



Ephorte Saksnummer 2023/806

og

Avtalenummer xxxxxxx

Bilag til SSA-K for

Fosterovervåkning for levering til
Helseforetakene i Helse Vest

SSA- K Bilag 1 Kundens kravspesifikasjon

1	Innledning	3
1.1	Nå-situasjon	3
2	Formål og omfang	3
2.1	Formål	3
2.2	Omfang	4
3	Fremtidens systemlandskap	5
4	Brukere av løsningen	6
5	Om kravspesifikasjonen	7
5.1	Om type krav	8
6	Oppdragsgiver kravspesifikasjon	8
6.1	Funksjonelle krav	8
6.2	Brukskvalitet	11
6.3	Tekniske krav	12
6.4	Informasjonssikkerhet	29
6.5	Integrasjonskrav	31
6.6	Leverandørtjenester	35
6.7	Prosjektgjennomføring	36

1 Innledning

I Helse Vest overvåkes den gravide under svangerskapet og fødsel i forhold til risiko med registrering av fosterpuls, ri-aktivitet og noen ganger EKG-analyse av fosteret. Overvåking vurderes og tolkes av jordmor og/eller lege. Det vil ofte være nødvendig å granske overvåking tilbake i tid og i kronologisk rekkefølge for å forstå hva som har skjedd i det aktuelle tidsrommet.

1.1 Nå-situasjon

Det er fosterovervåkingsapparat i drift ved fødeavdelingene i Stavanger, Haugesund, Bergen og Voss. Disse er koblet til sanntidsvisning av pågående overvåking ved hjelp av programvaren Stan Viewer Live. Når overvåkingen er avsluttet, lagres det en egen fil på sentral server hos Helse Vest IKT. Ved behov kan overvåkingsfilen hentes og vises ved hjelp av et annet program, Stan Viewer. Ved lagring tildeles et registreringsnummer til filen med overvåkingsdata uten kopling til pasients fødselsnummer. Dette gjør det utfordrende og tidkrevende å finne fram til riktige filer i riktig kronologisk rekkefølge ved behov.

Ved fødeavdelingene i Førde og på Stord er overvåkingsapparat ikke koblet til elektronisk lagring, men blir skrevet ut og lagret på papir.

Det er nødvendig at det til enhver tid er raskt og enkelt å finne fram tidligere registreringer i kronologisk rekkefølge når den gravide kommer til kontroll på poliklinikk eller til fødsel. Den manglende oversikten og registrering i flere systemer øker risikoen for å overse viktig informasjon om fosterets tilstand og kan utgjøre et problem for pasientsikkerheten.

2 Formål og omfang

2.1 Formål

Helse Vest IKT skal anskaffe en programvare for gjennomføring av fosterovervåking og lagring av CTG-data. Formål er å sikre at fagmiljøene ved fødeavdelingene i Helse Vest har en forsvarlig og effektiv måte å se og dokumentere fosterovervåking. Løsningen skal være regional, men med mulighet for å skille mellom de ulike foretakene.

Prosjektet har følgende overordnede målsetninger:

Virksomhetsmål:

- Sikker og god pasientbehandling
- Elektronisk løsning som støtter helsepersonell i effektiv behandling av pasienter

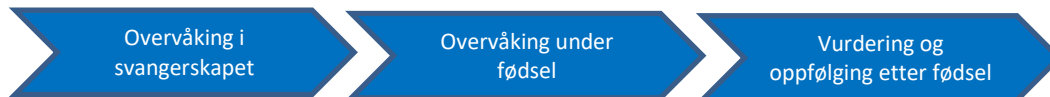
Effektmål:

- Redusere feil- og dobbeltregistrering
- Økt kvalitet i registrering av pasientdata
- Økt pasientsikkerhet med lettere tilgang til historiske overvåkinger
- Økt effektivitet i dokumentasjon ved fosterovervåking

2.2 Omfang

Løsningen som anskaffes skal støtte prosess for fosterovervåking i svangerskap- og ved fødsel. Dette vil være et fagsystem for leger og jordmødre som følger opp svangerskap ved poliklinikk og fødsler ved fødeavdelingene ved helseforetakene i Helse Vest.

Løsningen dekker følgende hovedprosesser:



1. Overvåking i svangerskapet

I Helse Vest utførers fosterovervåking i svangerskap ved kontroll på poliklinikk over kortere tidsintervaller (30 minutter). Dokumentasjon blir skrevet i fosterovervåkingsløsning av jordmor og lege. Ved påvist risiko vil den gravide møte til flere kontroller på poliklinikk i løpet av svangerskapet. Det er behov for at overvåkingskurve og dokumentasjon fra fosterovervåkingsløsning er enkelt tilgjengelig og koblet til pasients journaler for videre oppfølging i svangerskapet og ved fødsel. På sikt kan det være behov for en løsning som innbefatter hjemmeovervåking av gravide.

2. Overvåking under fødsel

Ved mottak på fødeavdeling klassifiseres den gravide i forhold til risiko ved en innkomst-CTG. Det er stort sett jordmor som tar imot den gravide og utfører innkomstovervåkingen. Som oftest har jordmor informasjon om tilstand og risiko før den gravide kommer til fødeavdelingen. Ved påvist risiko ved ankomst eller senere i fødselen blir den fødende koblet til CTG-apparat. Overvåking skjer enten 20 minutter per time, eller kontinuerlig gjennom fødselen. Ved behov overvåkes også barnet direkte. Dersom den fødende bytter rom underveis i fødselen vil hun ofte kobles til et nytt CTG-apparat.

Jordmor overvåker fødsler på CTG-apparat og på PC med tilknyttet skjerm i fødestuen. I tillegg kan jordmødre holde oversikt via skjerm i vaktstue. Underveis i fødselen skriver jordmor inn informasjon i loggen i fosterovervåkingsprogrammet. Lege bør kunne sjekke overvåkingen og skrive dokumentasjon fra arbeidsstasjon utenfor fødestuen.

3. Vurdering og oppfølginger etter fødsel

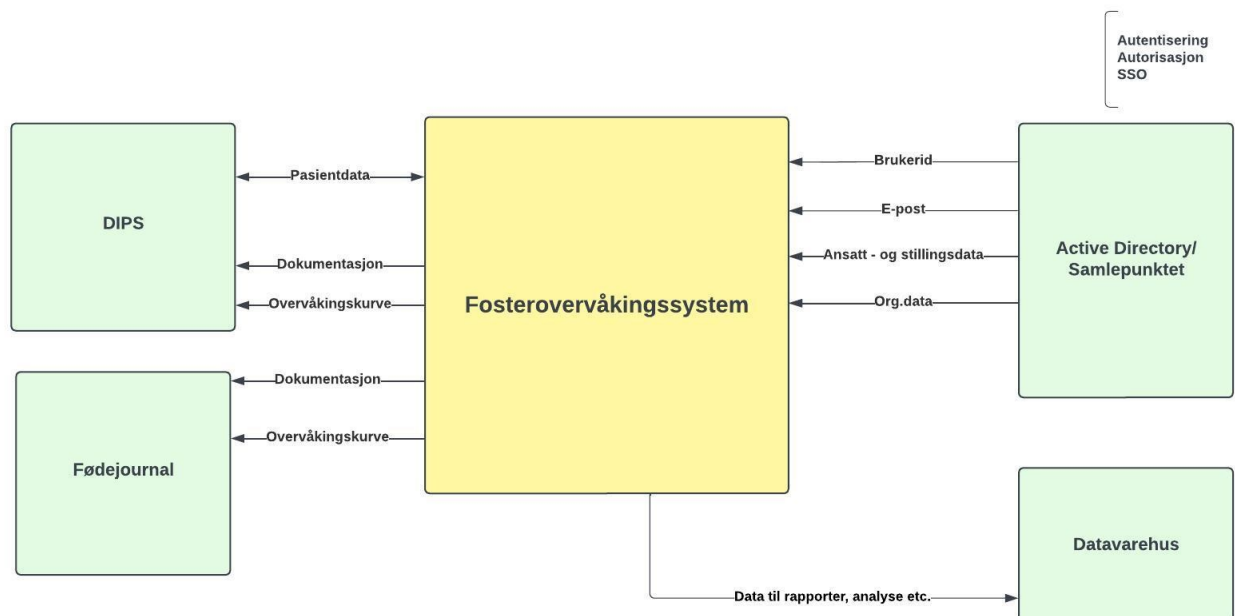
Jordmødre og leger bruker fosterovervåkingskurve for vurdering og læring etter fødsler. De har behov for å gå inn å sjekke tidligere overvåkingskurver og dokumentasjon til den enkelte kvinne. Overvåkingskurven med tilknyttet dokumentasjon brukes også i opplæring.

Ved tilsyn er det behov for å gå tilbake å sjekke forløpet under svangerskap og fødsel. Det er da viktig at overvåkingskurve og tilknyttet dokumentasjon fra svangerskap og fødsel er lagret, lett tilgjengelig og knyttet til mor og barns journal. Ved nytt svangerskap kan det også være behov for å vurdere tidligere overvåkingsdata.

3 Fremtidens systemlandskap

Ny løsning for fosterovervåking skal inngå i et økosystem med andre løsninger i Helse Vest.

Nedenfor gis en kort beskrivelse av de systemene det er mest sannsynlig at ny løsning for fosterovervåking vil samhandle med. Dette fremtidsbildet gjenspeiler den oversikten over behov prosjektet har på nåværende tidspunkt, og bildet over aktuelle systemer og informasjonsflyt kan derfor bli noe endret underveis.



Eksisterende systemer er installert i Helse Vest sine datasentre og regionen er per i dag i liten grad tilpasset bruk av eksterne skyløsninger.

1. Active Directory (AD)/ Samlepunktet

Samlepunktet er et egenutviklet kjernesystem i Helse Vest og fungerer som en selvbetjeningsløsning for bestilling av tilganger og som en automatisert løsning for innsamling og distribusjon av administrative masterdata.

Active Directory er system for brukerdokumentasjon som brukes i Helse Vest. Samlepunktet vedlikeholder brukere og organisasjonsstruktur i Active Directory basert på ansattdata og organisasjonsdata.

2. Fødejournal

Helse Vest utreder for tiden mulighet for å anskaffe ny fødejournal. Dette er en prosess som foregår samtidig med anskaffelse og innføring av ny løsning for fosterovervåking. Det vil være behov for å kunne hente ut strukturert data og dokumentasjonslogg til fødejournal fra fosterovervåkingsløsning.

3. DIPS

DIPS Arena er elektronisk pasientjournal i Helse Vest og er master for pasientdata. DIPS henter persondata fra Folkeregisteret. Det vil være behov for å hente pasientdemografi fra DIPS inn i ny løsning for fosterovervåking for å sikre at overvåking og dokumentasjon blir knyttet til rett pasient. Videre kan det være behov for å hente ut strukturert data og dokumentasjonslogg fra fosterovervåkingsløsning til pasientjournal. Det kan også være aktuelt å overføre data fra DIPS til fosterovervåking, f.eks. kritisk informasjon.

4. Datavarehus

Helse Vest bruker SQL Server som datavarehusløsning med Power BI som rapporteringsverktøy. Det er et krav at alle fag og støttesystemer skal kunne avlevere data til datavarehus for videre prosessering.

4 Brukere av løsningen

Brukere av løsningen vil være leger, jordmødre og helsesekretærer. Per juni 2023 estimeres det følgende antall brukere av ny løsning:

Helse Fonna (Haugesund og Stord) - ca. 100 brukere

Helse Stavanger - ca. 170 brukere

Helse Bergen (Haukeland og Voss) - ca. 280 brukere

Helse Førde - ca. 70 brukere

Total 620

5 Om kravspesifikasjonen

Kundens krav til selve løsningen fremkommer i pkt. 6 Kundens kravspesifikasjon. Kravene skal besvares i SSA-K Bilag 2 – Leverandørens beskrivelse av leveransen med mindre det fremkommer henvisning til andre bilag.

Kravene er inndelt i følgende områder:

1	Funksjonelle krav	De funksjonelle kravene gir en beskrivelse av ønsket funksjonalitet i løsningen. De varierer i kompleksitet og størrelse/omfang og treffer ulik grad av modenhet fra helseforetakenes side. Utformingen av krav vil være noe ulik blant annet med hensyn til detaljeringsgrad.
2.	Brukskvalitet	Kapittelet inneholder informasjon om hvordan brukskvalitet (brukervennlighet) vil vurderes i anskaffelsen. Dette er krav om universell utforming og heuristisk evaluering av brukskvalitet etter kjente <i>usability</i> -prinsipper.
3.	Tekniske krav	Dette er krav som er å regne som generelle, men av teknisk karakter. Kravene her ivaretar bakenforliggende områder som må fungere for å gi sluttbrukeren en god systemløsning som støtter arbeidsprosessene.
4.	Informasjonssikkerhet	Her er krav tilknyttet informasjonssikkerhet.
5.	Integrasjonskrav	I dette kapittelet beskrives ønskede integrasjoner som er inkludert eller opsjon. Det gis også generelle krav til integrasjoner.
6.	Leverandørtjenester	Kapittelet inneholder krav til leverandørens tjenester.
7.	Prosjektgjennomføring	Kapittelet inneholder informasjon om Kundens krav til leverandøren sitt planforslag, samt krav til samarbeid og prosjektgjennomføring. Kapittelet inneholder også informasjon om Helse Vest sin testprosess og krav til test for ny løsning.

5.1 Om type krav

Kravene er oppgitt som minstekrav (M) eller evalueringskrav (E).

Minstekrav til aktuell vare/tjeneste er ikke relatert til et tildelingskriterium. Besvarelse av minstekrav vil legges til grunn for Oppdragsgivers vurdering og konklusjon ja eller nei mht. hvorvidt kravet er oppfylt. Manglende oppfyllelse av minstekrav vil utgjøre et vesentlig avvik fra konkurransedokumentene. Dette fører til at tilbudet må avvises. I kravspesifikasjonstabellene under forkortet til kravtype M. Kravene er også formulert med «skal».

Evalueringskrav til aktuell vare/tjeneste er relatert til et tildelingskriterium. Besvarelse av evalueringskrav vil ligge til grunn for Oppdragsgivers evaluering og karaktersetting. Manglende eller mangelfull oppfyllelse av evalueringskrav kan utgjøre avvik som kan medføre avvisning av tilbudet. Det er Leverandørens ansvar å sikre at Oppdragsgiver gis tilstrekkelig informasjon gjennom besvarelsen for å være i stand til å vurdere kravets oppfyllelse og oppfylleelsesgrad. I kravspesifikasjonstabellene under forkortet til kravtype E. Kravene er også formulert med «bør». Dette har ingen betydning for senere leveringsplikt.

Rangering av evalueringskrav:

Evalueringskravene i dette dokumentet er rangert fra 1 til 3. Rangeringen angir hvilken vekt kravet har for Kunden, og dermed også i vurderingen av besvarelsen.

E1 – Svært viktig

E2 – Viktig

E3 – Mindre viktig

6 Oppdragsgiver kravspesifikasjon

6.1 Funksjonelle krav

ID	Beskrivelse av krav	Type krav	Tildelings kriterium
F1	Løsningen skal støtte en konsernorganisasjonsstruktur der alle foretak benytter samme installasjon. Bekreft oppfyllelse av kravet og beskriv hvordan dette håndteres i løsningen.	M	N/A
F2	Beskriv mulighet til å tildele ulike brukere forskjellige roller og rettighetsnivå.	M	N/A

F3	Det skal være mulig å starte en CTG-overvåkingen uten identifisert pasient. Løsningen må mellomlagre overvåkingen på en måte som gjør at man i etterkant kan koble overvåkingen til riktig pasient. Beskriv hvordan løsningen håndterer dette.	M	N/A
F4	Løsningen skal tilby en sentralovervåking som viser alle CTG-apparat på avdelingen med registreringer i sanntid. Det skal være mulig å åpne en sanntidsovervåking direkte fra sentralovervåkingen for å studere denne i detalj. Bekreft oppfyllelse av kravet og beskriv hvordan dette håndteres i løsningen.	M	N/A
F5	Det skal være mulig å søke opp pasient i løsningen. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
F6	Det skal være mulig å skjule/vise pasientidentifiserbare data. Beskriv hvordan løsningen håndterer dette.	M	N/A
F7	Løsningen skal lagre CTG-overvåking per pasient. Det skal være mulig å gjenfinne og vise de lagrede overvåkingene i kronologisk rekkefølge per pasient i løsningen. Bekreft oppfyllelse av kravet og beskriv hvordan løsningen håndterer dette.	M	N/A
F8	Det er behov for å kunne dokumentere i løsningen. Det må kunne dokumenteres på hvilken som helst arbeidsstasjon/PC på nettverket. Det må loggføres når og av hvem dokumentering er utført. Bekreft oppfyllelse av kravet og beskriv hvordan løsningen håndterer dette.	M	N/A
F9	Leverandør skal beskrive hvordan løsningen benyttes av bruker i forbindelse med en CTG-undersøkelse. Beskriv hvilke aktiviteter og i hvilken rekkefølge.	M	N/A
F10	Løsningen skal inneholde funksjonalitet for sanntidsovervåking fra CTG- og Stan-apparat. Bekreft oppfyllelse av kravet og beskriv hvordan løsningen håndterer dette og hvilken informasjon som vises i sanntidsovervåking.	M	N/A
F11	Løsningen bør leveres med brukergrensesnitt på norsk. Beskriv løsning.	E1	Kvalitet
F12	Det kan være behov for å overvåke pasient fra flere ulike arbeidsflater. Beskriv hvilken arbeidsflater og hvordan løsningen håndterer dette.	E2	Kvalitet

F13	Det er behov for å dokumentere underveis i overvåkingen ved hjelp av CTG-beslutningsstøtte. Beskriv hvordan løsningen håndterer dette.	E2	Kvalitet
F14	Ved noen av foretakene har CTG-apparat en identifikator som identifiserer rommet hvor apparatet står plassert. Det er behov for at løsningen viser i hvilket rom overvåkingen finner sted. Det er også behov for at romidentifikator kan endres dersom apparatet flyttes til et annet rom. Beskriv hvordan løsningen håndterer dette.	E1	Kvalitet
F15	Det kan i noen tilfeller være behov for å konferere CTG-overvåking med andre brukere i andre foretak. Se krav F3. Det er ønskelig at definerte brukere ved ulike sykehus/foretak skal kunne lese den samme pågående undersøkelsen. Det vil si at brukere ved et sykehus må kunne se alle sine lokale undersøkelser, samt ved behov se andre undersøkelser fra andre sykehus. Beskriv hvordan løsningen håndterer dette.	E3	Kvalitet
F16	Løsningen bør rettes inn mot fremtiden, for eksempel ved å legge til rette for hjemmeovervåking av svangerskap. Leverandøren skal beskrive hvordan de ser for seg bruk av og støtte for ny teknologi og nye muligheter, og hvordan dette kan bidra til å møte fremtidige behov innen forsterovervåking.	E2	Kvalitet
F17	Det er ønskelig at løsningen kan integreres med elektronisk fødejournal, som for eksempel kan gi en simultan visning av partogram, medisinkurve og fosterovervåkning, og mulighet for en granskingsmodus. Leverandøren bes beskrive hvordan de ser for seg å utveksle og ta i bruk data fra andre løsninger i fremtiden, og hvordan dette kan bidra til å møte fremtidige behov innen forsterovervåking.	E1	Kvalitet
F18	Det er ønskelig å velge utvalg av CTG-apparat i overvåkingen og sortere dem i egen gruppe (f.eks. poliklinikk, fødestuer). Beskriv løsning.	E3	Kvalitet
F19	Det bør være mulig å bruke annen informasjon enn bare personnummer ved søk av pasient i løsningen. Beskriv løsning.	E2	Kvalitet
F20	Løsningen bør ha løsning for regionsperre. Dette innebærer at brukere per helseforetak i utgangspunktet kun ser pasienter tilhørende eget foretak. Beskriv hvordan dette kan løses.	E1	Kvalitet

F21	Løsningen bør inneholde funksjonalitet for å generere ulike typer rapporter internt i løsningen. Beskriv hvordan dette håndteres i løsningen.	E3	Kvalitet
-----	--	----	----------

6.2 Brukskvalitet

ID	Beskrivelse av krav	Type krav	Tildelings kriterium
U1	Løsningen bør støtte krav om universell utforming i forhold til gjeldende og fremtidig lover i WCAG. Løsningen bør i størst mulig grad være tilgjengelig for alle, uavhengig av alder, funksjonsevne og utdanningsnivå. Leverandør bes legger ved en "WCAG-sjekkliste for utfylling av tilgjengelighetserklæring" som en del av tilbudet. Sjekklisten kan lastes ned fra Tilsynet for universell utforming (uutilsynet) sine veiledningssider: https://www.uutilsynet.no/tilgjengelighetserklaering/wcag-sjekkliste-utfylling-av-tilgjengelighetserklaering/1333 Leverandør finner mer informasjon om gjeldende og fremtidig regelverk på uutilsynet side sider: https://www.uutilsynet.no/regelverk/regelverk/266	E3	Kvalitet
U2	Løsningen bør vise systemets status og holde brukeren oppdatert om hva som skjer gjennom passende tilbakemeldinger til rett tid. Beskriv løsning.	E2	Kvalitet
U3	Det bør være sammenheng mellom løsningen og virkelighet i begrepsbruk og standarder slik at brukeropplevelsen blir intuitiv. Beskriv løsning.	E1	Kvalitet
U4	Ved å gi brukeren frihet til å angre eller rette opp feil, vil man samtidig gi brukeren en følelse av kontroll. Dette bidrar til trygge brukere av løsningen. Beskriv løsning.	E1	Kvalitet
U5	Løsningen bør overholde intern og ekstern konsistens i design for å sørge for at systemet er lett å lære og bruke. Beskriv løsning.	E1	Kvalitet

U6	Det bør være enkelt å forebygge at feil oppstår gjennom å tilby gode og forståelige feilmeldinger i situasjoner hvor dette er aktuelt. Beskriv løsning.	E1	Kvalitet
U7	Det bør være enkelt for brukere å gjenkjenne fremfor å huske. Elementer, interaksjoner og valgmuligheter bør være tydelige i designet slik at brukere ikke trenger å huske i detalj hvordan prosesser foregår. Beskriv løsning.	E2	Kvalitet
U8	Løsningen bør være fleksibel og effektiv ved bruk. Det bør være mulig for erfarne brukere å ta snarveier som er usynlige for den uerfarne bruker. Beskriv løsning.	E3	Kvalitet
U9	Løsningen bør ha et estetisk og minimalistisk design og kun fokusere på å gi relevant informasjon og dialog. Beskriv løsning.	E3	Kvalitet
U10	Løsningen bør hjelpe brukerne å gjenkjenne, diagnostisere og fikse feil selv. Feilmeldinger bør være presise og indikere hva problemet er med eventuelle løsningsforslag. Beskriv løsning.	E1	Kvalitet
U11	Det bør være hjelpemenyer og dokumentasjon lett tilgjengelig som kan hjelpe bruker videre i arbeidet. Rett informasjon bør være tilgjengelig til rett tid i rett kontekst. Beskriv løsning.	E3	Kvalitet

6.3 Tekniske krav

ID	Beskrivelse av krav	Type krav	Tildelings kriterium
T1	Beskriv løsningens arkitektur inkludert systemskisser, med de ulike komponenter løsningen er bygget på.	M	N/A

T2	Tilbyder skal beskrive hvordan data fra CTG apparat lagres og hvilke begrensninger som foreligger (lagringskapasitet etc.).	M	N/A
T3	Det grafiske brukergrensesnittet bør være tilpasset skjermstørrelsen på den enheten/klienten som kjører løsningen. Beskriv løsning	E1	Kvalitet
T4	Hvis tilbudt løsning benytter en database må databasen håndtere skandinaviske og samiske tegnsett, samt spesialtegn (for eksempel α , β , γ , μ) korrekt. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T5	All funksjonalitet i den tilbudte løsningen skal være dokumentert. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
T6	Løsningen skal kun inneholde elementer som er supportert av produsent av elementer. Man kan for eksempel ikke kreve versjoner av Windows eller biblioteker som ikke er supportert av Microsoft. Man kan heller ikke basere seg på open source komponenter som ikke vedlikeholdes. Man kan heller ikke basere seg på Open-source løsninger som har kjente sårbarheter og som ikke er under utvikling. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T7	Det skal fremlegges en oversikt over alle Open source komponenter inkludert i løsningen.	M	N/A
T8	Det skal legges ved en oversikt over alle tredjepartsbiblioteker som løsningen er avhengig av.	M	N/A
T9	Leverandøren skal beskrive hvilke operativsystem som leveres med eller leveransen har en avhengighet til. Leverandøren skal oppgi/dokumentere produsent, utgave og versjon.	M	N/A
T10	Leverandøren skal fremlegge en overordnet løsningsdesign og systemdokumentasjon som på en tydelig og oversiktlig måte viser de relevante hovedkomponenter, dataflyt og kommunikasjonsgrensesnitt internt og eksternt for den tilbudte løsningen, slik den er planlagt etablert hos Oppdragsgiver.	M	N/A
T11	Leverandøren skal fremlegge en detaljert oversikt over all relevant nettverksmessig dataflyt for den tilbudte løsningen slik den er planlagt etablert hos Oppdragsgiver. Med «relevant» menes dataflyt som benytter eller traverserer Oppdragsgivers eget datanettverk og derfor kan kreve endringer i brannmurregler.	M	N/A
T12	Leverandøren skal forholde seg til, og etterleve, Oppdragsgivers og Oppdragsgivers driftsleverandørs til enhver tid gjeldende endringsregime for produksjonssatte løsninger. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A

T13	Leverandøren skal sikre at produsentens anbefalinger følges ved oppdatering av programvare, konfigurasjon, kodeverk, nomenklatur eller andre registre for å ivareta den tilhørende endringsprosessen på tilbudt løsning. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T14	Den tilbudte løsning skal være så robust at den tåler kartlegging av nettverksporter, jevnlig sårbarhetkartlegginger ved hjelp av automatiske verktøy og årlige penetrasjonstester. Se "Kundens teknisk plattform" for verktøy og metoder som benyttet for dette. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T15	Leverandøren skal ved behov utgi sikkerhetsoppdateringer til den tilbudte løsningen. Leverandøren skal beskrive hvilke rutiner som gjelder for varsling og utlevering av oppdateringer. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T16	Programvaren som helhet, og de enkelte delprosessene i den, skal utføre sine operasjoner med så få rettigheter som mulig. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T17	Sluttbrukere skal ikke behøve utvidede rettigheter i operativsystemet for å kunne benytte tilbudt løsning. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T18	Dersom aksesskontroll og autorisering skjer internt i applikasjonen, skal de være tilgjengelig applikasjonsgrensesnitt for å opprette brukere og brukertilganger.	M	N/A
T19	Tilbudt løsning skal ikke være avhengig av statiske passord. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
T20	Dersom passord må lagres lokalt skal dette skje kryptert ved hjelp av en kryptografisk enveisfunksjon, og tiltak være på plass slik at man ikke enkelt kan gjette klartekstpassord basert på hash. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T21	Tilgang for leverandør skal være styrt av kunden. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T22	Den tilbudte løsningen skal ikke inneholde standard- eller systembrukere som benytter standardpassord ved overleveringen. Slike brukerprofiler skal ha unike passord når løsningen settes i drift. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A

T23	Ved nettverkskommunikasjon skal det benyttes kryptografisk sikrede kommunikasjonsprotokoller som følger anbefalingene fra NSM for å unngå avlytting og MITM-angrep. (Disse anbefalingene finner man på https://nsm.no/regelverk-og-hjelp/rad-og-anbefalinger/nsm-cryptographic-recommendations/) Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T24	Den tilbudte løsningen skal leveres i herdet tilstand. Dette gjelder også ev. underliggende komponenter leveransen består av, som operativsystem, databaser mv. Med herding menes det at alle funksjoner, delsystemer, tjenester og applikasjoner som ikke er nødvendig for leveransen skal være avskrudd eller avinstallert. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T25	Programvare som kjører på Windows-baserte OS skal være signert av utgiver med et gyldig kodesigneringssertifikat utstedt av en offentlig CA. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
T26	Den tilbudt løsning bør støtte de til enhver tid siste versjon av tredjepartssystemer og programvare som leveransen er avhengig av. Dette gjelder for eksempel operativsystem og mellomvare. Beskriv eventuelle begrensninger på versjoner av tredjepartssystemer. Beskriv løsning	E1	Kvalitet
T27	Der det benyttes sertifikater, skal disse kunne byttes ut med kundens egne. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
T28	Leverandøren skal utdype hvordan tilbudt løsning skal vedlikeholdes av leverandøren. Om det er gjennom integrasjon, brukergrensesnitt, oppdatering av database, script eller lignende.	M	N/A
T29	Ved behov for fjernaksess for drift og forvaltning av den tilbudte løsningen skal Leverandøren benytte Oppdragsgiver sin tilbudte fjernaksessløsning. Utdyp hvilket behov Leverandør har for tilgjengeliggjort programvare i Oppdragsgiver sin standard fjernaksessløsning for å supportere den tilbudte løsningen via fjerntilgang.	M	N/A
T30	Programoppdateringer/patcher som leveres over internett skal være signerte slik at falske oppdateringer/kilder avsløres. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
T31	Hvis den tilbudte løsningen har komponenter som bruker Windows som operativsystem skal den ikke benytte lokale Windows-brukerkontoer. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A

T32	Programvare på server skal kjøres som en tjeneste/daemon og ikke være avhengig av interaktiv innlogging med en brukerkonto. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T33	Den tilbudte løsningen bør benytte individuelle brukeridentiteter både på OS- og applikasjonsnivå. Beskriv løsning.	E1	Kvalitet
T34	Den tilbudte løsningen skal kunne gi autoriserte brukere hos Oppdragsgiver tilgang til logger gjennom et standardisert brukergrensesnitt. Utdyp hvordan logger tilgjengeliggjøres.	M	N/A
T35	Den tilbudte løsningen skal skille mellom sikkerhetsrelevante logger, logger som kan inneholde pasientdata og andre logger. Bekreft oppfyllelse	M	N/A
T36	Oppdatering av malwaresignaturer bør skje automatisk. Leverandøren skal utdype eventuelle krav til manuell oppdatering av malwaresignaturer. Beskriv løsning	E1	Kvalitet
T37	Malwarescanning på servere bør skje automatisk. Leverandøren skal utdype eventuelle krav til manuell malwarescanning. Beskriv løsning	E1	Kvalitet
T38	Den tilbudte løsningen bør ikke kommunisere med tjenester utenfor Oppdragsgiver, verken hos Leverandøren eller direkte mot Internett. Leverandøren skal levere dokumentasjon på hvorfor slik kommunikasjon er påkrevd, og i hvilken grad løsningen ivaretar informasjonssikkerhet og myndighetskrav. Endelig bruk av slik kommunikasjon krever en gjennomført ROS med resultat som godkjennes av Oppdragsgiver. Leverandøren skal bistå Oppdragsgiver med gjennomføring av ROS. Beskriv.	E1	Kvalitet
T39	Eventuell kommunikasjon utenfor oppdragsgivers nett bør kunne gå via felles HTTP/HTTPS-proxy (webproxy) med autentisering. HTTPS-trafikk som går via proxy vil være gjenstand for dekryptering/inspeksjon for malware/virussekk. Beskriv løsning	E1	Kvalitet
T40	Backup av disk, inklusive programvare, konfigurasjon, kalibrering o.l., på server og klient-PC bør kunne kjøres mot eksisterende sentraliserte og automatiserte backuptjenester hos Oppdragsgiver. Det forutsettes da at backupklient kan installeres på den tilbudte løsningen og eventuelle brannmurer åpnes for tilgang fra Oppdragsgivers backupløsning. Beskriv løsning	E1	Kvalitet

T41	Den tilbudte løsningen bør ikke benytte flyttbare/bærbare lagringsenheter som lagrer eller videreformidler person- eller pasientsensitiv data. Hvis det likevel er nødvendig så bør løsningen støtte kryptering av disse enhetene. Beskriv løsning	E1	Kvalitet
T42	Løsningens datalagrende enheter som kan inneholde pasientsensitive opplysninger bør kunne settes i «service-modus», hvor slike opplysninger skjules/anonymiseres ifm. leverandørbistand av den tilbudte løsningen. Beskriv løsning	E1	Kvalitet
T43	AD-innmeldte servere som skal benyttes i den tilbudte løsningen bør kunne benytte hvitelisting (eks. MS AppLocker). Leverandøren skal utdype eventuelle begrensninger knyttet til bruk av hvitelisting.	E1	Kvalitet
T44	Leverandørspesifikk klient-PC som inngår i den tilbudte løsningen bør benytte de OS som er støttet av tjenesteleverandør. Beskriv løsning.	E1	Kvalitet
T45	AD-innmeldte PC-klienter som skal benyttes i den tilbudte løsningen bør kunne benytte diskryptering (eks. MS BitLocker). Utdyp eventuelle begrensninger knyttet til bruk av diskryptering.	E1	Kvalitet
T46	AD-innmeldte PC-klienter som skal benyttes i den tilbudte løsningen bør kunne benytte hvitelisting (eks. MS AppLocker). Utdyp eventuelle begrensninger knyttet til bruk av hvitelisting.	E1	Kvalitet
T47	Den tilbudte løsningen må kunne overvåke og lagre data fra dagens CTG-apparat av typen Neoventa Stan S31 og Neoventa Stan S41. Oppgi i tillegg hvilke andre CTG-apparat løsningen er kompatibel med. Leverandør skal også oppgi hvilke CTG-apparat som eventuelt ikke er kompatibel. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
T48	Løsningen bør være tilgjengelig offline og løsningen bør automatisk synkronisere data ved overgang fra offline til online. Beskriv hvordan løsningen håndterer dette.	E1	Kvalitet
T49	Løsningen bør støtte overføring av data fra CTG-apparat uten tredjeparts hardware/programvare. Beskriv løsning	E2	Kvalitet
T50	Krav til testmiljø: Leverandør skal sørge for at det etableres tilstrekkelig antall dedikerte testmiljø for fagsystemet og sikre at testmiljøprinsippene i Helse Vest IKT etterleves. Dette betyr separate testmiljø som kan knyttes til våre ulike interne EPJ testmiljø, samt tilrettelagt konfigurasjonsstyring for å endre pekere i testmiljøet dersom behov. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A

T51	Krav til testdata: Leverandør er ansvarlig for tilrettelegging av testdata som oppfyller lovens krav iht. Normen, Personvernforordningen og andre lovtekster som stiller krav til testdata. Syntetiske testdata er normen for bruk av testdata, og skal være førstevalg ved valg av testdata. Anonymiseringsrutiner må tilrettegges dersom kopi av produksjonsdata skal benyttes, og rutinen må dokumenteres og være i henhold anbefalt praksis fra Datatilsynet. Systemet må støtte syntetiske persondata fra nasjonale tjenester Modernisert Folkeregister/Test-Norge og Persontjenesten Test med +80 og +65 i feltet for månedsnummer Beskriv løsning.	E2	Kvalitet
T52	Endepunktutstyr Nytt endepunksutstyr som skal kobles direkte i Helse Vest sitt nettverk må støtte Helse Vest IKT standard nettverkskonfigurering. Helse Vest IKT standard nettverkskrav for nytt utstyr. Må støtte IPv4 og IPv6. Se "Forskrift om IT-standarder i offentlig forvaltning" §11 Må støtte 802.1x eller MAB. Må støtte DHCP ihht. RFC2131. Må støtte DNS ihht. RFC2131, RFC2132, RFC4361, RFC3046, RFC3736. Må støtte tilkobling til nettverksporter med PoE-teknologi (802.3af, 802.3at, 802.3.bt (type 3 og type 4)) tilgjengelig. Se også punktet T28. Broadcast-trafikk (lag 2) er som standard slått av på lokasjoner hvor Helse Vest IKT har implementert Cisco SDA. Se også punktet T29. Bekreft at endepunktutstyr følger Helse Vest IKTs nettverksstandard. Avviket endepunktutstyret fra standard, bes tilbyder om å oppgi dette, og hvis manglende funksjonalitet er planlagt innført, vennligst oppgi planlagt versjon av firmware/software og tidspunkt når dette kommer.	M	N/A

T53	Trådløst utstyr Nytt trådløst (nettverks)utstyr som skal kobles direkte i Helse Vest sitt nettverk bør følge Helse Vest IKT sin nettverksstandard for trådløst nett. Helse Vest IKT standard krav for trådløst utstyr: Må støtte IPv4 og IPv6. Se "Forskrift om IT-standarder i offentlig forvaltning" §11 Må støtte 802.1x Må støtte DHCP ihht. RFC2131. Må støtte DNS ihht. RFC2131, RFC2132, RFC4361, RFC3046, RFC3736. Må støtte 5Ghz, men kan ha dual-band med 2,4GHz Må støtte en av standardene 802.11n (Wi-Fi 4), ac (Wi-Fi 5) eller ax (Wi-Fi 6) Må støtte minimum WPA2. Bør støtte WPA3. For utstyr som kobles trådløst til Helse Vest IKTs nettverk, bekreft at disse standardene følges.	M	N/A
T54	Utstyr som trenger tilkobling via USB, LPT1, FireWire, Com, m.m Utstyr som trenger tilkobling via USB, LPT1, FireWire, Com, m.m. er kun tillatt på PC. For nytt utstyr som anskaffes er kravet at tilkobling skal skje via USB. Driverne til utstyr må støtte Plug and Play. Hvis løsning på server krever en eller annen form for fysisk tilkobling, skal leverandøren levere med en konverter for IP-basert kommunikasjon/dataoverføring som en del av løsningen. Bekreft støtte for dette kravet. Avvik og løsning på avvik må oppgis og beskrives.	M	N/A
T55	TCP Keep Alive Helse Vest sin brannmur kobler bort oppkoblinger som den mener har vært inaktive i mer enn 30 minutter. Bekreft støtte for «TCP Keep alives» for applikasjoner/utstyr som sender data gjennom en brannmur. Utfyllende forklaring til krav: For utstyr som settes opp med statisk (fast) IP adresse, opplever man ofte at det ikke sender ut "jeg er i live"-meldinger. Dette gjør at løsninger da havner i en del uforklarlige feilsituasjoner. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A

T56	Nettverkssoner Nettverket til Helse Vest er sonet, med brannmurer mellom sonene. Basert på løsning, kan forskjellige nettverkskomponenter bli plassert i forskjellige nettverkssoner. For at disse skal kunne kommunisere uhindret, er det behov for at leverandøren oppgir hvilke porter løsningen kommuniserer på. Utstyr må støtte lag 3 i OSI modellen. I praksis vil dette si at utstyr må kunne kommunisere på tvers av subnet. Leverandøren bes oppgi porter som løsningen benytter I datahallen bruker Helse Vest IKT NSX for mikrosegmentering. Man må dokumentere all kommunikasjon mellom komponenter i løsningen slik at det kan opprettes et regelsett for kommunikasjon. Som standard er all kommunikasjon mellom soner, og mellom enheter hvor ting er mikrosegmentert sperret. Beskriv løsning	E1	Kvalitet
T57	Serverbrukere Systemet må følge Helse Vest IKT standard for brukere og passord for servere. Helse Vest IKT standard for serverbrukere og passord: -Lokale brukere benyttes ikke i forbindelse med drift. Det skal benyttes domenebrukere eller servicebrukere -Krav til bestemte navn på brukere tillates ikke. -Kravene til bestemte passord tillates ikke. -Passord må kunne endres periodisk. Løsning som skal i drift ikke kreve annet enn normal brukertilgang på server. Krever løsningen andre rettigheter, må dette oppgis, og dokumenteres hvorfor. Bekreft støtte.	M	N/A

T58	Databaseteknologier Systemet/løsningen bør støtte en av følgende Databaseteknologier for sentral lagring i database. Helse Vest IKT har støtte for følgende DB-teknologier: -MS-SQL 2019 eller nyere på Windows OS plattform -Oracle DB LTS versjoner 19c, evt. 12.2.0.1 på Oracle Enterprise Linux plattform Alle databaser leveres på x64 teknologi. Krever løsningen sentral DB som Helse Vest IKT leverer, skal ikke dette prises og kobles sammen med resten av løsningen av leverandør. Dette leveres på eksisterende avtaler i Helse Vest. Andre databaser og versjoner kan benyttes, men blir da ikke driftet sentralisert. Databasen vil da regnes som en delkomponent i systemet og falle inn under forvaltning av det ene systemet. Opggi hvilke(n) databaseteknologier som løsningen støtter.	E1	Kvalitet
T59	Sikkerhetsoppdatering Alle servere, med tilhørende teknologi/programmer installert må kunne sikkerhetsoppdateres, uavhengig av løsning. Med dette mener vi: -Operativsystem -Databaser -Antivirus Andre systemkomponenter installert på server skal kunne få installert sikkerhetsfikser uavhengig av godkjennelse fra leverandør av løsningen som kjører på server. Bekreft at løsningen støtter dette.	M	N/A

T60	Servere Løsningen som tilbys må kunne kjøre på de Hardware og Software standarder som tilbys av Helse Vest IKT for server. Servere skal leveres på virtuell plattform, støtter ikke systemet denne teknologien må dette oppgis: - VMware er virtualiseringsplattformen for servere i HVIKT, ESXi 6.7U3 eller nyere. Følgende operativsystemer på servere støttes: - Microsoft server 2019 eller nyere (x64) - RedHat Enterprise Linux 7 eller nyere (x64) Domene/sikkerhet: - Microsoft serverne må være medlem av Helse Vest sitt domene, og kjøre under standard domene sikkerhetsinnstillinger. Avvik fra dette må oppgis, og leverandør må detaljere hvordan avviket skal håndteres. - Serverne har antivirusprogram og kjører "realtime" skanning, og løsningen må støtte at serverne har denne typen sikkerhet installert. Er leverandøren kjent med at dette er et problem, må leverandør oppgi avvik, og komme med forslag til hvordan dette håndteres. - 3.parts drivere som skal installeres på servere skal være WHQL-godkjente (Windows Hardware Quality Labs-certified) Det gjøres oppmerksom på at servere kjøpes inn fra egen innkjøpsavtale fra Hinas, og derfor vil HW som kjøpes inn, endres over tid. Bekreft at løsningen støtter Helse Vest sin standard.	M	N/A
T61	Domenestruktur Helse Vest IKT domenestruktur består i dag av 1 domene i en skog(forest). Fuctional level er satt til 2016. Løsningen kan ikke kreve opprettelse av eget subdomene, eller endringer i Schemainnstillinger til Helse Vest. Bekreft at løsningen støtter Helse Vest IKT's sin gjeldende "Function level for Active Directory og Forest".	M	N/A

T62	Teknologier for høy oppetid Løsningene må selv besørge høy oppetid ved flere aktiv/aktiv servere. Tradisjonelle clusterløsninger for maskinvare feiltoleranse støttes ikke i vårt virtuelle servermiljø. Helse Vest IKT tilbyr lastbalansering i forkant av servere i form av: - VMware NSX eller Citrix Netscaler for generell lastbalansering. På MSSQL databaser støttes høy oppetid med MSSQL Always On Availability Group. På Oracle databaser støttes høy oppetid gjennom RAC/Dataguard. Krever løsningen andre teknologier må dette oppgis, og begrunnes hvorfor man ikke kan benytte noen av de gjeldene teknologiene. Løsningen dokumenteres.	E1	Kvalitet
T63	Servernavn Løsningen kan ikke ha krav til navn på server, og må kunne støtte alle gyldige hostnavn i de respektive operativsystemer vi støtter. Løsning må takle at servernavn endres. Påvirkes systemet av servernavnendring må dette oppgis, og kunde gjøres oppmerksom på hvilke parameter som må oppdateres i løsningen for å kjøre videre på nytt servernavn. Bekreft at løsningen støtter Helse Vest IKTs navnestandard for servere.	M	N/A
T64	Lisensieringsteknologi Lisensiering av løsning må følge Helse Vest IKTs krav for implementering av lisenser i plattformen. Helse Vest IKTs lisensieringskrav: - Løsningen skal kunne benytte lisensnøkkel. Lisensieringen kan ikke benytte: - Dongler. - MAC-adresser - IP-adresser - hostname - m.m. Dette ødelegger virtualiseringsstrategien til Helse Vest, og vanskeliggjør oppgradering av servere/klienter. Kan ikke vanlig lisensnøkkel benyttes, må leverandøren levere en programvarebasert lisensløsning som ikke bryter med Helse Vest IKTs krav.	M	N/A

T65	Backup av data Helse Vest IKT har krav til at det ikke skal ligge bedriftsdata på PC. PC-er blir ikke tatt backup av. Helse Vest kjører image/snapshot-basert backup av servere. Sentrale databaser har vi også administrert backup av. Data som skal tas backup av, og som ikke inngår i våre sentrale databaser, må systemet håndtere selvstendig, ved å legge data tilgjengelig i filsystemet for videre prosessering. Område som skal tas backup av må dokumenteres og bli kommunisert til Helse Vest IKT når løsningen implementeres. Bekreft at løsningen støtter Helse Vest IKTs krav til Backup av data.	M	N/A
T66	Server uten pålogging Løsningen må kunne kjøre uten at en bruker er pålogget server. Ved server omstart må løsningen selv starte opp, uten at man må logge på med bestemt bruker, og starte programmet. I utgangspunktet vil dette si at løsningen starter som en service på serveren. Bekreft støtte.	M	N/A
T67	Programvare og drivere må la seg automatisere for installasjon Helse Vest distribuerer programvare og drivere sentralt, dvs. at programvaren må la seg automatisere, slik at den er tilgjengelig på PC uten brukerinvolvering. Helse Vest benytter App-V, SCCM og Ivanti Workspace Control for automatisering og distribusjon. Helse Vest leverer automatisering på alle nivå, men har en preferert rekkefølge på teknologivalg for automatisering: • App-V • MSI • Scriptet installasjon (svarfil) • Setup, hvor bruker selv må svare. Regnes egentlig ikke som automatisering, men det lar bruker installere odde programvare på PC, uten å være lokal administrator. Denne siste løsninger sees på som en nødløsning, og er ikke ønsket i Helse Vest. "Step by step" dokumentasjon for installasjon må foreligge. Beskriv hvilken pakke/distribusjonsmetode som støttes. Hvis programvare ikke lar seg automatisere, må dette begrunnes.	M	N/A

T68	Avhengigheter til annen programvare Har programvare avhengigheter mot annen programvare for å fungere må dette synliggjøres. Det kan ha innvirkning på valg av automatiseringsteknologi. Synliggjør og dokumenter avhengigheter til 3. parts programvare. Beskriv løsning	E1	Kvalitet
T69	Avhengighet til «End Of Life» programvare Leverandøren må dokumentere en oppdaterings plan systemet og komponenter systemet er avhengig av. Det må ikke brukes system/komponenter som er/eller kommer til å bli EOL innen levetiden til systemet. Eksempler: - Avhengigheter til gamle versjoner av Adobe Reader. - Avhengig av Internet Explorer 6, 8, 9 - Avhengig av .Net 1.1 - MS-XML 4.x Leverandøren bes om å bekrefte at der ikke foreligger koblinger til EOL programvare ved innføring, samt en oppdateringsplan for systemets levetid.	M	N/A
T70	Installasjon av programvare Installasjon av programvare må kunne foretas uten at Helse Vest må slå av gjeldene sikkerhetsinnstillinger. Gjeldene sikkerhetsinnstillinger på PC: - Antivirus - GPO - UAC - Kunne kjøre uten lokal administrator. - Ivanti Workspace Control Bekreft, hvis installasjonen krever endringer i ovenforliggende må det dokumenteres hva og hvorfor, samt beskriv løsning rundt problemet.	M	N/A
T71	Arbeidsflate/Klient operativsystemet Som leverandør er det derfor vesentlig å ha et aktivt forhold til «Windows as a Service». Beskriv hvordan støtte for «Windows as a Service» ivaretas, og bekreft at programvaren til enhver tid vil være tilgjengelig på støttede versjoner av Windows 10 og 11.	M	N/A

T72	Ingen frys av sikkerhetskonnfigurasjon på server eller PC. Programvare må takle kontinuerlig sikkerhetspatching av PC/server plattformen. Leverandøren kan ikke ha krav til frys av PC-er/serverer i en gjeldene sikkerhetskonnfigurasjon. Løsningen må være robust nok til å takle sikkerhetspatches. Bekreft at løsningen takler sikkerhetsoppdateringer	M	N/A
T73	Aktiv forvaltning Helse Vest IKT har krav om at løsningen forvaltes aktivt, og at leverandøren har et aktivt forhold til operativsystemoppgradering og kan levere løsningen på nytt OS innen rimelig tid etter at nytt OS er i markedet. Leverandøren bes fremlegge roadmap for å underbygge dette.	M	N/A
T74	Nettleser på PC. Gjeldene nettleser for Helse Vest er i dag Microsoft Edge (chromium) Bekreft at løsningen støtter Microsoft Edge. Krever løsningen andre nettlesere, må dette spesifiseres.	M	N/A
T75	Mobil plattform Da Helse Vest legger opp til at løsningen skal kunne aksesseres fra smarttlf. og nettbrett er det viktig at løsningen støtter de store nettleserne, som Edge, Chrome, Safari, Firefox, og Opera. Løsningene på våre mobiler i klinisk-bruk må støtte bruk av VPN-tunnel, og bruk av denne når WIFI-dekning ikke er tilgjengelig. Løsningene må støtte både iOS og Android. Bekreft hvilke nettlesere man støtter	E2	Kvalitet
T76	Logging/overvåking Løsningen må benytte server eller PC-ens eget hendelsesystem til å logge alle hendelser (informasjon, advarsler og feil) som det produserer. Bekreft og beskriv loggingsfunksjonalitet. Benyttes andre loggingstjenester enten som erstatning eller tillegg til hendelsesystemet, må disse også beskrives.	M	N/A
T77	Monitorering All informasjon sendt til og fra løsningen må enkelt kunne monitoreres. Beskriv løsning.	E1	Kvalitet

T78	Sykesignal og akuttalarmanlegg Dersom løsning støtter funksjonalitet for å varsle brukere fra fagsystemet til personsøker, smarttelefoner, tavler etc. bruke systemet Imatis varsling som meldingsbærer. Til dette følger egne krav Disse anleggstypene må understøtte mobilitet og kunne installeres både på Android og iOS plattform. Vi har Imatis som lettvekts- IKT på toppen, så anlegg må kunne integreres med API-ar mot Imatis. Vi stiller krav til lokal overlevelse ved bortfall av nettverksforbindelse. Vi krever også at evt. korridordisplay blir er lydløse i normal drift, men blir satt lyd på når det er brudd mellom lokal infrastruktur og server for utsendelse til mobile enheter. Bekreft oppfyllelse av kravet hvis denne funksjonaliteten skal tilbys	M	N/A
T79	Ethernet/kablet nettverk - Speed/duplex på grensesnitt (dersom kobber/RJ45) skal være autonegotiate. - Det skal ikke måtte settes statisk speed/duplex på switchens side. - Standard i Helse Vest er at switcher leveres med UPoE. - Utstyr må derfor tåle at UPoE er påskrudd, selv om enheten ikke skal bruke PoE selv (vi benytter 802.3af/802.3at/802.3bt – sistnevnte på alle nye lokasjoner). - Det skal ikke være nødvendig å måtte skru av PoE på enkeltporter for at utstyret skal fungere. - UPOE er en Cisco-standard som leverer opptil 60W og bruker alle fire parene i kabelen som er mulig. - Enheter med fibergrensesnitt skal minimum være gigabit, og bruke singlemodus fiber (9/125). Dersom andre bølgelengder enn 1310 brukes, må dette opplyses, og begrunnes. - Se også kapittel 6 i Veiledning ved etablering av nye IKT-fordelerrom (https://datakom-arkiv.ihelse.net/index.php/s/Nye_IKT-fordelerrom) for informasjon om anbefalte kabelstandarder o.l. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A

T80	Multicast/broadcast - Dersom enhet skal benytte multicast, så må den støtte rutet multicast (altså, TTL skal ikke være låst til 1). - IGMPv2 og Pimv2 sparse mode brukes på nettverksutstyr i Helse Vest for håndtering av multicast-trafikk. - Relevante RFC-er; RFC1112, RFC4604, og RFC5771 - Dersom enhet/system baserer seg på broadcast for å fungere/operere/settes opp, så må leverandør være oppmerksom på at Helse Vest leverer et rutet nettverk (lag 3). Det vil si at broadcast ikke vil fungere på tvers av fordelere, eller til og med switcher i samme fordeler. Unicast (eller multicast, se over) må i så fall benyttes. - På lokasjoner hvor Cisco SDA er implementert er broadcast og annen lag 2-trafikk slått av som standard. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
T81	Management på endeutstyr tilkoblet nettverk Dersom remote management; utstyr skal sende kommunikasjon kryptert i størst mulig grad. Sensitive opplysninger må sendes kryptert. Telnet skal f.eks. ikke brukes, og kunne slås av dersom tilgjengelig. Ved bruk av SNMP, så skal minimum versjon 2 benyttes. SNMPv3 skal i størst mulig grad tilstrebes. SSH minimum versjon 2 skal brukes, dersom SSH benyttes. Ved bruk av web-grensesnitt, så skal HTTPS støttes/benyttes. Usikret FTP, TFTP eller andre usikre overføringsmetoder bør ikke benyttes. Dersom endeutstyr støtter sentrale autentiseringsmekanismer, eks. RADIUS, LDAP, TACACS, eller tilsvarende, for autentisering og autorisering, så bør dette benyttes. Vennligst oppgi evt. støtte for dette.	E1	Kvalitet
T82	Leverandøren bes beskrive hvordan løsningen sørger for at ytelse i programvare kan skalere i takt med endringer i mengde brukere, last og tilleggsfunksjonalitet ivaretas. Vennligst beskriv hvordan kravet oppfylles.	E1	Kvalitet

6.4 Informasjonssikkerhet

ID	Beskrivelse av krav	Type krav	Tildelings kriterium
IN1	Tilbyder skal påregne å bidra til ROS-analyse av løsningen. Løsningen må godkjennes i en ROS-analyse før denne tas i bruk av Kunden. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
IN2	Det skal inngås Databehandleravtale etter kontraktsinngåelse mellom Leverandør og Kunde. Se vedlagt mal for Databehandleravtale Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
IN3	Løsningen skal ikke overføre personopplysninger eller virksomhetssensitiv informasjon utenfor EU/EØS-området. Bekreft og oppgi hvor løsningens data er henholdsvis behandlet og lagret.	M	N/A
IN4	Løsningen skal logge aktivitet, tildeling av brukertilganger, alle forsøk på innlogging, og all bruk av brukertilganger. Kunden skal ha full tilgang til loggene, til enhver tid. Bekreft og beskriv denne funksjonaliteten, hva som logges og hvordan disse loggene sikres mot uautorisert endring.	M	N/A
IN5	Løsningen bør eksportere logger i sanntid til Kunden. Beskriv løsning for loggføring i sanntid.	E1	Kvalitet
IN6	Tilbyder skal ha oversikt over partnere i leverandørkjeden. Denne oversikten skal vedlikeholdes kontinuerlig.	M	N/A
IN7	Løsningen skal støtte multifaktor-autentisering av brukere ved innlogging. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
IN8	Løsningen kan brukes i behandlingen av personopplysninger. Løsningen skal derfor ivareta personvern hensyn på en god måte, og skal som minimum oppfylle minstekravene satt i Normen. https://www.ehelse.no/normen/normen-for-informasjonssikkerhet-og-personvern-i-helse-og-omsorgssektoren Beskriv hvordan løsningen ivaretar dette, og hvordan tilbyder jobber med å sikre at personopplysninger ikke kommer på avveie.	M	N/A

IN9	Løsningen bør ha muligheter for å konfigurere automatisk utlogging av brukere etter en gitt tid/inaktivitet. Beskriv hvilke muligheter løsningen har for å konfigurere automatisk utlogging/time-out.	E1	Kvalitet
IN10	Løsningen skal understøtte Kundens passordpolicy. Helse Vest har en passordpolicy som dikterer at alle passord skal være minst 16 tegn, inkl. ett spesialtegn, små og store bokstaver og tall. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
IN11	Løsningen og driftsmiljøet skal oppdateres og patches fortløpende. Løsningen skal sikre lagrede data og data i transport. Beskriv hvordan løsningen sikrer data-at-rest og data-in-transport (TLS), og oppgi TLS-versjoner som støttes.	M	N/A
IN12	Løsningen bør støtte ende- til endekryptering. Beskriv hvordan dette støttes.	E1	Kvalitet
IN13	Beskriv hvordan tilbyder sikrer at løsningen etterlever etablerte sikkerhetsstandarter for webapplikasjoner og andre applikasjoner, f.eks. OWASP Top 10 og CAIQ V4 fra Cloud Security Alliance, samt håndtering og retningslinjer for krypteringsnøkler.	E1	Kvalitet
IN14	Det vektlegges at tilbyder har gode rutiner rundt sikkerhetsbrudd. Beskriv hvilke muligheter tilbyder har for å forebygge, avdekke og varsle om sikkerhetsbrudd i løsningen.	E1	Kvalitet
IN15	Tilbyder bør periodisk gjennomgå IT-retningslinjer og prosedyrer for partnere i forsyningskjeden. Beskriv hvordan og hvor ofte tilbyder ivaretar dette.	E2	Kvalitet
IN16	Oppbevaring av bruker- og hendelsesdata, arkivering og sletting bør følge gjeldende lover og reguleringer. Beskriv hvordan og hvilke rutiner tilbyder har rundt oppbevaring av bruker- og hendelsesdata.	E2	Kvalitet
IN17	Tilbyder bør ha og vedlikeholde interne retningslinjer og rutiner for identitets- og tilgangsstyringsadministrasjon (IAM). Beskriv hvordan tilbyder ivaretar dette, særlig for bruk av løsningen.	E1	Kvalitet
IN18	Løsningen bør ha en sikker måte å autentisere API-kall. Beskriv hvordan løsningen håndterer autentisering og autorisering av API-kall.	E1	Kvalitet

IN19	Løsningen bør støtte rollebasert tilgangsstyring (RBAC) slik at brukere kun har tilgang til informasjon som samsvarer med deres rolle. Beskriv hvordan løsningen støtter og implementerer rollebasert tilgangsstyring (RBAC), herunder integrasjon, funksjonalitet knyttet til opprettelse av roller, tildeling av roller osv.	E3	Kvalitet
IN20	Tilbyder bør ha gode rutiner for overvåkning av driftsmiljø og infrastruktur som løsningen er avhengig av. Beskriv hvilke mekanismer og rutiner Tilbyder har for overvåkning, bl.a. for kommunikasjon mellom miljøer.	E3	Kvalitet

6.5 Integrasjonskrav

ID	Krav knyttet til integrasjonsstrategi i Helse Vest	Type krav	Tildelings kriterium
	Krav knyttet til integrasjonsstrategi i Helse Vest		
I1	Standarder Integrasjonene bør følge internasjonale og nasjonale standarder som finnes innenfor fagfeltet Helse. Dersom det ikke finnes standarder skal man i størst mulig grad forholde seg til beste praksis innenfor fagfeltet, og i samarbeid med HVIKT komme fram til integrasjonsgrensesnitt som følger dette prinsippet. Beskriv hvilken standarder som er legges til grunn for integrasjoner i løsningen	E2	Kvalitet
I2	Dataformater Dataformatet som brukes i integrasjoner bør i all hovedsak være strukturerte data. Beskriv i hvilken grad kravet overholdes.	E2	Kvalitet
	Generelle krav til integrasjoner		
I3	Utvikling og integrasjon Løsningen bør ha robuste og åpne API-er som legger til rette for at fremtidige integrasjoner lett kan settes opp. Det bør være mulighet til å benytte kryptering på datatrafikk som går over API'et. Beskriv tilgjengelige API-er og legg ved API-dokumentasjon.	E1	Kvalitet

I4	Integrasjon For hver integrasjon (Active Directory/Samlepunktet, Datavarehuset/Rapportportalen og Pasientinfo fra DIPS) bes tilbyder beskrive følgende: - Beskrive om tilbyder har kravstilte integrasjoner som standardiserte API'er. - Gi en overordnet beskrivelse/opplisting av hvilke dataformater som støttes for import og eksport av data. - Gi en beskrivelse av dataformatene, bruksmåter og metoder for verifikasjon/uttesting. 1. Dersom man har laget tilsvarende integrasjon tidligere for annen kunde, beskriv løsningen. - Beskriv om og hvordan integrasjonen må spesialtilpasses eller utvikles fra bunn av. - Beskriv graden av kompleksitet, fra lav til høy. - Beskriv overføringsprotokoll som vil brukes. 2. Gi anbefalinger for optimal funksjonalitet relatert til integrasjonen.	E2	Kvalitet
	Andre krav til integrasjoner		
I5	Logging Kunden krever god sporbarhet og logging av integrasjoner. Dette forenkler feilsøking og understøtter forvaltning. Beskriv støtte for logging for webservices og andre integrasjonstjenester.	E2	Kvalitet
I6	Mellomvare Kundens mellomvare er BizTalk 2020 og Microsoft IIS. Løsningen bør støtte disse. Beskriv i hvilken grad hvordan løsningene støtter disse og endringer i mellomvareinfrastruktur.	E2	Kvalitet
	Integrasjoner		
	Active Directory /Samlepunktet		

17	Samlepunktet er en masterdatakilde for informasjon om ansatte, deres stillinger og organisasjonshierarkiet i Helse Vest. Samlepunktet speiler blant annet informasjon fra Orfu (organisasjon og fullmakter) når det gjelder organisasjonshierarki, og stillingsinformasjon fra Agresso (HR og lønn). Samlepunktet skriver også til AD (Active Directory) og oppretter, endrer og deaktiverer brukerkontoer og felleskataloger ut i fra informasjon fra masterdatabasen. Data i Samlepunktet kan nåes gjennom et REST-API. Active Directory bør brukes som kilde for data om ansatte, deres stillinger og organisasjonshierarkiet. Vi ønsker derfor at AD brukes som kilde for brukerprofiler og pålogging. Beskriv hvordan Active Directory kan benyttes i løsningen for autentisering og autorisering. Pris på integrasjon oppgis i SSA-K Bilag 7.	M	N/A
18	Påloggingsmulighet og profiler for den enkelte bruker er høyt prioritert ved oppstart av ny løsning for fosterovervåking. Dette vil kunne løses på flere måter. Beskriv på hvilken måte og i hvilken grad AD vil kunne benyttes i løsningen.	E3	Kvalitet
	Datavarehus/Rapportportalen		
19	Helse Vest IKT, benytter MS SQL Server som database for datavarehus. Data fra fagsystem innhentes som regel med database til database koblinger, hvor en systembruker definert av Helse Vest IKT-Styringsdata kobler opp mot fagsystem og trekker ut informasjon. Denne oppkoblingen kan enten skje direkte mot produksjonssystemet, eller ved hjelp av en datamart-/rapportdatabase. Leverandøren skal legge til rette for at følgende kan hentes fra deres underliggende databaser/systemer: Fagsystemet som anskaffes skal kunne avgi alle registrerte data som Kunden har behov for til Helse Vest sine datavarehus og/eller dashbordløsninger med ned til 1 times frekvens. Dette skal kunne skje uten at belastningen av denne oppgaven påvirker fagsystemet nevneverdig. Leverandør plikter til enhver tid å overlevere gjeldende databasemodell skriftlig til Helse Vest IKT. Databasemodellen må som minimum vise den strukturen hvor Helse Vest sine data er lagret. Bekreft oppfyllelse av kravet. Pris på integrasjon oppgis i SSA-K Bilag 7.	M	N/A
110	Det skal legges til rette for at integrasjon/datautveksling mot Datavarehuset kan settes opp når Helse Vest IKT anser det formålstjenlig. Beskriv når leverandør kan legge til rette for uttrekk av data.	E3	Kvalitet

I11	Sanntidsinformasjon blir stadig viktigere i både pasientbehandling og i styring av våre sykehus. Leverandør må klargjøre hvordan deres system er klargjort for slik utveksling, med fokus på endringsfangst (Change Data Capture – CDC). Dersom systemet ikke støtter dette, må leverandør beskrive når dette er planlagt ferdigstilt. Beskriv løsning	E2	Kvalitet
	Pasientinfo fra DIPS		
I12	For sammenstilling/verifisering/oppdatering av pasientdemografi bør det være mulig for løsningen å foreta et oppslag på pasientdata fra elektronisk pasientjournal DIPS Arena. Det bør eksempelvis være tilstrekkelig å skrive inn personnummer i løsningen og at da resten av nødvendig persondata (navn, mm.) hentes fra DIPS Arena. Funksjonalitet tilgjengelig i DIPS er bl.a. PatientRegistry.FindCandidates og PersonRegistry.GetDemographics. Hvis FHIR kan benyttes, er ressursen Patient en kandidat (DIPS har egen implementasjon). Begge tilnærminger benytter DIPS Token for tilgang til tjenester. Beskriv hvordan dette kan løses.	M	N/A
	Fødejournal		
I13	Anskaffet av løsning skal kunne fungere som en stand-alone installasjon uten integrasjon mot gjeldende fødejournalssystem. I en senere bruksfase av anskaffet løsning skal det kunne integreres mot fremtidig journalssystem for fødeavdeling. Bekreft oppfyllelse av kravet. Pris på integrasjon oppgis i SSA-K Bilag 7.	M	N/A
I14	Beskriv i hvilken grad anskaffet løsning har mulighet for integrasjon mot andre fødejournalssystem for å kunne tilføre informasjon til spesifikk pasientjournal. Eksempel på tilføring av informasjon kan være loggføringer, måledata, utførte CTG-undersøkelser, rapporter, lenke-informasjon (uthopp) til (Tilbyders) løsning mm.) Beskriv hva tilbyder anser som viktige tekniske aspekter/muligheter/begrensninger i en framtidig integrasjon mot fødejournal.	E1	Kvalitet
	DIPS (EPJ)		

I15	Kundens pasientregister/EPJ er DIPS Arena. I en senere bruksfase av anskaffet løsning bør det kunne integreres mot pasientjournalssystem. Tilbyder bør kunne eksportere og ev. importere dokumentasjon (gjennomførte CTG undersøkelser) mellom fosterovervåkning og EPJ. Dette kan bl.a. gjøres gjennom overføring av informasjon via EPJ Journalnotat (HL7v3 CDA) med embedded base64-encoded dokumentasjon. Beskriv i hvilken grad og hvordan anskaffet løsning er i stand til å overføre data og strukturert informasjon til og fra EPJ.	E2	Kvalitet
I16	Leverandøren skal dokumentere eventuelle føringer og begrensninger rundt mulighet for integrasjon i tilbudt løsning.	M	N/A

6.6 Leverandørtjenester

ID	Beskrivelse av krav	Type krav	Tildelings kriterium
L1	Leverandøren skal synliggjøre sin testprosess og fremlegge eksempler på testplaner. Testplan skal som minimum inneholde: - Hvilke tester som skal gjennomføres, f.eks ytelse-, kapasitet- og stabilitetstest - Hvordan testene skal utføres - Hvilke(t) miljø det testes i - Hvilke verktøy som skal benyttes - Omforente akseptansekriterier - Feilhåndtering Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
L2	Leverandøren skal synliggjøre sin testprosess og fremlegge eksempler på testrapport. Testrapport skal som minimum inneholde: - Hva som er testet - Hva som ikke er testet, inkludert begrunnelse og risikoer knyttet til dette - Feilstatistikk - Beskrivelse av og plan for retting av utestående avvik Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A

L3	Leverandør skal bistå kunden under godkjenningsprøven i tråd med kravene i Bilag 5. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
L4	Leverandør skal levere installasjonsmanual på norsk eller engelsk. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A
L5	Leverandøren skal beskrive hvilke lisenser som er en del av anskaffelsen, og hvilke lisenser som man forventer kunden skaffer. Dette omfatter også , men begrenser seg ikke til tredjepartsprogramvare som for eksempel operativsystem, CAL, eller databaser.	M	N/A
L6	Leverandøren skal kunne utføre nødvendige tilpasninger for å håndtere, og lukke eventuelle avvik fra avtale kostnadsfritt for Oppdragsgiver. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A
L7	Leverandør bør ha en prosess for kontinuerlig produktutvikling og tilgjengeliggjøring av ny funksjonalitet. Beskriv hvordan dette håndteres og hvordan kundene involveres i prosessen, herunder brukermedvirkning og varslingsrutiner.	E2	Gjennomførings evne

6.7 Prosjektgjennomføring

ID	Beskrivelse av krav	Type krav	Tildelings kriterium
	Krav til prosjektgjennomføring		
P1	Prosjektet skal ha oppstart snarlig etter kontraktssignering. Bekreft oppfyllelse av kravet	M	N/A

P2	Leverandør bes beskrive forslag til plan med utgangspunkt i dato for kontraktsignering til innføring i siste helseforetak. Forslag skal utarbeides basert på kundes behov og prosjektmetodikk som beskrevet i SSA-K Bilag 4. I forslag til plan fra leverandør skal det angis følgende: • Overordnet fremdriftsplan med milepæler • Aktiviteter med tilhørende leveranser og angivelse av om det er kunden eller leverandøren som er hovedansvarlig for aktiviteten • Forventet ressursbehov hos kunden • Tidsestimater/varighet på aktiviteter • Anbefaling om når og i hvilken grad leverandøren bør være on site i prosjektperioden • Vurdering av forutsetninger og risiko ved plan Besvares i SSA-K Bilag 4 Leveringstidspunkt og andre frister pkt. 3.1 Leverandørens plan for innføring av løsningen	E1	Gjennomførings evne
Prosjektorganisering og samarbeid mellom partene			
P3	Leverandør bes beskrive sin organisering av samarbeidet med Kunden , herunder nøkkelroller i Leverandørens prosjektorganisering og møteaktiviteter. Besvares i SSA-K Bilag 6 Administrative bestemmelser, pkt. 1.3 Leverandørens prosjektorganisering	E1	Gjennomførings evne
Opplæring			
P4	Leverandør skal tilbys kurs/opplæring av brukere til forventet superbruker-nivå. Opplæring skal foregå på norsk eller svensk. Opplæring skal tilbys for hvert sykehus og fødeavdeling i alle fire foretak. Bekreft oppfyllelse av kravet.	M	N/A

P5	Opplæring Beskriv hvilken opplæring leverandøren tilbyr for de ulike brukergruppene og om denne vil gjennomføres fysisk, via digitale møter eller som digitale kurs. .Besvarelsen bør ses i relasjon til prosjektplan i SSA-K Bilag 4. Legg ved tilgjengelige brukerveiledninger. Besvares i SSA-K Bilag 2 Leverandørens beskrivelse av leveransen	E1	Gjennomførings evne
P6	E-læring Tilbyder bør kunne levere kurs/opplæring i form av e-læring for relevant personell. E-læringskurs bør være SCORM-kompatibelt, slik at det kan legges i Læringsportalen (og overføres til Kompetanseportalen) i Helse Vest. Kursmateriell må være tilgjengelig i god tid før systemet skal tas i bruk. Redegjørelsen bør også beskrive all tilgjengelig opplæringsdokumentasjon. Besvares i SSA-K Bilag 2 Leverandørens beskrivelse av leveransen	E2	Gjennomførings evne