

Elektronisk logistikk- og kvalitetsstyringssystem for Sterilavdelingen ved OUS

Saksnummer: 2018/691

T Bilag 1: Kundens kravspesifikasjon

Innholdsfortegnelse

1. Innledning	3
1.1 <i>Klassifisering av krav og svarkoder</i>	3
1.2 <i>T Bilag 1A Kundens generelle krav</i>	3
1.3 <i>T Bilag 1B Kundens funksjonelle krav</i>	4
1.4 <i>T Bilag 1C Kundens tekniske krav</i>	4
1.5 <i>Beskrivelse av felter i kundens kravtabeller og leverandørens svartabeller</i>	4
2. Anskaffelsens bakgrunn, formål og omfang	7
2.1 <i>Bakgrunn</i>	7
2.2 <i>Formål med anskaffelsen</i>	7
2.3 <i>Omfang</i>	7
Vedlegg:	11

1. Innledning

Dette dokumentet er felles for Bilag 1A, 1B og 1C og beskriver hvordan kravbilagene er bygd opp og skal besvares. I tillegg omfatter dokumentet en beskrivelse av bakgrunn for, formål med og omfanget av denne avtalen.

1.1 Klassifisering av krav og svarkoder

SSA-T Bilag 1 er delt opp i tre kravbilag

- SSA-T Bilag 1A Kundens generelle krav
- SSA-T Bilag 1B Kundens funksjonelle krav
- SSA-T Bilag 1C Kundens tekniske krav

Krav til ytelsen/løsningen fremgår av kravbilagene T Bilag 1A (generelle krav), T Bilag 1B (funksjonelle krav) og T Bilag 1C (tekniske krav).

Leverandøren skal benytte de vedlagte svarbilagene (T Bilag 2) og besvare kravene i henhold til anvisning i de ulike T Bilag 1 (A, B, C). Alle relevante opplysninger bør i størst mulig grad fremkomme av besvarelsen av det enkelte krav. Ved behov for å vise til relevant informasjon andre steder må det tydelig fremkomme hvor dette kan finnes, dette gjelder også ved bruk av egne vedlegg. Generelle henvisninger til et vedlegg eller dokument kan påvirke evalueringen og bør unngås.

Sammenhengen mellom kravbilag og svarbilag er som følger:

Når det i teksten henvises til Kundens krav i SSA-T Bilag 1, menes det SSA-T Bilag 1 herunder de tre kravbilagene SSA-T Bilag 1A Kundens generelle krav, SSA-T Bilag 1B Kundens funksjonelle krav og SSA-T Bilag 1C Kundens tekniske krav. Tilsvarende gjelder for Leverandørens kravbesvarelse i SSA-T Bilag 2.

1.2 T Bilag 1A Kundens generelle krav

K Kundens generelle krav skal besvares i følgende bilag:

- T Bilag 2A
 - I dette bilaget skal tilbyder gi sine utfyllende beskrivelser av alle krav som er merket B i kolonnen «Beskriv (B)».
 - Det fremkommer i kravet hvilket svarbilag som skal benyttes, hhv. T Bilag 2A1, T Bilag 4, T Bilag 5, T Bilag 6 eller T Bilag 7.
- T Bilag 2A2
 - I dette bilaget skal tilbyder besvare alle kravene tabellarisk. Besvarelsen gjøres ved avkrysning.
 - Alle krav der det fremkommer i ordlyden at Leverandøren kun skal bekrefte kravet (dvs. der det ikke bes om ytterligere beskrivelse (B)), skal kun besvares ved avkrysning i dette kravbilaget.

1.3 T Bilag 1B Kundens funksjonelle krav

Kundens funksjonelle krav skal besvares i følgende bilag:

- T Bilag 2B
 - I dette bilaget skal tilbyder gi sine utfyllende beskrivelser av alle krav som er merket B i kolonnen «Beskriv (B)».

- T Bilag 2B2
 - I dette bilaget skal tilbyderen besvare alle kravene tabellarisk. Besvarelsen gjøres ved avkrysning.
 - Alle krav der det fremkommer i ordlyden at Leverandøren kun skal bekrefte kravet (dvs. der det ikke bes om ytterligere beskrivelse (B)), skal kun besvares ved avkrysning i dette kravbilaget.

1.4 T Bilag 1C Kundens tekniske krav

Kundens tekniske krav skal besvares i følgende bilag:

- T Bilag 2C
 - I dette bilaget skal tilbyder gi sine utfyllende beskrivelser av alle krav som er merket B i kolonnen «Beskriv (B)».

- T Bilag 2C2
 - I dette bilaget skal tilbyderen besvare alle kravene tabellarisk. Besvarelsen gjøres ved avkrysning.
 - Alle krav der det fremkommer i ordlyden at Leverandøren kun skal bekrefte kravet (dvs. der det ikke bes om ytterligere beskrivelse (B)), skal kun besvares ved avkrysning i dette kravbilaget.

1.5 Beskrivelse av felter i kundens kravtabeller og leverandørens svartabeller

Felt/kolonne	Forklaring
Krav nr.	Kravnummer. Her har oppdragsgiver fortløpende nummerert kravene. <ul style="list-style-type: none"> • G – Generelle krav • F – Funksjonelle krav • T – Tekniske krav
Krav	Kundens beskrivelse av kravet. Kan også inneholde en veiledning til leverandør om hvilken informasjon det bes om og evt. hva som vektlegges i evalueringen.
Viktighet av kravet (O/H/M/L)	Kunden har kategorisert kravene på følgende måte: O: Obligatorisk krav. Kravet vil ikke bli evaluert ut over om det er oppfylt eller ikke. Kravet må være oppfylt på tidspunkt for

Felt/kolonne	Forklaring
	<p>tilbudsinngivelse, hvis ikke vil tilbudet bli avvist.</p> <p>H: Krav med høy viktighet. Kravet skal evalueres.</p> <p>M: Krav med middels viktighet. Kravet skal evalueres.</p> <p>L: Krav med lav viktighet. Kravet skal evalueres.</p> <p><u>NB! I kravteksten er fortrinnsvis det modale hjelpeverbet SKAL benyttet, men BØR og MÅ er også benyttet. Kravets viktighet vises i kolonnen «Kravets viktighet (O/H/M/L)», og er altså uavhengig av bruk av modalt hjelpeverb.</u></p>
Beskriv løsning (B)	<p>Angir at Leverandøren i dokumentene for løsningsbeskrivelse, skal gi en utdypende beskrivelse av hvordan tilbudt løsning ivaretar kravet.</p> <p>Dette skal gjøres i enten T Bilag 2A, T Bilag 2B, T Bilag 2C, T Bilag 4, T Bilag 5, T Bilag 6 og T Bilag 7.</p> <p>Leverandørens beskrivelse legges inn med blå tekst, dette for å skille besvarelsen fra øvrig tekst lagt inn av Kunden.</p> <p>Svar på krav skal i størst mulig grad fremgå i felt merket «Leverandørens beskrivelse». Ved behov for henvisning til informasjon beskrevet i andre krav eller i egne vedlegg må det tydelig fremkomme hvor informasjonen kan finnes og hvilket krav beskrivelsen gjelder.</p>
Funksjonalitet/krav oppfylt ved tilbudsinnlevering	<p>Gjelder Bilag 2X2: Leverandøren skal krysse av for at funksjonaliteten/kravet er oppfylt ved tilbudsinnlevering og det kreves ingen tilpasning eller videreutvikling av løsningen for at kravet kan innfris.</p>
Funksjonalitet/krav oppfylt innen 6 mnd etter kontraktsinngåelse	<p>Gjelder Bilag 2X2: Leverandøren skal krysse av for at funksjonaliteten/kravet er oppfylt senest innen 6 mnd etter kontraktsinngåelse og det kreves ingen tilpasning eller videreutvikling av løsningen for at kravet kan innfris.</p>
Funksjonalitet/krav oppfylt innen 12 mnd etter kontraktsinngåelse	<p>Gjelder Bilag 2X2: Leverandøren skal krysse av for at funksjonaliteten/kravet er oppfylt senest 12 måneder etter kontraktsinngåelse og det kreves ingen tilpasning eller videreutvikling av løsningen for at kravet kan innfris.</p>
Krever tilleggsutvikling/tilpasning	<p>Gjelder Bilag 2X2: Funksjonaliteten krever tilleggsutvikling/tilpasning. Angis ved å krysse av i kolonnen. Alle kostnader for å dekke kravet må være tatt med i prisbilaget T Bilag 7. Leverandøren skal angi når funksjonaliteten vil være tilgjengelig for kunden. Dette angis ved å sette måned og år i kommentarfeltet.</p>
Konfigurering -	<p>Gjelder Bilag 2X2: Dersom oppfyllelse av kravet, uavhengig av når det er oppfylt eller</p>

Felt/kolonne	Forklaring
Alt oppsett som ikke krever programmering i tilbudt løsning	om det kreves tilleggsutvikling, løses ved konfigurering, skal det krysses av i denne kolonnen.
Tilbys ikke	Gjelder Bilag 2X2: Tilbyder tilbyr ikke etterspurt funksjonalitet/oppfyller ikke kravet. Sett kryss og legg inn kommentar.
Eventuelle kommentarer	Gjelder Bilag 2X2: Måned og år skal angis dersom kravet krever tilleggsutvikling/tilpasning, jfr. feltet «Krever tilleggsutvikling/tilpasning». Leverandøren kan fylle inn ordet «Delvis» dersom kravet "innfris delvis". Kommentarfeltet skal da benyttes for å forklare hvilke deler av kravet som innfris, og hvilke deler som ikke innfris. Leverandøren kan også benytte dette feltet til ev. andre kommentarer til Kundens krav eller Leverandørens besvarelse. NB! Det skal IKKE forekomme svar på krav i dette feltet, alle svar skal inn i Bilag 2X1, Bilag 4, Bilag 5, Bilag 6 eller Bilag 7. Dersom Leverandører likevel svarer på krav i dette feltet, vil Leverandøren bli bedt om å fjerne slik besvarelse i forbindelse med forhandlingene.

I denne anskaffelsen brukes «system» og «løsning» synonymt, og om hverandre. Se for øvrig Definisjonskatalogen.

Begrep og forkortelser som er benyttet i anskaffelsesdokumentene er samlet i en egen ordliste/definisjonskatalog i vedlegg: SSA-T Bilag 1 – Vedlegg 8 – Definisjonskatalog. Det forutsettes at Leverandøren har gjort seg kjent med Kundens forståelse og bruk av begrepene.

Svarbilagene til Leverandøren er i stor grad generert ut fra Kundens kravbilag. I svarbilagene til Leverandøren er overskriftene beholdt selv om all tekst under en overskrift kan være fjernet. Dette for at alle overskrifter skal ha samme nummer i SSA-T Bilag 1A, Bilag 2A, Bilag 2x2, Bilag 4, Bilag 5, Bilag 6 og Bilag 7.

2. Anskaffelsens bakgrunn, formål og omfang

Dette kapittelet omhandler bakgrunn, formål og omfang for anskaffelsen som skal gjøres av Oslo universitetssykehus (OUS).

2.1 Bakgrunn

Sterilavdelingen ved Oslo universitetssykehus (OUS) har ca. 125 årsverk og er en del av Akuttklinikken. Avdelingen har seksjoner på hver av de 4 lokalisasjonene og ansvar for å forsyne dem med sterile kirurgiske instrumenter, sterile engangsprodukter og infusjons- og ernæringsvæsker. Det foregår repressering (rengjøring, mottak og kontroll, vedlikehold, pakking, sterilisering, lagring og transport) av kirurgiske instrumenter ved 3 av lokalisasjonene. Sterilisering av kirurgiske instrumenter for Radiumhospitalet gjøres nå på Aker sykehus.

OUS har per i dag et eldre, egenutviklet system, OUS-DOC, som benyttes på Rikshospitalet og Ullevål sykehus. Systemet har status End of Life/End of Service og må erstattes. De andre lokalisasjonene i OUS har ikke noe elektronisk system som støtter represseringsprosessen.

2.2 Formål med anskaffelsen

Å sikre trygg og stabil drift ved å erstatte dagens system, OUS-DOC, er et viktig, kortsiktig formål.

Et nytt system må understøtte både de eksisterende og kommende funksjonelle behovene knyttet til bestilling, bruk og repressering av utstyr på en god måte. Systemet må legge til rette for effektivisering, automatisering og dokumentasjon av prosesser som i dag er manuelle og tidkrevende, samt øke kvaliteten i de tjenestene som Sterilavdelingen tilbyr operasjonsavdelingene og øvrig pasientbehandling i OUS.

OUS har behov for planlegging av operasjonsvirksomheten, både kortsiktige planer og planer som går flere uker fram i tid. Et nytt system må støtte dette sammen med god logistikk av sterilt utstyr slik at bestilt utstyr er tilgjengelig når det skal brukes. Med dette oppnås færre utsettelse og kanselleringer av operasjoner.

OUS ønsker gjennom denne anskaffelsen å oppnå støtte for standardisering og oversikt på tvers i hele sykehuset ved å samle alt i ett system. Dette legger grunnlag for å redusere utstysbehov (mer effektiv bruk og riktigere totalt antall av utstyr). I tillegg vil dette gi bedre grunnlag for beslutninger basert på god oversikt over driften i hele sykehuset.

Når OUS har behov for å gjennomføre endringer knyttet til å endre represseringssløyvene eller legge ned og opprette nye sterilsentraler, må et nytt system understøtte slike endringer. I forbindelse med planer om nye bygg, vil krav til ny sterilsentral i nytt bygg være økt effektivitet og bedre kvalitet ved automatisering og teknologi.

Myndigheter har fokus på pasientsikkerhet og setter i økende grad krav til at alt utstyr skal kunne spores tilbake til i hvilke pasientbehandlinger de har vært benyttet. OUS ønsker med anskaffelsen å dekke dagens krav og nye krav som er forventet i årene som kommer.

2.3 Omfang

Fase 1

OUS vil anskaffe et system som dekker behovene til sykehuset slik at hele formålet kan realiseres. Formålet skal realiseres over en lengre tidsperiode og ny sterilsentral er ikke ventet ferdig før om 15 år. OUS har derfor valgt å dele opp innføringen av systemet i faser.

Kunden søker bruk av mest mulig(e) standard løsning(er) for leveranse av etterspurt funksjonalitet. Kunden ønsker ikke et utviklingsløp, men i størst mulig grad et ferdigutviklet system som benyttes i reposseseringsprosessen ved andre, tilsvarende sykehus.

Aker sykehus, Rikshospitalet og Ullevål sykehus har egne sterilsentraler. Radiumhospitalet har ikke egen sterilsentral og forsynes i dag med sterile instrumenter fra Sterilavdelingen på Aker sykehus og Ullevål sykehus. I 2019 vil sterilsentralen på Aker sykehus stenges og rehabiliteres/bygges om. I denne perioden vil både Aker sykehus og Radiumhospitalet forsynes fra Rikshospitalet og Ullevål sykehus.

Sterilsentralen på Aker sykehus er forventet åpnet igjen etter rehabiliteringen Q3 2020. Ifølge foreløpige planer vil sterilsentralen på Ullevål sykehus avvikles på lang sikt, men ikke før ny sterilsentral er bygget. Det er også usikkert hva som vil skje med sterilsentralene på Aker og Rikshospitalet i nytt sykehus og det pågår utredning på om sykehuset da skal ha en eller to sterilsentraler. Realisering av slike planer ligger ca. 10 - 15 år frem i tid.

Fase 1 inneholder anskaffelse av et elektronisk logistikk- og kvalitetsstyringssystem for Sterilavdelingen, men i fase 1 skal systemet bare innføres på de store lokalisasjonene med betydelig operasjonsvirksomhet, dvs. Ullevål sykehus, Rikshospitalet, Radiumhospitalet og Aker sykehus. Innføringen i Fase 1 er tenkt gjennomført med oppstart av en lokalisasjon om gangen. I tillegg til SMS-varsling og IAM/AD integrasjon, skal systemet i Fase 1 via integrasjon lagre prosessdata fra alle maskiner spesifisert i vedlegget: «SSA-T Bilag 1 - Vedlegg 3 - Oversikt over maskinpark».

Prosjektet skal i Fase 1 erstatte dagens OUS-DOC på Rikshospitalet og Ullevål, og innføre ny valgt løsning på Ullevål, Aker, Radiumhospitalet og Rikshospitalet. Etter innføringen har OUS ved bruk av systemet:

- sanntidsoversikt over hvor alle brikker/kirurgiske instrumenter er til enhver tid; lager, pasientbehandling, repossesering, vedlikehold/repasasjon, utlån
- systemstøtte i alle ledd i reposseseringsprosessen
- effektive arbeidsprosesser i hele reposseseringsprosessen
- bestilling og prioritering av brikker til operasjon/pasientbehandling
- registrering av hvilke brikker som er benyttet i hver enkelt operasjon/pasientbehandling, for kirurgiske instrumenter som er UDI-merket vil denne registreringen kunne gjøres også på instrumentnivå hvor OUS ønsker dette
- elektronisk støtte for lån/utlån av brikker/kirurgiske instrumenter både internt i OUS og lån fra eksterne leverandører og lån fra/utlån til andre helseforetak
- total oversikt over alle brikker/kirurgiske instrumenter; bl.a. eieravdeling, antall instrumenter av hver type, sist sterilisert dato

Det er et mål å anskaffe et system som, i tillegg til å ivareta de funksjonelle behovene, kan etableres iht. allerede etablerte arkitekturprinsipper i HSØ og OUS.

For å sikre god samhandling på tvers av systemer, nødvendig sporbarhet og fremtidig støtte for ytterligere bruksområder, er det et krav at systemet støtter bruk av GS1 som standard for merking og sporing. Det er også ønskelig å vurdere løsninger som i større grad kan bidra til å automatisere prosesser, lokalisering og sporing, f.eks. gjennom bruk av RFID o.a. trådløse informasjonsbærere.

Det forventes at systemet tilfredsstillende OUS krav til informasjonssikkerhet mht. konfidensialitet, integritet og tilgjengelighet, samt GDPR o.a. relevante lovkrav og at fremtidige versjoner av systemet innarbeider nye krav både fra norske myndigheter og EU-direktiver. Tilgangsstyring bør kunne administreres gjennom eksisterende IAM-løsning og AD-integrasjoner. Systemet bør også legge til rette for god logging og sporbarhet av brukeroprasjoner, feilsituasjoner o.a. hendelser. Systemet bør støtte bruk av etablerte verktøy for driftsovervåking. Feilsøk, vedlikehold, oppgraderinger, drift og forvaltning av systemet bør kunne foregå gjennom eksisterende standardiserte løsninger for drift og forvaltning etablert i Helse Sør-

Øst.

Avgrensningen i Fase 1 er primært begrunnet i behovet for å redusere risiko og sikre en rasket mulig erstatning av OUS-DOC. Samtidig har Helse Sør-Øst per i dag heller ikke utarbeidet en virksomhetsarkitektur som omfatter hvilke regionale systemer et logistikk- og kvalitetssystem for sterilavdelingen skal være integrert med og med hvilken funksjonalitet. OUS sin operasjonsplan i DIPS skal oppgraderes til DIPS Arena operasjonsplan når denne er ferdig utviklet.

Senere faser (OPSJON)

I senere faser er systemet tenkt innført på represseringsløyfer som per i dag er selvstendige og ikke går innom de sentrale operasjonsavdelingene eller Sterilavdelingen i represseringsprosessen. Videre vil systemet integreres med relevante fag- og administrative systemer. Det planlegges for å integrere systemet med pasientsystemer slik at bestilling kan gjøres fra et operasjonsplanleggingssystem og slik at systemet sender informasjon om hva som er benyttet i pasientbehandlingen til den elektroniske pasientjournalen. For implantater og sterile produkter vil det også være behov for integrasjon mot et innkjøps- og logistikksystem (ERP) i tillegg til å dekke krav til dokumentasjon i den elektroniske pasientjournalen. Innføringen av systemet som er planlagt gjennomført i senere faser, vil i konkurransegrunnlaget håndteres som opsjoner.

Ved senere innføring av et sporingssystem kompatibelt med GS1 EPCIS, skal systemet integreres mot dette. Omfang av en integrasjon med et slikt system er ikke vurdert.

I forbindelse med nye sterilsentraler i nye bygg er det forventet at disse er tilrettelagt for automatisering. Systemet som anskaffes må støtte dette.

For å sikre effektiv kommunikasjon og samhandling med eksterne systemer, er det derfor nødvendig at systemet som tilbys i størst mulig grad støtter standardiserte grensesnitt og protokoller som ikke begrenser fremtidig bruk av systemet.

Senere faser (ikke vedtatt omfang)

- Opsjon: Innføring av systemet på represseringsløyfer hos Kunden
 - Implementere systemet for represseringsløyfer i OUS som ikke er del av fase 1, vedtatt omfang)
 - Øyeavdelingen, Kvinneklinikken, Skadelegevakten)
- Opsjon: Integrasjoner
 - Integrasjon operasjonsplanlegging
 - Integrasjon ERP for engangsartikler
 - Integrasjon ERP for implantater
 - Integrasjon EPJ for dokumentasjon av utstyr brukt i pasientbehandling
 - Integrasjon EPJ for dokumentasjon av implantater brukt i pasientbehandling
 - Integrasjon med Klinisk datavarehus (KDVH)
 - Integrasjon med et GS1 EPCIS-kompatibelt system
 - Automatisering ved ibruktakelse av nye bygg (AGV, automatisk lager, robotisering osv)
 - Integrasjon med system for bestilling av transport
 - Integrasjon med Kundens organisasjonsforvaltningsløsning
 - Integrasjon med Kundens SCADA-system(er)
- Opsjon: Endoskop

For at OUS skal oppnå det overordnede formålet med anskaffelsen, må OUS beslutte og gjennomføre senere faser av prosjektet. Det er per i dag ikke besluttet finansiering av mer enn fase 1, samtidig er et utvidet omfang behandlet og godkjent både i OUS's styre og i Helse Sør-Øst. Prosjektets eier regner med at senere faser vil bli prioritert og finansiert når Fase 1 er ferdigstilt.

OUS skal kunne benytte opsjoner i kommende faser innenfor systemets tekniske levetid og så lenge det er forretningsmessig forsvarlig. Dette inkluderer også evt. ny teknologi som utvikles og som dekker oppdragsgivers formål med anskaffelsen.

Vedlegg:

SSA-T Bilag 1 - Vedlegg 1 - NIKT Arkitekturprinsipper i Spesialisthelsetjenesten

SSA-T Bilag 1 - Vedlegg 2 - Oversikt over integrasjoner v0.98

SSA-T Bilag 1 - Vedlegg 3 - Oversikt over maskinpark v0.9

SSA-T Bilag 1 - Vedlegg 4 - HSØ_Beste_praksis_og_krav_sporbarhet_kirurgiske_instrument_v1.3

SSA-T Bilag 1 - Vedlegg 5a - Fellesregional kryptopolicy

SSA-T Bilag 1 - Vedlegg 5b - Fellesregional passordpolicy for helseforetakene i Helse Sør-Øst

SSA-T Bilag 1 - Vedlegg 5c - Sikkerhetsprinsipper og -krav for IKT-infrastruktur og applikasjoner

SSA-T Bilag 1 - Vedlegg 6 - PDF TOBE Prosesser Sterilforsyning 301118 ver 2

SSA-T Bilag 1 – Vedlegg 7 - Teststrategi - 2019-06-05

SSA-T Bilag 1 – Vedlegg 8 – Definisjonskatalog

SSA-T Bilag 1 – Vedlegg 9 – CV-mal