

Terveydenhuollon tietojärjestelmät

Elinkaarimalli ja toimenpiteitä parantaa järjestelmien luotettavuutta käyttäjän näkökulmasta

VTT / Terveydenhuollon tuotetekniikka

Ilpo Pöyhönen



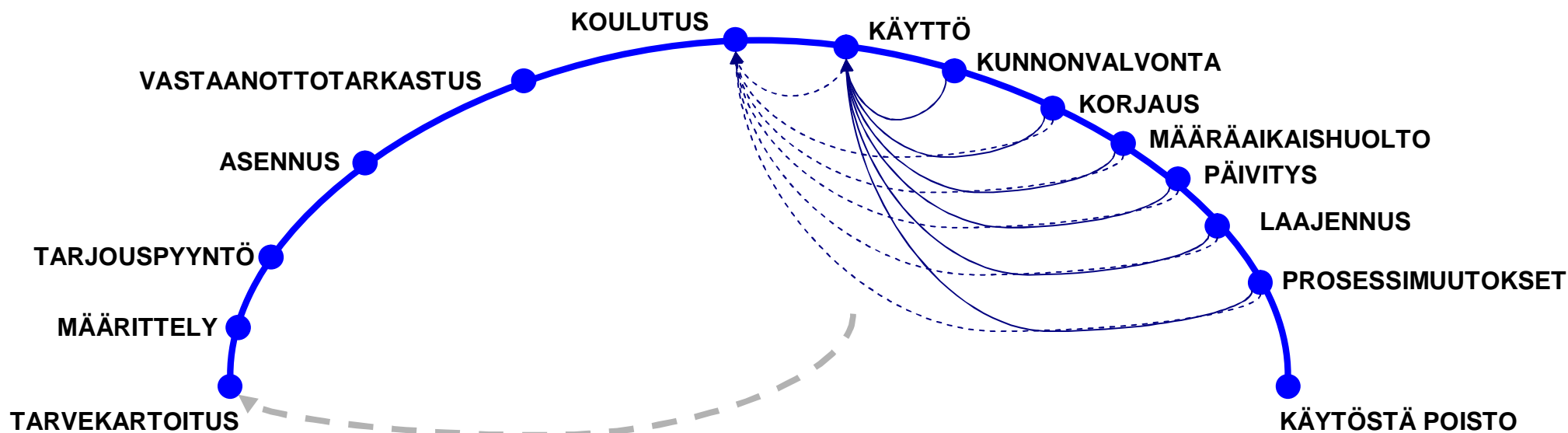
Teknologiasta liiketoimintaa

Sisältö

- Tietojärjestelmien elinkaarimalli ja vaiheistus
- Määrittely tiukemmin osaksi hankintaprosessia
- Mitä määrittelyyn tulee kattaa
- Tietojärjestelmien vastaanotto
- Testaus ja rajapinnat
- Asiaan liittyviä suosituksia ja standardeja

Tietojärjestelmien elinkaari

- Kattaa kaikki ne vaiheet ja toiminnot, jotka liittyvät tietojärjestelmään sen hankinnan ja käytöstä poiston välisenä aikana
- Elinkaari tulee kuvata ja ohjeistaa, vaiheiden sisältö ja tehtävät kuvattava
- Vaiheisiin tulee määritellä myös ongelmien ratkaisu sekä tarvittava riskienhallinta
- Elinkaarimalli tarjoaa systemaattisen tavan käsitellä eri vaiheita



ESIMERKKI

ELINKAARI

VAIHEEN SISÄLTÖ, KATSELMUKSET

TARVEKARTOITUS

Huomioi eri **sidosryhmien tarpeet** (ylläpito, huolto, tilat, koulutus, hoitoprosessi, käyttö), projektin pystytys, kustannukset, aikataulu, hankinnan mielekkyys, riskit, **vastuutahojen määrittely**

MÄÄRITTELY

Spesifikaatiot, tekniikka, tilat, henkilöstö, käyttötarkoitus, toimittaja-arviointi, sopivuus käyttöön, riittävä suorituskyky, turvallisuus, viranomaisvaatimukset, määräaikaishuollot, korjaus, huoltosopimukset, tietoturva, käytettävyys, yhteensopivuus olemassa olevaan järjestelmäarkkitehtuuriin, rakennustarpeet, koulutus, resurssit, kustannustekijät, rajapinnat

TARJOUSPYYNTÖ

Sopimusjuridiikka, lait, määrämuotoisuus, omistusoikeudet, kattavuus, vertailtavuus, aikataulut, vaatimusten kuvaus

SOPIMUS & TILAUS

Sopimusjuridiikka, omistusoikeudet, luottamuksellisuus, kattavuus, alihankinnat (ostaja/tilaaja), maksuaikataulu, määrittele vastaanotto

VASTAANOTTO

Asennusmittaukset, suorituskykytestit, dokumentointi, rekisteröinti, laitteen/järjestelmän toiminta vastaa määrittelyä

KOULUTUS

Huolto, käyttäjät, arvioitava muu tarve, esim jos tiettyjä toimintoja ulkoistetaan.

KÄYTTÖ

Normaalikäyttö, muutokset, määräaikaishuollot, korjaukset, vaaratilanteiden keruu, kunnonvalvonta, päivitykset, järjestelmän laajennukset

POISTO

Laitteiston sekä tietojen hävitys huomioiden tarvittavat lait ja säädökset, esim. vaaralliset jätteet, potilastiedot

RAPORTOINTI

Arkistointimääräykset

OSOITUSVASTUU



Onko elinkaarimallista etuja ?

- Hankintaprosessi sujuu paremmin, osataan kiinnittää huomiota oleellisiin seikkoihin, määrittely osuu paremmin kohdalleen
- Eri osapuolien välinen kommunikaatio ja toiminta paranee
- Järjestelmä sopii paremmin käyttöön ja täyttää paremmin hoitoprosessin vaatimukset
- Voidaan osoittaa järjestelmän turvallisuus ja suorituskyky entistä paremmin
- Hankinnan aikataulut pitävät paremmin ja tuotantokäyttö saadaan aloitettua nopeammin
- Auttaa luomaan systemaattisen toimintatavan, jossa myös ongelmatilanteita on helpompi käsitellä
- Muutokset ja laajennukset ovat hallitumpia (on olemassa valmiit kriteerit ja suunnitelmat miten asiat toteutetaan)

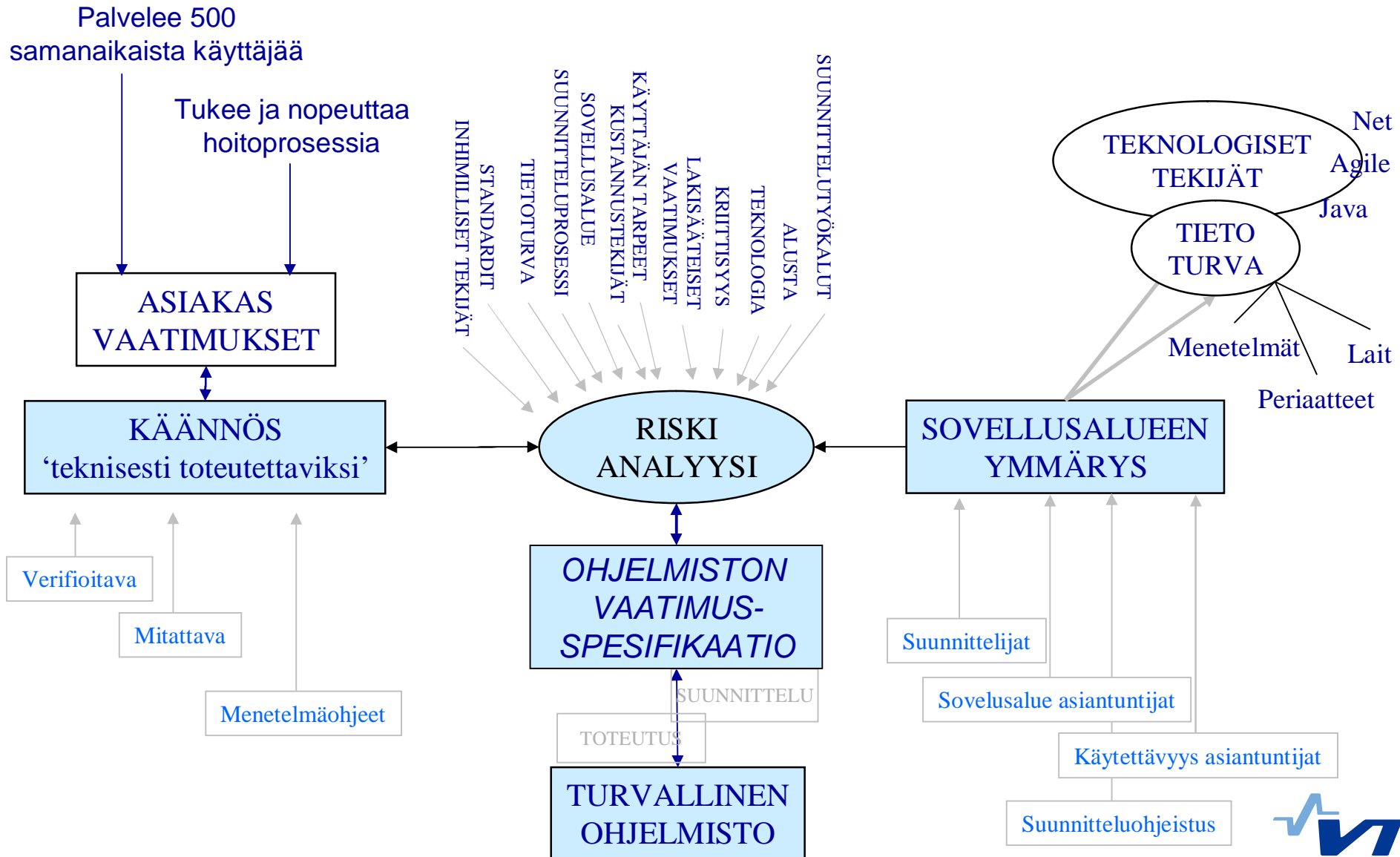
Mitä seuraavaksi

- Jotta tällainen ideaalinen elinkaarimalli olisi edes jossain määrin mahdollista
- Eri osapuolien pitää istua keskustelemaan ongelmista ja tarpeista
- Kartoittaa ongelmat ja kipupisteet
- Laatia yhteistyössä alustava elinkaarimalli ja toimintaohjesuosituksia tarpelliseksi katsottuihin kohtiin
- Keskusteltava avoimesti asiasta myös laitetoimittajien kanssa
- Laaditut suositukset myös toimittajien käyttöön
- Aloitetaan yksinkertaisilla/helppoilla asioilla ja siirrytään sitten monimutkaisempiin asioihin
- Tietoturva-asiat liitettävä elinkaareen, tietoturva edellyttää organisaatiolta myös tietoturvapolitiikkaa
- Toimintamalliin voidaan/tulee sisällyttää myös standardeja, lakeja ja suosituksia (MDD: IEC 60601-1, IEC 60601-1-1, ISO 14971, 1505/94, 1506/94)

Mitä hankintavaiheen määrittelyn tulisi kattaa

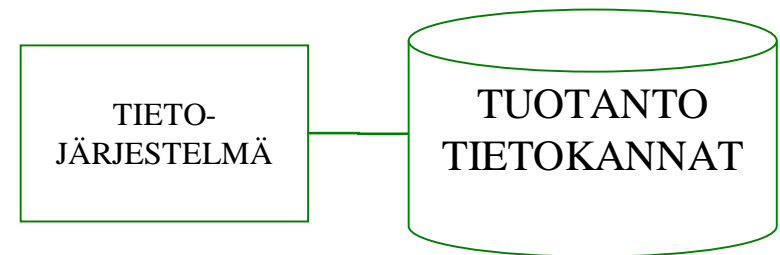


Esimerkki käyttäjävaatimuksista

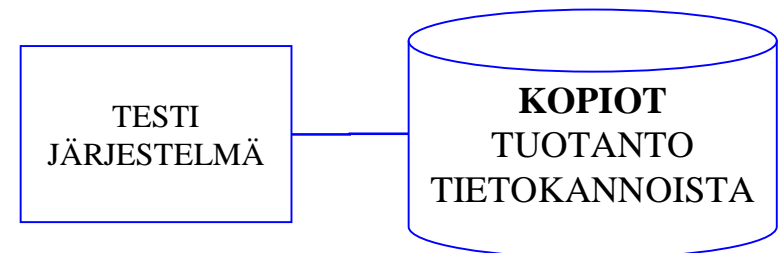


Tietojärjestelmän testaus

- Testeille oma ympäristö ja ohjeistetut menettelytavat
- Testeille suunnitelma, suunnitelma on osa hankintavaiheen määrittelyä
- Sovittava testitapaukset ja hyväksyntäkriteerit
- Yhteistyö laitetoimittajan välillä
- Testauksessa huomioitava käyttäjäspesifiset ominaisuudet, konfiguroinnit, oletusarvot
- Testiaineisto tulee määritellä (merkistöt, lukualueet, laitteisto, käytetty tieto, ohjelmistoversiot)
- Ääriarvotestaus (vrt. Black-box testaus) hyväksytyillä minimi- ja maksimiarvoilla sekä nämä arvot alittavilla tai ylittävillä -> järjestelmän vikasietoisuus
- Lokalisointitestaus (päivämäärät, aikavyöhykkeet, näppäimistöt, skandinaaviset merkistöt, tietokannat, käyttöliittymät, raportit, jne.)
- Pohdiskeluun: automaattisen testauksen lisääminen jatkossa, edellyttää tutkimusta ja käyttäjätahon ja toimittajan yhteisiä pelisääntöjä



TESTAUKSESSA JÄRJESTELMÄ EROTETAAN TUOTANTOJÄRJESTELMÄSTÄ JA Tietokannoista



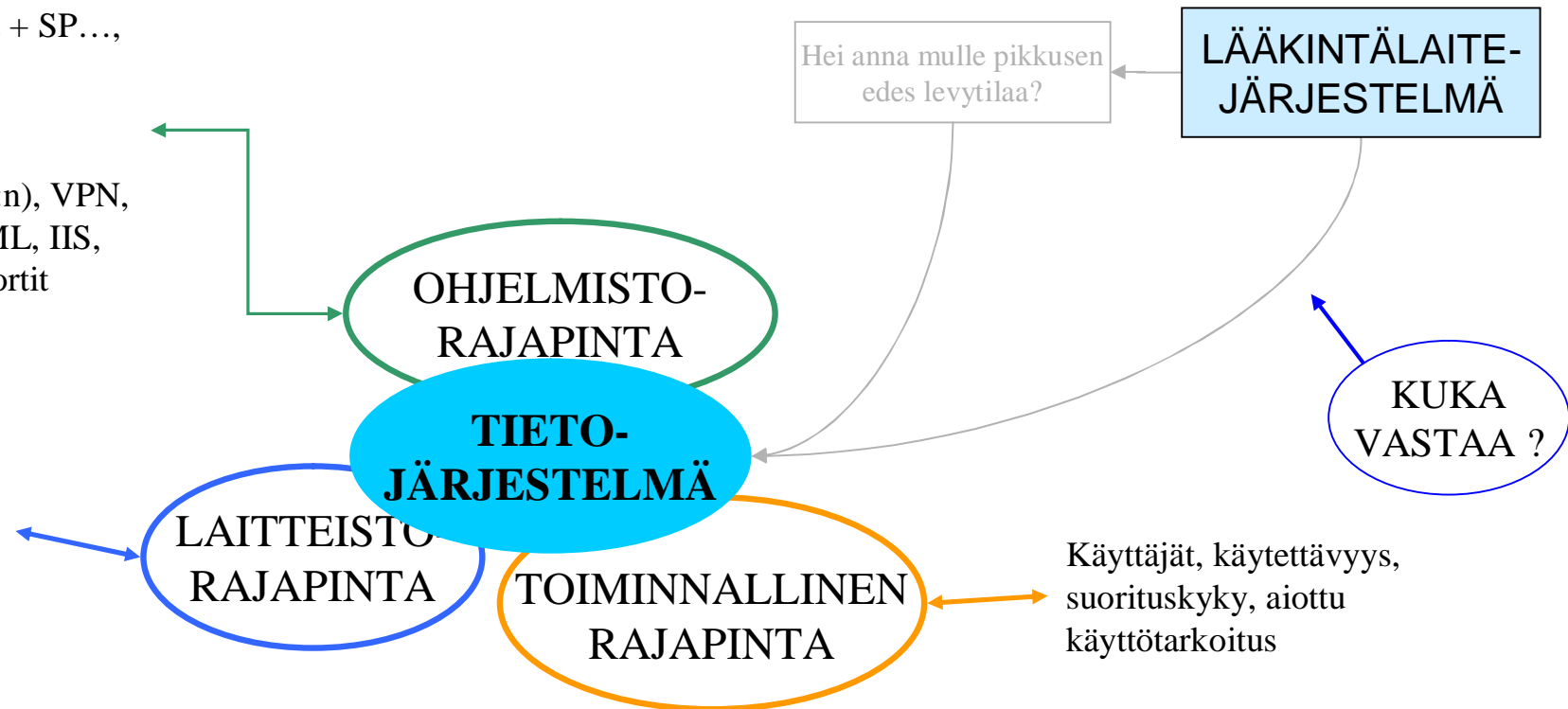
TESTIYMPÄRISTÖ



Tietojärjestelmän rajapinnat

Tietokanant, RAID 1,2...,
Käyttöjärjestelmät + SP...,
Ajurit ver. Xxx,
tiedonsiirto XML
muodossa (kuka
määrittelee XSLT:n), VPN,
UDP, HTTP, HTML, IIS,
Apache, TCPIP-portit

W-LAN, RS-232,
USB, ethernet,
sähköverkko,
levyjärjestelmät,
palvelimet



- Rajapintojen määrittely edellyttää käytännössä järjestelmän arkkitehtuurin määrittelemistä
- Arkkitehtuurin merkitys korostuu silloin kun järjestelmään liittyy lääkintälaitteita tai -järjestelmiä, esim. yhteiset järjestelmälevyt

Rajapinnat ...

ORGANISAATIO

Tiedon luokittelu, käyttäjien profilointi, tilat, sopimukset, koulutus, ohjeistukset, asenne, tietoturvapoliittikka jne.

TEKNOLOGIA

Salaus, palomuurit, kulunvalvonta, rajoitukset (luku, kirjoitus, muuttaminen), salasanat, virustentorjunta

ULKOISET VAATIMUKSET

Laki, moraalit, standardit, kansainväliset sopimukset (esim. wassenaar), laitosten välinen tai kansainvälinen yhteistyö

**TIETO
TURVA**

TIETOTURVA ULOTTUU

Laitteistoon, käyttöjärjestelmiin, ajureihin, COTSeihin, sovelluksiin, ihmisiin ja tiloihin

Rajapinnat hankalia, mutta jonkun nekin on hoidettava

Tietojärjestelmän vastaanottotarkastuksessa huomioitavia seikkoja

- Tietojärjestelmille tehdään käyttäjän toimesta vastaanottotarkastus
 - Suunnitelman mukaan (määritelty hankinta-vaiheessa, suunnitelma on osa hankintasopimusta)
 - Testitapaukset ja tulokset dokumentoidaan osaksi tarkastuspöytäkirjaa
 - Yhdessä toimittajan kanssa
 - Järjestelmän tunnistetiedot dokumentoidaan tarkastuspöytäkirjaan (kokoonpano, versiot jne.)
 - Varmistetaan, että toimitus on tilauksen mukainen
 - Järjestelmän mukana seuraavat asiakirjat tarkastetaan ja listataan osaksi tarkastuspöytäkirjaa
 - Varmistetaan, että onko tarvittava koulutus jo pidetty tai sovittu koulutuspäivät
 - Pidetyt koulutukset dokumentoidaan osaksi koulutusrekisteriä

Asiaan liittyviä linkkejä, suosituksia ja standardeja

- Komission suositus 'sähköisten terveystietojärjestelmien rajat ylittävistä yhteentoimivuudesta'
 - <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:190:0037:0043:FI:PDF>
- ISO/TC 215 Health Informatics
 - http://www.iso.org/iso/standards_development/technical_committees/list_of_iso_technical_committees.htm
 - http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54960&published=on
- CEN/TC 251 Health Informatics
 - <http://www.cen.eu/CENORM/Sectors/TechnicalCommitteesWorkshops/CENTechnicalCommittees/Standards.asp?param=6232&title=CEN%2FTC+251>
- Laki terveydenhuollon laitteista ja tarvikkeista (1505/94)
 - <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1994/19941505>
- Lääkintälaittejärjestelmien turvallisuus
 - http://www.laakelaitos.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/laakelaitos/embeds/julkaisut_laitteet_ja_tarvikkeet_Julkaisu_01_2004_04-07-06_2_.pdf
- Euroopan yhteisöjen yhdenmukaistetut standardit
 - <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html>

Järjestelmät käytännössä ?

torstaina 28.8.2008 klo 13:18

Vanhat järjestelmät eivät pärjänneet

USA:n lentofiaskon syy: kolminkertainen virhe



Yhdysvaltojen maanlaajuisen lentojärjestelmän kaatumista tiistaina ei olisi pitänyt päästä tapahtumaan. Syynä satojen lentojen peruuntumiseen oli joukko ongelmia, jotka pakottavat uusimaan koko järjestelmää. Yllättävän pienestä virheestä kasvoi wyöryen suuri ongelma.

Yhdysvaltojen lentotoimintaa valvova FAA on kertonut tarkemmin ongelmien syistä. Pohjimmainen syy lentosuunnitelmia valvovan järjestelmän kaatumiseen on inhimillinen virhe. Atlantassa sijaitsevan pääjärjestelmän verkkoyhteykseen syötettiin vääränlainen asetustiedosto, kertoo uutispalvelu Cnet.

Tämän ei olisi kuitenkaan pitänyt kaataa edes ensisijaista järjestelmää. FAA:n mukaan verkkoyhteyksien järjestelmä oli aivan liian vanha, ja sen muistikapasiteetti oli liian pieni.

Varajärjestelmän petti

Vaikka pääasiallinen keskus tippuikin pelistä, ei tämän olisi pitänyt estää lentoja. Toisella puolen Yhdysvaltoja Salt Lake Cityssä on varajärjestelmä. Se ei kuitenkaan kestänyt suurta kuormitusta kun Atlantassa sijaitseva keskus hävisi verkosta.

- Järjestelmät eivät ole yhteensopivia käytössä olevien järjestelmien kesken
- Laitteet/järjestelmät eivät sovellu vallitsevaan hoitoprosessin
- Raportointi ei täytä prosessin toiveita
- Hankinta takkuu, uusia järjestelmiä ei saada tehokkaaseen hyötykäyttöön
- Kukaan ei tiedä, mikä asia on kenenkään vastuulla (asiaa pallotellaan useiden eri osapuolien välillä)
- Asennusta ei saatu valmiiksi, kun laitteiden väliset kaapeloinnit puuttuivat
- Päivityksen jälkeen rekisteristä ei löydy Ää/Öö/Åå -merkkejä sisältäviä henkilöitä
- Potilas siirtyy toiselle osastolle, tiedot siirretään paperilla mukana
 - Mitähän tapahtuu kun potilas palaa takaisin edelliselle osastolle?

Lähde: Tietokonelehti, Samuli Kotilainen

Kiitos mielenkiinnosta !

Kysymyksiä ?