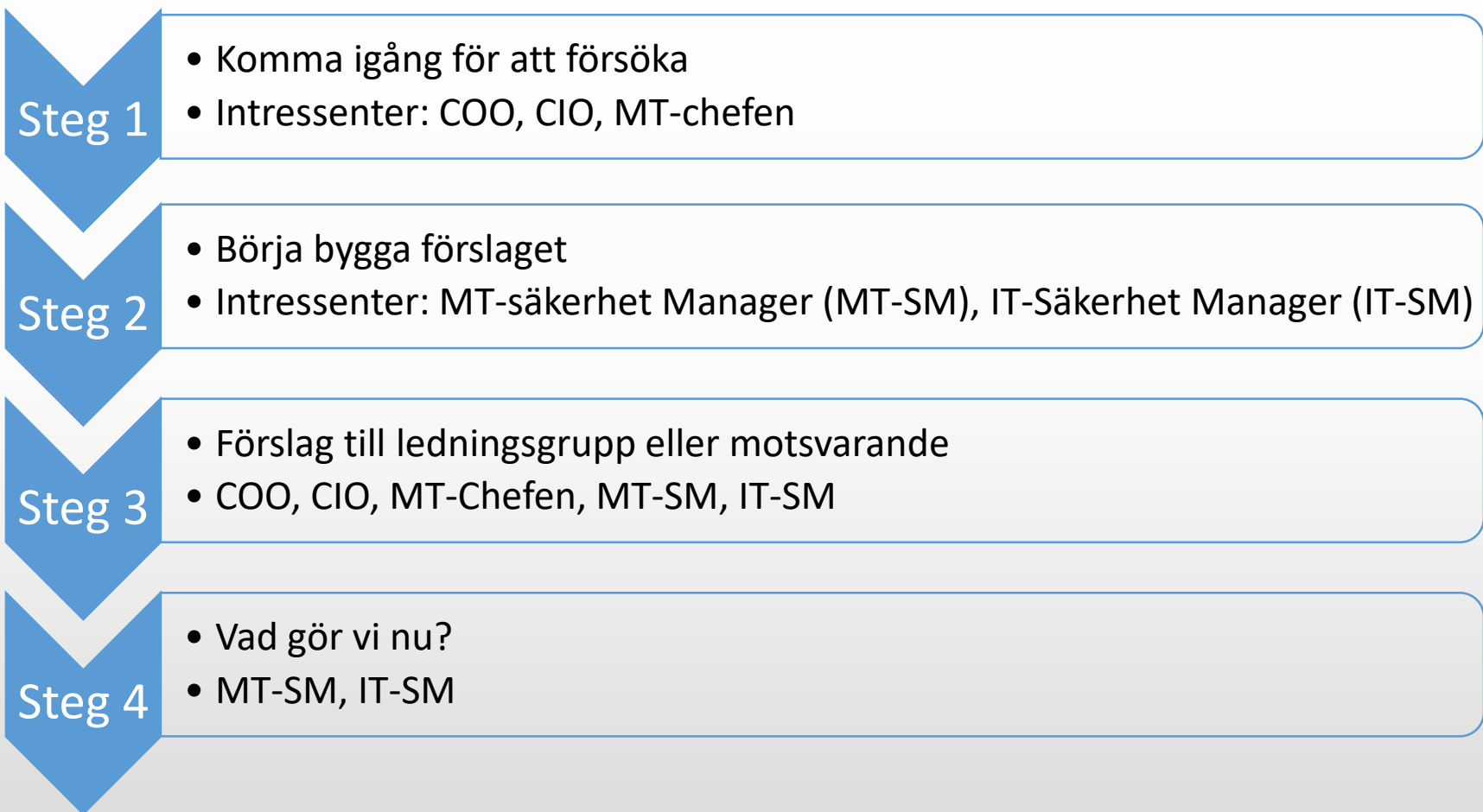
80001-1 definierar “nyckeldokumentationen”:

- ✓ Roller & ansvar samt Rutiner
- ✓ Medical-IT Network Riskhanteringsfiler
- ✓ Ansvarsöverenskommelser
- ✓ Levererade dokument/
Tillverkares kvarvarande risker

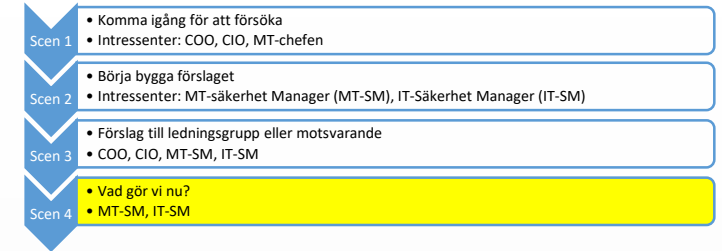


Börja med IEC80001

Akt 1: *Från problem till planering*



Hur startar vi ett 80001 projekt?



1. Starta ett riskhanterings policys grupp

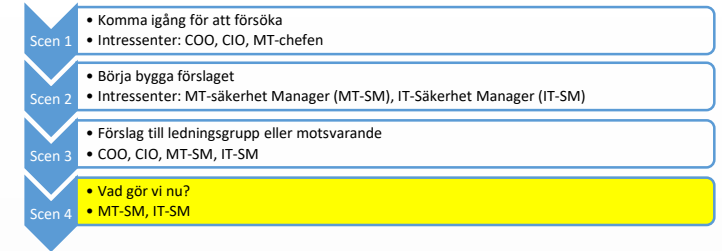
- Vad måste göras. *Håll det enkelt.*
- Starta ett riskhanteringsteam.

2. Använd erfarenhet från Riskhanteringspolicyn för att göra en preliminär ansvarsöverenskommelse.

3. Tala med leverantörer (IT och MT-utrustning)

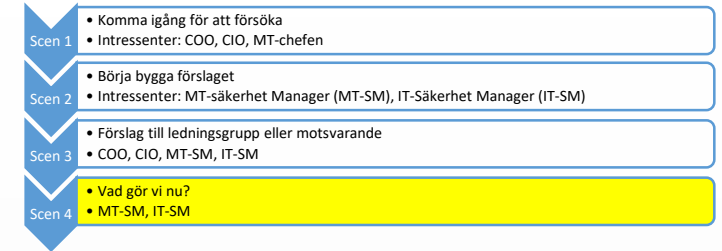
- Vilken risk-information kan/vill de leverera?
- Vilken risk-diskussion kan de berika?
- Vad anser de om ansvarsöverenskommelsen?

Hur startar vi ett 80001 projekt?



- 4. Analysera och definiera systemet (*håll det enkelt*)**
 - Välj ut ett nätverk eller del av nätverket för 80001 riskhantering
 - Definiera kliniskt arbetsflöde
- 5. Välj ett tvärvetenskapligt team med tydlig ledare:**
 - Medical IT Network Risk Manager (tydlig ledare)
 - Network specialist
 - MT-ingenjör
 - Klinisk representat
 - (samverkan med sjukhuset patientsäkerhetsråd)

Hur startar vi ett 80001 projekt?



6. Följ den grundläggande RISKMANAGEMENT-mallen försedd med en IEC80001 teknisk rapport

- Håll det enkelt, praktiskt och genomförbart. (Se upp: Det är väldigt lätt att gå för djupt för tidigt.) Identifiera farorna
 - Analysera risker
 - Utvärdera risker
 - Hantera risker
 - Återstående riskavskrivning (go-live-beslut)

Hur startar vi ett 80001 projekt?

Del 2: *Genomför projektplanen*

Steg 1

- Hur gör man ett ansvarsavtal?
- Spelare: Risk Manager, MT-chef, IT-leverantör, MTP-leverantör

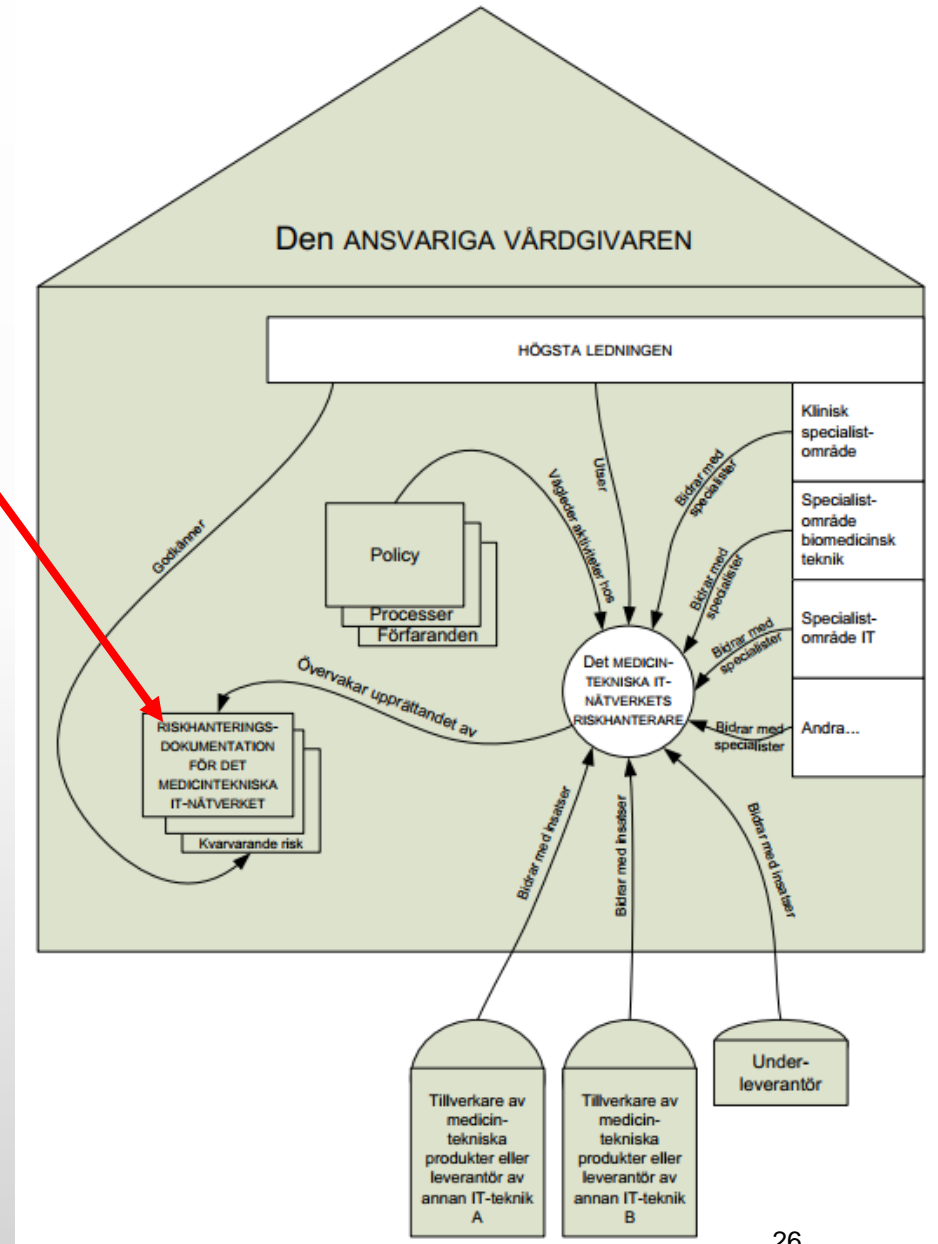
Steg 2

- Riskhantering
- Players: Risk Manager, MT-ingenjör

Ansvarsöverenskommelser

- ✓ Namn på ansvariga personer
- ✓ Omfattning av aktiviteter
- ✓ Lista på utrustningar och IT-utrustning
- ✓ Lista på document som ska levereras
- ✓ Teknisk information som ska levereras till riskhanteringsprojektet
- ✓ Definition av roller och ansvar och händelsehantering

OBS! Ej statistik



Hur startar vi ett 80001 projekt?

Del 2: *Genomför projektplanen*

Steg 1

- Hur gör man ett ansvarsavtal?
- Spelare: Risk Manager, MT-chef, IT-leverantör, MTP-leverantör

Steg 2

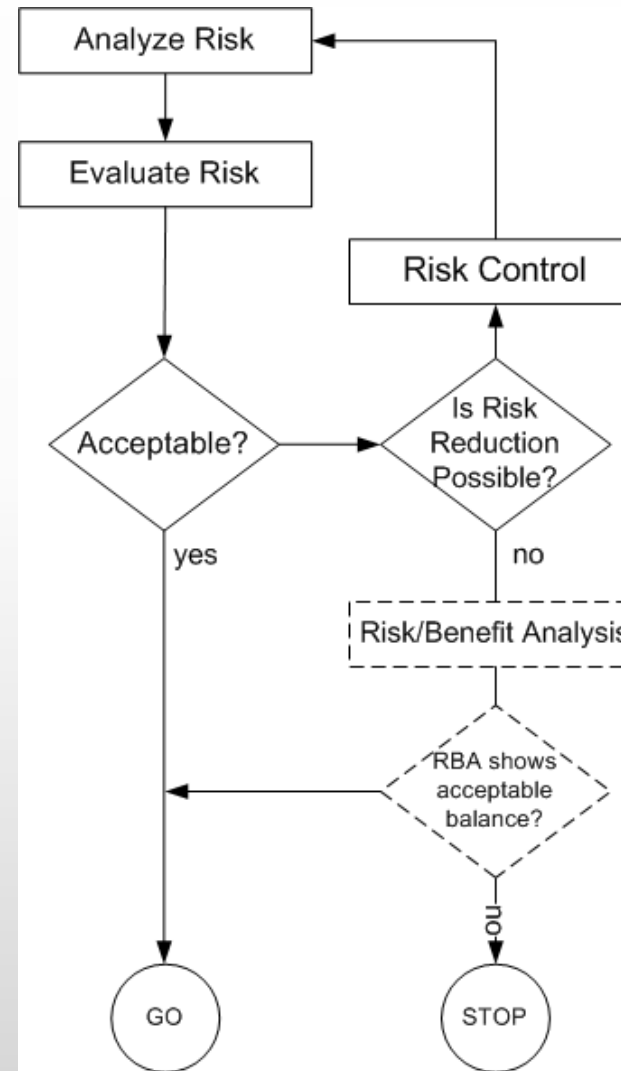
- Riskhantering
- Players: Risk Manager, MT-ingenjör

Riskhanteringsprocess

- **Identifiera faror**
 - Förlust av data
 - Felaktiga data
 - Felaktig tidpunkt för data
 - Nedbrytbar funktion av enheter
 - Obehörig tillgång till privata uppgifter
 - Etc...

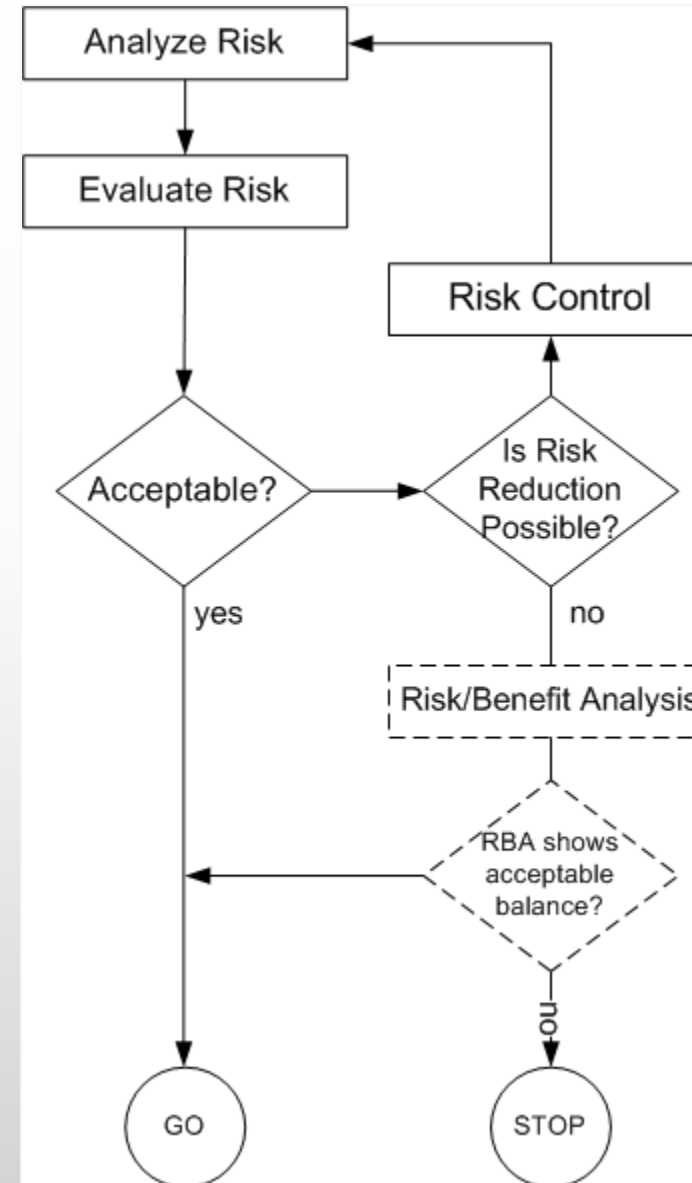
- **Identifiera orsaker**
 - Överbelastad länk
 - Nätverkskonfigurationsfel
 - Trådlös utlösning
 - Nätverkshanteringsfel
 - IP-adresseringskonflikt
 - Säkerhet för aggressiv
 - Felaktig kablage
 - Användar- / procedurfel
 - Etc...

- **Identifiera riskkontrollsåtgärder**
 - Nätdesign, best practices
 - Pre-go-live testning
 - Redundans
 - IT-procedurer, kliniska förfaranden
 - Etc...



Riskhanteringsprocess

1. Analysera risken
 - Baserat på sannolikhet och allvarighet
2. Utvärdera risken
 - Baserat på Fördefinierade risk acceptabilitetskriterier
 - Lätt acceptabelt, Absolut oacceptabelt, eller ytterligare utvärdering behövs
3. Är riskreduktionen ok -> utvärdera
4. Bestäm GO / STOP
 - Systematiskt och dokumenterat
 - Mångfunktionellt (kompetens) team med samma process och språk



Sannolikhetsskala

Osannolik	Mycket osannolikt att användningen kommer att resultera i oavsiktlig följd
Mindre sannolik	Det kommer sannolikt inte att leda till någon oavsiktlig följd
Tillfällig	Någon sannolikhet att resultera i någon oavsiktlig följd
Möjligen	Mycket sannolikt att resultera i någon oavsiktlig följd
Sannolik/Frekvent	Oavsiktliga konsekvenser uppträder ofta eller förekommer varje gång

Allvarlighetskala

Skala	Säkerhet. Risk för skada	effektivitet	Säkerhet
Katastrofal	Allvarlig skada, dödsfall	Planerad operation är inte längre möjlig	Kan orsaka systemavbrott eller att stängas permanent, vilket gör att operationerna återupptas i en Reservrutinsmiljö (Hot Site). Kan resultera i fullständig kompromiss av information eller tjänster.
Hög	Permanent försämring av kroppsfunktionen eller permanent skada på en kroppsstruktur	Planerad drift är störd eller försenad	Kan orsaka avsevärd systemavbrott och / eller förlust av anslutna kunder eller affärsförtroende. Kan leda till kompromiss eller stor mängd information eller tjänster.
Medel	Tillfällig och mindre skada, medicinsk intervention krävs	Förhinder som leder till störd effekt på operationen	Kommer att resultera i en viss konkret konsekvens, om än försumbar och kanske bara noteras av några individer eller organ. Kan orsaka pinsamhet. Kommer att kräva vissa utgifter för resurser att reparera.
Låg	Tillfälligt obehag, reversibel utan medicinsk ingrepp	Mycket begränsad eller obekvämande effekt på operationen/funktionen	Kommer att ha lite effekt på systemet. Det kommer att kräva minimal insats för att reparera eller omkonfigurera systemet.
Försumbar	Mindre och kortvarigt obehag	Ingen eller väldigt begränsad påverkan på driften	Har ingen inverkan om hot uppstår.

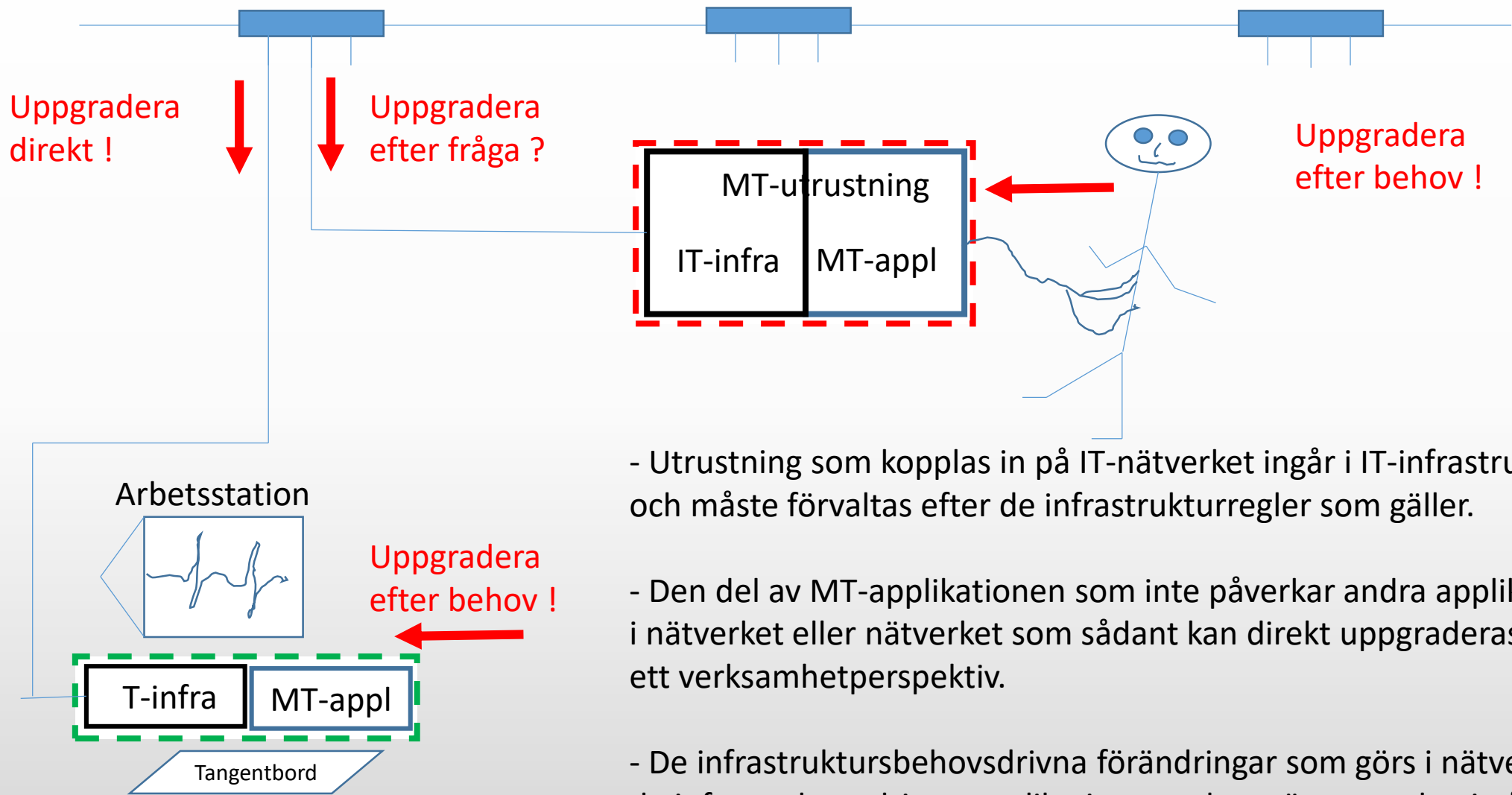
Allvarlighetsgrad/ Sannolikhet	Oavsiktlig följd för Säkerhet; Effektivitet och Datasäkerhet	Ökande sannolikhet				
		Osannolik	Avlägsen	Tillfällig	Sannolik	Frekvent
Ökande allvar	Katastrofal	Yellow	Red	Red	Red	Red
	Hög	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Red
	Medel	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Red
	Låg	Green	Green	Yellow	Yellow	Red
	Försumbar	Green	Green	Green	Yellow	Yellow

Låg	Risk är acceptabel. Risk har liten effekt på mål, inga ytterligare kontrollåtgärder krävs.
Medel/Moderat	Risk acceptans behöver ytterligare överväganden. Risk har viss effekt på mål men kan accepteras när balanseras med förmåner. RO måste definiera policyer i riskhanteringsplanen för risker på denna nivå. "Politiken" kan innehålla specialteam recensioner (IT, klinisk) eller granskning styrelser, rationaler, top management signoff, visar risken har minskat så lite som möjligt, etc ...
Hög	Risken för mål är oacceptabel, risken måste minskas innan det medicinska IT-nätet kan användas, antingen genom att minska sannolikheten eller minska allvarligheten.

Börja med IEC80001

Lite kommentarer och motiv

Infrastruktur och utrustning/applikation



- Utrustning som kopplas in på IT-nätverket ingår i IT-infrastrukturen och måste förvaltas efter de infrastrukturregler som gäller.

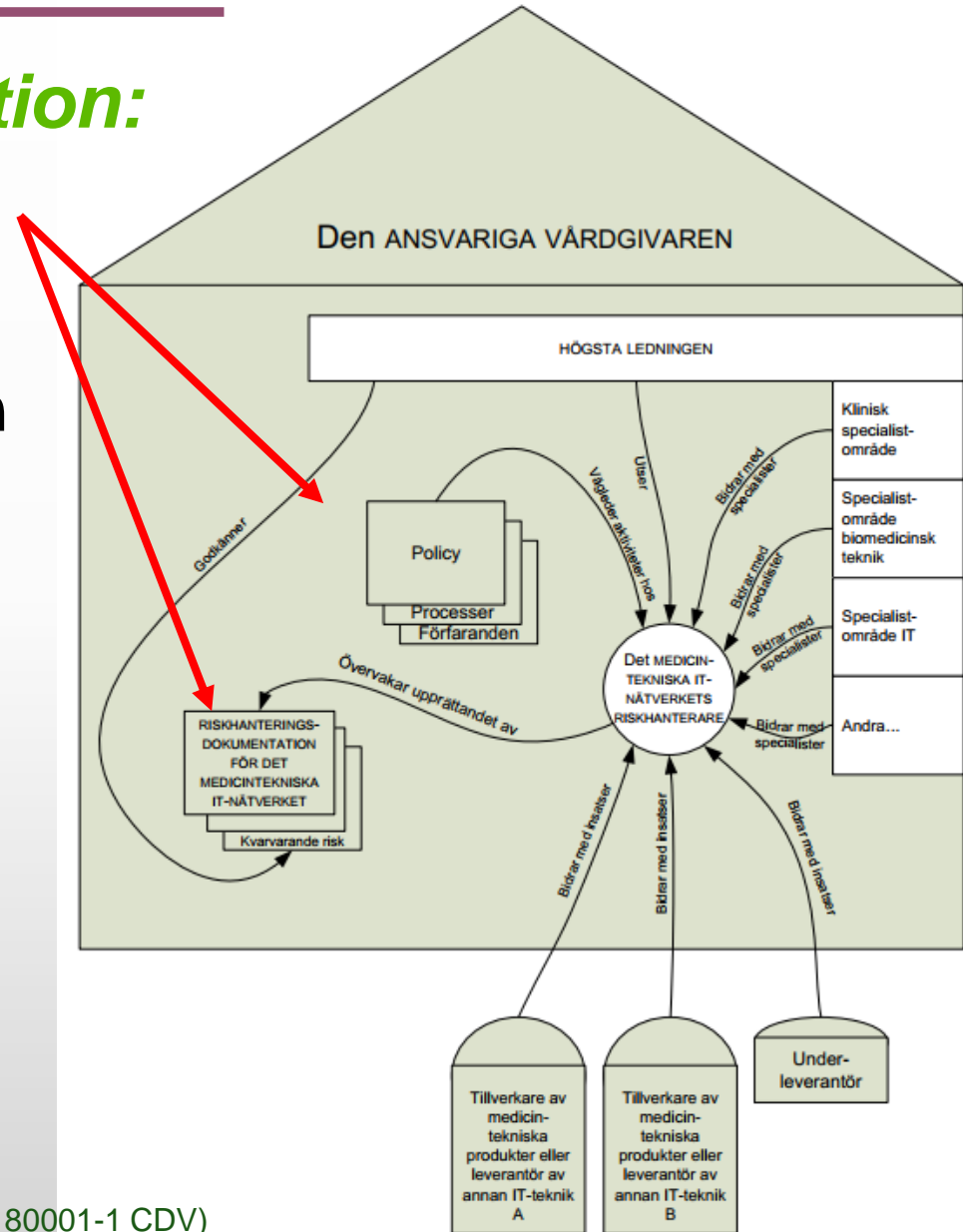
- Den del av MT-applikationen som inte påverkar andra applikationer i nätverket eller nätverket som sådant kan direkt uppdateras utifrån ett verksamhetsperspektiv.

- De infrastruktursbehovsdrivna förändringar som görs i nätverket eller på de infrastruktursdrivna applikationerna kan göras om de ej påverkar högriskutrustningar i patientmiljön.

Tillhörande dokumentation

80001-1 Nyckeldokumentation:

- ✓ RiskManagement-organization & förfaranden
- ✓ Medical-IT Nätverks riskhanteringsfile
- ✓ Ansvarsavtal
- ✓ Teknisk dokumentation / Tillverkarens restrisklista



Medical IT Riskhanteringsfile

- ✓ **Innehåller hela projektets historia och upprätthåller arbete med**
 - **Projekt och nätverksbeskrivning**
 - **Ansvarsavtal**
 - **Riskhanteringsdokumentation**
 - **Konfigurationsdokumentation**
 - **...något annat som fångar riskhanteringsaktiviteten**
- ✓ **Kvalitetssäkring av dokument**

Händelsehantering

- ✓ **Fånga och dokumentera negativa händelser**
- ✓ **Utvärdera händelser och föreslå ändringar (via change release management)**
- ✓ **Spåra alla korrigerande och förebyggande åtgärder som leder till stängning**
- ✓ **Rapportera viktiga fynd till Riskmanager**

“Tillstånd” – Riskhantering i det vardagliga

- ✓ **Valfritt – uppstår när systemriskhantering är mestades fullständig.**
 - Vad kan du riskbedöma och låta förändras?
 - Rutinförändringar.
- ✓ **Tydligt definiera begränsningar och villkor.**
- ✓ **Specificera, hur dokumentera i riskhanteringsfilen.**
- ✓ **Exempel - lägga till eller ta bort användare, utrustning upptill en viss nivå.**

Slutsatser



- Kom igång nu med pilotprojekt... “men håll det enkelt”.
- Riskhantering av hela IT-nätverket kommer att ta år – Hitta kortsiktliga vinster med framsteg mot långsiktig framgång.
- Håll alltid hälsoupdraget i åtanke. En urkopplad maskin kan vara mycket säker och men hjälper inte patienten!
- Var redo för utmanande samtal med lagmedlemmar, leverantörer, IT-komponentleverantörer etc. Ta det lugnt – vi vill alla göra det rätta.
- ***Balans, balans, balans***



Vad kommer du att få?

- ✓ **Förbättrad riskhantering med dokumentation (due diligence)**
- ✓ **Förbättrad säkerhet, effektivitet och säkerhet**
- ✓ **Bättre kommunikation, bättre personalrelationer (CE / IT-konvergens)**
- ✓ **Riskmedvetenhet / insyn i risk / ägande av risk**

