


eKlient i Samverkan SI-nätverket	Datum: 2016-06-03	Version: 1.5	
Dokumentstatus: Fastslagen	Projektförslag		




Hantering av nätverksansluten utrustning för ökad patient- och IT-säkerhet

Idégivare: Petter Eriksson, Olof Mårtensson

**Bearbetad av SI-nätverket, representerade av:
Håkan Loman, Ingemar Moran, Daniel Hednäs, Michael Sundström**

Innehåll

Bakgrund	2
Förslag till projekt - Standardiserad MT eKlient	2
Förslag på projektets syfte och mål	3
Förslag på sammansättning av styr- och referensgrupp.....	4
Uppskattat behov av kompetenser i projektet	4
Referenser.....	5
Bilaga 1, Windows 10 - LTSB	6
Bakgrund	6
Windows 10 - Long Term Servicing Branch (LTSB).....	6
Slutsats	6
Bilaga 2: Virtuella klienter och Medicintekniska Produkter (MTP).....	7
Bakgrund	7
Riskhantering	7
Slutsats	7
Revisionshistorik	8

eKlient i Samverkan SI-nätverket	Datum: 2016-06-03	Version: 1.5	
Dokumentstatus: Fastslagen	Projektförslag	Sid 2 av 8	

Bakgrund

Idag förekommer en rad olika benämningar för en nätverksansluten utrustning som innehåller MDD CE-märkt mjukvara. Exempelvis MT-dator, Instrumentdator, Granskningsdator, Röntgenlab, Patientövervakning etc.

Ur patientsäkerhetsperspektiv är det angeläget att fristående programvaror och system som är avsedda att direkt eller indirekt påverka diagnos, vård och behandling av en enskild patient är att beteckna som en medicinteknisk produkt.

En vårdgivare är skyldig enligt lag att använda medicinteknisk produkter som är CE-märkta enligt MDD i sin vårdutövning. Dessa får endast användas i den körmiljö som tillverkaren anger.

Om en vårdgivare väljer att använda produkten i en avvikande körmiljö så gäller principen om egentillverkning, som innebär att vårdgivaren tar på sig tillverkaransvar och i princip skall göra samma riskhantering som tillverkaren är skyldig till. Detta är en väldigt kostsam och tidsödande process.

Vidare måste vårdgivaren även säkerställa att inte IT-säkerheten äventyras när en medicinteknisk produkt införs i befintlig infrastruktur.


Med hänvisning till ovanstående finns det ett behov att skapa en s.k. MT-eKlient som är flexibel nog att möta de krav och önskemål enligt ovanstående.

Denna projekttidé avser inte att hantera begreppet IT-säkerhet i sin helhet. Den fokuserar istället på hur man kan konstruera och livscykelhantera en klient som är körmiljö för en medicinteknisk produkt.

Förslag till projekt - Standardiserad MT eKlient

Arbetsgruppen anser att det finns ett stort behov att hantera frågan med medicintekniska produkter som ansluts till vårdgivares IT-infrastruktur. Framförallt får våra medicintekniska, och informationstekniska, avdelningar lägga ner en ökad arbetstid på medicintekniska produkter och deras installation så att de fungerar i befintlig IT-infrastruktur på ett patientsäkert sätt.

Därför bör ett projekt startas, "Standardiserad MT eKlient" som hanterar frågeställningarna som beskrivs ovan.

eKlient i Samverkan SI-nätverket	Datum: 2016-06-03	Version: 1.5	
Dokumentstatus: Fastslagen	Projektförslag	Sid 3 av 8	

Förslag på projektets syfte och mål

Syftet bör vara att ta fram effektiva redskap och metoder för att i vårdgivarens IT-miljö hantera programvara som är att betrakta som medicintekniska produkter, och dessutom finna lösningar på hur dessa kan livscykelhanteras och riskhanteras i en gemensam IT-infrastruktur.

Dessutom bör projektet syfta till att uppnå en gemensam syn på kategorisering av MT-datorer genom att ta fram gemensamma riktlinjer och redskap för hantering av MT-datorer i gemensamma nätverk.


Det är viktigt att projektet utgår från en gemensam syn på klassning av datorer. Vi har utgått från nedanstående klassning, föreslagen i MTF:s "MIDS-rapport 1", 2007¹

	Grupp 0 Utanför patientmiljön	Grupp 1 I patientmiljön med krav enligt SS-EN 60601-1	Grupp 2 I patientmiljön med krav enligt EN-601 samt EN 60529
TYP W (Worsktation) (IT- dator, standardkonfigurerad)	W0	W1	W2
TYP WM (Workstation Medical) (IT-dator med MTP applikation/-er)	WM0	WM1	WM2
TYP M (Medical) MTP-dator för instrument/system (konfigurerad enligt gällande regelverk)	M0	M1	M2

Typen W är en standardklient som levereras och livscykelhanteras från respektive IT-enhet. Typen M levereras komplett som hård- och mjukvara från extern leverantör och livscykelhanteras av denne.

Vårt förslag är inriktat på typen WM - en IT-dator som exekverar en eller flera applikationer som är medicintekniska produkter

¹Riktlinjer för MIDS (steg 1) http://www.mtf.nu/wp-content/uploads/2015/05/MIDS_Slutrapport_Hemsida.pdf

eKlient i Samverkan SI-nätverket	Datum: 2016-06-03	Version: 1.5	
Dokumentstatus: Fastslagen	Projektförslag	Sid 4 av 8	

Projektet bör ha följande målsättningar:

- 1) Etablera en samsyn mellan eKlient LGO1 och LfMT avseende kategorisering av MT-datorer
- 2) Ta fram ett förslag på hur klassificering av klienter kan implementeras på en MT-klient. Dvs vilka kriterier som ska gälla för att en klient ska klassificeras som WM eller M.
- 3) Ta fram en referensdesign för en MT-klient av typen WM som:
 - A) kan anpassas till kraven på körmiljö för olika medicintekniska produkter med hjälp av en grupp av överenskomna metoder såsom:
 - Ingen internet access (ev. tillgång till Sjunet)
 - Fysiskt eller virtuellt separerad från omgivande IT-infrastruktur
 - Enbart MT-program installerade
 - Övervakning
 - Antivirus, (eller annan typ av skyddsmekanism(-er))
 - Regelverk för patchhantering
 - Policys
 - B) är uppbyggd så att den kan förvaltas över en medicinteknisk produkts livslängd
 - C) kan hanteras med en livscykelhantering som avviker från den för en klient av typen W
- 4) Rekommendation på förvaltning av WM-klient såsom riskhantering och validering
- 5) Belysa grenarna CBB och LTSB vid implementering av Windows 10 för WM-klienter (se Bilaga 1)

Förslag på sammansättning av styr- och referensgrupp

Förutom representanter från LfMT och Inera, borde även Swedish Medtech representeras i en styrgrupp. Man bör även överväga att få med leverantörerna av de största operativsystemen. Detta i syfte att ge tillverkare och leverantörer möjlighet att bidra med information och idéer, och att göra dem medvetna om strategin med MT eKlient, och vilka utmaningar som vårdgivarna möter inom IT.


Uppskattat behov av kompetenser i projektet

Projektledare

Representanter från IT - klient (klienttekniker, klient arkitekt, IT-säkerhetsarkitekt)

Representanter från MT (utses av SI-nätverket)


Representanter från Swedish Medtech

eKlient i Samverkan SI-nätverket	Datum: 2016-06-03	Version: 1.5	
Dokumentstatus: Fastslagen	Projektförslag	Sid 5 av 8	

Referenser

I sitt arbete har arbetsgruppen hittat användbar information i följande referenser:

1. **Medicinska informationssystem – vägledning för kvalificering och klassificering av programvaror med medicinskt syfte, LVMV**
https://lakemedelsverket.se/upload/lvfs/vagledningar/vagledning_medicinska_informationssystem_2012-11-06.pdf
2. **Riktlinjer för MIDS (steg 1)**
http://www.mtf.nu/wp-content/uploads/2015/05/MIDS_Slutrapport_Hemsida.pdf
3. **MIDS Steg 2 - Rekommendationer för praktisk tillämpning av regelverk inom området medicintekniska produkter och anslutna informationssystem samt samarbete mellan MT och IT verksamheter för ökad patientsäkerhet**
http://www.mtf.nu/wp-content/uploads/2015/05/MIDS.Steg_2.Slutrapport.pdf
4. **Livscykelplaner för eKlient**
http://www.inera.se/Documents/TJANSTER_PROJEKT/eKlient/livscykelplaner_eKlient.pdf
5. **Riktlinjer vid tillämpning av ISO/IEC 80001-1 i svensk sjukhusmiljö,**
(Teknologie kandidatuppsats, Christer Bjärme och Markus Mäntyniemi KTH Stockholm våren 2012), <https://itriskman.wordpress.com/>
6. **eKlient standard klassificering av klienter 1.0, Inera**
http://www.inera.se/Documents/TJANSTER_PROJEKT/eKlient/eklient_standard_klassificering_av_klienter.pdf

eKlient i Samverkan SI-nätverket	Datum: 2016-06-03	Version: 1.5	
Dokumentstatus: Fastslagen	Projektförslag	Sid 6 av 8	

Bilaga 1, Windows 10 - LTSB

Bakgrund

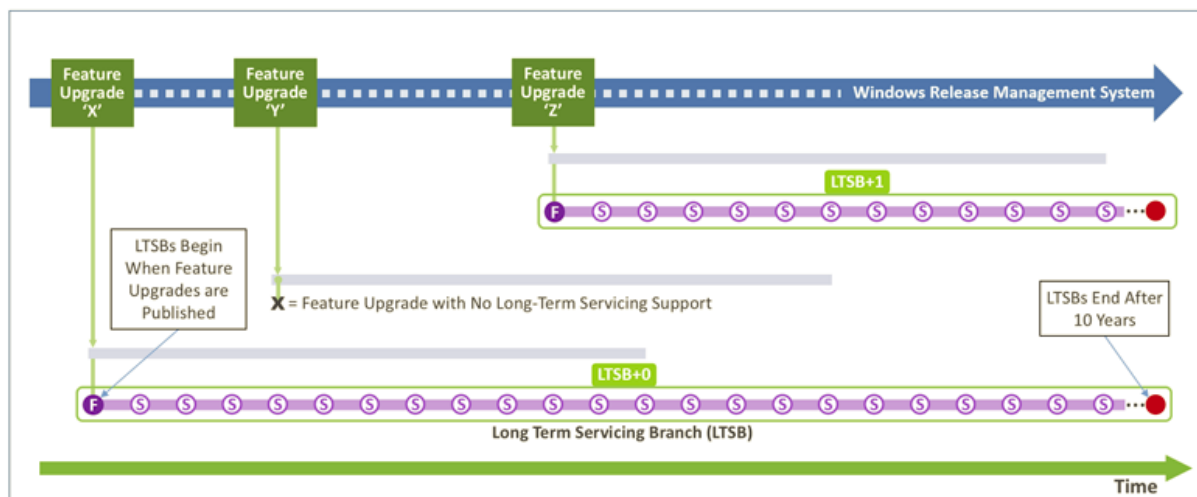
Windows 10 använder en ny metod för att distribuera uppdateringar till användare. Traditionellt har Microsoft släppt en version av Windows och sedan löpande tillhandahållit uppdateringar, såsom säkerhetspatchar och buggfixar, men inte lagt någon större vikt vid ny funktionalitet. Med några års mellanrum har Microsoft släppt en ny version av Windows som innehållit uppdateringar och nya funktioner. Detta har inneburit att användarna fått vänta flera år på ny funktionalitet. Windows 10 ger användarna större valmöjligheter kring hur de får nya funktioner införda.

Med introduktionen av en ”långsiktig underhåll en gren” (LTSB) och en ”aktuell gren” (CB) av Windows 10 får användaren en större valfrihet hur nya funktioner och uppdateringar kommer att distribueras..

Windows 10 - Long Term Servicing Branch (LTSB)

LTBS liknar de äldre versioner av Windows som levererats fram till idag. LTBS medger inte att nya funktioner installeras löpande. Endast säkerhetsuppdateringar och buggfixar kommer att installeras under dess livstid. Flera Windows-applikationer ingår inte i LTSB versionen såsom Edge, Store Client, Cortana, Mail/Calendar, OneNote, Weather, News, Sports, Money, Photos, Camera, Music, Clock.


En LTSB version supporteras i 10 år av Microsoft. LTSB versioner beräknas släppas var 12 månad.



Slutsats

LTSB versionen av Windows 10 är lämplig att använda inom Hälso- Sjukvården där man inte önskar löpande nya funktioner och där det finns ett behov av att validera Medicinska applikationer tillsammans med klient operativsystemen.

Ingemar Moran / 2016-01-21

eKlient i Samverkan SI-nätverket	Datum: 2016-06-03	Version: 1.5	
Dokumentstatus: Fastslagen	Projektförslag	Sid 7 av 8	

Bilaga 2: Virtuella klienter och Medicintekniska Produkter (MTP)

Bakgrund

Det finns ett önskemål att öka centralisering av administration och drift av IT miljön. Ett första steg har varit den server virtualisering som pågått inom de flesta IT organisationer i flera år. Man kan ofta påvisa minskade kostnader för infrastruktur och IT personal, ökad informationssäkerhet och säkrare IT system. De senaste åren har teknik och produkter mognat för även kunna virtualisera användarens arbetsplats i form av virtuella klienter.

Nya risker kan komma uppstå i en virtuell klientmiljö i kombination med Medicin tekniska produkter. Dessa risker bör hanteras och minimeras så långt det är möjligt.

Riskhantering

En särskild problematik uppstår när man installerar medicinska mjukvaror som leverantören klassificerat som en MTP tillsammans med datorer levererade av vårdgivaren.

Virtuella klienter bör hanteras på liknande sätt som en fysisk dator. En MTP bör valideras och riskhanteras med samma metod i båda miljöerna. Ofta så behöver ett godkännande inhämtas från tillverkaren av en MTP applikation för att ansvarsfrågor skall kunna klargöras i en virtuell klient miljö.

Nya riskerna kan identifieras i en virtuell miljö. Den virtuella miljön för användaren skapas i en central infrastruktur och resurserna är inte statiska. Beroende på antalet användare så kan belastningen på miljön minska eller öka över tiden och påverka användarna. Kontinuerlig monitorering av resurserna (server, nätverk, lagring) i en virtuell miljö är en viktig driftparameter för att säkerställa korrekt funktionalitet.

Driftnivån på en virtuell infrastruktur bör avspegla vårdgivarens krav på tillgänglighet.

Man bör särskilt kontrollera bild/video applikationer då begränsad bandbredd till en virtuell klient kan påverka bildkvalitet negativt.


Fysiska anslutningar till en virtuell klient bör speciellt valideras såsom USB, smartkortläsare, kameror etc. om en MTP applikation har sådana krav.

VMware, Citrix och Microsoft är några av de större aktörerna med produkter i detta segment. Hur respektive leverantör hanterar tekniken runt virtuella klienter skiljer sig åt. Att korrekt identifiera risker i dessa system kräver ofta ett tätt och öppet samarbete mellan MT och IT professionen.

Slutsats

IT och MT organisationer inom Hälso – och Sjukvården bör tillsammans standardisera en eller flera virtuella klientmiljöer och en riskhanteringsprocess för sin verksamhet och IT infrastruktur. Den virtuella miljön bör valideras och riskhanteras tillsammans med tillverkare eller leverantör av MTP i vårdgivarens IT miljö eller likvärdig miljö.

Ingemar Moran / 2016-01-21

eKlient i Samverkan SI-nätverket	Datum: 2016-06-03	Version: 1.5	
Dokumentstatus: Fastslagen	Projektförslag	Sid 8 av 8	

Revisionshistorik

Datum	Version	Av	Förändring
2015-01-27	0.1	Petter Eriksson	Skapat dokumentstruktur
2015-03-05	0.2	Petter Eriksson	adderat innehåll
2015-04-13	0.3	Olof Mårtensson	Ändrat formatmall
2015-04-13	0.4	Petter Eriksson/Olof Mårtensson	Adderat innehåll
2015-0	0.5	Olof Mårtensson	ändring av dokumentnamn
2015-06-02	0.6	Olof Mårtensson	Mindre tillägg och redigeringar bl nytta o risk, målsättning
2015-12-07	0.7	Håkan Loman	Lagt in förslag på skrivning från medlemmar i arbetsgruppen
2015-10-12	0.8	Håkan Loman	Justerat efter mötet 2015-12-10
2016-01-13	0.81	Håkan Loman	Lagt in ändringar till projektidé och bakgrund föreslagna av Daniel Hednäs Lagt till kapitlet "Intressenter"
2016-01-21	0.9	Håkan Loman	Kompilerat ihop förslag till början på ett komplett dokument Redigerat i kapitlen Intressenter, Förslag på uppdragsstrategi
2016-01-22	0.91	Håkan Loman	Smärre justeringar under mötet 22/1
2016-02-15	0.92	Arbetsgruppen (Håkan Loman)	Reviderat kapitlet Förslag på projektets syfte och mål till slutligt version
2016-02-25	1.0	Arbetsgruppen (Håkan Loman)	Ny titel på idéförslaget Bearbetat kapitlen Projektidé, Bakgrund och Förslag till projekt Tagit bort kapitlen som följde efter kapitlet Förslag på sammansättning av styr- och referensgrupp. Vi tar med de skrivningarna i ett följebrev till projektförslaget
2016-03-08	1.1	Arbetsgruppen (Håkan Loman)	Rättat länken i ref. nr 4 Rättat hänvisning till bilaga i Förslag, punkt 5 Ändrat till "Regelverk för patchhantering" och "såsom" Flyttat innehållet i Projektidé till Förslag till syfte och mål
2016-03-10	1.2	Arbetsgruppen (Håkan Loman)	Lagt in klientklassning i klartext i tabellen Lagt till rubriken "Uppskattat behov av kompetenser i projektet", enligt förslag från Olof M
2016-03-15	1.3	Håkan Loman	Omdisponering av text
2016-06-01	1.5	Håkan Loman	Språkliga justeringar