

NAs erfaring fra bedømming av IT-systemer ved medisinske laboratorier

ANDERS BERGMAN

TEKNISK BEDÖMMER INOM IT-OMRÅDET

IT-relaterade krav i ISO 17025 og ISO 15189

- ▶ ISO 17025:
 - 5.4.7 Styring av data
 - men också:
 - 4.2, 4.3, 4.6, 4.9, 4.13, 5.5 etc.
- ▶ ISO 15189:
 - 5.10
 - men också:
 - 4.1, 4.2, 4.3, 4.5, 4.6, 4.13, 4.14, 5.3, 5.4, 5.9 etc.
- ▶ Veiledningsdokument NA Dok. nr. 51, Kvalitetssikring av IT-systemer på akkrediterte laboratorier

Övriga kravställare och krav

- ▶ Direktoratets for e-helse, *Norm for informasjonssikkerhet helse og omsorgstjenesten (Normen)*
- ▶ Helsedirektoratet, *Krav vid nyttjande av norsk helsenett*
- ▶ Regionale helseforetak, Informasjonssikkerhetsregler
- ▶ Sykehus, aksjeselskap etc.
- ▶ Regionale IKT-tjensteforetak, IT-sikkerhetsforeskrifter och IT-processer/prosedyrer enligt tjensteavtal.

Lover och forordninger

- ▶ Helseregisterloven
- ▶ Pasientjournalloven
- ▶ GDPR (EU-forordning for personvern)
- ▶ Etc, etc

Vad ingår i en IT-bedömning?

Veiledningsdokument NA Dok. nr. 51

- ▶ Maskinvare
- ▶ Programvare
- ▶ Datasystemer som er integrert med analyseinstrumenter
- ▶ Kommunikasjon mellom uavhengige systemer
- ▶ Dokumentstyring og arkivering
- ▶ Sikkerhetskopiering
- ▶ Elektronisk signatur
- ▶ Rapporter gitt ut på elektronisk format
- ▶ Risikoanalyse

Men krav finns även på....

- ▶ IT-organisation
- ▶ Brukeropplæring
- ▶ Autentisering og autorisasjon av brukere
- ▶ Elektronisk rekvirering/bestilling
- ▶ Prosedyrer for anskaffelse, utvikling og vedlikehold av IT-systemer och maskinvare
- ▶ Anskaffelse og overvåking av IT-tjenster (inkl. skytjenster)
- ▶ Avviksbehandling
- ▶ Informasjons- og IT-sikkerhet

Er det fler systemer en LIMS som er inkludert i akkrediteringen?

- ▶ LIMS (labdatasystem, produktionssystem)
- ▶ Labmodul (POCT, PNA)
- ▶ Bokningssystemer
- ▶ Beställning och svarssystemer (portaler etc.)
- ▶ Bildbehandlingssystem (PACS)
- ▶ Fysiologiska analyssystem
- ▶ Dokumenthanteringssystemer
- ▶ Ärende, avvikelser-, klagomålshanteringsystemer

Forts.

- ▶ Internrevisjonssystemer
- ▶ Behørighetshanteringsystemer (kørkorts-)
- ▶ Makron i kalkylark og ordbehandling
- ▶ Programmerbare bordskalkylatorer
- ▶ Procestyringsystemer/mellomvare (styringsystem, banor)
- ▶ Instrumentsystem (byggede datorer, arbeidsstasjoner till analysinstrument)
- ▶ Eksterne stødsystem og webbtjenester (provtagningsanvisninger, folkbokføring, QC)
- ▶ **Integrasjonsplattformer**

Hvilke krav kan alle møte?

- ▶ Validering av nye og endrede LIMS inom egen verksamhet
- ▶ IT-organisasjon på "superbrukernivå"
- ▶ Autorisasjon av brukere

Hvilke krav kan mange møte?

- ▶ Felles IT-organisasjon inom HF/RHF
- ▶ Validering av alle nye og endrede IT-systemer inom akkrediterad verksamhet
- ▶ Vedlikehold av maskinvare og applikasjoner
- ▶ Opplæring av brukere
- ▶ Dokumentstyring og arkivering
- ▶ Kartlegge og hantere integrasjoner mellom interna og externa systemer
- ▶ Validering av instrumentkoblinger
- ▶ Internrevisjoner av egen IT-verksamhet
- ▶ Elektronisk rapportering
- ▶ Leverantørvurdering av IT-tjensteleverantører på overgripande nivå

Hvilke krav oppfyller ikke så mange?

- ▶ Tjensteavtaler med IT-tjensteleverantører inom HF/RHF
- ▶ Avvikshandtering av IT-incidenter
- ▶ Managing av mellomprogramvare
- ▶ Validering av integrasjoner ved oppgradering av Journalsystemer i primærhelsetjensten
- ▶ Internrevisjoner av IT-tjensteleverantør(-er)
- ▶ Uppfølging av tjensteleveranser från IT-tjensteleverantörer
- ▶ Informasjonssikkerhet i paritet med nationella/RHF/HF-krav
- ▶ Risikoanalyser vid införande av nya systemer och större ändringar
- ▶ Samtliga lovkrav enligt Patientdataloven
- ▶ Meddela større tekniska förändringar till NA i god tid innan planerat införande
- ▶ Egenutvikling av IT-systemer

Konklusjon og anbefalinger

- ▶ Laboratoriernas valideringar av LIMS-system fungerer bra
- ▶ Behørighetsstyringen fungerer också bra
- ▶ Viss förbättringspotential finns inom ex. internrevisjoner av egen IT-verksamhet och gemensam IT-organisation inom HF/RHF
- ▶ Påtaglig förbättringspotential finns bland annat vad gäller validering av integrationer med journalsystem inom primærhelsetjensten, tjensteavtal med IT-tjensteleverantörer (tillräckligt detaljerade tjenstebeskrivelser) och informasjonssikkerhet.
- ▶ Rekommendation till akkrediterade verksamheter är att "maximera" sin kompetens inom ITIL (eller ISO 20000) och informasjonssikkerhet (ISO 27001 är en bra referens) för att kunna agera tillräckligt bra beställare mot förvaltnings- och driftorganisationer/företag



Takk for din
oppmerksomhet,
er det noen
spørsmål?