



# Anvisning för validering i produktionsmiljö



## Innehåll

<b>1. Syfte</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Berörda</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Förutsättningar</b> .....	<b>3</b>
<b>4. Beskrivning</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1 Anvisningar för produktionsmiljöer</b> .....	<b>4</b>
4.1.1 Nationella tjänsters förvaltares validering i produktionsmiljö .....	4
4.1.2 Ineras kunders validering i produktionsmiljö .....	5
4.1.3 IT/Drifts felsökning i produktionsmiljö .....	6
<b>4.2 Rekommendation om lokal variant av anvisningar</b> .....	<b>6</b>
<b>4.3 Valideringsdata</b> .....	<b>7</b>
<b>5. Definitioner</b> .....	<b>7</b>
<b>6. Referenser</b> .....	<b>8</b>
<b>7. Revisionshistorik</b> .....	<b>8</b>

Detta dokument är beslutat av avdelningschef för Projekt och utveckling 2020-03-23 och gäller från 2020-04-01.  
Ineras ledningsgrupp informerades om detta beslut 2020-02-23



## 1. Syfte

I ekosystemet för e-hälsa knyts de nationella tjänsterna och infrastrukturen ihop med de regionala och lokala lösningarna. I och med att delar av den tjänsteorienterade arkitekturen kan ändras medan andra är orörda, uppstår ibland lägen där en osäkerhet förekommer på om ändringar verkligen har slagit igenom i produktionsmiljöer. Produktionsmiljöer inom e-hälsa innehåller känsliga personuppgifter och omfattas av flera olika lagar och förordningar som ska se till att patienters och medarbetares integritet inte hotas.

Det finns många anledningar till att aktörer som verkar inom svensk e-hälsa vill genomföra validering i produktionsmiljöer. I en del fall finns det goda anledningar men i andra fall kan validering genomföras av gammal vana eller då man saknar information om vad som redan testats i produktionslika testmiljöer. Och i en del fall rör det sig om att det är något som bara har gjorts tidigare.

Denna anvisning utgår ifrån Ineras kvalitets- och informationssäkerhetspolicy (ref 1 och 3) och följer även riktlinjerna för informationssäkerhet och kvalitetsarbete (ref 2 och 4).

## 2. Berörda

Denna anvisning för validering i produktionsmiljö sätter ramarna för validering och felsökning i Ineras nationella tjänster och infrastruktur inom vård och omsorg som ingår i ekosystemet för e-hälsa.

Identifierade behov:

1. Nationella tjänsters förvaltares behov av validering i produktionsmiljö efter ändringar i nationella tjänster
2. Ineras kunders behov av validering i produktionsmiljö efter ändringar i verksamhetssystem som är anslutna till nationella tjänster
3. IT/Drifts behov av felsökning i produktionsmiljö som ingår i ekosystemet för e-hälsa

Denna anvisning är framtagen av Nordic Medtest som ansvarar för test och kvalitetssäkring på Inera.

## 3. Förutsättningar

Validering i produktion **ska** alltid föregås av testning i testmiljö. Med validering avses att bedöma om vi har byggt rätt produkt och att den lever upp till användarnas och intressenternas behov. Med verifiering avses att bedöma om vi har byggt produkten på rätt sätt och att den lever upp till en specifikation eller standard. Test och verifiering **ska** ske i testmiljö innan produktionssättning.



Vi definierar testning som: *En empirisk, teknisk undersökning gjord i syfte att ta fram kvalitetsrelaterad information om en produkt åt intressenter, och där kvalitet definieras som Värde för en person.*

#### **Validering i produktionsmiljö förutsätter att tjänsten kvalitetssäkrats i testmiljö**

- Det **ska** finnas testmiljöer för att kunna kvalitetssäkra tjänsten innan driftsättning av ändrade versioner.
- Testmiljöer **ska** i rimlig mån vara produktionslika. Det **ska** inte vara för stora skillnader mellan test- och produktionsmiljö. Det ska gå att lita på den genomförda testningen.
- Det **ska** finnas testmiljöer avsedda för demo och utbildning.
- Det **ska** finnas verklighetstroga testdata att använda för testning, demo eller utbildning i testmiljöer

## 4. Beskrivning

Nedan listas gällande anvisning indelade utifrån identifierade behov och vem som utför aktiviteten. Anvisningen **ska** följas och avsteg **ska** dokumenteras och motiveras.

För att möjliggöra en validering och felsökning där användandet av skarpa data kan undvikas har valideringsdata tagits fram, en uppsättning valideringspersoner med specifika egenskaper. Se kapitlet nedan om Valideringsdata.

### 4.1 Anvisningar för produktionsmiljöer

#### 4.1.1 Nationella tjänsters förvaltares validering i produktionsmiljö

Följande anvisningar gäller för de nationellt förvaltade tjänsterna.

- Som förvaltare **ska** jag undersöka om det finns alternativa system eller metoder med mindre påverkan (granska, läsa/titta istället för skriva/göra) som kan hjälpa till att validera något i en produktionsmiljö.
- Där det går, gör avgränsad tillgång till ändrade versioner så att så lite verksamhetspersonal som möjligt blir påverkade av eventuella störningar som upptäcks.
- Som förvaltare/tekniker **ska** jag skilja på validering i produktionsmiljö som går ut på att läsa/titta och skriva/göra då den senare är mer riskfylld.
- Varje tjänst **ska** dokumentera sina rutiner med avseende för validering vid driftsättning.
- För tjänster riktade mot invånare kan förvaltaren, efter genomförd driftsättning, validera genom att logga in som invånare och läsa/titta på sin egen information.



- Som förvaltare/tekniker **ska** jag veta om validering i produktionsmiljö av aktiviteten läsa/titta innebär att det i nästa steg skrivs eller utförs något (t.ex. PDL-loggning med avseende på en medarbetares åtkomst).
- Aktiviteter av typen skriva/göra är riskfyllda och kan generera följder så som utskick, kommunikation med andra system eller påverkan på underlag för statistik.
- Vid validering genom att skriva/göra kan valideringsdata användas istället för skarpa data.
- Vid validering av en ändring som kräver medarbetares inloggning och patients skarpa data:
  - ✓ Syfte, tidpunkt och vem som utför aktiviteten dokumenteras innan genomförande.
  - ✓ Berörd patient eller anhörigs samtycke krävs
  - ✓ Koordinering med verksamhetspersonal
- Ingen loggning i produktionsmiljö **ska** slås av vid validering.
- Efter genomförd validering **ska** en utvärdering göras för hur valideringen skulle kunna ersättas med testning i testmiljö.
- Efter genomförd driftsättning **ska** förvaltaren ha beredskap för snabb hantering av eventuella problem eller incidenter.

#### 4.1.2 Ineras kunders validering i produktionsmiljö

Följande anvisningar gäller för de lokala och regionala lösningarna som knyts ihop med de nationella tjänsterna.

- Som personuppgiftsägare ansvarar jag för att det är tydligt för slutanvändaren att dennes personuppgifter kan komma att användas med syftet att upprätthålla patientsäkerheten dvs. vid validering eller felsökning. Se mer om detta i Dataskyddsförordningen.
- Som förvaltare **ska** jag undersöka om det finns alternativa system eller metoder med mindre påverkan (granska, läsa/titta istället för skriva/göra) som kan hjälpa till att validera något i en produktionsmiljö.
- Där det går, gör avgränsad tillgång till ändrade versioner så att så lite verksamhetspersonal som möjligt blir påverkade av eventuella störningar som upptäcks.
- Som förvaltare/tekniker **ska** jag skilja på validering i produktionsmiljö som går ut på att läsa/titta och skriva/göra då den senare är mer riskfylld.
- Varje tjänst **ska** dokumentera sina rutiner med avseende för validering vid driftsättning.
- För tjänster riktade mot invånare kan förvaltaren, efter genomförd driftsättning, validera genom att logga in som invånare och läsa/titta på sin egen information.
- Som förvaltare/tekniker **ska** jag veta om validering i produktionsmiljö av aktiviteten läsa/titta innebär att det i nästa steg skrivs eller utförs något (t.ex. PDL-loggning med avseende på en medarbetares åtkomst)
- Aktiviteter av typen skriva/göra är riskfyllda och kan generera följder så som utskick, kommunikation med andra system eller påverkan på underlag för statistik.



- Vid validering genom att skriva/göra kan valideringsdata användas istället för skarpa data.
- Vid validering av en ändring som kräver medarbetares inloggning och patients skarpa data:
  - ✓ Syfte, tidpunkt och vem som utför aktiviteten dokumenteras innan genomförande.
  - ✓ Berörd patient eller anhörigs samtycke krävs
  - ✓ Koordinering med verksamhetspersonal
- Ingen loggning i produktionsmiljö **ska** slås av vid validering.
- Efter genomförd validering **ska** en utvärdering göras för hur valideringen skulle kunna ersättas med testning i testmiljö.
- Efter genomförd driftsättning **ska** förvaltaren ha beredskap för snabb hantering av eventuella problem eller incidenter.

#### 4.1.3 IT/Drifts felsökning i produktionsmiljö

Följande anvisningar gäller för den felsökning som utförs av nationella tjänsters förvaltare eller Ineras kunder.

- Innan felsökning med skarpa data **ska** dokumentation göras avseende syfte, tidpunkt och vem som utför aktiviteten.
- Efter analys av felet i produktionsmiljö - återskapa felet med testdata i testmiljö.
- Återskapa felet i produktionsmiljö med valideringsdata vid behov om felet inte går att återskapa i testmiljö.
- Verifiera rättningar av fel i testmiljöer
- Om tillfälliga åtkomster och behörigheter krävs **ska** dessa tas bort när felsökningen är avklarad.
- Loggning **ska** vara påslagen även vid felsökning.
- Efter genomförd felsökning **bör** en utvärdering alltid göras för hur felet kan undvikas i kommande releaser.

## 4.2 Rekommendation om lokal variant av anvisningar

Dessa anvisningar sätter endast ramarna för Ineras nationella tjänster och infrastruktur som är en liten del av ekosystemet. Därför **bör** en lokal variant övervägas att ta fram.

- Ta fram lokala anvisningar för validering och felsökning i produktionsmiljö
- Etablera lokala testmiljöer avsedda för test, demo- och/eller utbildning



## 4.3 Valideringsdata

Det finns ett begränsat antal valideringspersoner framtagna att använda vid validering eller felsökning i produktionsmiljö. Dessa valideringspersoner får endast förekomma i produktionsmiljö. Urvalet av egenskaperna för valideringspersonerna baseras på de vanligast förekommande behoven av validering i produktionsmiljö som kartlades tillsammans med en arbetsgrupp samt enkät till samtliga regioner under 2018. Se mer detaljer och regelverk i Godkända valideringspersoner i produktionsmiljö – bilaga A. Valideringsdata, en valideringsperson har endast fiktiva personuppgifter och omfattas då inte av integritetslagstiftningen. Att tex. i Journalen vara ombud för en valideringsfamilj får inga juridiska konsekvenser då det endast är fiktiva personuppgifter.

## 5. Definitioner

Begrepp	Definition
Validering	Med validering avses att bedöma om vi har byggt rätt produkt och att den lever upp till användarnas och intressenternas behov.
Verifiering	Med verifiering avses att bedöma om vi har byggt produkten på rätt sätt och att den lever upp till en specifikation eller standard
Valideringspersoner	Testpersoner från Skatteverkets lista som enbart ska användas i produktionsmiljö
PDL	Patientdatalagen



## 6. Referenser

Id	Dokument	Länk
1	Ineras kvalitetspolicy	<a href="https://intra.inera.se/Documents/Policies_o_riktlinjer/Kvalitetspolicy.pdf?epslanguage=sv">https://intra.inera.se/Documents/Policies_o_riktlinjer/Kvalitetspolicy.pdf?epslanguage=sv</a> [2020-02-12]
2	Ineras riktlinjer för kvalitetsarbete	<a href="https://intra.inera.se/Documents/Vart%20regelverk/Riktlinje%20för%20kvalitetsarbete.pdf?epslanguage=sv">https://intra.inera.se/Documents/Vart%20regelverk/Riktlinje%20för%20kvalitetsarbete.pdf?epslanguage=sv</a> [2020-02-12]
3	Ineras informationssäkerhetspolicy	<a href="https://intra.inera.se/Documents/Vart%20regelverk/Informationssäkerhetspolicy.pdf?epslanguage=sv">https://intra.inera.se/Documents/Vart%20regelverk/Informationssäkerhetspolicy.pdf?epslanguage=sv</a> [2020-02-12]
4	Ineras riktlinje för informationssäkerhet	<a href="https://intra.inera.se/Documents/Vart%20regelverk/Riktlinje%20för%20informationssäkerhet.pdf?epslanguage=sv">https://intra.inera.se/Documents/Vart%20regelverk/Riktlinje%20för%20informationssäkerhet.pdf?epslanguage=sv</a> [2020-02-12]

## 7. Revisionshistorik

Version	Datum	Författare	Kommentar
1.0	2020-04-20	Robert Magnusson	Godkänd av Patrik Gertsson