

## Riktlinjer för begreppet Systemintegrator (SI) inom sjukvården avseende IT-baserade Medicintekniska produkter/system

### Syfte

Detta dokument syftar till att beskriva funktion och arbetsuppgifter för en SYSTEMINTEGRATOR (SI) i enlighet med SS-EN 60601-1 Appendix H 6.2. Vidare finns beskrivning av ansvarsfördelning i draft (CD2) till kommande standard IEC 80001, *Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices*. Med tanke på organisationsstrukturen inom svensk sjukvård, med väl etablerad medicinteknisk verksamhet, är behovet av rollen som SI uppenbar. Samtidigt fräntas inte tillverkaren sitt produktansvar avseende systemintegration.

### Allmänt

Behovet av att integrera olika IT-baserade MTP har ökat markant de senaste åren. I kommande reviderad lag om medicintekniska produkter (ersätter SFS 1993:584) och den kommande reviderade föreskriften med anknytning till medicintekniska produktdirektivet MDD (ersätter LV 2003:11) sker en anpassning till det ökade inslaget av IT-baserade medicintekniska produkter.

### Avgränsning

SI:s uppdrag begränsas till IT-baserade MTP som ansluts till ett nätverk och vanligtvis kommunicerar med andra system. Dessutom kan fristående system, som utbyter information med andra system t.ex via USB-minne, vara aktuella.

Då området IT-baserade MTP sannolikt kommer att utökas som ett resultat av rapporten från LV:s arbetsgrupp – medicinska informationssystem, kan det i större organisationer vara befogat att ha mer än en SI. I dessa fall är det angeläget med tydlig gränsdragning i ansvarsområde/system samtidigt som det råder ett lika tydligt krav på samarbete dem emellan.

### Funktionsbeskrivning

SI kan vara en funktion eller en person. Men arbetsuppgifterna skall vid en given tidpunkt vara tydliga för en given person.

SI skall ha en övergripande roll i MT-organisationen med uppdrag att hålla ihop frågor som rör MT/IT och påverkar den medicintekniska säkerheten, i förlängningen patientsäkerheten. I ansvarig organisation skall SI vara en naturlig och självklar funktion.

SI skall vara väl förtrogen med regelverk, gällande lagar, förordningar och föreskrifter samt standards inom området. Vidare skall SI kunna hantera och ansvara för att relevant dokumentation finns tillgänglig avseende:

- hur MT-systemen är avsedda att användas
- vilka nödvändiga prestanda som systemen erfordrar
- systemens tänkta konfiguration
- vilka begränsningar som gäller avseende systemens utbyggnad
- vilka specifikationer som gäller för MTP samt övrig utrustning som skall integreras
- vilka prestanda som gäller för respektive MTP samt övrig utrustning som skall integreras
- informationsflödet inom och i systemens omgivning
- aktuella gränssnitt skall vara dokumenterade

Vidare skall SI tillse att det finns rutiner för hur hantering av uppgraderingar, uppdateringar och "patchar" på operativsystemnivå skall hanteras för att följa tillverkarens valideringsrutiner. Detta är särskilt angeläget vid säkerhetsrelaterade förändringar vid t.ex virusattacker. SI skall hålla sig uppdaterad vilken säkerhetsnivå som gäller för respektive operativsystem och vilken nivå som tillverkaren/leverantören har validerat.

SI skall vara kontakt gentemot tillverkare/leverantör och interna enheter. SI skall tillse att skyddet för IT-baserad MTP är säkerställt. Detta skall med hänsyn till aktuell lagstiftning och MDD genomföras tillsammans med tillverkare så att tillverkarens valideringsrutiner följs.

Rutiner för incident-, problem- och changemanagement skall fungera enligt ITIL:s riktlinjer.