



Medisinsk teknisk utstyr – hvem tar ansvaret?

RHF'ene sitt arbeid med ansvarsfordeling ved bruk av medisinsk utstyr

**Tor Ove Kvingedal
Avdelingssjef
Medisinsk teknisk avdeling (MTA)**

Hva er et Medisinsk utstyr?

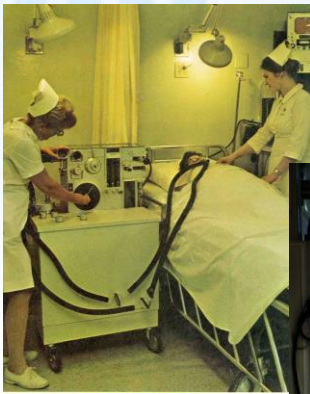
- (EU)2017/745 MDR - Medical Device Regulative
- Trådt i kraft 26. Mai 2021

Definisjon:

«medisinsk utstyr» ethvert instrument, apparat, utstyr, **programvare**, implantat, reagens, materiale eller annen gjenstand som ifølge produsenten er beregnet på å bli brukt, alene eller i kombinasjon, på mennesker med henblikk på ett eller flere av følgende spesifikke medisinske formål:

- Diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognostisering, behandling eller lindring av sykdom.
- Diagnostisering, overvåking, behandling, lindring av eller kompensasjon for skade eller funksjonshemning.
- Undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk eller patologisk prosess eller tilstand.
- For å frambringe informasjon ved hjelp av in vitro-undersøkelse av prøvemateriale fra menneskekroppen, herunder organ-, blod- og vevdonasjoner, og der den ønskede hovedvirkningen i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved en farmakologisk, immunologisk eller metabolsk virkning, men der slike virkninger kan bidra til dets funksjon.

Utvikling



Lovverk

- Lov om medisinsk utstyr
- Forskrift om medisinsk utstyr
- Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr
 - MDR – Medical Devices Regulation
 - IVDR – In Vitro Diagnostic Regulation
 - MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software
 - MDCG 2019-16 Rev.1 Guidance on Cybersecurity for medical devices
- Forskrift om elektroforetak og kvalifikasjonskrav for arbeid knyttet til elektriske anlegg og elektrisk utstyr

Forskrift om håndtering av medisinsk utstyr

§ 10. *Bruk*

Medisinsk utstyr skal brukes i samsvar med utstyrets vedlagte anvisninger.

Bruk av elektromedisinsk utstyr i dyrehelsetjenesten kan avvike fra utstyrets vedlagte anvisninger dersom dette er nødvendig.

§ 11. *Vedlikehold, endringer og reparasjoner*

Vedlikehold av medisinsk utstyr skal være planlagt, systematisert og basert på utstyrets anvisninger og en vurdering av risiko, slik at utstyret til enhver tid er sikkert og kan brukes uten fare.

Utført vedlikehold, endringer og reparasjoner av medisinsk utstyr skal dokumenteres.

Forskrift om elektroforetak og kvalifikasjonskrav

§ 8. *Kvalifikasjonskrav ved reparasjon av elektrisk utstyr*

Den som har det faglige ansvaret for og den som reparerer elektromedisinsk utstyr klasse IIa, IIb og III, skal ha utdanning som dataelektroniker, master- eller bachelorgrad eller toårig fagskole innen elektronikk eller utdanning som gir tilsvarende relevant elektrokompetanse. Vedkommende skal ha tre års relevant praksis ved sykehus, hos produsent av elektromedisinsk utstyr eller foretak som reparerer elektromedisinsk utstyr, opparbeidet etter endt utdanning. Praksisen skal være i samsvar med en teoretisk og praktisk opplæringsplan og under veiledning fra en med samtykke til å reparere elektromedisinsk utstyr klasse IIa, IIb og III. Etter søknad kan Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap gi fradrag i kravet til praksistid for en periode inntil ett år. Vedkommende skal ha samtykke fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap eller fra den direktoratet bemyndiger.



Tidligere utfordringer med forvaltning av medisinsk utstyr

- Uklare ansvarsforhold
 - MTA
 - Hemit
 - Klinikk
 - Leverandør
 - «Innfallsmetodikk» for hver anskaffelse/installasjon.
 - Ingen plan for hvem gjør hva og når
 - Ingen helhetlig forvaltning
 - Et system for ansvarsfordeling, som ikke var tydelig nok.
 - Feil/nedetid oppstår pga. misforståelser
- 

Gammel ansvarsmatrise

Fordeling av arbeidsoppgaver mellom St. Olav Hospital og Hemit for

3mensio

Beskrivelse av system	Applikasjon/løsning for 3D bildediagnostikk
Tjenestenivå	3
Integrasjon med andre systemer	PACS
Ansvarlig i HF	Eivind Sandholtbråten Hagen
3.part / leverandør	Vingmed AS

Oppgave	Deloppgaver	Ansvarlig	Utførende	Kommentarer
Avtale med Leverandør og lisenshåndtering	Anskaffelse	MTA/HF	MTA	<Den som har ansvar for avtale mot leverandør har også for anskaffelse og vedlikehold av lisenser.>
	Vedlikehold	MTA/HF	MTA	
Ansvar for applikasjon	Ikon, pakking og distribusjon	Hemit	Hemit	
	Bruker-administrasjon	MTA	MTA	IAM benyttes for tilgangsadministrasjon. Klinik for bildediagnostikk, STO, styrer tilgang.
	Roller/rettigheter	MTA	Hemit/MTA	
Database	Vedlikehold av database			n/a
Ansvar for serverdrift	Applikasjons-server(e) 1. Basis serverdrift 2. Applikasjon på server	1.Hemit 2.MTA, alt som kjører på server	1. Hemit 2. MTA	NMMTU3MENSIOPO1 Virtuelt server.
	IIS			n/a
	Annet?			n/a n/a
Lagring av data (SAN eller filserver)				n/a
Sikkerhetskopiering	Beskrive hvilke data som skal sikkerhetskopieres	MTA/Hemit		Standard for virtuelt server miljø
	Frekvens og lagringstid	Hemit		Ref. policy i Vedlegg 2 (SLA)
	Beskriv rutiner for backup og restore	Hemit		Standard for virtuelt server miljø
Antivirus		Hemit		Standard

Oppgave	Deloppgaver	Ansvarlig	Utførende	Kommentarer
Sikkerhetspatching		Hemit		Standard
Overvåkning	Overvåkning av applikasjon			
	Overvåkning av servere, lagringsområder osv.	Hemit		Standard for virtuelt server miljø
Feilmeldinger	Hemit	MTA		
	Ansvar for å melde inn feil til	HF Leverandør	MTA/HEMIT MTA	
Feilretting	Feilretting av basissette (lokale parametere og registre)	MTA	MTA/Leverandør	
	Feilretting i applikasjoner, fellesregister	MTA	MTA/HEMIT/Leverandør	
Vaktberedskap		Ingen		(ansvar ut over vanlig arbeidstid)
Bruker-dokumentasjon og brukerstøtte	Bruker-dokumentasjon	MTA	MTA	
	Funksjonell brukerstøtte ved det enkelte HF	MTA	MTA/HF/Leverandør	
Oppgradering	Planlegging og oppgradering av system/applikasjon	MTA	MTA/Leverandør/HEMIT	De forskjellige oppgaver ved oppgradering utføres av den part som har ansvar.
	Feilretting av og endringer i produksjons satt funksjonalitet	MTA	MTA/Leverandør/HEMIT	
Testmiljø og prodtestmiljø	Etablering av testmiljø	N/A		
	Vedlikehold/ oppgradering	N/A		
	Testdata	N/A		

Endringslogg			
Dokument	Endret av	Godkjent av	Beskrivelse av endringer
24.01.2020	Øyvind Bjerkan	Geir-Erlend M. Johansen, MTA STO	Opprettet dokument
05.09.2022	Lene Christin Leonhardsen	Eivind Sandholtbråten Hagen, MTA STO	Oppdatert dokument, ny versjon av programvaren fra 10.2 til 10.3

Slutten av dokumentet ■



Rapport Riksrevisjonen 2015



1 Hovedfunn

- Helseforetakene stiller ikke tilstrekkelige krav om informasjonssikkerhet i avtaler med leverandører av medisinsk-teknisk utstyr og har mangelfull oppfølging av leverandører.
 - Helseforetakene har mangelfull oversikt over risiko knyttet til informasjonssikkerhet i medisinsk-teknisk utstyr.
 - Det er uklare ansvarlinjer for informasjonssikkerhet i medisinsk-teknisk utstyr internt i helseforetakene og mellom helseforetakene og de regionale it-enhetene.
-

- Vår 2019

- Prosjekt:
Regional standardisering av anskaffelse og forvaltning av MTU
- Delområde 3


Arbeidsgruppe 3, MTA - regionalisering av oppgaver og funksjoner, økt IKT-kompetanse og kapasitet	HF avdelingsledere/-sjefer MTA. Representant Hemit, avdelingsleder prosjekt og digitalisering. Representant Helseplattformen. Workshop-gruppe*	Avklare og etablere regionale MTA- oppgaver og funksjoner. Avklare ansvarsforhold og oppgavedeling innen området MTU-IKT (MTA, Hemit, Helseplattformen og eventuelt andre). Tiltak for å øke IKT- kompetanse og kapasitet.
---	--	---




- Våren 2020

- Prosjekt: Organisering og styring av IKT i Helse Midt-Norge

- Prosjektets hovedmål er å beskrive en effektiv og fremtidsrettet IKT-styring og organisering i Helse Midt-Norge. Det har vært lagt stor vekt på å ha et sterkt kundeperspektiv i arbeidet. Dette betyr blant annet fokus på ende-til-ende tjenesterhverdagen for helseforetakene som fra før har lite ressurser og kapasitet til oppfølging og koordinering av IKT tjenesteleveranser som forenkler. Forslag til effektmål (hva det er HMN skal oppnå) Ha en effektiv og fremtidsrettet IKT-styring og organisering i Helse Midt-Norge, som
 - sikrer best mulig effekt (styring, økonomi, kvalitet, gjennomføring) av store investeringer som gjøres
 - sikrer at kundens behov styrer utviklingen av tjenester og prosesser
 - utnytter ressursene i foretaksgruppen på en mest mulig optimal måte
 - gir en avklart ansvarsfordeling mellom helseforetakene, Hemit, Helse Midt-Norge RHF og Helseplattformen AS
 - sikrer raskere produktutvikling, bedre utnyttelse av data, større evne til å ta i bruk ny teknologi, understøtte utvikling og innovasjon i helseforetakene



- Våren 2021

- MTA og Hemit fikk presentert en modell for ansvarsfordeling fra Helse Sør-Øst og Sykehuspartner.
 - Besluttet å benytte samme modell med noen få endringer
 - Etablerte arbeidsgruppe mellom IKT-miljøet i MTA og Hemit.
 - Mål: Utarbeide tjenestemodeller for alle kliniske fagapplikasjoner.
- 

HUKI-matrise

SaaS-1	SaaS-2	SaaS-3	PaaS-1	PaaS-2	IaaS-1	IaaS-2	NaaS	Separat HF-nett
App. Forv.	App. Forv.	App. Forv.	App. Forv.	App. Forv.	App. Forv.	App. Forv.	App. Forv.	App. Forv.
App. Drift	App. Drift	App. Drift	App. Drift	App. Drift	App. Drift	App. Drift	App. Drift	App. Drift
App. Inst.	App. Inst.	App. Inst.	App. Inst.	App. Inst.	App. Inst.	App. Inst.	App. Inst.	App. Inst.
OS drift	OS drift	OS drift	OS drift	OS drift	OS drift	OS drift	OS drift	OS drift
OS Installasjon	OS Installasjon	OS Installasjon	OS Installasjon	OS Installasjon	OS Installasjon	OS Installasjon	OS Installasjon	OS Installasjon
Server&Klient (Fys/Virt)	Server&Klient (Fys/Virt)	Server&Klient (Fys/Virt)	Server&Klient (Fys/Virt)	Server&Klient (Fys/Virt)	Server&Klient (Fys/Virt)	Server&Klient (Fys)	Server&Klient (Fys)	Server&Klient (Fys)
Integrasjon	Integrasjon	Integrasjon	Integrasjon	Integrasjon	Integrasjon	Integrasjon	Integrasjon	Integrasjon
Lagring & Backup	Lagring & Backup	Lagring & Backup	Lagring & Backup	Lagring & Backup	Lagring & Backup	Lagring & Backup	Lagring & Backup	Lagring & Backup
Nettverk	Nettverk	Nettverk	Nettverk	Nettverk	Nettverk	Nettverk	Nettverk	Nettverk
Fysisk lokasjon m/strøm/kjøling/vann og fastmontert kabling								

Eksempel på Tjenestemodell

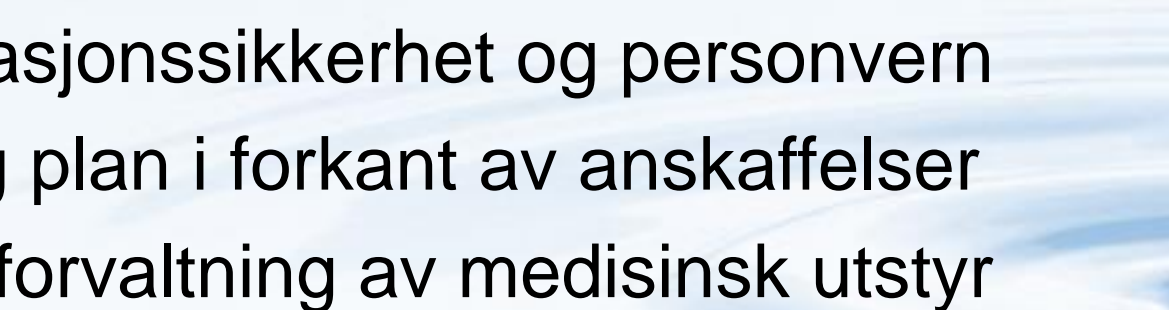
Aktivitet HUKI PaaS-2			Hovedansvarlig	Utførende	Konsulteres	Informeres
Hoved Aktivitet	Delaktivitet	Oppgaver	H	U	K	I
Systemforvaltning						
Systemforvaltning	Administrasjon	Forhandle og inngå kjøpsavtale	MTA	MTA	Klinikk	Hemit
Systemforvaltning	Administrasjon	Inngå og forvalte vedlikeholdsavtale	MTA	MTA	Klinikk	Hemit
Systemforvaltning	Administrasjon	Inngå og forvalte Databehandleravtale	MTA	MTA	Klinikk	Klinikk
Systemforvaltning	Administrasjon	Forvaltning av lisenser	MTA	MTA	Klinikk	Hemit
Systemforvaltning	Leverandøroppfølging	Håndtering av endring/forbedringsønsker	MTA	MTA	Klinikk	N/A
Systemforvaltning	Leverandøroppfølging	Bestille og koordinere bistand fra Leverandøren i drift og vedlikehold ink oppgradering	MTA	MTA	Klinikk	N/A
Systemforvaltning	Leverandøroppfølging	Være kontaktperson overfor leverandøren og sikre at feilmeldinger, endringsønsker og vedlikeholdskontrakter blir fulgt opp.	MTA	MTA	Klinikk	Hemit
Systemforvaltning	Integrasjoner	Forvaltning av integrasjoner	MTA	MTA	HP/Hemit	N/A
Systemforvaltning	Integrasjoner	Bestille endring i integrasjoner ved oppgradering	MTA	MTA	Klinikk/HP/Hemit	N/A
Systemforvaltning	Bruker- og rolle-styring	Administrasjon av brukerroller i applikasjonen	MTA	MTA	Klinikk	N/A
Systemforvaltning	Bruker- og rolle-styring	Administrasjon av brukeraktivitetslogging	MTA	MTA	N/A	N/A
Systemforvaltning	Bruker- og rolle-styring	Oppretting / fjerning av brukere i lokal brukerdatabase	MTA	MTA	N/A	N/A
Systemforvaltning	Overvåking	Bestille overvåking av IT-tjenesten og bidra i revisjon av etablert overvåking	MTA	Hemit	N/A	N/A
Systemforvaltning	Konfigurasjon av programvaren	Forvalte applikasjonens innstillinger og brukergrensesnitt	MTA	MTA	Klinikk	N/A
Systemforvaltning	Konfigurasjon av programvaren	Slette /endre data (f.eks. pasienter) iht. avtalt rutine	MTA	MTA	N/A	N/A
Systemforvaltning	Oppgradering	Koordinere og planlegge oppgraderingsaktiviteter i henhold til Helse MN endringsprosess	MTA	Hemit	N/A	Klinikk
Systemforvaltning	Rapporter og statistikker	Uttak av statistikk og rapporter	Klinikk	MTA	N/A	N/A
Systemforvaltning	Rapporter og statistikker	Definere/endre oppsett av rapporter	Klinikk	MTA	N/A	N/A
Systemforvaltning	Håndtering av feilsituasjoner	Rapportering og oppfølging av gjentakende feil i applikasjonen mot leverandør	MTA	MTA	Hemit	N/A
Systemforvaltning	Dokumentasjon	Inneha produsentens servicemanual/systemdokumentasjon	MTA	MTA	N/A	N/A
Systemforvaltning	Oppgradering	Definere roadmap for endringer i systemet i samarbeid med brukermiljø	MTA	MTA	Klinikk	Hemit
Systemforvaltning	Fjernaksess	Bestille fjernoppkobling	MTA	MTA	N/A	N/A
Systemforvaltning	Fjernaksess	Etablere fjernoppkobling	MTA	Hemit	N/A	N/A
Systemforvaltning	Fjernaksess	Åpne og lukke fjernoppkobling	N/A	N/A	N/A	N/A
Systemforvaltning	Tilgang	Søke om tilgang/endring for brukere/roller	Klinikk	Klinikk	N/A	N/A
Systemforvaltning	Tilgang	Administrere tilgang for brukere (med AD)	MTA	Hemit	N/A	N/A
Systemforvaltning	Tilgang	Administrere tilgang for brukere (uten AD)	N/A	N/A	N/A	N/A
Systemforvaltning	Support	Mottak og håndtering av feilmeldinger på system	MTA	MTA	N/A	MTA
Systemforvaltning	Administrasjon	Gi tilgang for programvareleverandør (fysisk tilgang)	MTA	MTA	Klinikk	N/A
Systemforvaltning	Dokumentasjon	Protokoll over behandlingsaktiviteter (Databehandlingsansvarlig - GDPR protokoll)	MTA	MTA	N/A	Klinikk
Klient Applikasjonsdrift						
Klient Applikasjonsdrift	Leverandøroppfølging	Skaffe nødvendig dokumenter for å gi tilgang for leverandøren iht etablerte rutiner og prosedyrer	MTA	MTA	N/A	N/A

Hvordan?

- Samarbeid MTA/Hemit
 - Gjensidig forståelse av roller
 - Bedre samarbeidsklima
 - God kommunikasjon
 - Samhandling



Resultat

- Tydelig ansvarsfordeling mellom aktørene
 - Kortere kommunikasjonsvei
 - Bedre ivaretagelse av informasjonssikkerhet og personvern
 - Tydelig plan i forkant av anskaffelser
 - Bedre forvaltning av medisinsk utstyr
- 

Bedre helsetjeneste

