

Kravsifikation

for

Udbud af Region Midt's tilkobling til Interregionalt billedindeks

Indhold

Bilagshenvisning.....	5
Optioner.....	5
Underkriterium.....	6
Krav til besvarelse.....	6
Krav til mærkning og notation ved citathenvisninger.....	7
Ordforklaring.....	8
Generelle krav.....	10
Beskrivelse af det ønskede.....	10
Principper for teknisk arkitektur:.....	11
Principper for it-arkitektur i Region Midtjylland.....	11
Forretningsprincipper.....	11
Informationsprincipper.....	11
Dataprincipper.....	12
Applikationsprincipper.....	12
Teknologiprincipper.....	12
2. Funktionelle krav.....	13
Rapportering.....	13
Brugervenlig adgang.....	13
Understøttelse af flere patient-ID domæner.....	14
Enterprise Klinisk Visualisering.....	14
Funktionalitet for billede/dataviewer.....	14
Udvidet viewer/dataviewer funktionalitet.....	15
Billeddiagnostiske afdelinger.....	15
Kvittering for set information.....	15
Database / Billede Manager:.....	16
DICOM Billede Management Standard Support:.....	16
Transfer Syntaks Support:.....	16
Arkiv Format:.....	16
Arkiv standard.....	17
DICOM Billede Objekt Support:.....	17
SOP Class conversion:.....	17
DICOM Ikke-billede Object Support:.....	17
Ikke-DICOM Objekt Support:.....	17
Henvisninger og beskrivelser.....	18
Tag Morphing / Context Management:.....	18
Standard Query:.....	18
Udvidet Query:.....	18
Database Specifikationer:.....	19
Routing og prefetching:.....	19
Arkiv PACS integration.....	19
Udvidet Arkiv PACS integration.....	19
Understøttet IHE-profiler:.....	20
IHE- høj prioritet:.....	20
IHE- mellem prioritet:.....	22
IHE- lav prioritet:.....	24

Øvrige IHE oplysninger	24
3. Ikke-funktionelle krav	25
Overordnede krav	25
Samlet løsningskonfiguration	25
Performancekrav	25
Snitflade for storagesystem	27
Snitflade for servicelag	27
Storagesystem hard- og software	27
Servicesystem hard- og software	28
Leverandørens krav og forudsætninger for etablering af løsning	28
Dansk brugergrænseflade	28
Referenceinstallation	28
ASP / SSP Model:	29
Hardware / Software Arkitektur:	29
Licenspolitik og miljøer	29
Sikkerhed og lovgivning	29
Sikkerhedslogging	29
Kontekstbevarende Single sign on	30
Transaktionslogging	30
Logserver	30
Sikkerhedsadministration	30
Systemet bør automatisk lukkes ned for brugeren	31
IP-adresser og AE-Titler	31
Negativ samtykkeerklæring	31
Dataintegritet	31
Fejlhåndtering:	32
Brugerstyring	32
Authentication	32
Authentication udvidet	32
Autorisation	33
Brugerstyring (RM krav)	33
Organisatoriske niveauer	33
System og data integration	33
Applikations og data arkitektur	34
Standard Snitflader:	34
Specifikke snitflader:	34
Tilslutning til øvrige regioner	34
XDS-I tilslutning & synkronisering	35
XDS-I kontrol & fejlretning	35
XCA tilslutning	35
Systemarkitektur	35
Åben database	35
System og data integration	36
Teknisk integration/standarder	36
Driftsarkitektur og Standard arbejdsplads	36
Virtuelle servere	36
Drift	36

Driftsform.....	37
Nødprocedurer	37
Driftsscenario	37
Skalering/svartider	37
Life Cycle Management:.....	38
Langtidsarkivering.	38
Netværksbelastning	39
Central udrulning	39
Monitorering	39
Kontinuerlig drift	39
Funktionsbestemte miljøer	39
Redundante løsninger.....	40
Backup og recovery	40
VPN forbindelse.....	41
Generelle driftsforhold.....	41
4. Implementering	42
Strukturerede og systematiske metoder og processer	42
Sikker opgradering af basisprogrammel	42
Flytning af applikation til forskellige produktionsmiljøer	42
Kvalitetssikring	42
Dokumentation og kvalitet.....	43
Vejledninger.....	43
Supplerende brugerdokumentation	43
Systemdokumentation.....	43
Driftshåndbog.....	44
Procedurer	44
Service- og vedligeholdelsesaftale.....	44
Servicemål.....	44
Option på servicemål	45
Serviceorganisation	45
Option på serviceorganisation.....	45
Serviceaftale.....	45
Fremtidige udviklingsplaner	45
Uddannelse IT-personale	46
Uddannelse ikke IT-personale	46
Undervisning og konsulent ydelser.....	46
Anden uddannelse.....	46
E-learning.....	47
Leverance projektet.....	47
Projektorganisation	47
Beskrivelse af projektførløb.....	47
Overtagelsesprøve.....	47
Testplan.....	48
Tidsplan.....	48

Bilagshenvisning.

Bilag 2.1	It-Arkitektur, Principper for it-arkitektur I Region Midtjylland.
Bilag 2.2	Region Midtjylland IT miljø.
Bilag 2.3	Eksisterende RIS/PACS miljøer i Region Midt.
Bilag 2.4	It-sikkerhedsfunktionens input til udbud af regionalt billedindeks.
Bilag 2.5	Informationssikkerhedspolitik for Region Midtjylland.
Bilag 2.6	Bekendtgørelse om sikkersforanstaltninger ... (nr. 528)
Bilag 2.7	Vejledning til bekendtgørelsen ... (nr. 528 af 15. juni 2000).
Bilag 2.8	Persondataloven (Datatilsynet).
Bilag 2.9	Præsentation af BSK – regionens identity and access ...
Bilag 2.10	Performancekrav i PACS/RIS installationer i Region Midt.
Bilag 2.11	Interface Specifikation for MidtEPJ Order and Report.
Bilag 2.12	Region Sjælland Interregional Integration 1.4.

Optioner.

Enterprise Klinisk Visualisering	14
Funktionalitet for billede/dataviewer	15
Udvidet viewer/dataviewer funktionalitet.....	15
Billeddiagnostiske afdelinger.....	15
Kvittering for set information	15
Henvisninger og beskrivelser.....	18
Storagesystem hard- og software	27
ASP / SSP Model.....	29
Hardware / Software Arkitektur.....	29
Licenspolitik og miljøer	29
Logserver	30
Authentication udvidet	32
XDS-I tilslutning & synkronisering.....	35
XDS-I kontrol & fejlretning.....	35
XCA tilslutning	35
Driftsform.....	37
Skalering/svartider	38
Langtidsarkivering	39
Redundante løsninger.....	40
Option på servicemål	45
Option på serviceorganisation.....	45
Uddannelse IT-personale	46
Uddannelse ikke IT-personale	46
Undervisning og konsulent ydelser.....	46

Underkriterium.

Økonomi

Kvalitet og funktionalitet – punkterne fra 2.1 til 2.29

Teknik, driftsforhold – punkterne fra 3.1 til 3.54

Implementering, serviceforhold (servicekontrakt og lign.) – punkterne fra 4.1 til 4.26

Undtaget **Økonomi** vægtes optioner samlet med 30% i hvert underkriterium.

Underkriterier	Vægtning	Vægtning		Underkriterier	
		B-krav	B-optioner	B-krav	B-optioner
Økonomi (se nedenfor)	30%	(Krav 70%)	(Optioner 30%)	(Krav 21%)	(Optioner 9%)
Kvalitet og funktionalitet	20%	70%	30%	14,00%	6,00%
Teknik, driftsforhold	30%	70%	30%	21,00%	9,00%
Implementering, service ...	20%	70%	30%	14,00%	6,00%
	100%			70,00%	30,00%

A-krav og A-optioner er mindstekrav.

Vægtning af økonomi.

Økonomi for A-krav og B-krav vægtes med 70% af den samlede vægtning på 30% for **Underkriterium Økonomi**. [Laveste bud] giver 21% ($70\% * 30\% * 1$), øvrige efter formlen:

$$70\% * 30\% * (1 - ([\text{aktuelt bud}] - [\text{laveste bud}] / [\text{aktuelt bud}]))$$

Hvor [aktuelt bud] er samlet pris for A-krav og tilbudte B-krav og [laveste bud] er det laveste bud blandt de bydende af samlet pris for A-krav og tilbudte B-krav.

Økonomi for A-optioner og B-optioner vægtes med 30% af den samlede vægtning på 30% for **Underkriterium Økonomi**. [Laveste bud] giver 9% ($30\% * 30\% * 1$), øvrige efter formlen:

$$30\% * 30\% * (1 - ([\text{aktuelt bud}] - [\text{laveste bud}] / [\text{aktuelt bud}]))$$

Hvor [aktuelt bud] er samlet pris for A-optioner og tilbudte B-optioner og [laveste bud] er det laveste bud blandt de bydende af samlet pris for A-optioner og tilbudte B-optioner.

Vær opmærksom på at økonomi vægtning af A-option 3.5 ”Storagestytem hard- og software” indgår i vægningen jf. krav (A-krav og B-krav).

Hver A-option og B-option skal prissættes separat. Indeholdt serveranskaffelse punkt 3.6, 3.16 og 3.51 skal prissættes separat.

Krav til besvarelse.

I indeværende kravspecifikation er der til hvert punkt er anført et bemærkningsfelt, hvor leverandøren kan angive en henvisning til leverandørens besvarelse af det pågældende punkt.

Hvert punkt der besvares skal besvares separat og fyldestgørende. Der må eksempelvis ikke anvendes en besvarelse af et punkt ved kun at henvise til at besvarelsen er indeholdt i et andet punkt, dette uagtet at gentagelse og overlappende besvarelse kan forekomme.

Besvarelse af et punkt kan suppleres med relevante og præcise side og citat henvisninger til leverandørens mere generelle dokumentation.

Krav til mærkning og notation ved citathenvisninger.

Alt vedlagt dokumentation der henvises til ved besvarelse af kravspecifikationen, skal være påført identifikation, betegnelse og leverandør navn, på øverste halvdel og midt på forreste side.

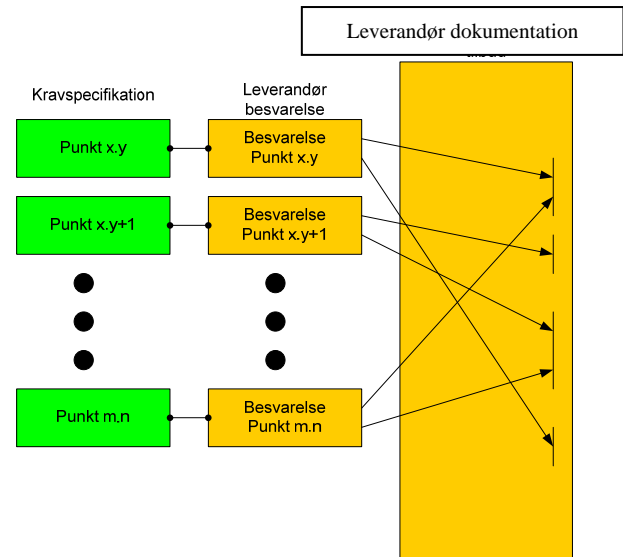
Enhver citathenvisning skal angives med præcis henvisning, dokument identifikation, side i dokumentet og citat nummer.

Citatnummerering i de enkelte dokumenter skal være fortløbende.

Citater angives med en tydelig lodret streg i højre side med tydelig angivelse af citat nummer.

Alle sider i dokumentationen skal hver for sig være nummereret fortløbende, sidenummer skal være placeret i øverste højre hjørne eller centreret nederst.

Materialet skal indeholde en samlet materiale og bilagsoversigt, med relevant indholdsfortegnelse.



Ordforklaring

AE	Application Entity Title
API	Application program interface
ASP	Application storage provider
ATNA	Audit Trail and Node Authentication
BSK	Brugerstamdatakataloget i Region Midt
CAD	Computer Aided Detection
CCOW	Clinical Context Object Workgroup
CDA	Clinical Document Architecture (HL7 CDA XML-based)
CPI	IHE Consistent Presentation of Images Integration Profile
CPR	Det Centrale Personregister
CT	Consistent Time
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DSL	Digital Subscriber Line
EMPI	Enterprise Master Patient Index
EPJ	Elektronisk Patientjournal.
EUA	Enterprise User Authentication
HIS	Hospital Information System
HL7	Health Level Seven
HSM	Hierarchical storage management
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
ILM	Information Lifecycle Management
IOCM	IHE Imaging Object Change Management
IP	Internet Protocol
ISO	International Standards for Business, Government and Society
ITEL	Information Technology Infrastructure Library
LAN	Local Area Network
LDAP	Lightweight Directory Access Protocol
Modality	Forskellige typer af udstyr eller sonder der anvendes til at erhverve billeder af kroppen, såsom røntgen, ultralyd og magnetisk resonans.
MPI	Master Patient Index
MPPS	Modality Performed Procedure Step
NPI	Nationalt Patient Index (medcom)
NSI	National Sunheds IT
OIO	OIO-kaloget - Nationale Interoperabilitetsrammeverk for Danmark.
PACS	Picture Archiving and Communication System
PDF	Portable Document Format
RIS	Røntgen Information System
RLE	RLE Compression Dicom image
RM	Region Midt
ROI	Region of Interest
RSI	Regionernes Sundheds IT

SCP	Service Class Provider (DICOM)
SCU	Service Class User (DICOM)
SOP	Service-Object Pair
SQL	Structured Query Language
SSP	Storage Service Providers
UID	Unique Identifiers
UTF	Character encoding
VM	Value Multiplicity
VNA	Vendor Neutral Archive
VPN	Virtual Private Network
VR	Value Representation
WADO	Web Access to DICOM Objects
WAN	Wide Area Network
XCA	IHE Cross-Community Access
XDS	IHE Cross-Enterprise Document Sharing Integration Profile
XDS-I	IHE Cross-Enterprise Document
XML	Extensible Markup Language
Grid	The grid can be thought of as a distributed system with non-interactive workloads that involve a large number of files
Cloud	Cloud computing is the delivery of computing as a service rather than a product
Source	Lager for originale dokumenter, billeder (file)
Manifest	Metadata og link til source, (oplysninger om indhold og placering)
Repository	Lager for Manifest
Registry	Indeks til Repository.

Generelle krav.

Beskrivelse af det ønskede

Der ønskes anskaffet et fælles Leverandør Neutral Arkiv (VNA) i Region Midtjylland. Ved et VNA, forstår vi, driftsstabil udstyr der giver mulighed for en skalerbar lagring af patientbilleder og anden patientinformation samt livscyklus forvaltning (ILM). Således patientbilleder og relaterede patientoplysninger kan lagres, søges og hentes på en måde, der er defineret af åbne standarder, dette på tværs af afdelinger og institutioner i Region Midt, samt på interregionalt og tværsektorielt niveau. Samtidig bevares sikkerheden vedrørende patientoplysninger.

Karakteristisk for et VNA er, at det giver en patient-centreret tilgang. Muliggør opgraderinger og ændringer af tilgangen til patientinformationen, udveksling af patientinformation, ændre kliniske arbejdsgange og komponenter, uden at skulle migrere, konvertere, eller ændre data formater eller grænsefladen af VNA.

Der ønskes et turn key system der er baseret på standardprogrammel, hvorved forstås at der implementeres et fuldt udviklet og idriftsat programmel. Systemet skal dels kunne håndtere data fra vore RIS/PACS-systemer med distribution til vort EPJ-system og dels håndtere øvrig dataudveksling jf. tilslutning til interregionale billedindeks.

Anskaffelsen består af to hovedkomponenter.

- Et skalertbart storage-system til arkivering af data, med nødvendige komponenter for håndtering af dataarkivering (ILM etc.) Storage-system er indeholdt som option.
- Et skalertbart service-system der håndterer alt data-kommunikation til og fra storage-systemet (modtagelse af data fra eksempelvis RIS/PACS, udstilling af data til EPJ, dataudveksling interregionalt, etc. samt nødvendige opkoblinger til hjælpsystemer (BSK, CPR-register etc.)

Der ønskes et fremtidssikret system der løbende kan udvides for at tilgodese nye og fremtidige ønsker, såsom håndtering af data fra vore øvrige systemer, dedikerede funktionalitet til arkivering og indeksering for langtidsarkivering og forsker adgang (dette er indeholdt som optioner i indeværende kravspecifikation).

Der ønskes alle nødvendige ydelser (hard- og software og øvrige IT ydelser) for etablering af en løsning der kan håndtere alle henvisninger, beskrivelser og billeder fra Region Midt's RIS og PACS systemer¹.

Vi ønsker et system der følger internationale og nationale vedtagne normer og standarder og bedst mulig tilgodeser brug af obligatoriske åbne standarder for det offentlige, OIO-kataloget².

¹ Opgørelse ultimo 2010 for radiologi udgør ca. 100Tb. Der forventes en fordobling af datamængden hvert 4. år

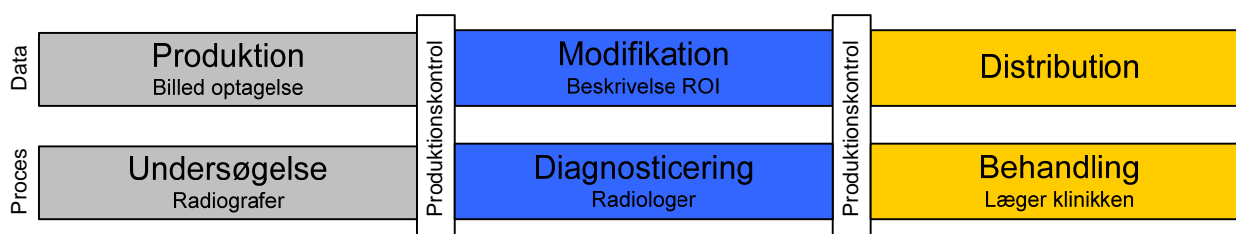
² OIO-Kataloget svarer til det, der i EU-sammenhæng kaldes det Nationale Interoperabilitetsrammeverk (National Interoperability Framework - NIF) for Danmark.

Systemet skal være i overensstemmelse med relevante IHE tekniske rammer for at maksimere out-of-the-box interoperabilitet i heterogene Imaging System-og informationssystem miljøer, dermed i overensstemmelse med IHE IT Infrastructure Profiles og relaterede.

Vi ønsker et system der bedst muligt lever op til Standarder og referencearkitekturer vedr. sundheds-it området jf. NSI - National Sundheds-it og Principper for IT-arkitektur i Region Midtjylland, uddrag medtaget nedenfor, herunder medtaget kvalitetssikring, sporbarhed samt adskillelse mellem forretningslogik og data.

Principper for teknisk arkitektur:

- Robust sikkerhed.
- Uafhængighed af leverandører.
- Høj tilgængelighed.
- Understøttelse af tværgående arbejdsgange.
- Fungere afkoblet fra nationale systemer.
- Driftsmæssig kontinuitet.
- Systemer skal følge åbne nationale og internationale standarder og normer.
- Datalagring, dataindhold og datakommunikation skal baseres på åbne standarder.
- Data kvalitetssikres/valideres så tæt ved kilden som muligt.
- Data skal være sporbare.
- Forretningslogik og data adskilles, information (data) har i sig selv værdi.



Principper for it-arkitektur i Region Midtjylland.

Forretningsprincipper

- Princip 1: Forretningbehov definerer og driver løsningerne
- Princip 2: Kontinuitet i forretningens ydelser
- Princip 3: Fælles brug af applikationer og services
- Princip 4: Love og regler overholdes
- Princip 5: It er ansvarlig
- Princip 6: Trinvis realisering

Informationsprincipper

- Princip 7: Processer og informationsudveksling i forretningen optimeres ved forandringer
- Princip 8: Informationer udveksles via åbne nationale og internationale standarder og grænseflader
- Princip 9: Alle dele af Region Midtjyllands organisation bidrager til Information management

Dataprincipper

Princip 10: Data er delt og tilgængelig

Princip 11: Alle data har en kvalitetsansvarlig

Princip 12: Fælles ordforråd og definitioner

Applikationsprincipper

Princip 13: Applikationer og komponenter skal kunne indgå som løst koblede moduler i en fælles it-arkitektur

Princip 14: Muligheder udnyttes ved anskaffelse af applikationer

Princip 15: Teknologisk uafhængighed mellem applikationer og understøttende it-komponenter

Princip 16: Nemhed i brug

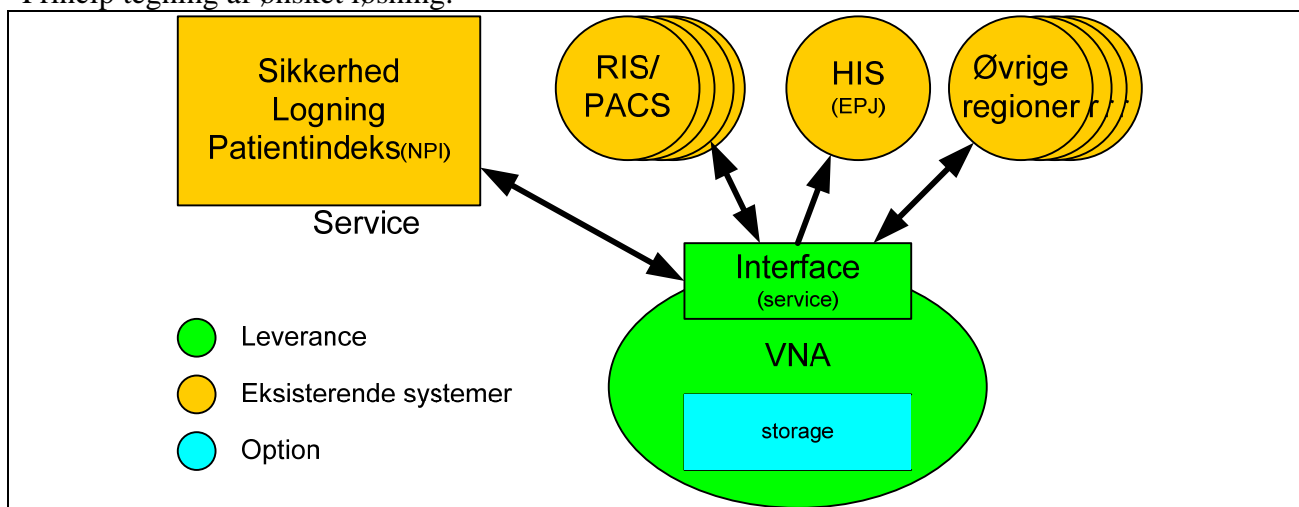
Teknologiprincipper

Princip 17: Kontrol med teknologisk mangfoldighed

Princip 18: Åbenhed i dataudveksling

Princip 19: Skalebarhed

Princip tegning af ønsket løsning.



2. Funktionelle krav

Punkter i indeværende afsnit 2 indgår i underkriterium **Kvalitet og funktionalitet**.

Rapportering

Der ønskes mulighed for at sammensætte rapporter, evt. via en rapportgenerator.

Systemet ønskes at indeholde faste oversigter og statistik muligheder samt mulighed for at udtrække data til fil til behandling i et andet system, f.eks. Microsoft Excel.

Leverandøren bedes redegøre for hvilke oplysninger herunder DICOM TAG der kan indgå i rapporter samt hvor disse oplysninger mest hensigtsmæssigt bør placeres hhv. source, manifest, repository, registry. Ved vurdering strålehygiejne kunne det eksempelvis være interessant at kunne tilgå oplysninger såsom Exposure (0018,1152), i anden sammenhæng PatientWeight (0010,1030).

Der ønskes en beskrivelse af hvorledes dette kan foregå i systemet.

Det ønskes at alle rapporter kan udskrives til fil.

2.1.	B-krav	Rapportering
		Bemærkninger

Brugervenlig adgang.

Der ønskes brugervenlig adgang til brugen af statistikker, som omfatter - men er ikke begrænset til - opbevaring og genfindings rate baseret på institution, afdeling, modalitet, og study description.

Der ønskes mulighed for intern afregning baseret på storage forbrug samt genfindingsrate.

Der ønskes et interface eller anvisning for at give adgang til at se institutionens, afdelingernes statistik for udføre/arkiverede undersøgelser, fordelt på, men ikke begrænset til, undersøgelser, antal patienter, rum.

Der ønskes mulighed for at tid kan indgå som en parameter i statistikkerne, eksempelvis forbrugsmønster pr. minut, time, dato, måned etc.

Der ønskes mulighed for på patientniveau at se hvilke sundhedsfald personale der har tilgået den pågældende patientinformation, indeholdende, men ikke begrænset til, titel, navn, afdeling, behandlingsforløb, dato og tid.

Der ønskes mulighed for på brugerniveau at se hvilken patientinformation en bruger har tilgået, indeholdende (men ikke begrænset til) patientnavn, patient-ID, afdeling, behandlingsforløb, dato og tid

Det ønskes en beskrivelse af hvorledes dette kan håndteres, her skal gøres opmærksom på, at ikke alle ovennævnte statistikker/rapporter må være alment tilgængeligt, men fortrolighedsmæssigt skal kunne håndteres som personalesager og/eller retslæge henvendelser vedr. klagesager.

2.2.	B-krav	Brugervenlig adgang
		Bemærkninger

Understøttelse af flere patient-ID domæner

Der ønskes, samt forklaring på hvorledes systemet kan understøtte flere patient-ID domæner.

Der ønskes redegjort for den diagnostiske og kliniske adgang til tværgående patient billeddannelse enheder, der spænder flere patient-ID domæner er muligt, når det medicinske billedarkiv, EMPI og billedbehandling senere er ordentligt integreret.

2.3.	B-krav	Understøttelse af flere patient-ID domæner
		Bemærkninger

Enterprise Klinisk Visualisering

Der pågår drøftelse i RSI Interregionalt billedindeks vedr. valg af arkitektur for tilslutning regionerne imellem, specielt med henblik på at sikre den gode brugeroplevelse. Såfremt der ikke nationalt vælges en og samme viewer, skal leverandøren kunne levere en sikker cache-less, fuldt udstyret, og nemt integrerbar kliniske billed/dataviewer, der sikkerhedsforsvarligt kan kaldes fra EPJ og selvstændigt, til deling af tværgående patientinformation for kliniske brugere og specialister inden for og uden for regionen.

Der ønskes en billed/dataviewer iht. IHE XDS, leverandøren skal oplyse prismodel for anskaffelse og brug af denne. Ligeledes skal leverandøren angive integrationsmuligheder, eksempelvis CCOW, gerne med reference til kørende installationer. Leverandøren skal ligeledes angive hvilke SOP klasser der understøttes af billedviseren.

Det ønskes at undersøgelser DICOM-billederne kan ses i billeddiagnostisk kvalitet, hvis modtageren er udstyret dertil.

Flere brugere skal kunne se samme information samtidigt.

2.4.	A-option	Enterprise Klinisk Visualisering
		Bemærkninger

Option 1 Enterprise Klinisk Visualisering

Funktionalitet for billede/dataviewer.

Der ønskes adgang via billede/dataviewer til information om, men ikke begrænset til, oplysninger på undersøgelsesniveau indeholdende:

Patienten: Navn, Cpr

Dato for henvisning, undersøgelse, beskrivelse, godkendelse af beskrivelse.

Modalitet

Beskrivelsen

Evt ændringer/tilføjelser til beskrivelsen

Undersøgerens navn og titel

Beskriverens navn og titel

Leverandøren bedes give liste over understøttet udstyr for billede/dataviewer, PC, ipad og lignende, herunder forventet kvalitet af visning på det pågældende udstyr.

Det ønskes at antallet af svar til en "query" kan konfigureres.

2.5.	B-option	Funktionalitet for billede/dataviewer
		Bemærkninger

--	--

Option 2 Funktionalitet for billede/dataviewer**Udvidet viewer/dataviewer funktionalitet.**

Der ønskes funktionalitet for understøttelse af ”Second opinion” således, men ikke begrænset til målinger, notater, markører og skodder (overlay) kan angives og arkiveres ved brug af den ønskede billed/dataviewer.

Leverandøren bedes beskrive/redegøre for funktionalitet for understøttelse af vidiokonference og/eller røntgenkonferencer således flere geografisk adskilte brugere ”synkront” kan følge de samme skærmvisninger.

Det ønskes mulighed for at sammenligne op til fem forskellige optagelser for en og samme person samtidigt, dels håndteret for forskellige billeder fra samme undersøgelse og dels håndteret for billeder fra forskellige undersøgelser.

Leverandøren bedes redegøre for hvorledes dette kan håndteres.

2.6.	B-option	Udvidet viewer/dataviewer funktionalitet
		Bemærkninger

Option 3 Udvidet viewer/dataviewer funktionalitet**Billeddiagnostiske afdelinger**

Der ønskes at systemet skal understøtte flere billeddiagnostiske afdelinger, dvs. arkivet og fremviser (viewer) skal være i stand til at yde service ikke blot til radiologi og kardiologi afdelinger, men til alle former for Image Acquisition til brugere i hele hospitalssektoren i regionen.

2.7.	B-option	Billeddiagnostiske afdelinger
		Bemærkninger

Option 4 Billeddiagnostiske afdelinger**Kvittering for set information**

Der ønskes at henvisende læge/klinik (mere end en) kan kvittere for modtagelsen af det producerede(arkiverede) resultat (henvisninger og billeder).

Der ønskes mulighed for at systemet understøtter arbejdsgange, således der kan angives markering for at lagret information er set af en specifik bruger (mere end en), således efterfølgende brugere kan se at den pågældende bruger har set det pågældende.

Kvittering bør omfatte, men ikke være begrænset til, Navn, tittel, behandlingsforløb, dato, tidspunkt og omfatte lagrede billeder og beskrivelser.

Angivelse af markering/kvittering bør kunne foretages via brugerens normale adgang til lageret data.

Der ønskes en beskrivelse af hvorledes dette kan håndteres.

2.8.	B-option	Kvittering for set information
		Bemærkninger

Option 5 Kvittering for set information

Database / Billede Manager:

Det ønskes at systemadministrator værktøjer skal gøre det muligt for patient study merge. Der ønskes værktøjer til at give mulighed for at ændre DICOM data i header og manifest. Der ønskes Query-værktøjer for at give adgang til alle søgninger, der er nødvendige for at finde "tabte eksamener" og udføre enhver analyse (baseret på lagrede data), som institutionerne finder det formålstjenligt.

Det ønskes at ændringer i billedet headere skal kunne udbredes til alle billeder i respektive undersøgelser, serie, studium og patientniveau.

2.9.	B-krav	Database / Billede Manager
		Bemærkninger

DICOM Billede Management Standard Support:

Det ønskes at enheden understøtter DICOM Opbevaring engagement som SCU og SCP.

Det ønskes at enheden understøtter DICOM MPPS som SCU og SCP.

Det ønskes at enheden understøtter DICOM Storage commit (SCU og SCP).

2.10.	B-krav	DICOM Billede Management standard Support
		Bemærkninger

Transfer Syntaks Support:

Enheden bør understøtte - som minimum - Big Endian, Little Endian, udtrykkelig og Implicit VR, RLE, JPEG lossy og JPEG-komprimering uden tab, og opbevare billeder i deres modersmål (modtaget) format

Enheden skal understøtte standard (DICOM) wavelet lossy og tabsfri kompression

Systemet skal være i stand til at konvertere (baseret på konfiguration) ved at kilde og destination (AE-titel), enhver overførsel syntaks til enhver overførsel syntaks

Ved konvertering Implicit VR til Explicit VR overføre syntaks, alle private attributter skal være korrekt identificeret i VR som "UN" (Unknown).

2.11.	B-krav	Transfer Syntaks Support
		Bemærkninger

Arkiv Format:

DICOM genstande skal opbevares i arkivet i deres oprindelige format, som omfatter metafile oplysninger som angivet for DICOM medier udveksling ("Gruppe 0002"), også kendt som "Part-10"-filer.

2.12.	A-krav	Arkiv format
		Bemærkninger

Arkiv standard

Det ønskes at arkivet skal understøtte nuværende og fremtidige arkiverings teknologier, på en måde, hvor de dataformater og database indeksering mekanismer er gennemsigtige, reducerer både omkostninger og risiko over tid (standardbaserede).

Det ønskes at billedarkivet (og senere) skal overholde de relevante DICOM og HL7 standarder. Samt være i overensstemmelse med relevante IHE tekniske rammer for at maksimere out-of-the-box interoperabilitet i heterogene Imaging System-og informationssystem miljøer.

2.13.	B-krav	Arkiv standard
		Bemærkninger

DICOM Billede Objekt Support:

Der ønskes mulighed for lagring og hentning af Enhanced DICOM objekter, såsom - men ikke begrænset til - den nye multiframe Magnetic Resonance, Computed Tomography, X-Ray Angiography, og Radio Fluoroscopy.

Der ønskes en komplet liste over alle understøttede Billedlagring SOP Class af det tilbudte.

Der ønskes mulighed for dynamiske konvertering af nye, Enhanced SOP Class til den traditionelle SOP Class baseret på den destination, AE-titel.

2.14.	B-krav	DICOM billede Objekt Support
		Bemærkninger

SOP Class conversion:

Der ønskes en beskrivelse af SOP Class konverterings evnen af det tilbudte.

Eksempel: konvertering af "enhanced MR / CT multiframe" objekter til "traditionele MR / CT" objekter.

2.15.	B-krav	SOP Class conversion
		Bemærkninger

DICOM Ikke-billede Object Support:

Det ønskes at ændringer i vinduesbredde / niveau, zoom og pan skal opbevares og hentes som DICOM Præsentation states.

Det ønskes at Overlays, som dem, der indeholder målinger og notater, samt markører og skodder, skal gemmes og hentes som DICOM Præsentation states.

Det ønskes at Key billeder skal gemmes og hentes som DICOM strukturerede rapporter.

Det ønskes at Strukturerede rapporter - såsom at gemme CAD og målinger - skal være i stand til at blive lagres og hentes

Der ønskes en komplet liste over understøttede Non-Image DICOM SOP klasser for det tilbudte.

2.16.	B-krav	DICOM Ikke-billede Objekt Support
		Bemærkninger

Ikke-DICOM Objekt Support:

Der ønskes understøttelse for at Query, opbevaring og genfindning af multimedie-formater såsom - men ikke begrænset til - MPEC - Moving Pictures Experts Group, JPEG - Joint Photographic Experts Group, TIF - Tagged Image File Format, DOC - word documents, most commonly for Microsoft Word, TXT - text file, PDF og. XML.

Der ønskes en komplet liste over understøttede filformater for det tilbudte.

2.17.	B-krav	Ikke-DICOM Objekt Support
		Bemærkninger

Henvisninger og beskrivelser.

Af RSI businesscase fremgår at røntgen henvisninger og beskrivelser skal gemmes HL7 CDA dokumenter. Da ikke alt forefindes elektronisk ønskes mulighed dokument scanning evt. som DICOM encapsulated PDF, med indeholdt funktionalitet til angivelse af metadata. Løsningen skal kunne etableres på flere lokaliteter.

2.18.	A-option	Henvisninger og beskrivelser
		Bemærkninger

Option 6 Henvisninger og beskrivelser

Tag Morphing / Context Management:

Leverandøren skal beskrive tag morphing evnen af det tilbudte - uanset om det er statisk, dynamisk, tovejs – samt give en liste over attributter og deres værdier, der kan konfigureres. Eller tilsvarende beskrive Context Management evnen af det tilbudte, hvor tag morphing er indeholdt.

Leverandøren skal kunne håndtere forskellig brug af bindestreg i Patiend ID, dvs. med og uden bindestreg i cpr. nummer (Patiend ID).

2.19.	A-krav	Tag Morphing / Context Management
		Bemærkninger

Standard Query:

Enheden skal understøtte alle DICOM unikke og nødvendige Query attributter.

Enheden skal understøtte WADO til at hente billeder og relaterede oplysninger over et Web interface.

2.20.	A-krav	Standard Query
		Bemærkninger

Udvidet Query:

Der ønskes en liste over alle valgfrie DICOM Query nøgler til både patient og study level Query. Det ønskes at enheden understøtter Frame niveau forespørgsel, for at kunne hente en eller flere billeder fra et multi-frame DICOM objekt.

Det ønskes at antallet af svar til en "bred open query" kan konfigureres.

2.21.	B-krav	Standard Query
-------	--------	----------------

	Bemærkninger
--	--------------

Database Specifikationer:

Der ønskes at en aktuel kopi af databasen og tabeller fremlægges.

Det ønskes at alle producent specifikke attributter i databasen er defineres efter

DICOM-specifikationen regler (dvs. navn, VR, VM osv.) og forklaring af dens forbrug skal gives.

Det ønskes at alle "clean-up"-regler, der involverer skiftende attributter fra header ind i databasen skal være specificeret, herunder - men ikke begrænset til - kapitalisering, fjernelse af kontrol tegn, og / eller skilletegn.

2.22.	B-krav	Database Specifikationer
		Bemærkninger

Routing og prefetching:

Der ønskes at autorute regler kan konfigureres til også at omfatte Institution, AE-titel, Station Navn, modalitet, dato og klokkeslæt samt henvisende læge.

Der ønskes at Routing kan finde sted samtidig til flere destinationer, som er konfigurerbare.

Der ønskes oplyst antallet af samtidige aktive routningsregler for det tilbudte.

Der ønskes at Prefetching regler er baseret på HL7 transaktioner og kan konfigureres til at omfatte som minimum kropsdel, Modalitet, institution, Study Dato.

2.23.	B-krav	Routing og prefetching
		Bemærkninger

Arkiv PACS integration

Leverandøren skal tilbyde en løsning der udvidet i forhold til standard DICOM tilkobling, for optimal synkronisering af data og data udveksling mellem vore eksisterende PACS-systemer og det tilbudte.

Leverandøren skal redegøre for hvorledes dette håndteres i det tilbudte.

2.24.	A-krav	Arkiv PACS integration
		Bemærkninger

Udvidet Arkiv PACS integration

Der ønskes funktionalitet for , men ikke begrænset til, synkronisering af Patient og Study (dvs. ændring af patient demographics), skift af study status, for optimal synkronisering mellem tilkoblede PACS-systemer og det tilbudte.

Der ønskes funktionalitet jf. IHE Imaging Object Change Management (IOCM).

Der ønskes funktionalitet jf. IHE Notification of Document Availability.

2.25.	B-krav	Udvidet Arkiv PACS integration
		Bemærkninger

Understøttet IHE-profiler:

- - Final Text – stable
- - Trial Implementation - frozen for trial use; changes permitted prior to Final Text

Hvor leverandøren ikke har en IHE-certificering³ for de anførte ”IHE-profiler” eller ikke har en implementering af de anførte ”Actors” i afsnittet ”IHE-høj prioritet”, bør leverandøren angive tidshorisont for forventet certificering, herunder anføre en midlertidig løsning eller stade for løsning.

Såfremt leverandøren ikke har den fulde implementering af nedenstående IHE-profiler i afsnittene IHE-høj-, IHE-mellem- og IHE-lav prioritet, bør leverandøren, hvor det er relevant, angive omfang af implementering dvs. hvilke ”Actors” med evt. ”Options” leverandøren har implementeret, herunder skal det fremgå eksplicit om der foreligger IHE-certificering.

Har leverandøren implementering for den fulde IHE-profile bør dette angives, det skal fremgå eksplicit om der foreligger IHE-certificering.

Hvor ”Actors” er angivet under ”høj prioritet”, er det den pågældende ”Actor” der er ønsket. Eks. [CT] [Consistent Time](#) indeholder både ”Time Client” og ”Time Server”. ”Actors: Time Client”, skal forstås således, at det ønskede system kan opfylde rollen som ”Time Client”, men ikke nødvendigvis rollen som ”Time Server”⁴.

Eks. [XCA] [Cross-Community Access](#) Actors: Initiating & Responding Community, skal forstås som et ønske om at systemet skal kunne opfylde begge roller.

IHE- høj prioritet:

IHE-profile	Leverandør implementering	Leverandør implementering
● [ATNA] Audit Trail and Node Authentication Basic security through (a) functional access controls, (b) defined security audit logging and (c) secure network communications. Actors: Secure Node.	Actors	Options
● [CT] Consistent Time enables system clocks and time stamps of computers in a network to be synchronized (median error less than 1 second). Actors: Time Client.	Actors	Options
● [XCA] Cross-Community Access allows to query and retrieve patient electronic health records held by other communities. Actors: Initiating & Responding Community.	Actors	Options

³ IHE Compliant – tested and certified by IHE

⁴ Leverandøren opfordres til at give oplysninger om evt. fuld implementering af profilen.

<p>● [XDS] (xds.b) Cross Enterprise Document Sharing share and discover electronic health record documents between healthcare enterprises, physician offices, clinics, acute care in-patient facilities and personal health records. Actors: Document repository & registry.</p>	Actors	Options
<p>● [XDS-SD] Cross-enterprise Sharing of Scanned Documents enables electronic records to be made from legacy paper, film, and other unstructured electronic documents.</p>	Actors	Options
<p>● [SWF] Scheduled Workflow integrates ordering, scheduling, imaging acquisition, storage and viewing for Radiology exams.</p>	Actors	Options
<p>○ [XDS-I.b] Cross-enterprise Document Sharing for Imaging.b Update extends XDS to share images, diagnostic reports and related information across a group of care sites.</p>	Actors	Options
<p>● [EUA] Enterprise User Authentication enables single sign-on inside an enterprise by facilitating one name per user for participating devices and software.</p>	Actors	Options
<p>● [CPI] Consistent Presentation of Images maintains consistent intensity and image transformations between different hardcopy and softcopy devices.</p>	Actors	Options
<p>● [IRWF] Import Reconciliation Workflow manages importing images from CDs, hardcopy, XDS-I, etc. and reconciling identifiers to match local values.</p>	Actors	Options
<p>● [MAMMO] Mammography Image specifies how Mammography images and evidence objects are created, exchanged, used and displayed.</p>	Actors	Options
<p>● [ARI] Access to Radiology Information shares images, diagnostic reports, and related information inside a single network.</p>	Actors	Options

● [KIN] Key Image Note lets users flag images as significant (e.g. for referring, for surgery, etc.) and add notes.	Actors	Options
● [ED] Evidence Documents specifies how data objects such as digital measurements are created, exchanged, and used.	Actors	Options
● [SINR] Simple Image and Numeric Report specifies how Diagnostic Radiology Reports (including images and numeric data) are created, exchanged, and used.	Actors	Options
● [NMI] Nuclear Medicine Image specifies how Nuclear Medicine images and result screens are created, exchanged, used and displayed.	Actors	Options
● [PDQ] Patient Demographics Query lets applications query by patient demographics for patient identity from a central patient information server.	Actors	Options
● [TCE] Teaching File and Clinical Trial Export lets users flag images and related information for automatic routing to teaching file authoring or clinical trials management systems.	Actors	Options

2.26.	B-krav	IHE høj prioritet
		Bemærkninger

IHE- mellem prioritet:





IHE-profile	Leverandør implementering	Leverandør implementering
● [XDM] Cross-enterprise Document Media Interchange transfers documents and metadata using CDs, USB memory, or email attachments.	Actors	Options
● [MPQ] Multi-Patient Queries enables aggregated queries to a Document Registry for data analysis such as provider accreditation, clinical research trial data collection or population health monitoring.	Actors	Options

<p>● [PDQ] Patient Demographics Query lets applications query by patient demographics for patient identity from a central patient information server.</p>	Actors	Options
<p>● [PIX] Patient Identifier Cross Referencing lets applications query for patient identity cross-references between hospitals, sites, health information exchange networks, etc.</p>	Actors	Options
<p>● [PDQv3] Patient Demographics Query HL7 v3 extends the Patient Demographics Query profile leveraging HL7 version 3.</p>	Actors	Options
<p>● [PIXv3] Patient Identifier Cross-Reference HL7 v3 extends the Patient Identifier Cross-Reference profile leveraging HL7 version 3.</p>	Actors	Options
<p>● [RID] Retrieve Information for Display provides simple (browser-based) read-only access to clinical information (e.g. allergies or lab results).</p>	Actors	Options
<p>● [BPPC] Basic Patient Privacy Consents method for recording a patient's privacy consent acknowledgement to be used for enforcing basic privacy appropriate to the use.</p>	Actors	Options
<p>● [XUA] Cross-Enterprise User Assertion communicates claims about the identity of an authenticated principal (user, application, system...) across enterprise boundaries - Federated Identity.</p>	Actors	Options
<p>● [PGP] Presentation of Grouped Procedures facilitates viewing and reporting individual requested procedures (e.g. head, chest, abdomen) that an operator has grouped into a single scan.</p>	Actors	Options
<p>● [PIR] Patient Information Reconciliation coordinates reconciliation of the patient record when images are acquired for unidentified (e.g. trauma), or misidentified patients.</p>	Actors	Options
<p>● [XDR] Cross-enterprise Document Reliable</p>	Actors	Options

Interchange exchanges health documents between health enterprises using a web-service based point-to-point push network communication.		
--	--	--

2.27.	B-krav	IHE mellem prioritet
		Bemærkninger

IHE- lav prioritet:

IHE-profile	Leverandør implementering	Leverandør implementering
 [NAV] Notification of Document Availability supports out-of-band notifications of documents of interest between systems or users.	Actors	Options
 [DSG] Document Digital Signature is a content profile that specifies digital signatures for documents.	Actors	Options
 [DSUB] Document Metadata Subscription describes the use of subscription and notification mechanism for use within an XDS Affinity Domain and across communities.	Actors	Options
 [MAWF] Mammography Acquisition Workflow handles mammography-specific exceptions to routine image acquisition based on Scheduled Workflow.	Actors	Options

2.28.	B-krav	IHE lav prioritet
		Bemærkninger

Øvrige IHE oplysninger.

Leverandøren opfordres til at give en separat liste af øvrige relevante IHE-profiler som denne understøtter, herunder hvilke profiler der måtte anbefales jf. ovenstående, set til relation til et optimalt funktionelt VNA.

2.29.	B-krav	Øvrige IHE oplysninger
		Bemærkninger

3. Ikke-funktionelle krav

Punkter i indeværende afsnit 3 indgår i underkriterium **Teknik, driftsforhold**.

3.

Overordnede krav

Samlet løsningskonfiguration

Leverandøren skal som hovedleverandør tilbyde og beskrive en samlet løsningskonfiguration for alle regionens virksomheder. Konfigurationen skal tage hensyn til den infrastruktur, der er til rådighed, samt hvad der vil give de bedste driftsforhold for regionen.

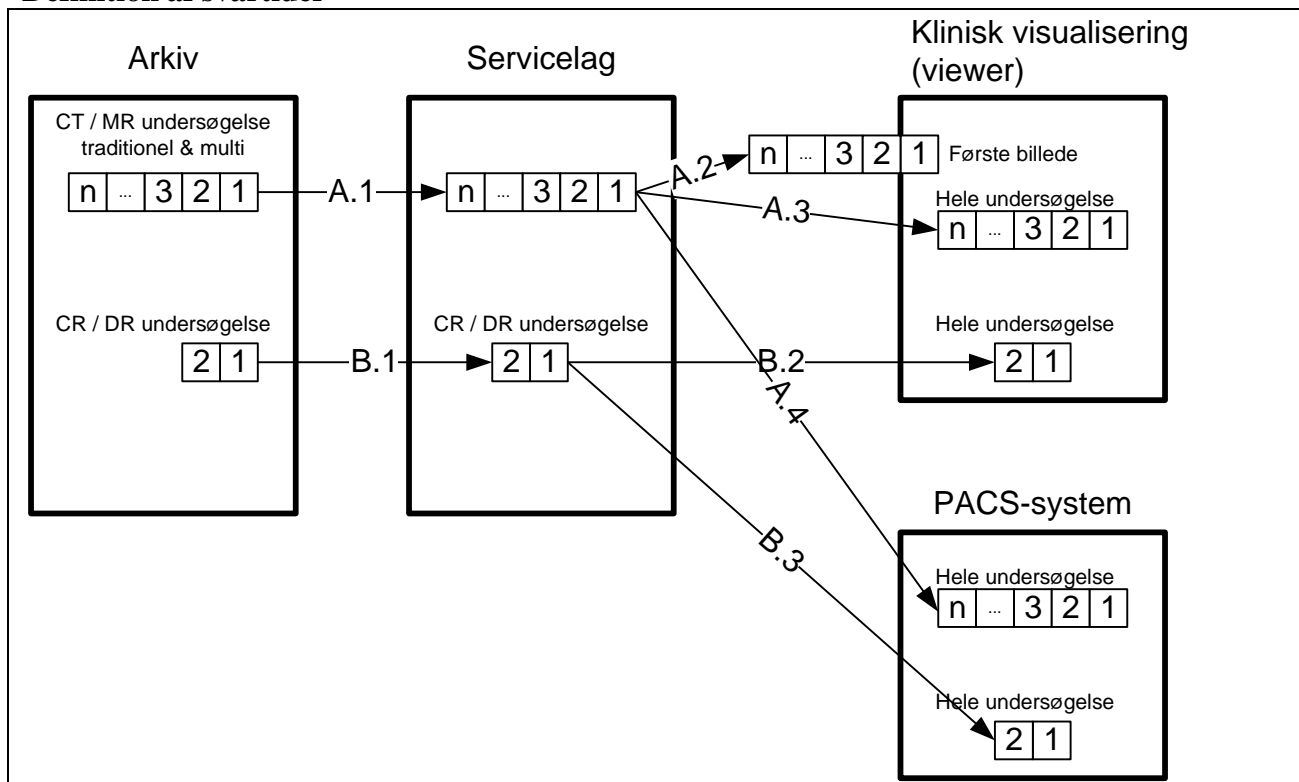
Løsningen skal tilbydes som en komplet driftsklar løsning, skaleret efter nedenstående performenkrav og øvrige krav og ønsker som leverandøren kan opfylde.

Leverandørens krav og forudsætninger for etablering af løsning skal anføres under punkt 3.7 Således løsningen kan etableres uden yderligere omkostninger for Region Midt.

3.1.	A-krav	Samlet løsningskonfiguration
		Bemærkninger

Performancekrav

Definition af svartider



A.1 Medgået tid fra servicelag rekvirerer en multiframe, eller en undersøgelse bestående af flere billeder fra arkivet, til servicelaget er klar til, eller påbegynder distribution.

A.2 Medgået tid fra viewer rekvirerer en multiframe, eller en undersøgelse bestående af flere billeder, fra servicelag til første billede (frame) vises i viewer (fuld opløsning).

A.3 Medgået tid fra viewer rekvirerer en multiframe, eller en undersøgelse bestående af flere billeder, fra servicelag til hele undersøgelsen kan vises (fuld opløsning), dvs. scrolle sømløst.

A.4 Medgået tid fra PACS-system rekvirerer en multiframe, eller en undersøgelse bestående af flere billeder fra servicelag, til undersøgelsen påbegyndes transmitteret til PACS-system dvs.

efterfølgende medgået tid er alene bestemt af transmissionshastighed (eg. LAN, LUN, NAS etc.)

B.1 Medgået tid fra servicelag rekvirerer en undersøgelse (2 file) fra arkivet til servicelaget er klar til eller påbegynder distribution.

B.2 Medgået tid fra viewer rekvirerer en undersøgelse (2 file) fra servicelaget til begge billeder (frame) vises i viewer (fuld opløsning).

B.3 Medgået tid fra PACS-system rekvirerer en undersøgelse (2 file) fra servicelaget til begge billeder (frame) er sendt/overført til PACS-system.

C.1 Medgået tid fra viewer rekvirerer indeks søgning (søgning i lokalt Registry) med "nøgleinformation" cpr-nummer til liste/oversigt vises i viewer (fuld liste).

C.2 Medgået tid fra viewer rekvirerer en åben søgning (søgning i lokalt Registry) uden "nøgleinformation" til liste/oversigt vises i viewer (fuld liste).

Nøgletal.

For MR/CT undersøgelse (A) skal regnes med 1000 billeder, hvert billede er på 50 Mb.

For CR/DR undersøgelser (B) skal regnes med 2 billeder, hvert billede er på 200 Mb. (MG undersøgelse).

Der skal modtages data fra 10.000 undersøgelser dagligt, fordelt 15% på tunge undersøgelser (MR/CT-billeder), 35% lette undersøgelser (CR/DR billeder) og 50% for beskrivelser og henvisninger. (svarende til ca. 80 Tb årligt)

Den samlede undersøgelsesmængde skal sættes til 50 mill. undersøgelser (billeder og beskrivelser samlet gennem 10 år) der fremsøges/ses 20 mill. gange hvert år, svarende til 100.000 forespørgsler dagligt, svarende til 10.000 forespørgsler i timen. Med en spidsbelastning på 500 undersøgelser i minuttet. (fordeling 15% MR/CT 35% CR/DR og 50% henvisninger/beskrivelser).

Svartidskrav/Performance

Systemet skal dimensioneres således, at nedenstående "Ønskede svartid" med rimelighed kan opfyldes, leverandøren skal anføre "Tilbudte svartid" for hver af nedenstående.

Leverandøren skal opfylde "Krævede svartid".

Svartider	Krævede svartid	Ønskede svartid	Tilbudte svartid ⁵
A.1	Angives af leverandør jf. punktet "Stagesystem hard og software"		
A.2	< 5 sek.	< 2 sek.	
A.3	< 6 sek.	< 2 sek.	
A.4	< 6 sek.	< 2 sek.	
B.1	Angives af leverandør jf. punktet "Stagesystem hard og software"		
B.2	< 6 sek.	< 2 sek.	
B.3	< 14 sek.	< 8 sek.	
C.1	< 5 sek.	< 2 sek.	
C.2	< 6 sek.	< 3 sek.	

⁵ "Tilbudte svartid" er den af leverandøren garanterede svartid af det tilbudte.

3.2.	A-krav	Svartidskrav /Performance
		Bemærkninger

Snitflade for storage system

Leverandøren skal til den samlede løsningskonfiguration levere en snitflade beskrivelse til storage-delen, snitfladebeskrivelse skal som minimum indeholde, men ikke være begrænset til, henvisning til anvendte standarder og metoder, samt antal, type og dimension af tilbudte komponenter. Således den samlede løsningskonfiguration principielt kan opdeles i et servicelag og et storage lag.

3.3.	A-krav	Snitflade for storage system
		Bemærkninger

Snitflade for servicelag

Leverandøren skal til den samlede løsningskonfiguration levere en snitflade beskrivelse til service-delen, snitfladebeskrivelse skal som minimum indeholde, men ikke være begrænset til, henvisning til anvendte standarder og metoder, samt antal, type og dimension af tilbudte komponenter. Således den samlede løsningskonfiguration principielt kan opdeles i et servicelag og et storage lag.

3.4.	A-krav	Snitflade for servicelag
		Bemærkninger

Storage system hard- og software

Leverandøren skal til den samlede løsningskonfiguration specificere kravene til et storage system og prissætte dette. Det specificerede skal være så detaljeret, at det kan danne grundlag for ordreafgivelse til tredjepart.

Storage systemet skal være dimensioneret og afstemt med servicedelen således det tilbudte og det specificerede storage system giver en så hensigtsmæssig og balanceret løsning som muligt.

For at undgå en evt. ubalance mellem skalering af servicesystem og anbefalet skalering af storage system medtages indeværende option i vægtingen af økonomi jf. A- og B-krav.

Såfremt Region Midt finder det hensigtsmæssigt skal leverandøren kunne levere det specificerede storage system til den anførte pris.

Initial size 150 Tb. med påregnet fordobling hvert fjerde år. I tilbudsperiode 300 Tb (3 år).

For tiered storage skal regnes 2/3 af ovenstående til tier 1 (mission-critical, recently accessed).

For tier 2 skal regnes 1/3 af ovenstående (financial, seldom-used, or classified files), Tier 2 storage skal være tilgængeligt online.

3.5.	A-option	Storage system hard- og software
		Bemærkninger

Option 7 Storage system hard- og software

Servicesystem hard- og software

Leverandøren skal til den samlede løsningskonfiguration og i respekt til leverandørens tilbudte løsning kunne levere det nødvendige for etablering af servicesystemet, således dette kan indfri ønsker og krav i indeværende kravspecifikation med hensyn til driftsstabilitet, svartider og tilgængelighed etc. for etablering af en komplet og fungerende løsning.

Hvor der indgår servere og/eller virtuelle servere i leverancen skal leverandøren give specifikationer for disse, specifikationerne skal være så detaljeret at dette kan danne grundlag for bestilling hos trediepart. Region Midt vil forestå anskaffelsen af servere, leverandøren skal dog kunne levere servere hvis dette ønskes.

Omkostning for Serveranskaffelse skal eksplicit fremgå af det tilbudte.

3.6.	A-krav	Servicesystem hard- og software
		Bemærkninger

Leverandørens krav og forudsætninger for etablering af løsning.

Leverandøren skal til den samlede løsningskonfiguration levere en komplet kravliste til bygningsforhold, dvs. krav til adgangsforhold, placering, montering, køling, nødstrøm etc. for det af leverandøren tilbudte, således leverandøren kan levere, montere og foretage øvrigt nødvendigt arbejde i forbindelse etablering af det tilbudte. Således det tilbudte, ved RM's opfyldelse af kravene, kan leveres som en komplet og fungerende løsning.

Leverandøren skal i kravlisten medtage øvrige nødvendige installationer og services (IP-adresser, LAN tilslutninger, WAN, båndbrede etc) der er nødvendigt for etablering af det tilbudte.

Kravlisten skal være så detaljeret at denne kan være en del af grundlaget for ordreafgivelse til trediepart.

Kravlisten skal være lokationsopdelt og delt mellem egentlig storagesystem og serverinstallation.

Manglende eller mangelfuld besvarelse indeværende punkt tolkes således, at leverandøren har indregnet dette i det tilbudte.

3.7.	A-krav	Leverandørens krav og forudsætninger for etablering af løsning.
		Bemærkninger

Dansk brugergrænseflade

Systemet bør være på dansk, dvs. alle skærbilleder og brugermeddelelser skal være på dansk og med brug af dansk karaktersæt (ISO 8859-1 eller UTF-8).

3.8.	B-krav	Dansk brugergrænseflade
		Bemærkninger

Referenceinstallation

Leverandøren bør give en liste over referenceinstallationer etableret indenfor de sidste 3 år i Europa af tilsvarende størrelse som Region Midt ønsker. For hver installation beskrives kort:

versionsnummer af systemet der benyttes. Leverandøren bedes, hvis muligt fremhæve 1-2 installationer og kort beskrive den konfiguration, der er benyttet.

3.9.	B-krav	Referenceinstallation
		Bemærkninger

ASP / SSP Model:

Forhandler kan give option på en turn-key løsning (hardware og software), software eneste løsning, og ASP-model, der er prissat på en per-undersøgelse grundlag.

3.10.	B-option	ASP / SSP Model
		Bemærkninger

Option 8 ASP / SSP Model

Hardware / Software Arkitektur:

Leverandør bør angive arkitektur optioner (grid, cloud , osv.)

3.11.	B-option	Hardware / Software Arkitektur
		Bemærkninger

Option 9 Hardware / Software Arkitektur

Licenspolitik og miljøer.

Region Midt ønsker en licensstruktur der giver størst muligt fleksibilitet i administrationen af licenser. Tilbudsgiver bør derfor tilbyde en licens struktur, baseret på sitelicens, uden bindinger til antallet af brugere, antal servere eller lignende, men eksempelvis baseres på antal undersøgelser. Licensaftalen skal rumme opgradering inkl. nye versioner og funktionelle udvidelser.

3.12.	B-option	Licenspolitik og miljøer
		Bemærkninger

Option 10 Licenspolitik og miljøer

Sikkerhed og lovgivning

Overholde lovgivning

Det er et ufravigeligt krav, at løsningen kan medvirke til at Region Midtjylland lever op til gældende lovgivning, herunder Lov om behandling af personoplysninger (persondataloven) af 1. juli 2000 samt den gældende Sundhedslov.

Sikkerhedslogning

Leverandøren skal beskrive mulighederne for at udføre logning; bl.a. mht. uautoriserede adgangsforsøg, ændringer i tildelte adgange, benyttelsesstatistik. Beskrivelsen skal desuden belyse mulighederne for at generere rapporter og statistikker.

3.13.	A-krav	Sikkerhedslogning
		Bemærkninger

--	--

Kontekstbevarende Single sign on

Hvis relevant (når der giver adgang via en universel-viewer) skal brugerne autentificeres.

Hvis relevant (når der giver adgang via en universel-viewer), skal single sign-on kunne gives ved hjælp af CCOW.

3.14.	A-krav	Kontekstbevarende Single sign on
		Bemærkninger

Transaktionslogging

Det er et krav, at løsningen foretager maskinel logning af aktiviteter ved tilgang til personhenførbare oplysninger. Registreringen skal mindst kunne indeholde oplysninger om tidspunkt, bruger, type af anvendelse, bevæggrund for anvendelse (i behandling) og angivelse af den person, de anvendte oplysninger vedrørte, eller det anvendte søgekriterium.

Løsningen skal leve op til kravene i sikkerhedsbekendtgørelsen, så det kan anvendes til håndtering af alle typer af data, også de mest følsomme.

Revisionsspor skal vedligeholdes og være søgbare, og skal præsenteres i et brugervenligt format
Revisionsspor skal kunne opbevares i et standardformat i henhold til Atna IHE profil.

3.15.	A-krav	Transaktionslogging
		Bemærkninger

Logserver

Der ønskes option på services (indeholdende nødvendige hard- og software) for separat logning iht. gældende normer og standarder, således alt logning fra det tilbudte kan arkiveres og fremsøges som ønsket/krævet i indeværende kravspecifikation. Der ønskes en minimalistisk løsning, der alene skal tjene som midlertidig løsning indtil mere permanente løsninger er valgt og implementeret. Der skal være mulighed for at kunne skelne mellem egne brugere (regionsansatte) og fremmede brugere.

Servere skal prissættes eksplicit, Region Midt kan forestå server leverance hvis RM ønskes dette.

3.16.	A-option	Logserver
		Bemærkninger

Option 11 Logserver

Sikkerhedsadministration

I forbindelse med brugeradministration og rettighedstildeling skal dette kunne ske, medens systemet er i fuld drift. Når der er foretaget oprettelse af en bruger, eller rettigheder er ændret, skal dette kunne gøres aktivt med øjeblikkelig virkning.

3.17.	A-krav	Sikkerhedsadministration
		Bemærkninger

Systemet bør automatisk lukkes ned for brugeren

Der ønskes en løsning hvor brugeren automatisk logges af applikationen, når brugeren vælger at lukke for Windows, hvis applikationen afvikles fra en lokal Windows PC.

Der ønskes en løsning, hvis applikationen afvikles på Terminal Services/Citrix, at brugeren automatisk logges af applikationen, når sessionen afsluttes pga. inaktivitet af Terminal Services/Citrix.

Der ønskes en løsning, således der ikke opstår situationer, hvor brugeren kommer til at lukke ned for systemet på forkert vis og derved ikke logges af systemet.

Der ønskes et system med mulig konfiguration af tid ved automatisk aflogning af brugere ved inaktivitet.

3.18.	B-krav	Systemet bør automatisk lukkes ned for brugeren
		Bemærkninger

IP-adresser og AE-Titler

Der ønskes et system hvor tilladte IP-adresser og AE-titler kan konfigureres, dette for at give et minimumsniveau af adgang til sikkerhed ved tilslutning af øvrige systemer (PACS-systemer).

3.19.	B-krav	IP-adresser og AE-Titler
		Bemærkninger

Negativ samtykkeerklæring

Leverandøren skal give anvisning på hvorledes ”negativ samtykkeerklæring” kan håndteres af systemet. Der kan dels være tale om informationer der kun må udleveres til navngivne personer og dels informationer der ikke må videregives til navngivne personer.

Der henvises i øvrigt til gældende sikkerhedsbestemmelser for Region Midt bilag 2.4 og 2.5.

3.20.	B-krav	Negativ samtykkeerklæring
		Bemærkninger

Dataintegritet

Et overordnet krav til systemet er, at data til enhver tid er korrekte, valide og aktuelle. Dette krav kan anskues såvel fra et teknisk som fra et fagligt/logisk niveau. Det faglige/logiske niveau er dækket af øvrige krav til systemet (indhold, form og funktionalitet).

Systemet skal sikre teknisk dataintegritet, herunder mulighed for tilbagerulning af databasetransaktioner. Systemet skal således sikre, at der ikke sker forkerte krydsreferencer eksempelvis, at en sag aldrig bør kunne vise et dokument fra en anden sag. Dataintegritet skal sikre, at data ikke mistes, forvanskes eller kommer personer i hænde, der ikke bør have adgang til de pågældende data. Leverandøren bedes beskrive hvorledes kan opfyldes.

3.21.	B-kav	Dataintegritet
-------	-------	----------------

	Bemærkninger
--	--------------

Fejlhåndtering:

Det ønskes at forkert identificeret billeder, manglende DICOM Type-1 og type-2 attributter, dupliserede Patient ID og / eller ugyldige eller dublerede UID, markeres som sådan og opbevares i en midlertidig cache, og efterfølgende være i stand til at blive gennemgået af en system Administrator.

3.22.	B-krav	Fejlhåndtering
		Bemærkninger

Brugerstyring

Der ønskes et system der understøtter de forskellige brugeradministrationsscenerier i Region Midtjylland, der alle bygger på en fælles brugeradministrationsløsning baseret på henholdsvis MS Active Directory og et brugeradministrationssystem BSK. Den fælles brugeradministrationsløsning skal understøtte, at brugene med et bruger-ID og et password har adgang til de systemer og informationer, som brugerens stilling og funktion berettiger til. Systemet bør kunne foretage en LDAP/BSK forespørgsel og efterfølgende automatisk oprette/håndtere vedkommende.

3.23.	B-krav	Brugerstyring
		Bemærkninger

Authentication

Systemet skal kunne håndtere authentication gennem BSK som beskrevet i bilag 2.9 – Præsentation af BSK.

3.24.	A-krav	Authentication
		Bemærkninger

Authentication udvidet

Ud over en specifik opkobling til eksisterede sikkerhedssystem (BSK), som beskrevet i bilag 2.9 (Præsentation af BSK) ønskes mulighed for at systemet kan udvides med følgende:

En sikkerhedsløsning baseret på IHE-EUA Enterprise User Authentication.

En sikkerhedsløsning baseret på ticket/certifikat løsning for håndtering af eksempelvis eksterne klinikker forskere etc.

3.25.	B-option	Authentication udvidet
		Bemærkninger

Option 12 Authentication udvidet

Autorisation

Systemet bør opfylde autorisation gennem roller.

3.26.	B-krav	Autorisation
		Bemærkninger

Brugerstyring (RM krav)

Leverandøren skal redegøre for brugeradministration i det tilbudte med hensyn til opfyldelse af Region Midtjylland ønsker til brugerstyring.

3.27.	A-krav	Brugerstyring (RM krav)
		Bemærkninger

Organisatoriske niveauer

Det efterspurgte system bør understøtte systemopsætning/konfiguration og afvikling af workflow på følgende organisatoriske niveauer:

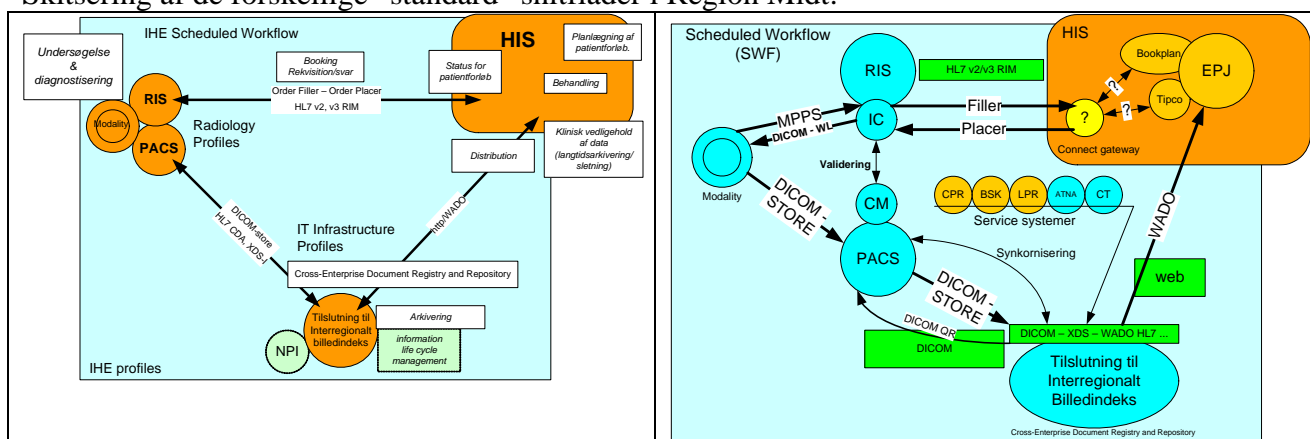
- Region
- Hospital
- Afdeling
- Afsnit.

Det efterspurgte system bør tillade at brugere kan arbejde på alle fire specificerede organisatoriske niveauer uden at skulle benytte sig af flere forskellige bruger-Id.

3.28.	B-krav	Organisatoriske niveauer
		Bemærkninger

System og data integration

Skitsering af de forskellige "standard" snitflader i Region Midt:



Ovenstående er simplificeret model af Region Midt's RIS/PACS.

Simplificeret ved ikke at vise dublerede servere/services, herunder er der kun vist en RIS/PACS.

Regionens RIS/PACS består af tre selvstændige installationer (Vest, Viborg og Øst).

Region Midtjylland ønsker et system med størst mulig åbenhed, således at systemets funktionalitet kan integreres med nuværende og fremtidige systemer.

Applikations og data arkitektur

Leverandøren skal beskrive systemets applikations og data arkitektur, herunder systemets modulære opbygning, services til rådighed, m.m. beskrevet såvel som tekst som med illustrative tegninger.

3.29.	A-krav	Applikations og data arkitektur
		Bemærkninger

Standard Snitflader:

Der ønskes oplysninger om hvilke standard snitflader systemet har. Dokumentation for relevante API bedes vedlagt tilbuddet. Oplysninger eller henvisninger skal som minimum, men ikke begrænset til, indeholde henvisninger eller oplysninger om:

Standardsnitflader jf IHE IT infrastructure Profiles og IHE Radiology Profiles.

DICOM (inkl. part 10, DICOM encapsulated PDF, DICOM Structured Reporting)

HL7, HL7 CDA, HL7 v2 & v3, XDS-I, WADO, XCA

LDAP.

3.30.	B-krav	Standard snitflader
		Bemærkninger

Specifikke snitflader:

Leverandøren bør give oplysninger om og beskrive hvorledes nedennævnte specifikke snitflader understøttes. API for snitflader bedes vedlagt tilbuddet.

BSK integration jf. bilag 2.9 Præsentation af BSK.

CPR integration – tilslutning og opdatering af CPR oplysninger, herunder erstatnings cpr.

NPI Integration – tilslutning/fremtidig source for NPI.

XDS broker/connection for non XDS.

XDS-SD Dokumentscanning

3.31.	B-krav	Specifikke snitflader
		Bemærkninger

Tilslutning til øvrige regioner.

I henhold til businesscase for RSI Interregionalt billedindeks skal der etableres tilslutning øvrige regioner ved tilslutning til Region Sjællands baseret på XDS-I standarden, herunder må det antages, at det kan blive påkrævet med en ikke standardiseret indekssynkronisering.

XDS-I tilslutning & synkronisering

Som option ønskes etablering af tilslutning som beskrevet i businesscase for RSI Interregionalt billedindeks. Dette håndteres således at registrering, rettelse og sletning af registreringer dubleres på installationerne i Region Midt (som primær) og Region Sjælland (som sekundær).

For oplysninger vedr. Region Sjællands XDS se evt. bilag 2.12.

3.32.	A-option	XDS-I tilslutning & synkronisering
		Bemærkninger

Option 13 XDS-I tilslutning & synkronisering

XDS-I kontrol & fejlretning

Som option ønskes automatik og eller procedurer for kontrol af synkronisme mellem Region Sjællands og Region Midts (Repository og Registry), herunder værktøjer eller procedurer for bringe de to installationer i synkronisme ved en evt. divergens..

3.33.	B-option	XDS-I kontrol & fejlretning
		Bemærkninger

Option 14 XDS-I kontrol & fejlretning

XCA tilslutning

Som option ønskes etablering af tilslutning til øvrige regioner baseret på XCA standarden.

3.34.	A-option	XCA tilslutning
		Bemærkninger

Option 15 XCA tilslutning

Systemarkitektur

Region Midtjylland ønsker et system med størst mulig åbenhed, således at systemets funktionalitet kan integreres med nuværende og fremtidige systemer. Derfor ønskes databasen at være XDS compliant – se www.ihe.net samt

http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross_Enterprise_Document_Sharing

Den nuværende IT arkitektur fremgår af bilag 2.2 Region Midtjylland IT – miljø.

3.35.	A-krav	Systemarkitektur
		Bemærkninger

Åben database

Systemet skal bygges op med en åben adgang til databasen. Dette omfatter at det skal være muligt for leverandøren at lave snitflader til in- og output fra systemet, men også at Region Midtjylland har mulighed for at få adgang til alle data i systemet gennem egne snitflader.

3.36.	B-krav	Åben database
		Bemærkninger

System og data integration

Region Midtjylland har implementeret en integrationsplatform som beskrevet i bilag 2.11 Interface Specifikation for MidtEPJ Order and Report.

Leverandøren bedes dokumentere i hvilket omfang systemet understøtter åben adgang til databasen, herunder det i bilag 2.11 beskrevne. Kan evt. ses i relation til "IHE NAV Notification of Document Availability".

3.37.	B-krav	System og data integration
		Bemærkninger

Teknisk integration/standarder

Driftsarkitektur og Standard arbejdsplads

Systemet bør fungere under Region Midtjyllands IT Miljø som beskrevet i bilag 2.2.

Leverandøren skal beskrive systemets tekniske driftsarkitektur. Herunder beskrive et samlet hardwaremiljø med angivelse af virtuelle/dedikerede servere, antal af servere, kapacitet, storage, basissoftware, WAN/LAN, m.m.

Leverandøren skal redegøre for krav til basissoftware for serverinstallationen. I forbindelse med basis software skal der som minimum beskrives: hvilke operativsystemer, systemet er kompatibelt med, hvilke databaser der kan benyttes (til at lagre indhold/data), hvilke applikationer server/miljø systemet kræver. Dette skal beskrives i forhold til Region Midtjyllands foretrukne basissoftware.

3.38.	A-krav	Driftsarkitektur og Standard arbejdsplads
		Bemærkninger

Virtuelle servere

Leverandøren bedes redegøre for systemets kompatibilitet med virtuelle servere.

3.39.	B-krav	Virtuelle servere
		Bemærkninger

Drift

Beskrivelse af scenarier for drift. Fuld drift af RM, basisdrift af RM eller fuld drift ude i byen af leverandør.

Følgende forhold ønskes beskrevet, hvis løsningen er en ydelse, hvor leverandøren er ansvarlig for drift og vedligehold af løsningen: Sikkerhedsforanstaltninger i webmiljøet, herunder gennemførte

penetrationstests, ændringsstyring, backup strategi, kryptering af sessioner, produktionsmiljøets opbygning, beskyttelse af lagrede informationer.

Driftsform.

For at sikre den høje tilgængelighed samt reducere Total Cost of Ownership, således at Region Midts sundhedsfaglige organisation kan sikres kontinuitet i behandlingen i respekt til lavest mulig omkostning, kan leverandøren tilbyde en alternativ driftsform.

Driftsformen kan være fra, fysisk installation hos Region Midt hvor daglig drift i en periode på 5 år forestås af leverandør, til en fuld udlicitering i 5 år, eller en hybrid af dette. Dog således at Region Midt har ejerskab og ubegrænset adgang til data, herunder skal der iagttages gældende lovgivning for opbevaring af personhenførbare data.

3.40.	B-option	Driftsform
		Bemærkninger

Option 16 Driftsform

Nødprocedurer

Der ønskes at Leverandøren i samarbejde med Region Midtjylland sikrer udarbejdelsen af nødprocedurer samt recoveryplaner for systemet. Nødprocedurer og recoveryplaner skal foreligge inden idriftsættelsen.

3.41.	B-krav	Nødprocedurer
		Bemærkninger

Driftsscenario

Der ønskes beskrevet hvilke dele af driften der forventes varetaget af Region Midtjylland ligesom hvilke dele Leverandøren selv varetager.

3.42.	A-krav	Driftsscenario
		Bemærkninger

Skalering/svartider

Enheden skal være skalerbar (dvs. støtte forespørgsler og søgninger, uden en mærkbar forringelse af ydeevnen), når antallet af undersøgelser stiger.

En enterprise-klasse for medicinsk billedbehandlings arkiv og visualisering, der gradvist og omkostningseffektivt kan skaleres til at opfylde de planlagte og uventede behov i sundhedssektoren for Region Midt.

Systemet der ønskes skal kunne håndtere både massive og incermental datatilvækst, hvorfor det skal være muligt at udvide installationen for planlagte og uventede udvidelser, dels på serverdelen og dels på storage delen.

Som option ønskes mulighed for i 5 år at kunne udvide installationen med en fordobling to gange.

Der ønskes en skalering hvor det er muligt med en billede/dataviewer at scrolle ”sømløst” i scanninger med mere end 2000 billeder.

Hentning af billeder skal tage under 2 sec for enkeltoptagelser og under 5 sec for scanninger, som f.eks CT og MR. Når billedmaterialet er hentet, skal visning være under 1 sec [brugeroplevelse].

Flere brugere skal kunne se samme information samtidigt.

Leverandøren skal beskrive mulighederne for skalering i systemet og som en del heraf angive kendte øvre grænser for konfigurationen med hensyn til antal samtidige brugere.

Performancekrav er beskrevet i bilag 2.10. Svartidskrav/Performance se punkt 3.2 (A-krav).

3.43.	B-option	Skalering/svartider
		Bemærkninger

Option 17 Skalering/svartider

Life Cycle Management:

Det bør være muligt at slette billeder og relaterede oplysninger af en Arkiv administrator.

Leverandør bedes oplyse om mulighederne for distribueret datavedligehold, herunder om ejerskab angivet ved producent/kilde (dvs. region, hospital, afdeling, afsnit) kan indgå som validering for slette-/arkiveringsrettigheder for ikke IT-personale. Dvs. en kliniskadministrativ⁶ bruger tilknyttet en eller flere afdelinger kan slette/rette/langtidsarkivere for den/de pågældendes afdelingers producerede data.

Leverandøren bør give en komplet beskrivelse af redigeringsmuligheder indeholdt i systemet. Eksempelvis samle/dele DICOM billedserie, vedligeholde metainformation, etc.

Billeder bør være i stand til at blive slettet eller langtidsarkiveret baseret på konfigurerbare vedligeholdelsesregler, der skal omfatte region, hospital, afdeling, afsnit, modalitet type, patientens alder, studie dato, og dato for sidste genfinding.

Leverandør bør vise forståelse for organisatoriske Region Midt's -politikker og organisatoriske mål, ved anvisning af en løsning hvor fordelene ved ILM opvejer omkostningerne.

3.44.	B-krav	Life Cycle Management
		Bemærkninger

Langtidsarkivering.

Vore brugere har udtrykt ønske at kunne gemme information ud over hvad lovgivningen foreskriver dvs. mere end hhv. 5 og 10 år for Information Lifecycle Management. Ligeledes kan der opstå et ønske om at det leverede skal udvides til at omfatte mere end det radiologiske område, hvorfor et egentligt arkiveringssystem kan komme på tale.

Som option ønskes en arkiveringsfunktionalitet, dvs. mulighed for udvidet søgning i historiske data, herunder at disse data er lagret på et hensigtsmæssigt online medie adskilt fra den primære produktion (storage tiering), for at reducere omkostningerne.

Der ønskes funktionalitet til anonymisering af data for forsker adgang.

3.45.	B-option	Langtidsarkivering
-------	----------	--------------------

⁶ Ved kliniskadministrativ bruger forstås en bruger med slette/arkiveringsrettigheder, der er ansat eller tilknyttet en eller flere dataproducerende afdelinger, såsom radiologi, endoskopi, kardiologi etc. Personen er som sådan ikke tilknyttet IT-afdelingen.

	Bemærkninger
--	--------------

Option 18 Langtidsarkivering

Netværksbelastning

Leverandøren bør beskrive, hvilke erfaringer de har med belastning på netværk i forhold til eksisterende installationer.

Der ønskes understøttelse af IPv4 & IPv6 hvor nedværkskomponenter indgår i leverancen.

3.46.	B-krav	Netværksbelastning
		Bemærkninger

Central udrulning

Det bør være muligt at distribuere klientpakker centralt fra Region Midtjyllands CAPA-system. Leverandøren bør beskrive, hvorledes produktet kan indgå i en centralt styret udrulning og opdatering

3.47.	B-krav	Central udrulning
		Bemærkninger

Monitorering

Systemet bør give systemmanageren mulighed for monitorering og opsporing af begivenheder i det samlede systems funktionalitet; bl.a. mht. til at opspore forkeret betjening og flaskehalse.

Leverandøren bør beskrive mulighederne for monitorering af systemet. System manageren vil som udgangspunkt være leverandøren selv. Evt. som infokrav hvor der spørges om det er til rådighed.

3.48.	B-krav	Monitorering
		Bemærkninger

Kontinuerlig drift

Det skal være muligt at udføre opdateringer, opgraderinger og back up af systemet, mens det er i drift. Leverandøren skal beskrive, hvorledes dette gøres i systemet.

3.49.	A-krav	Kontinuerlig drift
		Bemærkninger

Funktionsbestemte miljøer

Region Midtjylland bør have mulighed for at etablere op til 5 forskellige miljøer (produktion, præproduktion, uddannelse, udvikling og test).

Leverandøren bør beskrive muligheder og krav til etablering af disse miljøer.

Region Midt ønsker i første omgang følgende testmiljøer, ud over produktionsmiljøet.

- Testmiljø til afprøvning af nye versioner, opsætning og afprøvning af konfigurationsændringer.
- Præproduktionsmiljø, som holdes identisk med produktionsmiljøet. Miljøet skal anvendes til undervisning af brugere, og sidste afprøvning af nye versioner inden opdatering af produktionsmiljøet finder sted.

Tilbudsgiver bedes skitsere, hvordan et sådane testmiljøer kan realiseres. Det accepteres at tilbudsgiver skitserer alternative løsninger.

Der ønskes elektronisk adgang til leverandørens service- og sagsstyrings system, med henblik på oprettelse af opgaver og registrering af fejl.

3.50.	B-krav	Funktionsbestemte miljøer
		Bemærkninger

Redundante løsninger

Brugere af virksomhedens arkiv og visualisering services forventer at tjenesterne vil være til rådighed på alle tidspunkter. Redundant konfigurationer giver tolerance over for single point of failure, uden at afbrydelse af tjenesten. Region Midtjylland ønsker derfor mulighed for at sikre produktionsmiljøerne ved etablering af fuldt redundante server- og datainstallationer placeret på geografisk adskilte driftscentre.

Leverandøren skal beskrive sådanne muligheder.

High Availability / Disaster Recovery og Back-Up:

Leverandør bør forklare den høje tilgængelighed, disaster recovery og back-up-optioner som leveres af spejlet og / eller duplikeres grænseflader, hardware og software

Leverandøren bør tilbyde flere muligheder for disaster recovery, således at en sundhedsfaglig organisation kan sikre kontinuitet i patientbehandlingen.

Leverandøren bør tilbyde High Availability Konfigurationer.

Leverandøren skal tilbyde som option en redundant løsning, baseret på geografisk adskilt driftscentre. Omkostning for server anskaffelse skal være anført eksplicit, RM kan, hvis ønskes, forestå serverlevering.

3.51.	A-option	Redundante løsninger
		Bemærkninger

Option 19 Redundante løsninger

Backup og recovery

Leverandøren skal beskrive, hvordan back-up/recovery procedurer fungerer.

3.52.	A-krav	Backup og recovery
		Bemærkninger

VPN forbindelse

Leverandøren bør beskrive ønsker til VPN forbindelse eller andet i forbindelse med fjernadgang ved en service og vedligeholdelsesaftale.

3.53.	B-krav	VPN forbindelse
		Bemærkninger

Generelle driftsforhold

Leverandøren bedes gøre rede for de forhold omkring driften som er relevante.

3.54.	B-krav	Generelle driftsforhold
		Bemærkninger

4. Implementering

Punkter i indeværende afsnit 4 indgår i underkriterium **Implementering, serviceforhold (servicekontrakt og lign.)**.

4.

Region Midtjylland er i gang med at implementere ITIL i driften. Arbejdet er påbegyndt, og en række processer er allerede implementeret. Region Midtjylland ønsker, at den kommende leverandørs drifts- og vedligeholdelsesprocesser smidigt kan integreres med Region Midtjyllands tilsvarende, hvor det er relevant.

Strukturerede og systematiske metoder og processer

Tilbudsgiver bør redegøre for anvendelse af strukturerede og systematiske metoder og processer, f.eks. baseret på ITIL eller lignende. Her tænkes specielt på incident og problem håndtering samt change og release håndtering i forbindelse med frigivelse og implementering af releases til systemet eller basissoftware.

4.1.	B-krav	Strukturerede og systematiske metoder og processer
		Bemærkninger

Sikker opgradering af basisprogrammel

Tilbudsgiver bedes udarbejde procedurer, der på sikker vis tillader opgradering af basisprogrammel og programmel til beskyttelsen mod uautoriseret adgang og virus, samt at nye opgraderinger til basisprogrammel rettidigt vurderes.

4.2.	B-krav	Sikker opgradering af basisprogrammel
		Bemærkninger

Flytning af applikation til forskellige produktionsmiljøer

Tilbudsgiver bør udarbejde/tilbyde procedurer, der på sikker vis flytter en applikation fra test- til produktionsmiljø samt tillader fall-back til tidligere versioner.

4.3.	B-krav	Flytning af applikation til forskellige produktionsmiljøer
		Bemærkninger

Kvalitetssikring

Tilbudsgivers procedurer i forbindelse med drift og driftsovervågning bør være kvalitetssikret. Tilbudsgiver bedes beskrive sin kvalitetssikring.

4.4.	B-krav	Kvalitetssikring
------	--------	------------------

	Bemærkninger
--	--------------

Dokumentation og kvalitet

Punkter i indeværende afsnit 4 indgår i tildelingskriterium **Implementering**.

Vejledninger

Der skal inden funktionsprøven foreligge brugervejledning til systemet.

Der skal inden funktionsprøven foreligge administratorvejledning til systemet.

Brugervejledning bør ligeledes ligge som online hjælpefunktion, med indexerede søgemuligheder, tooltips, m.m.

4.5.	A-krav	Vejledninger
		Bemærkninger

Supplerende brugerdokumentation

Leverandøren bedes redegøre for hvilke former for supplerende brugerdokumentation der er tilgængelig. Dokumentation på dansk er at foretrække. Den nævnte dokumentation bedes hvis muligt vedlagt tilbuddet.

Ud over brugervejledning, kan den brugervendte dokumentation indeholde forskellige elementer, eksempelvis Quickguides, huskekort, m.m.

Leverandøren bedes redegøre for hvilke former for online hjælp der er tilgængelig i systemet.

4.6.	B-krav	Supplerende brugerdokumentation
		Bemærkninger

Systemdokumentation.

Systemdokumentation skal omfatte mindst: beskrivelse af funktionel opførsel af komponenter/moduler og deres interfaces: grænsefladebeskrivelse og Application Program Interface (API), beskrivelse af datamodellen og dens implementering i produktionsfiler og database for permanent lagring, inklusiv en beskrivelse af query sprog samt bruger- og programmeringsinterfaces og vedligeholdelsesmanualer, fejlfindingsmanualer og genetableringsprocedurer.

Det er leverandøren der er ansvarlig for løbende vedligeholdelse af driftshåndbogen i forbindelse med ændringer i det tekniske setup i forbindelse med leverandør leverancer.

4.7.	A-krav	Systemdokumentation
		Bemærkninger

Driftshåndbog

Der skal udarbejdes en driftshåndbog som beskriver det tekniske setup samt de relevante oplysninger i forbindelse med den daglige drift. Driftshåndbogen skal senest foreligge inden idrifttagelsen. Driftshåndbogen foretrækkes på dansk, men hele/dele af driftshåndbogen kan alternativt være på engelsk.

4.8.	B-krav	Driftshåndbog
		Bemærkninger

Procedurer

Leverandøren bedes redegøre for processer indenfor systemudvikling, vedligeholdelse og kvalitetssikring. Processerne bør følge best practise.

Leverandøren bør beskrive deres test- og kvalitetssikringsprocedure. Kunden ønsker, at leverandøren kan stille dokumentation af test- og kvalitetssikringsprocedurer til rådighed for review.

4.9.	B-krav	Procedurer
		Bemærkninger

Service- og vedligeholdelsesaftale

Leverandøren bør tilbyde en service- og vedligeholdelsesaftale. Hvis en sådan aftale indeholder opgraderingselementer, prissættes dette separat.

4.10.	B-krav	Service- og vedligeholdelsesaftale
		Bemærkninger

Service mål

Leverandøren skal som minimum tilbyde en servicekontrakt med en driftseffektivitet på 98% med drift 24/7/365.

Alle krav til regionens IT-infrastruktur, samt evt. nødvendig monitorering af denne, som er en forudsætning for at tilbudsgiver kan indgå aftale for nævnte driftsstabilitet, skal beskrives.

Servicekontrakten skal kunne indgås for en 4 årig periode med mulighed for forlængelse.

4.11.	A-krav	Service mål
		Bemærkninger

--	--

Option på servicemål

Leverandøren bør tilbyde en option på servicekontrakt med en driftseffektivitet på 99.95% med drift 24/7/365.

Servicekontrakten bør kunne indgås for en 4 årig periode med mulighed for forlængelse.

4.12.	B-Option	Option på servicemål – 99.95%
		Bemærkninger

Option 20 Option på servicemål

Serviceorganisation

Leverandøren skal som minimum yde support for Region Midtjylland på hverdage kl. 8-16.

Tilbudsgiver skal beskrive dennes service organisation. Beskrivelsen skal indeholde oplysninger om arbejdsgangen, fra en fejl rapportering modtages fra kunden til fejlen er løst evt. via eskalering til personale med speciel kompetence.

En aftale skal kunne indgås for en 4 årig periode med mulighed for forlængelse.

4.13.	A-krav	Serviceorganisation
		Bemærkninger

Option på serviceorganisation

Leverandøren bør tilbyde en option på support 24/7/365.

En aftale bør kunne indgås for en 4 årig periode med mulighed for forlængelse.

4.14.	B-option	Option på serviceorganisation
		Bemærkninger

Option 21 Option på serviceorganisation

Serviceaftale

Leverandøren skal for hver af de tilbudte serviceaftaler beskrive kategorisering af fejl og opgaver samt beskrive respons- og løsnings-tider for de enkelte kategorier. Beskrivelsen skal indeholde eksempler på opgaver i de enkelte kategorier.

4.15.	A-krav	Procedurer
		Bemærkninger

Fremtidige udviklingsplaner

Leverandøren bedes redegøre for systemets fremtidige udviklingsplaner.

4.16.	B-krav	Fremtidige udviklingsplaner
		Bemærkninger

Uddannelse IT-personale

Leverandøren bedes beskrive uddannelsesbehovene i forbindelse med implementeringen og efterfølgende drift, herunder hvilke faggrupper der skal undervises samt hvilke undervisningsformer og forløb der tilbydes. Leverandøren bedes beskrive hvilke uddannelsesbehov, der forventes. Herunder hvilke faggrupper der skal undervises, og hvilken uddannelsesform(er) det tilrådes at anvende. Uddannelsesbehov og -metoder bør afspejle en vurdering af, at brugerne har forskellige læringsbehov med udgangspunkt i 'Kende-Kunne-Beherske'.

Leverandøren skal tilbyde undervisning i form af moduler til minimum følgende grupper: Systemadministratorer og superbrugere og Implementeringspersoner/undervisere.

4.17.	A-option	Uddannelse IT-personale
		Bemærkninger

Option 22 Uddannelse IT-personale

Uddannelse ikke IT-personale

Leverandøren bør som en del af implementeringsprojektet tilbyde uddannelse af Region Midtjyllands kliniske brugere, superbrugere, systemadministratorer og slutbrugere.

4.18.	B-option	Uddannelse ikke IT-personale
		Bemærkninger

Option 23 Uddannelse ikke IT-personale

Undervisning og konsulent ydelser

For at sikre en så stabil drift som muligt, i respekt til valgt driftsform, kan der opstå et behov for ekstraydelser, dels til ekstra undervisning af driftspersonale og dels ekstra konsulent ydelser ved integration af eksisterede systemer

Som option ønskes 100 timer ekstra undervisning af relevant personale, afregning vil ske på timebasis.

Som option ønskes 200 timer ekstra konsulent ydelser til optimering af integration med eksisterende systemer, afregning vil ske på timebasis.

4.19.	A-option	Undervisning og konsulent ydelser
		Bemærkninger

Option 24 Undervisning og konsulent ydelser

Anden uddannelse

Leverandøren bedes beskrive yderligere behov for uddannelse som leverandøren måtte anbefale.

4.20.	B-krav	Anden uddannelse
		Bemærkninger

E-learning

Tilbudsgiver bør tilbyde e-learning for følgende kategorier af slutbrugere: klinikere (viewer-delen), IT-driftspersonale.

Brugermanualer bør ligge som "On-line hjælp" i systemet med indekserede søgningsmuligheder. Brugervejledning, quick guides mv. bør vedlægges tilbuddet med henblik på vurdering af tilgængelighed.

I forbindelse med tilbuddene bør der afleveres et komplet elektronisk sæt af dokumentation, som bør indeholde:

- Systemdokumentation.
- Administratorvejledning.
- Brugermanualer og/eller betjeningsvejledninger.

4.21.	B-krav	E-learning
		Bemærkninger

Leverance projektet

Projektorganisation

Tilbudsgiver bedes beskrive dennes projektorganisation i forhold til projektets faser. Beskrivelsen bør indeholde konkret information om, hvilke ressourcer/teams og kompetencer der vil blive involveret i projektets forskellige faser, frem til godkendelse af projektet

4.22.	B-krav	Projektorganisation
		Bemærkninger

Beskrivelse af projektforsløb

Tilbudsgiver bedes beskrive et anbefalet implementeringsforsløb på de enkelte site. Hvilke aktiviteter anbefales gennemført, og hvilke elementer kan eller skal tilbudsgiver understøtte. Det betyder blandt andet, at det bør beskrives hvordan udviklingsopgaver ledes, samt hvordan det samlede projektforsløb ses med standardssystemleverance, udvikling og nødvendig koordinering med den forretningsmæssige organisation.

4.23.	B-krav	Beskrivelse af projektforsløb
		Bemærkninger

Overtagelsesprøve.

Der skal som en del af overtagelsen gennemføres en overtagelsesprøve, som består af en række prøver der tilsammen udgør overtagelsesprøven:
Installationsprøve

Den initiale tekniske prøve i forbindelse med installation af systemet i produktionsmiljøet
Funktionstest

Den forretningsmæssige afprøvning om den specificerede funktion også er tilgængelig i systemet.

Prøven tager udgangspunkt i kravspecifikation og løsningsbeskrivelse

Driftsprøve

Teknisk måling af driftseffektivitet (performance og svartider) over 20 dage efter idriftsættelse.

Efter tilfredsstillende resultat af den samlede overtagelsesprøve kan overtagelsen godkendes.

Der skal sættes parametre op for godkendelse af funktionsprøven (antallet af

fejl/uhensigtsmæssigheder der er tilladt for godkendelse).

Følgende tests skal gennemføres som en del af overtagelsesprøven:

- Installationsprøve

- Funktionsprøve

- Driftsprøve.

4.24.	A-krav	Overtagelsesprøve
		Bemærkninger

Testplan

Leverandøren skal udarbejde et udkast til testplan for de enkelte prøver. Testplanerne bør efterfølgende kunne godkendes af kunden.

4.25.	A-krav	Testplan
		Bemærkninger

Tidsplan.

Leverandøren bør fremlægge en tidsplan for implementering således leverancen kan påbegyndes ultimo 2012 og endelig aflevering medio 2013, således test og indkøring af system kan påbegyndes primo 2013.

4.26.	B-krav	Tidsplan
		Bemærkninger

---oooOooo---