

- 2015-02-27: **Sil** blev klassat som ett **NMI** (Nationellt Medicinskt Informationssystem), enligt LVFS 2014:7
- 2016-12-07: LV-inspektion
- Genomförda arbeten:
 - › Framtagning av process- och rutinbeskrivningar för samtliga källor som Sil själv producerar
 - › Dokumentation för externa källor har samlats in från källeverantörerna
 - › Sammanställning av Sil-ärenden i Marval
 - › Riskanalyser för alla Sil SOAP API
 - › Uppföljning av Sil användning hos landsting och journalsystem
 - › Regelbunden kontakt med källägare och landsting/journalsystem
 - › Incidentanmälningar

- Skyldiga att rapportera in avvikelser, tillbud och olyckor.
- Även incidenter hos externa parter (t.ex. källägare, journalsystem) rapporteras.
- Rapportens innehåll:
 - › Händelsebeskrivning
 - › Omfattning
 - › Orsaksanalys
 - › Riskbedömning
 - › Korrigerande/förebyggande åtgärder

Totalt antal ärende för Sil

- 5 ärende 2016
- 12 ärenden under 2017
- 6 ärende under 2018

Kriterier för incidentanmälan för Sil

- Fel leverans eller data ska levereras ut via Sil eller ett Sil system
- För låg uppdateringsfrekvens i system
- Felaktig användning av Sil data /tjänster hos systemen som använder Sil
- Påverkar vården på något sätt
 - › Fel data
 - › Ingen data
 - › Gammalt data
 - › Misslyckad hämtning med påverkan på leverans

NMI föreskrifter enligt läkemedelsverket

”Det är viktigt att notera att föreskrifterna för NMI omfattar dataprogram men inte de data som hanteras”

Exempel på incidenter

Datum	Händelse	Orsak
Mar 2017 (3 ärenden)	Gick ej att förskriva/iterera särskilda läkemedel hos tre journalsystem (J3, Medidoc, Cosmic)	Nya recepthanteringsregler för särskilda läkemedel → Värdeförändring i ett fält Sil
Apr 2017	Fel rekommendationslista presenterades i journalsystem (Cosmic)	Vid versionsuppdatering av journalsystemet angavs fel regions-ID
Maj 2017	ePed: Vid val av ett läkemedel fick man upp instruktionen för ett annat läkemedel	Fel NPL id kopplad till läkemedelsinstruktionen

Exempel på incidenter

Datum	Händelse	Orsak
Mars 2018	Produkter borttappade	Produkter med framtida avregistreringsdatum försvann ut från journalsystem
April 2018	Fel ATC kod för licensläkemedel	Mänskligt handhavande
April 2018	Fel text i Janusmed interaktioner	Mänskligt handhavande
April 2018	ePed: innehållsfel i 2 instruktioner	Mänskligt handhavande