**Checklista för metodstödet - Test i verklig miljö**

Checklistan är ett komplement till Test i verklig miljö och används som rådgivande för att skapa trygghet för dig som projektledare så att viktiga delar inte glöms bort under arbetets gång.

|  |  |
| --- | --- |
| Projekt: | Datum: |
| Verksamhet/organisation: | Företag: |
| Projektägare: | Projektledare intern:  Projektledare företag: |

Beskriv kortfattat vad det är för digital hälsotjänst som ska testas.

Bifoga gärna länk till företag där hälsoapp finns

|  |
| --- |
|  |

**Förberedelse**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr** | **Område** | **Ja** | **Nej** | **Ej aktuellt** | **Kommentarer** |
| 1 | Har behov att testa digital hälsotjänst identifierats? |  |  |  |  |
| 2 | Finns beslut om att starta matchning inför Test i verklig miljö? |  |  |  |  |
| 3 | Har en omvärldspaning genomförts för att identifiera relevanta digitala hälsotjänster? |  |  |  |  |
| 4 | Finns det en komplett beskrivning av den digitala hälsotjänstens syfte? |  |  |  |  |
| 5 | Är beskrivning av testet påbörjad för VAD, HUR och VAR inför Test i verklig miljö? |  |  |  |  |
| 6 | Är äganderätt utredd? |  |  |  |  |
| 7 | Syftar den digitala hälsotjänsten till universell utformning: jämlikhet, jämställdhet, mångfald, barn- och ungdomsperspektivet? |  |  |  |  |
| 8 | Har etiska och moraliska aspekter beaktats? Exempelvis särbehandling, rättvisa, inkludering, kulturellt. |  |  |  |  |
| 9 | Har frågor kring informationssäkerhet beaktats? Exempelvis konfidentialitet - rätt person, riktighet (rätt information), tillgänglighet (rätt tid och plats), spårbarhet (vem, vad och när) |  |  |  |  |
| 10 | Har Personuppgiftsbiträdesavtal (PUB) tagits fram i det fall som personuppgifter hanteras i den digitala hälsotjänsten? |  |  |  |  |
| 11 | Är IT-säkerhetsaspekter beaktade? Exempelvis säker delning av data, lagring, kommunikation, kryptering, osv. |  |  |  |  |
| 12 | Behöver underleverantörer till företaget eller verksamheten säkras upp? Exempelvis säkerhetsaspekter, molnlagring |  |  |  |  |
| 13 | Är CE certifiering/märkning uppmärksammad? Exempelvis: Är produkten CE-märkt? Kommer den att bli det? |  |  |  |  |
| 14 | Är den digitala hälsotjänsten att betrakta som en medicinteknisk produkt där tillämpliga direktiv behöver beaktas? |  |  |  |  |
| 15 | Är övriga tillämpliga lagar, förordningar och riktlinjer beaktade? |  |  |  |  |
| 16 | Har SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021 använts för att säkerställa hälsoappens kvalitet?  **TEKNISKA SPECIFIKATIONER** [SIS-CEN ISO/TS 82304-2:2021Programvara för digital hälsotjänstar - Del 2: Kvalitet och tillförlitlighet (ISO/TS 82304-2:2021)](https://www.sis.se/produkter/informationsteknik-kontorsutrustning/ittillampningar/halso-och-sjukvardsinformatik/sis-cen-isots-82304-22021/) |  |  |  |  |
| 17 | Finns beslut om att starta Test i verklig miljö? |  |  |  |  |
| 18 | Finns det en komplett beskrivning av den digitala hälsotjänstens syfte? |  |  |  |  |
| 19 | Har testande verksamhet säkerställt att det finns nödvändig och tillräcklig förankring för detta projekt hos relevanta linjechefer inom den egna organisationen. |  |  |  |  |
| 20 | Har testande verksamhet säkerställt att testmiljön har tillräcklig IT-infrastruktur och hårdvara till testet, som till exempel nätverk, datorer, surfplattor, telefoner, data? |  |  |  |  |
| 21 | Finns dokumentmallar för att sätta upp en test (projektplan, riskanalys, kommunikationsplan, statusrapport och slutrapport)? |  |  |  |  |
| 22 | Är projektplan, riskanalys, kommunikationsplan, statusrapport framtagna? |  |  |  |  |
| 23 | Finns acceptans och förståelse för testet hos involverade parter? Exempelvis är uppdragsgivare och mottagare av resultatet tydligt? Är organisation och ansvar för genomförandet klarlagt och tydligt? |  |  |  |  |
| 24 | Är begrepp och termer definierade och överenskomna för att säkerställa en god och effektiv kommunikation? |  |  |  |  |
| 25 | Är beskrivning av testet – VAD, HUR, VAR definierat mellan verksamheten och det företag vars tjänst ska testas? |  |  |  |  |
| 26 | Finns testplan där val av metod, resurs av vad som ska verifieras i testexempel en canvas, med mål, mätmetod, indikatorer och effekt definierat? |  |  |  |  |
| 27 | Är riskanalys genomförd för att identifiera och förutse risker som kan uppstå? |  |  |  |  |
| 28 | Är kommunikation klarlagt och en anpassad kommunikationsplan framtagen? Omfattar exempelvis Målgrupp(er), varumärke, grafisk profil, språk, kanaler, tid och plats, ägandeskap/ansvar för kommunikation |  |  |  |  |
| 29 | Finns risk för skada/olycksfall och är detta hanterat? Finns behov av försäkringar? |  |  |  |  |
| 30 | Finns identifierade deltagare och roller på personer som medverkar under hela processen från förberedelse till avslut? |  |  |  |  |
| 31 | Har testande verksamhet säkerställt att det finns relevanta testpersoner? |  |  |  |  |
| 32 | Har skriftligt samtycke inhämtats från de personer som behöves, inför start av test? |  |  |  |  |
| 33 | Finns andra aktörer som kan bidra in i testprocessen? |  |  |  |  |
| 34 | Finns en gemensam plattform för dokumentation, tillgängligt för alla? |  |  |  |  |
| 35 | Finns behov av fysiska lokaler och är tillämpliga regelverk beaktade? |  |  |  |  |
| 36 | Är budget och kostnader hanterade mellan verksamhet och företag som deltar i test? |  |  |  |  |
| 37 | Är utbildning planerad, eller genomförd för testdeltagarn |  |  |  |  |
| 38 | Behöver annan analys genomföras samtidigt som testen? Exempelvis kostnads- och nyttokalkyl, forskningsstudie, osv? |  |  |  |  |
| 39 | Finns behov av processledare stöttar projektledare (den interna och externa projektledaren)? |  |  |  |  |
| 40 | Finns en styrgrupp definierad för testprojektet? |  |  |  |  |
| 41 | Finns en extern och intern projektledare utsedd och roller definierade? |  |  |  |  |

**Genomförande**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr** | **Område** | **Ja** | **Nej** | **Ej aktuellt** | **Kommentar** |
| 42 | Finns det en plan för hur dokumentation av nyckelhändelser ska genomföras och sker detta? |  |  |  |  |
| 43 | Är arbetsmöte, styrgruppsmöte och andra möten planlagda för att skicka kallelser till? |  |  |  |  |
| 44 | Ges statusrapport till styrgrupp vid avsedda tillfällen (styrgruppsmöten)? |  |  |  |  |
| 45 | Sker avstämning av riskanalysen fortlöpande? |  |  |  |  |
| 46 | Om beslut om kompletterande analys/studiertagits: pågår dessa enligt plan? |  |  |  |  |

**Avslut**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr** | **Område** | **Ja** | **Nej** | **Ej aktuellt** | **Kommentar** |
| 47 | Är en gemensam avslutande aktivitet/möte planerad för att avsluta testprojektet? |  |  |  |  |
| 48 | Är sista styrgruppsmötet förberett och slutrapporten planerad för godkännande? |  |  |  |  |
| 49 | Är slutrapporten framtagen med dokumenterade resultat från genomfört test? |  |  |  |  |
| 50 | Är slutrapporten planerad för att offentliggöras och finnas tillgänglig för spridning? |  |  |  |  |
| 51 | Är enkät för att följa upp och samla in erfarenheter från testdeltagarna planerad? |  |  |  |  |
| 52 | Är enkät för att följa upp och samla in erfarenheter från testdeltagarna genomförd? |  |  |  |  |
| 53 | Är nyckelhändelser identifierade och dokumenterade? |  |  |  |  |
| 54 | Är kunskapsspridningen planerad för att dra lärdom av test och att dela insikter och kunskap |  |  |  |  |