

Elektronisk logistikk- og kvalitetsstyringssystem for Sterilavdelingen ved OUS

Saksnummer: 2018/691

T Bilag 1B: Kundens funksjonelle krav

Innholdsfortegnelse

0. Innledning	3
<i>Om kravene i og besvarelse av dette bilaget</i>	<i>3</i>
<i>Kundens tilnærming til de funksjonelle kravene</i>	<i>3</i>
1. Funksjonelle krav	4
1.1 Funksjonelle krav felles for utstyr, lastbærer og maskiner	4
1.2 Maskiner	7
1.3 Lastbærer	10
1.4 Brikker	10
1.5 Brikkelister	13
1.6 Hentekort og plukklister	14
1.7 Lager	16
1.8 Sporing	18
1.9 Prioritering av kirurgiske instrumenter	20
1.10 Bruker	21
1.11 Dobbelkontroll	22
1.12 Behov for repressering	23
1.13 Rengjøring og desinfeksjon	24
1.14 Mottak og pakking	25
1.15 Sterilisering	26
1.16 Pasientbehandling (bruk av instrumenter)	27
1.17 Pasientbehandling (plukking av utstyr)	30
1.18 Låneprosessen	31
1.19 Bruk av GS1. Automatisk identifikasjon og datafangst	34
1.20 Hente og vise informasjon	36
1.21 Rapporter	38
1.22 Utskrift	39
1.23 Etikett	40
1.24 Krav til fleksibilitet og endring	41
1.25 Opsjoner	41

0. Innledning

Om kravene i og besvarelse av dette bilaget

Dokumentet «SSA-T Bilag 1» og dokumentet «SSA-T Bilag 2» inneholder generell informasjon hvordan dokumentene skal besvares.

Kundens tilnærming til de funksjonelle kravene

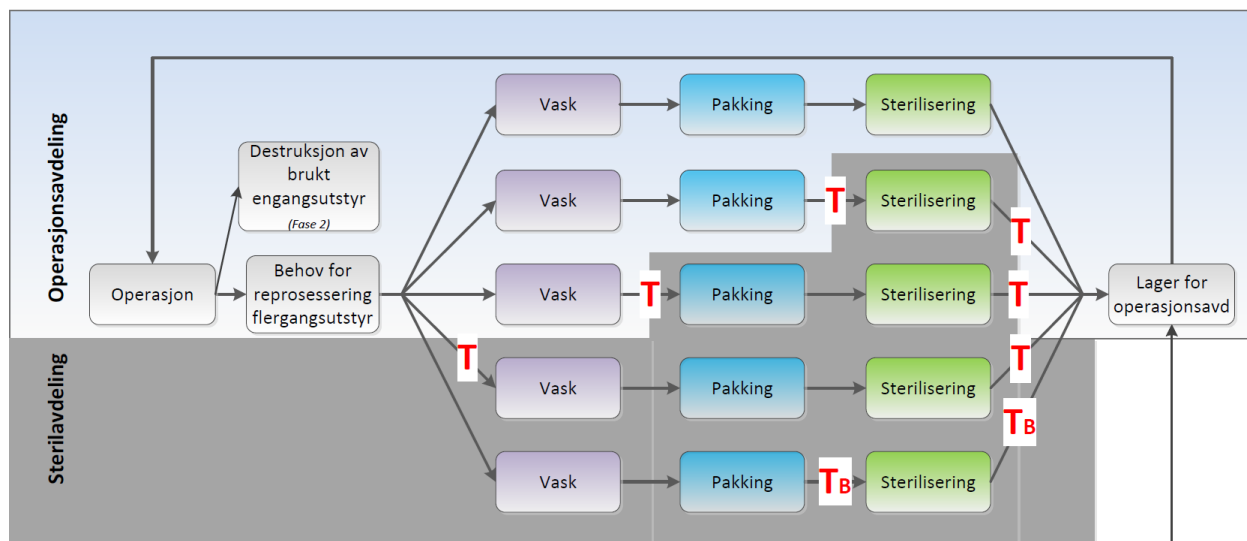
Kunden ønsker en optimal løsning for sine behov og er derfor opptatt av i hvor stor grad behovet dekkes som er underliggende kravet. Ved å konkretisere kravet i for stor grad, er Kunden redd for at kravet kan være med på å låse Leverandøren til hvordan Kunden i dag ser for seg at dette best kan løses og ikke gi Leverandøren mulighet til å tilby den beste funksjonaliteten basert på Leverandørens kjennskap til tilbudt løsning og Kundens beskrivelse av sitt behov. Mange av kravene er derfor åpent formulert med tanke på hvordan kravet kan dekkes.

Når "(f.eks.)" satt inn i parenteser og i kursiv er benyttet, er dette for å tydeliggjøre Kundens behov som bakgrunn for kravet. Det er ikke ment som en utfyllende liste og dersom Leverandøren kan løse Kundens behov på en annen og bedre måte, er det det underliggende behovet som er viktig for Kunden å få løst. Dersom det i et av kravene står (f.eks. *utskrift til printer*) kan Leverandøren likevel anbefale en løsning basert på en oversiktsskjerm eller nettbrett om Leverandøren mener at det vil dekke behovet til Kunden på en bedre måte. Leverandøren bes opplyse om Kundens behov kan dekkes på flere måter. Dersom alternative løsninger er presentert og prisen for Kunden avhenger av hvilken av disse løsningene som Kunden velger, må Leverandøren beskrive dette tydelig i besvarelsen.

Åpne kravformuleringer er altså ment å gi Leverandøren mulighet til å spesifisere gode løsninger for Kunden. God funksjonalitet som dekker Kunden sitt behov, som jo er grunnlaget for kravet, vil få høyere skåre. Leverandøren skal vise hvordan Leverandørens løsning av kravene bidrar til at Kunden når formålet med anskaffelsen.

1. Funksjonelle krav

Sykehusenes sterilavdelinger/operasjonsavdelinger rengjør, desinfiserer, kontrollerer, emballerer og steriliserer ulike typer kirurgiske instrumenter som leveres ut til lokale lagre/kunder for ny bruk, og som så etter bruk tas tilbake til repressering på nytt.



Figur SSA-T B1B.1 Overordnet arbeidsprosess (T er transport til Sterilavdelingen og TB er transport med bil)

Kravene i de ulike kapitlene beskriver delprosesser fra skissen ovenfor.

1.1 Funksjonelle krav felles for utstyr, lastbærer og maskiner

I represseringsprosessen benyttes en mengde «utstyr» av forskjellig art. Vi har valgt å gruppere og samle alt utstyret under tre fellesbetegnelser; utstyr, lastbærer og maskiner.

- Under utstyr har vi samlet alle kirurgiske instrumenter, brikker og det vi plasserer de kirurgiske instrumentene i for å ta vare på dem og holde dem sterile (brikkerister, vaskerister, steriliseringsposer/-papir og konteinere).
- Under maskiner har vi samlet alle vaskemaskiner (vaskedekontaminatorer, skopvaskemaskiner, konteinervaskemaskiner, ultralydvaskemaskin, vognvaskemaskin), autoklaver (dampautoklaver, plasmautoklaver), tørkeskap og sveisemaskiner. Maskiner er alt som vi behandler utstyr med.
- Under lastbærer har vi samlet alle traller, skjelettvogner, lukkede vogner, bakker, transportbakker og grå bakker. Lastbærer er alt som vi transporterer utstyr på eller i.

Kunden har som vist i Figur SSA-T B1B.1 flere represseringsløyper. For Kunden er det viktig at den informasjonen som vises eller hentes opp på forskjellige steder, enten dette er på infoskjerm eller på en PC-skjerm ved en arbeidsplass er tilpasset og for brukerne for de arbeidsoppgavene som brukerne holder på med. Det kan her være aktuelt å gi informasjon avgrenset til en lokalisasjon, en organisasjonsenhet, en represseringsløype eller deler av den om den deles eller kombinasjoner av disse. Eksempelvis vil en

helsefagarbeider som pakker brikker ønske å få en oversikt over brikkene hvor det også fremkommer hvilke som er prioritert som venter på å bli pakket der helsefagarbeideren er uten å få opp alle andre brikker som venter på å bli pakket på hele sykehuset i de forskjellige represseringsløyvene. For en leder kan det være aktuelt å se et større bilde for å kunne prioritere helsefagarbeidere mellom represseringsløyvene en gitt dag. Det er viktig at systemet kan tilpasses de forskjellige brukerne, i de forskjellige rollene de har og i den represseringsløyfen de er. Kunden forventer at systemet støtter opp under sikre og effektive arbeidsprosesser knyttet til utstyr, lastbærer og maskiner, og at Leverandøren beskriver hvordan tilbudt system på best mulig måte kan gjøre dette I sin besvarelse.

Selv om informasjonen vises tilpasset den enkelte bruker og arbeidsprosessen, vil det noen ganger også være aktuelt å se informasjon om brikker på annen lokalisasjon, f.eks. om det finnes en brikke på en annen lokalisasjon (f.eks. på Ullevål når brukeren planlegger operasjonen på Rikshospitalet) som kan lånes til operasjonen som planlegges om to dager. Å støtte opp under effektive arbeidsprosesser handler altså ikke bare om å fokusere informasjonen til brukerens arbeidsoppgaver, men også om fleksibilitet til å kunne utvide informasjonen når det er behov for det.

Noen av kravene er felles for utstyr og lastbærer, men gjelder ikke for maskiner. De er samlet til slutt i dette kapitlet.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	FELLES FOR USTYR, LASTBÆRER OG MASKINER		
F1.1	Systemet skal ha funksjonalitet for å håndtere utstyr, maskiner og lastbærer i sanntid. Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.	O	
F1.2	Systemet skal støtte at det knyttes dataelementer (f.eks. navn, eier, GS1-identifikasjon (unik ID), produktinformasjon, produksjonsinformasjon, felt for statusinformasjon, felt for beskrivelse/oppfølging av vedlikehold, holdbarhet, vedlikeholds periodisitet, kasseringskrav, pakketid for brikker, kommentarer osv.) til brikker, utstyr, maskiner og lastbærer og en kategorisering av disse som er nødvendige for å dekke behovene til Kunden. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette og hvilken fleksibilitet Kunden har for å tilpasse dette etter behovet og legge til nye dataelementer ved behov.	H	B
F1.3	Systemet skal ha funksjonalitet for å importere elektronisk dokumentasjon (tekst, bilde, video) på forskjellige formater og knytte dette til utstyr, brikker, maskiner eller lastbærer. Leverandøren bes beskrive hva systemet støtter og funksjonaliteten.	H	B

F1.4	<p>Systemet skal ha funksjonalitet for import av utstyr, brikker, brikkelister og lastbærer til systemet.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette, spesielt med hensyn på initiell import før oppstart.</p>	M	B
F1.5	<p>Systemet skal ha funksjonalitet slik at brukeren enkelt kan hente opp (f.eks. ved lesing/skanning av registrert ID hentes det opp på en PC-skjerm) informasjon om brikke, utstyr, maskiner eller lastbærer</p> <ul style="list-style-type: none"> • for å se status og informasjon som er registrert på enheten • for å registrere ny informasjon (f.eks. feil og mangler) på enheten • for å oppdatere informasjon (f.eks. legge til mer informasjon) på enheten <p>Leverandøren bes beskrive hva systemet støtter og funksjonaliteten.</p>	H	B
F1.6	<p>Systemet skal vise brukertilpasset informasjon for bruker om brikker, utstyr (bl.a. fra skanning av UDI), maskiner eller lastbærer på forskjellige steder i reposseseringsprosessen (f.eks. bilde av brikken som del av pakkeprosessen, rengjøringsmetode og video for demontering av utstyr som del av vaskeprosessen).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette og hvilke muligheter det er for å konfigurere systemet slik at brukertilpasset informasjon kan vises der Kunden ønsker det.</p>	H	B
F1.7	<p>Bruker skal kunne markere og beskrive feil på brikke, utstyr, maskiner og lastbærer, både som feilkode(r) (f.eks. feil, til reparasjon, behov for vedlikehold, hastegrad) og som fritekstbeskrivelse for informasjon som ikke dekkes av den strukturerte informasjonen.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F1.8	<p>Systemet skal i alle oversikter hvor utstyr, maskiner eller lastbærer vises eller hentes frem, vise (f.eks. markert med farge, ikon) at det er registrert en kommentar eller feilkode til disse og når informasjon om disse vises eller hentes frem enkeltvis, skal systemet vise registrert kommentar(er) eller feilkode(r).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F1.9	<p>Systemet skal støtte at når det opprettes en feilkode på brikke, utstyr, maskin eller lastbærer, trigges en sjekk i systemet på om dette avhengig av feilkode får konsekvenser for planlagt aktivitet. Hvis ikke planlagt pasientbehandling kan gjennomføres, varsler systemet. (f.eks. dersom bruker registrerer feilkode for manglende kirurgisk instrument i en fysisk instans av en brikke, sjekker systemet om det finnes tilstrekkelig med fysiske instanser av denne brikken til at planlagt aktivitet likevel kan gjennomføres; feil på brikke, men kan likevel brukes; feil på vaskemaskin, ute av drift).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette og hvilke begrensninger som gjelder.</p>	H	B

F1.10	Systemet skal støtte reparasjonsprosessen for brikke, utstyr og lastbærer (f.eks. statuskoder, kommentarfelt, reparasjonsprosedyrer, registrerte reparatører, annen dokumentasjon og reparasjonsrapport). Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F1.11	Systemet skal ha funksjonalitet for å vise alle endringer på brikke, utstyr, maskiner og lastbærer for brukerne, inklusive hvilke endring er utført, av hvem og når. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	FELLES FOR USTYR OG LASTBÆRER		
F1.12	Systemet skal støtte at Kunden uten assistanse fra leverandør både kan legge inn nye brikker, utstyr og lastbærer, oppdatere dem og ta dem ut av listen/markere som kassert i systemet. Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.	O	
F1.13	Det skal være mulig og enkelt å opprette nye brikker, utstyr, og lastbærer med utgangspunkt i hvilken som helst av de som allerede er definert i systemet (<i>f.eks. en eksisterende brikke kan kopieres og være utgangspunkt for definisjon av en ny brikke</i>). Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette og ev. begrensninger som ligger i systemet.	H	B
F1.14	Systemet skal støtte at det kan angis lagerplassering for utstyr og lastbærer. Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.	H	

1.2 Maskiner

Det langsiktige målbildet for alle maskiner som benyttes i reprosesseringsprosessen, er at de skal integreres med systemet som velges. Noen maskiner er gamle og Kunden er usikker på om alle maskinene har et kommunikasjonsgrensesnitt for integrering med et logistikksystem for sterilfunksjonen.

Kunden ønsker selv å vurdere hvorvidt en maskin skal integreres med systemet basert på en kost/nyttevurdering der også estimert gjenstående levetid for maskinen vil være en del av vurderingen. En liste over alle maskiner aktuelle for fase 1, vil vedlegges kravene.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	MASKINER		
F2.1	<p>Systemet skal integreres mot maskiner slik at maskinprosessene for alle maskiner i alle reprosesserings dokumenteres i systemet. Dersom det ikke allerede er utviklet en slik integrasjon i systemet for en maskin, og det gjøres tilgjengelig et slikt integrasjonsgrensesnitt for maskinen fra maskinleverandøren, skal Leverandøren etter bestilling fra Kunden prise og utvikle denne i henhold til Kundens bestilling.</p> <p>Leverandøren bes bekrefte dette.</p>	H	
F2.2	<p>Systemet skal ha funksjonalitet til enkelt å hente opp en prosess (vaskeprosess, steriliseringsprosess eller tørkeprosess) (f.eks. på PC-skjerm)</p> <ul style="list-style-type: none"> • for å se status og evt informasjon som er registrert • for å registrere ny informasjon (f.eks. feil, avvik) • for å oppdatere informasjon (f.eks. legge til mer informasjon) <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F2.3	<p>Systemet skal vise sanntidsinformasjon for brukerne (f.eks. på infoskjerm, PC, nettbrett) om hvor maskiner er i prosessen som gir brukeren oversikt (f.eks. i en dashboardvisning) over maskinene. Systemet skal vise brukertilpasset informasjon. (Slik informasjon kan f.eks. være hvor i prosessen, når startet, hvor mange minutter før ferdig, ferdig klar til tømning, tømt og klar til ny prosess, service – ikke i bruk. Dersom prosessdata gjøres tilgjengelige for systemet, kan detaljerte prosessdata hentes i sanntid fra maskinprosessen.)</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F2.4	<p>Systemet skal sende melding til definert funksjon når definerte maskinprosesser er ferdige (f.eks. melding til henteansvarlig når en vaskemaskinprosess er ferdig og brikkene kan transporteres til pakkeområdet).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F2.5	<p>Systemet skal støtte automatisk inn- og ut-lasting der dette er i bruk og sonedelt innlasting og utlasting der dette er i bruk.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F2.6	<p>Systemet skal motta, lagre og vise prosessdata (f.eks. hvilket program som er benyttet, prosess-ID, tid og resultat) som det mottar fra maskiner som er integrert med systemet til alt utsyr (f.eks. brikke, kirurgisk utstyr, vaskerist) og lastbærer som har vært registrert inn til prosessen.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F2.7	<p>Det skal i systemet være mulighet for manuelt å registrere og lagre informasjon om maskinprosessene (f.eks. vaskedekontaminatorer/</p>	H	B

	<p><i>autoklaver, tørkeskap og sveisemaskiner</i>) om hvilket program som er benyttet, prosess-id, tid og resultat fra maskiner som ikke er integrert med systemet. Dette skal også kunne brukes i en feilsituasjon der informasjon må etterregistreres.</p> <p>Leverandør bes beskrive hvordan dette gjøres og eventuelle begrensninger knyttet til dette.</p>		
F2.8	<p>Dersom en maskinprosess feiler og så snart maskinen sender informasjon om feilsituasjon til systemet, skal systemet registrere prosessen som ikke godkjent, varsle om dette (<i>f.eks. varsling til funksjonen henteansvarlig på aktuell lokalisasjon, varsling på infoskjerm</i>) og sette utstyret/lastbæreren tilbake til en forhåndsbestemt status avhengig av feilkode.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette og hvordan Leverandøren anbefaler at dette håndteres.</p>	H	B
F2.9	<p>Når en maskinprosess er ferdig, skal utstyret, ev. lastbæreren, visuelt sjekkes (<i>f.eks. fuktighet, hull i steriliseringsposer/-papir</i>). Dersom en maskinprosess ikke godkjennes av bruker, skal systemet støtte at bruker registrerer prosessen som ikke godkjent i systemet, systemet skal sette utstyret/lastbæreren tilbake til en forhåndsbestemt status avhengig av feilkode.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette og hvordan Leverandøren anbefaler at dette håndteres..</p>	H	B
F2.10	<p>Alle maskinprosesser skal kunne gjentas uavhengig av om det skyldes en feil i prosessen eller en annen årsak. Uavhengig av om prosessen gjentas i samme eller en annen maskin, skal systemet lagre prosessdata fra alle prosessene utstyret/lastbæreren har vært behandlet med og knytte det til utstyret/lastbæreren. Prosessdata fra den siste prosessen er gjeldende prosessdata for utstyret/lastbæreren når samme prosess gjentas (<i>f.eks. brikkene</i>).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F2.11	<p>Det er et behov for lagring av en feilkode(r) når maskinprosesser feiler. Dersom maskinen sender en feilkode, skal systemet lagre denne på prosessen. For maskiner som ikke sender slike feilkoder og for feil som bruker oppdager ved manuell sjekk, skal bruker kunne registrere en feilkode.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	M	B
F2.12	<p>Dersom feil ved en maskinprosess blir oppdaget etter at den er godkjent, skal systemet tillate at prosessen underkjennes og sette utstyret og lastbæreren tilbake til en forhåndsbestemt status avhengig av feilkode.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette og hvordan Leverandøren anbefaler at dette håndteres.</p>	M	B
F2.13	<p>Som en del av kvalitetssikring av steriliseringsresultat, utføres testprogrammer i henhold til en angitt frekvens (daglig/ ukentlig/månedlig) på en maskin (<i>f.eks. en autoklav</i>). Systemet skal som del av kvalitetssikringen støtte registrering/loggføring og varsle dersom</p>	M	B

	det ikke er registrert testing (ev. mottatt testrapport om maskinen er knyttet til systemet) etter planen ved å vise varsel om at maskinen ikke skal benyttes før test er kjørt. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F2.14	Som en del av kvalitetssikring av steriliseringsresultat, testes alle autoklaver en gang i måned med sporeprøver. Sporeprøver dyrkes i inkubator på stedet og resultater skal overføres til systemet. Systemet skal varsle dersom testen ikke utføres etter oppsatt intervall og ved positivt svar. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F2.15	Som en del av kvalitetssikring av steriliseringsresultat, utføres årlige revalideringer av autoklaver. Systemet skal støtte registrering av siste revalideringsrapport med bilde av min/max last og visning av denne. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

1.3 Lastbærer

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	LASTBÆRER		
F3.1	Systemet skal varsle bruker om at det er registrert en kommentar eller mangel på lastbæreren når bruker registrerer brikker inn på/i lastbærer og det finnes en slik registrering på lastbæreren. (<i>f.eks. dersom det er registrert at trallen trenger smøring, må bruker få vite dette før trallen igjen fylles, slik at den kan leveres til vedlikehold/repasjon.</i>) Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

1.4 Brikker

Brikke, som definert av Kunden i definisjonskatalogen, er et bærende element i Kundens måte å forsyne operasjonsavdelingene og resten av sykehuset med kirurgiske instrumenter. Det er definert hvilke kirurgiske instrumenter som inngår i en brikke. En «sectio-brikke» inneholder alltid den samme sammensetning av kirurgiske instrumenter.

Kunden vil ha et varierende antall fysiske forekomster av hver brikke, fra 1 og oppover. Hver fysiske forekomst av en brikke, vil ha fysiske instrumenter knyttet til seg. I dag er de fleste instrumentene ikke merket med en unik ID og derfor heller ikke individuelt identifiserbare. Iht EU-direktiv om medisinsk utstyr og sporbarhet forventer OUS en gradvis overgang til at alle instrumenter vil være merket.

Det er behov for å knytte informasjon til en brikkeliste som definerer innholdet i brikken. En brikkeliste viser hvilke kirurgiske instrumenter brikken består av. Brikkelisten vil i utgangspunktet være det samme for alle fysiske forekomster av brikken, dersom det gjøres endringer, registreres kommentarer til instrumentene i en fysisk forekomst av en brikke, vil brikkelisten gjenspeile dette.

Det er behov for å legge inn informasjon om de kirurgiske instrumentene som finnes i brikken til støtte for brukerne i de forskjellige arbeidsprosessene (f.eks. rengjøring, montering, demontering, regelmessig vedlikehold). Informasjonen kan være i form av en kort tekstlig anmerkning/beskrivelse, bruksanvisninger, bilder og videoer. Informasjonen kan være produsert av Kunden, eller hentet fra leverandørene av de kirurgiske instrumentene. For noen brikker mottar Kunden brikkelisten som et dokument fra en utstyrsleverandør. Ved lån av brikke, kan brikkelisten følge som et papirdokument.

For den enkelte fysiske forekomst av en brikke, er det behov for å legge inn administrativ informasjon (f.eks. eier, lagerplassering) og prosessinformasjon (f.eks. informasjon om utført vedlikehold, sist sterilisert, antall ganger sterilisert etter forrige vedlikehold/service, holdbarhetstid sterilisering (før behov for resterilisering), holdbarhetstid vask (før behov for ny vask)).

Brikkelisten for den enkelte forekomsten av en brikke kan inneholde unik ID for et eller flere av de kirurgiske instrumentene i brikken dersom disse er merket med unik ID og registrert til brikken med sin unike ID.

I en brikke vil det være både nye og gamle kirurgiske instrumenter, noen som trenger hyppig vedlikehold og andre som trenger sjeldnere vedlikehold.

I noen brikker ligger de kirurgiske instrumentene på en eller flere brikkerister. For at instrumentene skal bli skikkelig vasket, er det ofte behov for å spre en brikke utover en eller flere vaskerister i tillegg til brikkeristen(e). For brikker uten brikkerist, er det behov for å spre en brikke utover en eller flere vaskerister. Etter at de kirurgiske instrumentene er brukt i pasientbehandling, er det brikkeristen og vaskeristene som er knyttet til/registrert til brikken som forteller hvilken brikkerist(er)/vaskerist(er) de kirurgiske instrumentene i brikken er fordelt på.

Brikke brukes i kravene flere steder synonymt med fysisk forekomst av en brikke. Det er likevel klart ut fra kontekst at det her er snakk om en fysisk forekomst av brikken. All aktivitet, alle prosesser, alle fysiske mangler er nødvendigvis på den fysiske forekomsten av brikken.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	BRIKKE		
F4.1	Systemet skal støtte at det defineres et innhold i en brikke, dvs en liste over alt som inngår som en del av brikken (brikkelisten), inklusive emballasje. Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.	O	
F4.2	Systemet skal håndtere at noe av utstyret (de kirurgiske instrumentene) i en fysisk forekomst av en brikke bare er identifisert med navn/type mm og mens andre knyttes til utstyr som er registrert i systemet og kan identifiseres med unik ID som det enkelte utstyr er merket med.	H	B

	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F4.3	<p>Systemet skal vise brukertilpasset sanntidsinformasjon for brukerne (<i>f.eks. på infoskjerm</i>) om brikker i represseringsprosessen som støtter opp om arbeidsprosessen for de ansatte, f.eks.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • at en brikke er sjekket ut fra operasjonsstue • at en brikke er i en maskinprosess (vaskedekontaminator, autoklav, tørkeskap) og ev. hvor den er i prosessen • at en brikke er ferdig i vaskedekontaminator, autoklav, tørkeskap • at en brikke er plassert i henteområde <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F4.4	<p>Systemet skal ha funksjonalitet for å splitte brikker til ulike vaskerister enten dette gjøres i en eller flere operasjoner. Slik splitting gjøres vanligvis på operasjonsstuen eller ved forberedelse til vask. Ytterligere splitting vil også kunne forekomme, altså først på operasjonsstue og ytterligere splitting før vask. (Det er i Fase 1 ikke behov for å vite hvilke kir.instr.fra en brikke som er i hvilken vaskerist)</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F4.5	<p>Systemet skal vise hvilke brikke- og vaskerister en brikke er fordelt på og hvor disse er plassert (<i>f.eks. tralle, tørkeskap, vaskedekontaminatorer</i>) slik at systemet støtter brukeren i å samle brikken etter vask.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F4.6	<p>Systemet skal håndtere at en forekomst av en brikke ikke kan brukes dersom det er registrert en feilkode på den som tilsier at den ikke skal brukes. Det skal da ikke være mulig å bestille denne før feilkoden er fjernet.</p> <p>Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.</p>	O	
F4.7	<p>Det skal være mulig manuelt å godkjenne en forekomst av en brikke som har avvikende innhold eller mangler et kirurgisk instrument. Systemet skal da kreve en kode/kommentar om hvorfor den ble godkjent.</p> <p>Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette og beskrive eventuelle begrensinger.</p>	H	B
F4.8	<p>Systemet skal ha mulighet for å skrive ut mangelmerking til brikken og utstyr som er i brikken (brikkelisten) (<i>f.eks. etikett som kan klistres på brikken</i>).</p> <p>Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette og beskrive eventuelle begrensinger.</p>	L	B
F4.9	<p>Systemet skal varsle dersom en brikke som er registrert med en feilkode som tilsier at den ikke skal represseres, likevel registreres inn til en prosess, bortsett fra vaskeprosessen.</p>	H	B

	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F4.10	Kunden har behov for å vedlikeholde kirurgiske instrumenter og konteinere på bakgrunn av definerte vedlikeholdsintervaller. Systemet skal registrere antall steriliseringer kirurgiske instrumenter og konteinere i en brikke gjennomgår både totalt og siden forrige service. Systemet skal varsle når maks antall steriliseringer er nådd og når det er behov for service og vedlikehold på et kirurgisk instrument eller konteineren. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F4.11	En konteiner inneholder/benyttter et filter. Systemet skal ha funksjonalitet til å registrere hvilke filtertyper konteineren kan benytte, antall steriliseringer dette filteret tåler før det må byttes, hvor mange steriliseringer det har gjennomgått og varsle bruker når max antall steriliseringer er nådd. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F4.12	Systemet skal håndtere holdbarhet definert per emballasjetype og lager for den enkelte fysiske forekomst av en brikke. Ved endring av emballasjetype skal også holdbarhetsdato for brikken settes i forhold til endret emballasjetype. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

1.5 Brikkelister

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	BRIKKELISTE		
F5.1	Systemet skal støtte elektronisk brikkeliste med en brikkeliste for hver fysisk forekomst av en brikke. Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.	O	
F5.2	Systemet skal støtte at brukeren kan <ul style="list-style-type: none"> erstatte et kirurgisk instrument i brikkelisten med et tilsvarende instrument (er det behov for et annet instrument, er dette per definisjon en annen brikke og brukeren må håndtere dette på annen måte). Det inkluderer også å erstatte et ikke individuelt identifiserbart utstyr med et individuelt identifiserbart utstyr merket med UDI (eller omvendt) registrere mangel av eller feilkode på utstyr i brikkelisten og feilkode på brikken Brikkelisten skal ved visning eller utskrift hele tiden være oppdatert. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B

F5.3	Systemet skal støtte visning av elektronisk brikkeliste der brukeren har behov for dette (f.eks. ved hver pakkestasjon, operasjonsstue) og manuell utskrift av brikkelisten. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F5.4	Brikkelistedesign skal kunne tilpasses Kunden – (f.eks. mulighet til å opprette egne felt for kommentarer, vise hvem som har pakket og utført dobbeltkontroll i brikkelisten ved siste repressering) Leverandør bes beskrive løsning og eventuelle begrensninger for dette	H	B
F5.5	Systemet skal støtte at instrumenter kan telles og markeres direkte i systemet på en elektronisk brikkeliste (f.eks. på en touch-skjerm på pakkestasjon) Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F5.6	Systemet skal støtte at elektronisk dokumentasjon som er lagret for kirurgiske instrumenter kan hentes fram ved å velge fra brikkelisten. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B

1.6 Hentekort og plukkliste

Kirurgiske instrumenter er hos Kunden plassert i lagre i operasjonsområdene eller lagre i sengeposter/poliklinikker. Ferdigsteriliserte kirurgiske instrumenter lagres ikke i lagerlokaler i sterilensentralen, alt leveres tilbake til behandlende avdelinger og plasseres på lokale lagre.

Også lagre for sterile engangsartikler som benyttes når slike finnes fram til pasientbehandling, er plassert i operasjonsområdene og sengeposter/poliklinikker. Disse lokale lagrene fylles opp fra sentrale lagre i sykehuset.

Til hver operasjonsprosedyre og operasjonsmetode er det på forhånd definert et hentekort.

En plukkliste er en kopi av hentekortet, og basert på behov hos pasient, kirurg eller annet kan det gjøres endringer fra standarden når pasientbehandlingen planlegges for den enkelte pasient. Dersom det ikke er slike behov, gjøres det ikke noen endringer. Plukklisen benyttes når alt utstyret finnes fram til en pasientbehandling og plasseres på prosedyrevogn.

Når pasienter settes på operasjonsprogrammet, finner personell i operasjonsavdelingene brikker og sterile engangsartikler i henhold til plukklisen.

Plukklisen er altså en «kopi av» det forhåndsdefinerte hentekortet som deretter justeres, vanligst er det at plukklisen suppleres i henhold til bestillinger fra kirurg dersom det er behov for noe i tillegg til definert standard.

Kirurg kan også gi beskjed om at noe av det som er forhåndsdefinert ikke skal være med, og da tas det bort fra plukklisen. Det er i tillegg ønskelig at plukklisen viser lagerlokalisasjon hvor utstyr, sterile engangsartikler og ev. ikke sterile engangsartikler befinner seg.

For noen operasjoner er det slik at en planlegger en operasjonsprosedyre, men hentekortet inneholder

også alt som skal til for å gjennomføre en annen operasjonstype. Et typisk eksempel her er for kikkhullsoperasjoner der en også finner fram alt utstyret i tilfelle en må gjennomføre en åpen operasjon. Utstyret som er i reserve vil da stå på utsiden av operasjonsstuen og kjøres tilbake til lager om det ikke ble benyttet.

Med innføring av nytt system, er det et mål at systemet, med utgangspunkt i det forhåndsdefinerte hentekortet, lager en elektronisk plukklister som er en komplett plukklister for å hente og plassere alt som skal brukes ved en bestemt pasientbehandling på prosedyrevognen med ev. endringer som er bestemt for denne pasientbehandlingen. Plukklister inneholder både brikker og sterile engangsartikler, og ev. ikke sterile engangsartikler. Det er ønskelig at alt som er plukket fram til pasientbehandlingen og plassert på prosedyrevognen er dokumentert. Det er også et ønske at plukklister kan følge med inn på operasjonsstuen som en elektronisk telleliste. Alternativt kan en papirutskrift av plukklister bli plassert på prosedyrevognen, med tiden ønsker vi at plukklister bare kan være elektronisk.

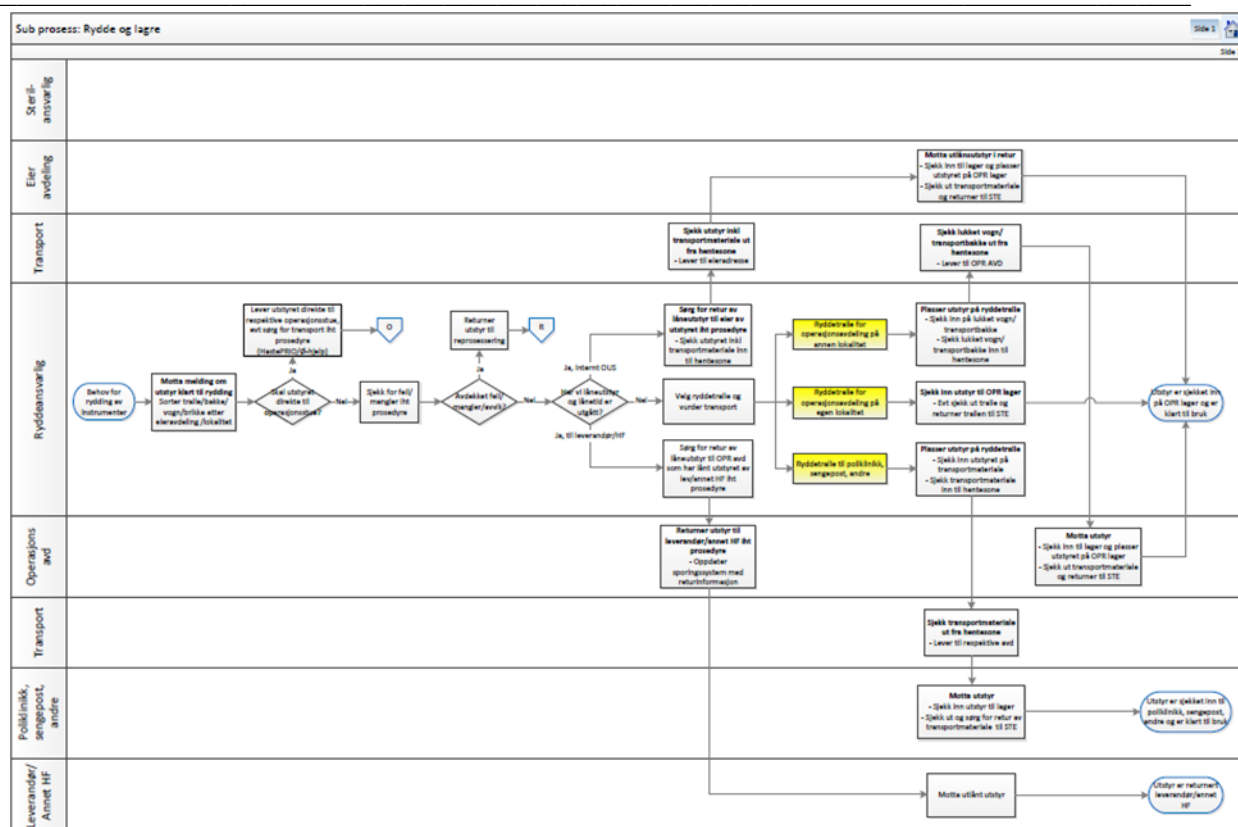
Fase 1 gjennomføres hos Kunden uten at systemet integreres mot et lager- og logistikk-system for sterile engangsartikler. (I denne fasen ser vi for oss at skanning av sterile engangsartikler kan foretas mot strekkodemerket «hyllekant» eller strekkode på utskrevet plukklister da dette vil være tilstrekkelig for å dokumentere at alt utstyret er hentet og plassert på prosedyrevognen.)

En elektronisk plukklister skal altså vise hva som er på prosedyrevognen når utstyret er hentet fram og lagt på prosedyrevognen. En papirutskrift skal vise det samme, forutsatt at den skrives ut etter at alt er hentet fram og lagt på prosedyrevognen.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
HENTEKORT OG PLUKKLISTER			
F6.1	Systemet skal støtte at det for hver operasjonsprosedyre og operasjonsmetode er definert et hentekort med en liste over alt utstyr og engangsutstyr som skal hentes frem i forbindelse med pasientbehandlingen/operasjonen. Til hentekortet må det kunne knyttes operasjonsprosedyre, operasjonsmetode og et fritekstfelt for ev. ytterligere beskrivelse av når hentekortet skal benyttes. Det skal være mulig å finne alle hentekortdefinisjoner Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F6.2	Det er behov for fleksibilitet slik at hentekortet kan tilpasses Kundens behov (f.eks. mulighet til å opprette egne felt for kommentarer, felt for unik brikke ID, felt for hvem som har hentet frem utstyret og klargjort for operasjon). Systemet skal støtte hentekort som kan tilpasses Kunden slik at det dekker behovene. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F6.3	Systemet skal støtte at det for hver pasientbehandling opprettes en plukklister som er oppdatert med alle bestillinger/endringer/kommentarer som gjort for denne pasientbehandlingen.	M	B

	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F6.4	Systemet skal støtte at plukklisten kan hentes fram og vises i arbeidsprosesser hvor brukeren har behov for dette (f.eks. når brukeren vil se hvilket utstyr som tilhører en bestemt pasientbehandling eller skal hente fram det som trenges til en operasjon) med kommentarer og tilleggsinformasjon som er skrevet på plukklisten til en pasientbehandling. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F6.5	Systemet skal ha funksjonalitet som støtter bruker i å finne/velge hentekort og gjøre endringer i plukklisten (f.eks. ved at det er enkelt hente fram alle hentekort som er definert for en operasjonsprosedyre eller alle brikker som inneholder et spesielt kirurgisk instrument) Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F6.6	Systemet skal på plukklisten skrive ut aktuelt lagernavn og som strukturert eller fritekst beskrivelse angi hvor i lageret utstyret er plassert. Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.	M	
F6.7	Systemet skal støtte at når brukeren velger en brikke fra hentekortet, kan brukeren velge å vise brikkelisten (dvs. alle instrumenter som er inne i brikken). Tilsvarende gjelder for plukklisten. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

1.7 Lager



Figur SSA-T B1B.2

Etter sterilisering blir kirurgiske instrumenter levert til lokale lagre frem til de skal benyttes i pasientbehandling/operasjon. Mesteparten av det sterile utstyret blir da oppbevart på lager ved operasjonsstuene. Ved å skanne brikker inn og ut fra lager kan man få en oversikt over hvilke brikker som er på lager og hvor de befinner seg.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
LAGER			
F7.1	Systemet skal støtte at Kunden har lagre for brikker som er plassert i nærheten av arealet der pasientbehandlingen finner sted (f.eks. ved operasjonsstuene). Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.	O	
F7.2	Systemet skal støtte at lagre for brikker og lastbærer (ikke engangsutstyr, da dette per i dag håndteres av et ERP-system) settes opp med et sett av parametere (f.eks. hva som skal lagres på lageret (utstyr eller lastbærer), min/max beholdninger av utstyr (per brikke per lager, altså på lager x er terskelverdi for minimumbeholdning av sectiobrikker 3 og på lager y er terskelverdi for minimumbeholdning av sectiobrikker 5). Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F7.3	Systemet skal støtte at det på alt utstyr, både engangs og flergangs, angis	H	

	<p>hvilket lager de lagres på.</p> <p>Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.</p>		
--	--	--	--

1.8 Sporing

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	SPORING		
F8.1	<p>Kunde benytter brikker og det er fysiske forekomster av brikker som plasseres inn i autoklav, tørkeskap og på lager. Først når de kir.instr. skal brukes til pasientbehandling, åpnes brikkene og de kir.instr. kan benyttes. Systemet skal kjenne til hvor en brikke er, inkl. alle kir. instr. i brikken.</p> <p>Leverandøren bes bekrefte at når en brikke er registrert inn i represseringsprosessen, kjenner systemet også til hvor alle de kir.instr. i brikken er i represseringsprosessen..</p>	O	
F8.2	<p>Systemet skal håndtere at når en eller flere brikke(r) er registrert inn på en lastbærer (<i>f.eks. ei tralle</i>), maskin eller lager, er brikken(e) med alle kir.instr. registrert inn på lastbæreren (<i>f.eks. ei tralle</i>), maskinen eller lageret.</p> <p>Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.</p>	O	
F8.3	<p>Systemet skal håndtere at når en brikke er registrert ut fra et lastbærer (<i>f.eks. ei tralle</i>), maskin eller lager, er brikken med alle kir.instr. ikke lengre registrert inn på lastbæreren (<i>f.eks. ei tralle</i>), maskinen eller lageret.</p> <p>Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.</p>	O	
F8.4	<p>Systemet skal håndtere at når en lastbærer er registrert inn på en annen lastbærer (<i>f.eks. ei transporttralle er lastet inn i en bil</i>) er (alle) lastbærer med alle innregistrerte brikker med alle kir.instr. på lastbæreren (<i>f.eks. bilen</i>).</p> <p>Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.</p>	O	
F8.5	<p>Systemet skal håndtere at når en lastbærer er registrert ut fra en annen lastbærer (<i>f.eks. ei transporttralle er lastet ut av en bil</i>) er lastbærer med alle innregistrerte brikker med alle kir.instr. ikke lengre på lastbæreren (<i>f.eks. bilen</i>).</p> <p>Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.</p>	O	
F8.6	<p>Systemet skal håndtere at de kirurgiske instrumentene i en brikke er splittet og fordelt på en eller flere brikkerister og en eller flere vaskerister eller behandles i forskjellige maskiner og forskjellige program. Dette inkluderer også å ha oversikt over hvilke brikke- og vaskerister brikken er fordelt på (det er ikke behov for å vite hvilke kir.instr.fra en brikke som er i</p>	H	B

	<p>hvilken vaskerist) og la status på brikken være slik at brikken ikke er ferdig vasket før alle ristene er ferdig vasket.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>		
F8.7	<p>Systemet skal håndtere at når ei brikke er splittet på flere brikkerister og vaskerister, skal alle vaskeprosessene som ei brikke er fordelt over, knyttes til brikken.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F8.8	<p>Etter at de kirurgiske instrumentene og konteinerne er vasket/dekontaminert, pakkes brikken på nytt. Systemet skal fristille alle vaskerister fra brikken når pakking av brikken er utført (godkjent). Vaskeristene er klare til å knyttes til andre brikker slik at instrumentene i disse brikkene kan fordeles i vaskeristene.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F8.9	<p>Systemet skal sikre at reprosesseringsprosessen følges slik at ikke brukeren ved en feil registrerer inn utstyr til en prosess som ikke har gjennomgått de nødvendige tidligere stegene i reprosesseringsprosessen.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F8.10	<p>Systemet skal håndtere at bruker manuelt godkjenner steg i reprosesseringsprosessen ved å registrere en kode for årsak til manuell godkjenning. <i>(f.eks. dersom en maskin ikke er integrert, feil med integrasjon mellom maskin og system og maskinen viser at prosessen er ok, ved øyeblikkelig hjelp der en velger å hente brikken før nedkjølingsperioden er ferdig eller at brikken tas direkte inn på operasjonsstuen uten å ha vært registrert inn på lageret først)</i></p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F8.11	<p>En brikke kan av forskjellige grunner flyttes tilbake i reprosesseringsprosessen <i>(f.eks. pga at vask eller sterilisering ikke ble godkjent og må gjøres på nytt, feil ved autoklav slik at brikke må flyttes til en annen autoklav, det ble funnet hull i steriliseringsposer/-papir når brikken skulle legges på hylla i lageret slik at den må returneres og starte reprosesseringsprosessen på nytt)</i>. Systemet skal håndtere at bruker manuelt gjør dette og registrerer en kode for årsak til at brikken flyttes tilbake i reprosesseringsprosessen.</p> <p>Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette</p>	O	
F8.12	<p>All informasjon som registreres på en brikke, alt utstyr og alle lastbærere, skal lagres i systemet slik at det kan hentes ut en fullstendig logg.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F8.13	<p>Systemet skal håndtere inn-/utregistrering av brikker og/eller lastbærere avhengig av hva Kunden har behov for ved:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inn på/ut av sterilavdeling/lokalisasjon • Inn i/ut av alle vaskemaskiner <i>(f.eks. vaskedekontaminator, ultralydmaskin, konteinerwaskemaskin, vognvaskemaskin)</i> 	H	B

	<ul style="list-style-type: none"> • Inn i/ut av alle autoklaver (dampautoklaver og plasmaautoklaver) • Inn i/ut av tørkeskap • Inn i/ut av henteområde, venteområde • Inn i vaskekø, pakkekø • Inn i/ut av lager, oppstillingsplass • Inn i/ut av operasjonsstue/pasientbehandling <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>		
--	--	--	--

1.9 Prioritering av kirurgiske instrumenter

Sterilavdelingen har behov for å planlegge og styre repressering av brikkene. Prioritering av brikkene er viktig for å kunne gjøre dette og avdelingen har behov for å skille mellom forskjellige prioriteringsgrader. (Øyeblikkelig hjelp, planlagt pasientbehandling som venter på brikken, planlagt pasientbehandling som er avhengig av at brikken er klar til et gitt klokkeslett, brikker som må være klare i tilfelle øyeblikkelig hjelp, brikker som det er mangel på, brikker som venter lenge etter vask og manuelt satt prioritet.)

For å kunne følge opp den enkelte brikke underveis i represseringsprosessen, må vi vite hvor langt brikken er kommet og derav også hvor lang tid det er til den er ferdig repressert. Dette vil kunne gjennomføres om alle ledd i represseringsprosessen er definert med en varighet. Da må det være definert hvor lang tid hver maskinprosess tar og hvor lang tid det er behov for mellom leddene inkludert en realistisk ventetid.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	PRIORITERINGSGRADER (PRIO)		
F9.1	<p>Systemet skal støtte PRIO (prioriteringsgrader) i represseringsprosessen. Dette innebærer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brikker gis en PRIO ut fra at brikken er prioritert til en operasjon som kan startes så snart utstyret er klart • Brikker gis en PRIO ut fra at brikken er prioritert til en pasientbehandling (f.eks. en operasjon) som sikrer at brikken er klar til bruk på starttidspunkt for pasientbehandlingen • Brikker gis PRIO ut fra at det er definert en fast prioritet på brikken • Brikker gis PRIO ut fra at de tilhører en akuttralle til hasteprosedyrer • Brikker gis PRIO ut fra at lagerbeholdning (brikker klare til bruk på lager) er under en definert grense • Brikker gis PRIO i pågående represseringsprosess av bruker • Brikker gis PRIO dersom de har ventet over en terskelverdi definert av Kunde i venter på vask, venter på pakking, venter på sterilisering <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B

F9.2	Systemet skal endre PRIO av brikker som er prioritert til operasjoner når tid til starttidspunkt pasientbehandling fratrukket definerte prosesstider er under en gitt terskelverdi (I), er den under terskelverdi (II) (inkl. om denne er negativ), skal systemet i tillegg varsle. Systemet skal også endre PRIO om tid går under terskelverdier når brikke plasseres i tørkeskap. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F9.3	Systemet skal støtte at PRIO på brikker både settes av systemet etter definerte regler og at PRIO på brikker settes av bruker. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F9.4	Systemet skal varsle hentefunksjonen om at utstyret på akuttralle til hasteprosedyrer (som også er merket PRIO), er klart for repressering. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F9.5	Systemet skal støtte opp under represseringen av brikker som er merket med PRIO slik at bruker får god oversikt over slike brikker og hjelp til å velge PRIO-brikker slik at de blir klar til planlagt pasientbehandling eller være i beredskap i hele represseringsprosessen. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B

1.10 Bruker

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
BRUKER			
F10.1	Systemet skal ha rettighetsstyring som avgjør hvilke funksjoner den enkelte påloggede bruker har tilgang til. Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette	O	
F10.2	Systemet skal ha en enkel og oversiktlig rettighetsstyring. Leverandøren bes beskrive hvordan de anbefaler at et slikt oppsett gjøres i systemet for Kundens behov.	H	B
F10.3	Systemet skal registrere hvem som kontrollerer og godkjenner/underkjenner en prosess, både ved enkelt- og dobbeltkontroll med mulighet for å vise dette på skjerm og hente det ut i vanlige rapporter. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F10.4	Systemet skal støtte at brukere av systemet (<i>f.eks. med en brukervennlig ID registrering - strekkode-/QR-identifikasjon</i>) knyttes til faktisk aktivitet i	H	B

	<p>reprosesseringen og samtidig bidrar til en effektiv arbeidsprosess. (F.eks. medarbeider 1 starter autoklave, systemet registrer dette og bruker-ID, medarbeider 2 godkjenner ferdig sterilisering med sin bruker-ID for deretter at medarbeider 3 sørge for dobbeltsignatur med sin bruker-ID.)</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette i de forskjellige arbeidsprosessene for å oppnå en mest mulig effektiv arbeidsprosess for brukeren.</p>		
F10.5	<p>Brukere av systemet arbeider hovedsakelig i ren («grønn») sone med strenge krav til hygiene. Systemet skal understøtte dette (f.eks. ved identifisering av bruker).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F10.6	<p>Systemet skal støtte nivå delt tilgang som tildeles brukerroller.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F10.7	<p>Systemet skal støtte at brukere kan veksle mellom forskjellige roller. Det skal også være mulig for samme rolle å arbeide ved ulike lokalisasjoner.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B

1.11 Dobbeltkontroll

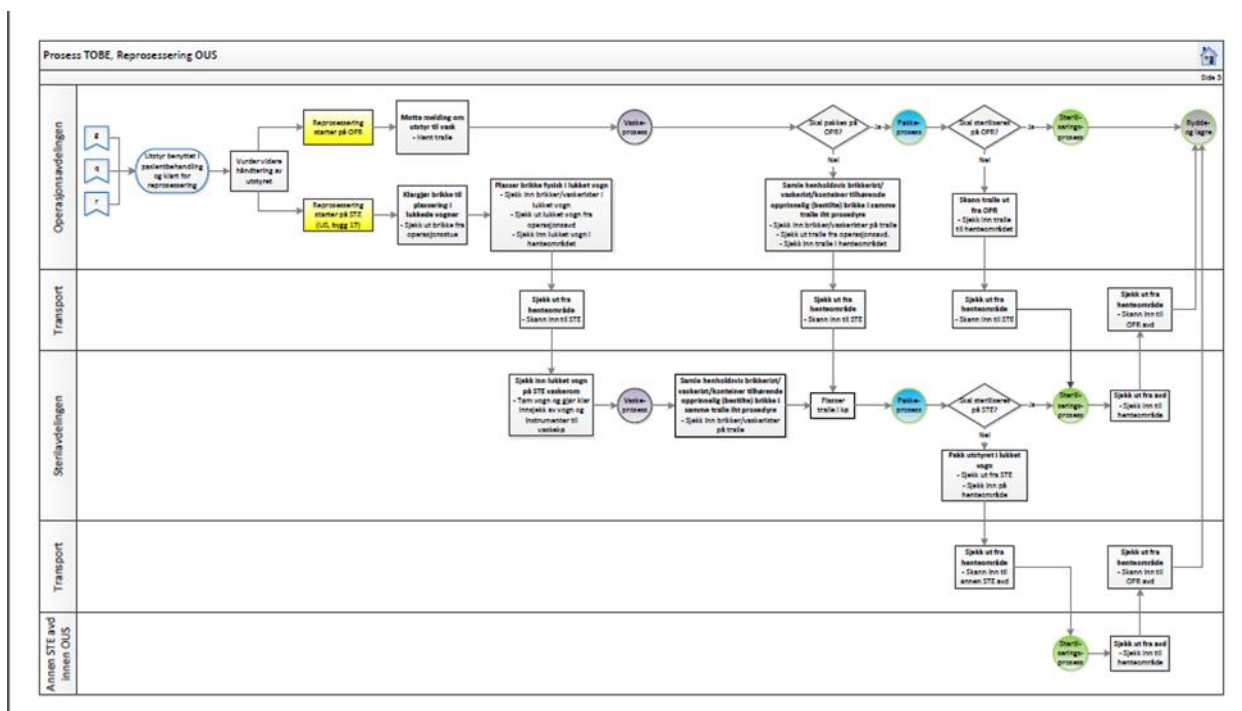
Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	DOBBELTKONTROLL		
F11.1	<p>Det skal i systemet være mulig å utføre manuell dobbeltkontroll med rask og effektiv brukeridentifisering av den som utfører dobbeltkontroll (f.eks. uten av- og på-logging, ved skanning av personlig ID). Videre skal underkjenning av dobbeltkontroll kunne registreres/kommenteres i systemet.</p> <p>Leverandør bes beskrive hvordan dobbeltsignering foregår og hvilke muligheter det er for å registrere informasjon knyttet til underkjenning av kontroll.</p>	H	B
F11.2	<p>Systemet skal tillate dobbeltkontroll på følgende områder/ prosesser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pakking av brikker • Steriliseringsprosess <p>Bruker skal kunne registrere en årsak til at dobbeltkontroll ikke kunne gjennomføres. Systemet skal da tillate at brikken går videre i prosessen.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B

1.12 Behov for repressering

Repressering er selve nøkkelprosessen i Sterilavdelingen.

Med repressering menes den prosess et brukt utstyr gjennomgår for å sørge for at sikker gjenbruk kan tillates. Dette inkluderer vasking, desinfeksjon, sterilisering og tilhørende prosedyrer, samt testing og gjenoppretting av teknisk og funksjonell sikkerhet for det brukte utstyret.

Kunden har tegnet hvordan de ser for seg denne prosessen med et nytt system. Prosessen ivaretar at denne prosessen er forskjellig på de forskjellige lokalisasjonene.

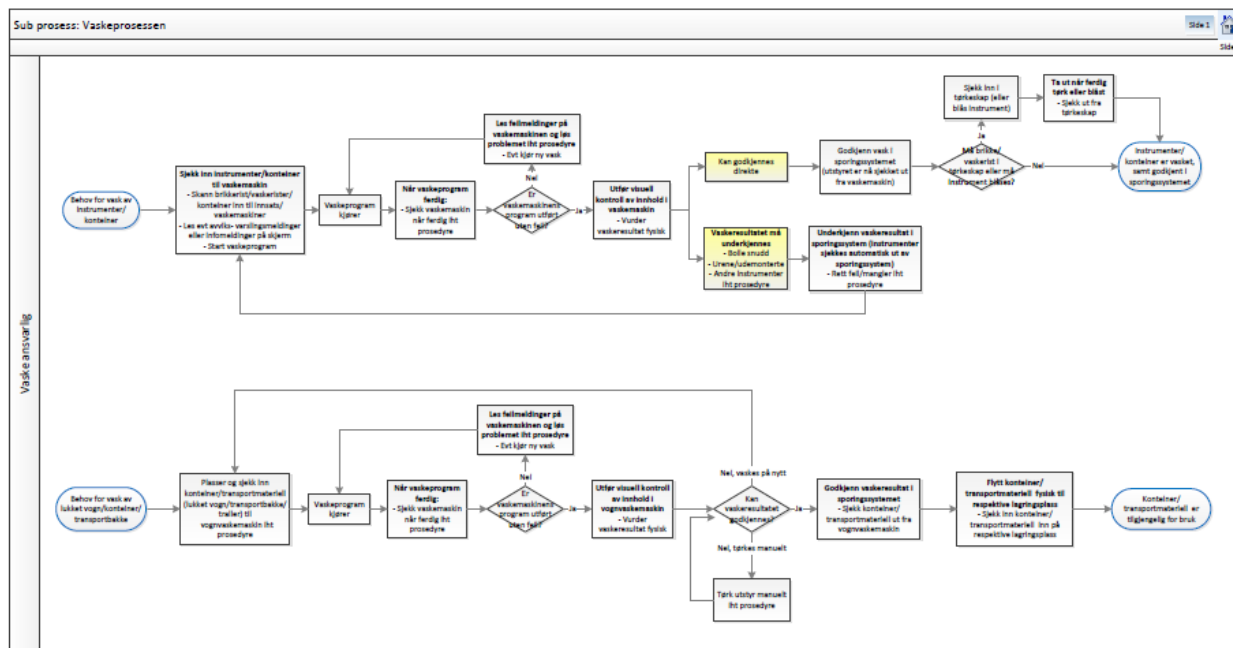


Figur SSA-T B1B.3

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
BEHOV FOR REPROSESSERING			
F12.1	Systemet skal støtte at bruker registrere at brikke, tralle/vogn er klart til repressering uavhengig av om pasientbehandlingen er avsluttet. Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette	O	
F12.2	Når utstyret er registrert klar til repressering (ut fra operasjon) skal systemet vise (f.eks. på infoskjerm) at utstyret er klart. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F12.3	Når utstyret er registrert klar til repressering (ut fra operasjon) skal systemet sende melding (f.eks. SMS-melding) til funksjonen henteansvarlig på lokalisasjonen der det er behov for dette.	H	B

	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
--	---	--	--

1.13 Rengjøring og desinfeksjon



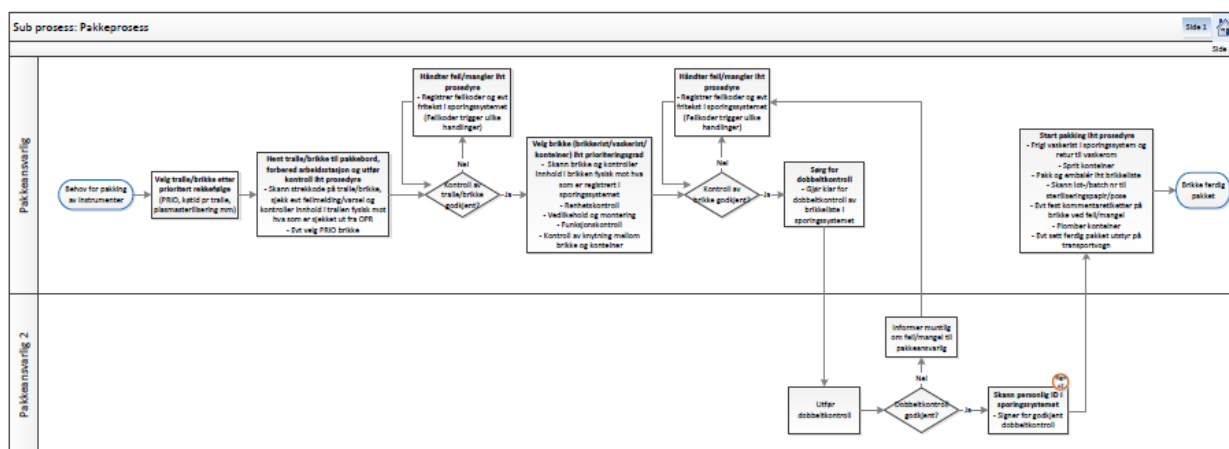
Figur SSA-T B1B.4

Etter bruk av et kirurgisk instrument i avdelingen demonteres instrumentet og vaskes f.eks. i vaskedekontaminatorer etter gjeldende retningslinjer. Det skal for hver brikke registreres hvilken vaskedekontaminator og hvilket program som er benyttet med tilhørende dato/tidspunkt. Dersom vaskedekontaminatoren er integrert med systemet, overføres prosessdokumentasjon og lagres i systemet. Kirurgiske instrumenter skal være rene og tørre før de sendes til videre i represseringen.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
RENGJØRING OG DESINFEKSJON			
F13.1	Systemet skal vise hvilken vaskemetode (f.eks. skopvask) som skal benyttes til de kirurgiske instrumentene i en gitt brikke og om det er registrert spesielle krav (f.eks. forbehandling, ultralyd) til noe av brikkens innhold. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F13.2	Systemet skal varsle dersom brikke eller konteiner registreres inn i feil vaskemaskin/vaskestativ/innsats eller ikke kan benytte valgt program (basert på egenskaper ved brikke/kirurgisk utstyr/konteiner) Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B

F13.3	<p>Det kan være behov for å plassere en eller flere av vaskeristene i et tørkeskap. Systemet skal ha funksjonalitet slik at bruker kan registrere tørketid. Systemet skal oppdatere statusinformasjon for en brikke dersom en av vaskeristene plasseres i tørkeskap og justere estimat for når brikken er klar til bruk.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	M	B
-------	---	---	---

1.14 Mottak og pakking



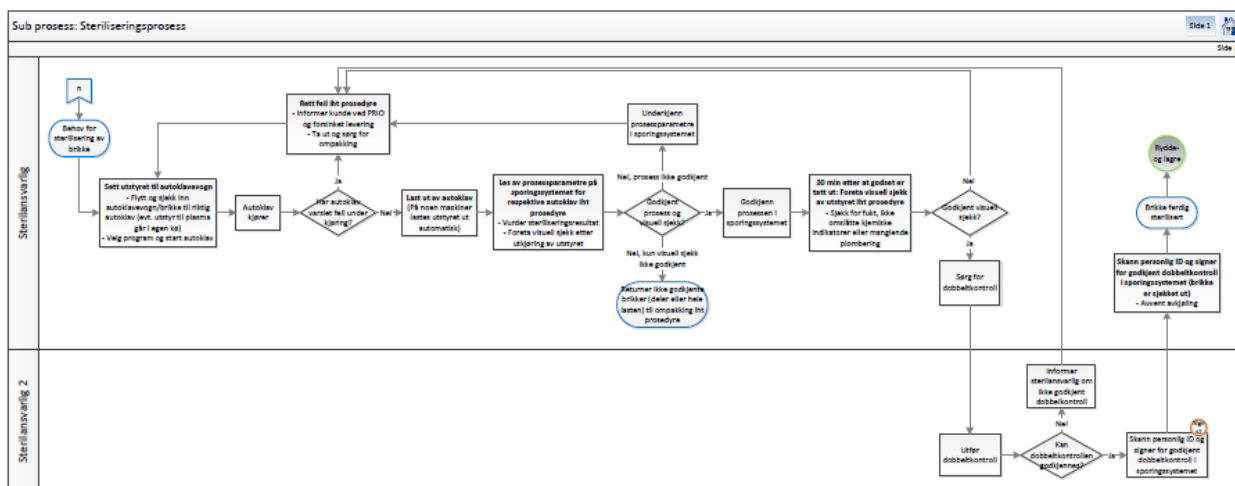
Figur SSA-T B1B.5

Instrumenter blir kontrollert, vedlikeholdt og emballert i denne prosessen. Instrumentene i en brikke blir kontrollert for renhet, fuktighet og funksjon, samt at innhold i brikken stemmer med tilhørende brikkeliste. Etter kontroll emballeres brikken. Det er forhåndsdefinert hva slags emballasje (steriliseringspose, steriliseringspapir eller kontainer) som skal benyttes. Brikkene merkes til slutt.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
MOTTAK OG PAKKING			
F14.1	<p>Systemet skal vise pakkerekkefølge basert på tid etter godkjent vask og eventuelle PRIO.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F14.2	<p>Systemet skal støtte og vise at kontroll av instrumenter som har unik ID er utført dersom disse er lest inn (f.eks. datamatrix) til brikken i pakkeprosessen.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	M	B
F14.3	<p>Steriliseringsposer/-papir har batch/LOT nummer fra leverandør. Systemet skal ha funksjonalitet for å knytte denne informasjonen fra</p>	M	B

	steriliseringspose/-papir til brikken (f.eks. innlesing av strekkode ved pakking).		
	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		

1.15 Sterilisering



Figur SSA-T B1B.6

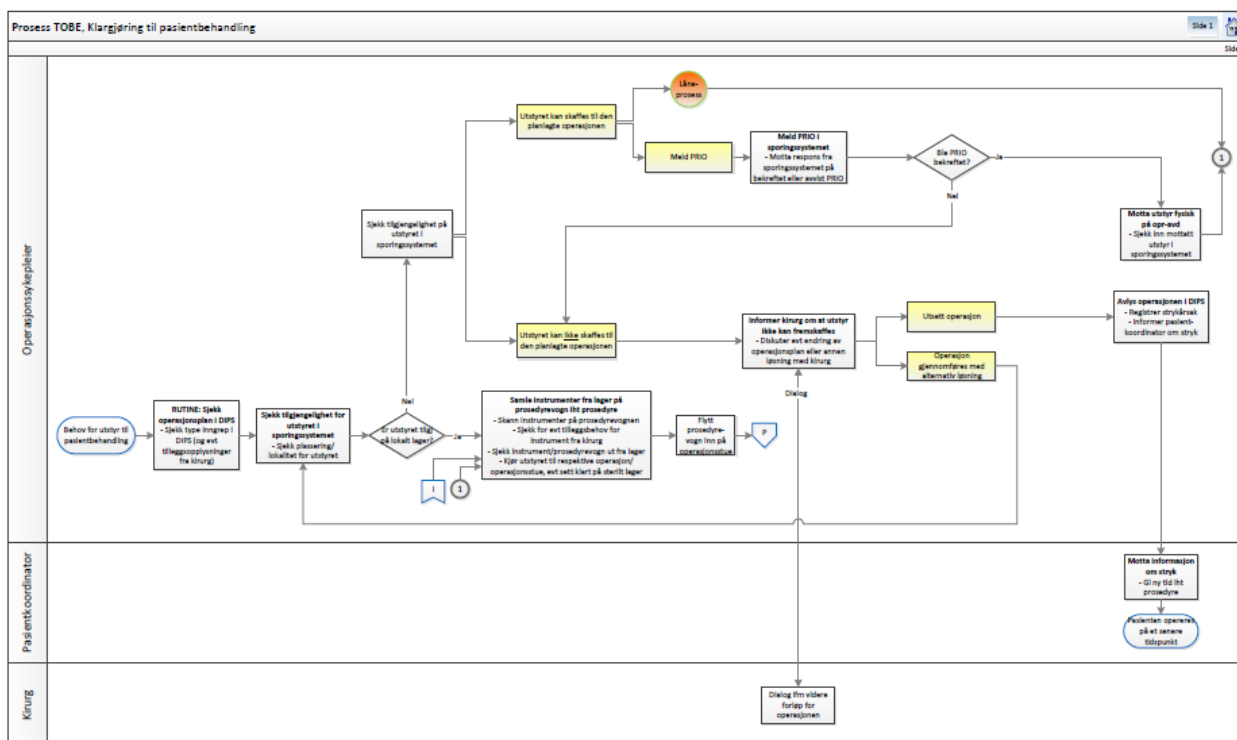
Etter at brikkene er ferdig pakket, sendes de til autoklav for sterilisering. Det benyttes både damp- og plasma autoklav. Det skal for hver brikke registreres hvilken autoklav og hvilket steriliseringsprogram som er benyttet med tilhørende dato/tidspunkt. All dokumentasjon fra autoklavene skal overføres/ev registreres manuelt og lagres i systemet.

Brikkene registreres vanligvis først med egen identifikasjon til ei autoklavvogn som deretter lastes inn i valgt autoklav for sterilisering.

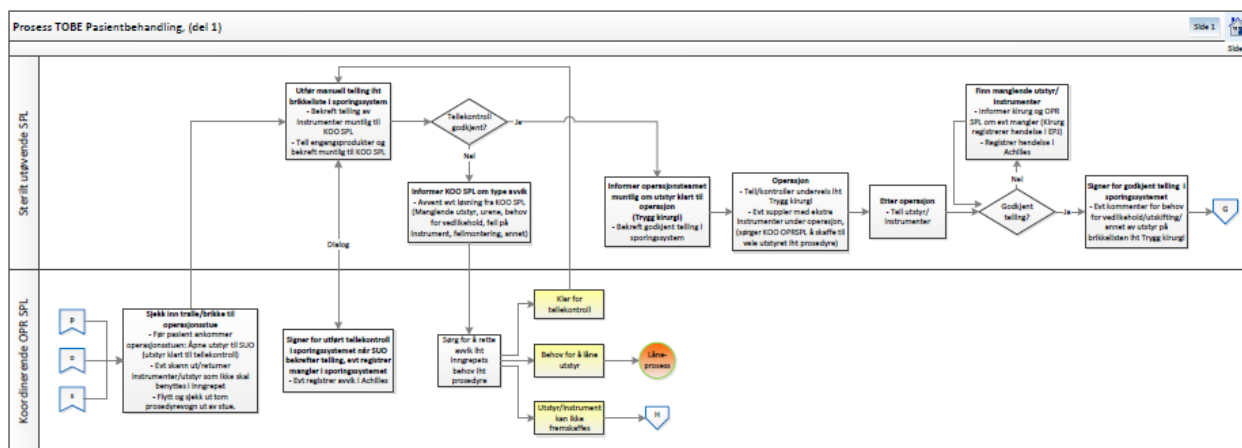
Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
STERILISERING			
F15.1	Systemet skal vise autoklavkø (rekkefølge) (f.eks. på infoskjerm, PC-skjerm) basert på tid etter godkjent pakking og eventuelle PRIO. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F15.2	Systemet skal varsle bruker dersom en brikke ikke kan benytte valgt autoklavprogram. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F15.3	Systemet skal varsle bruker når totalvekt på innlastningsstativ/vogn overskrider maskinens tillat kapasitet dersom maskinen har funksjonalitet for å gi fra seg slik informasjon.	M	B

	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F15.4	Etter sterilisering må brikkene avkjøles. Det er behov for at systemet viser (f.eks. på infoskjerm) at brikkene er klar til henting etter avkjølingsperioden. Systemet skal håndtere dette ved at brikkene først får status klart til levering/henting etter at avkjølingsperioden er avsluttet. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

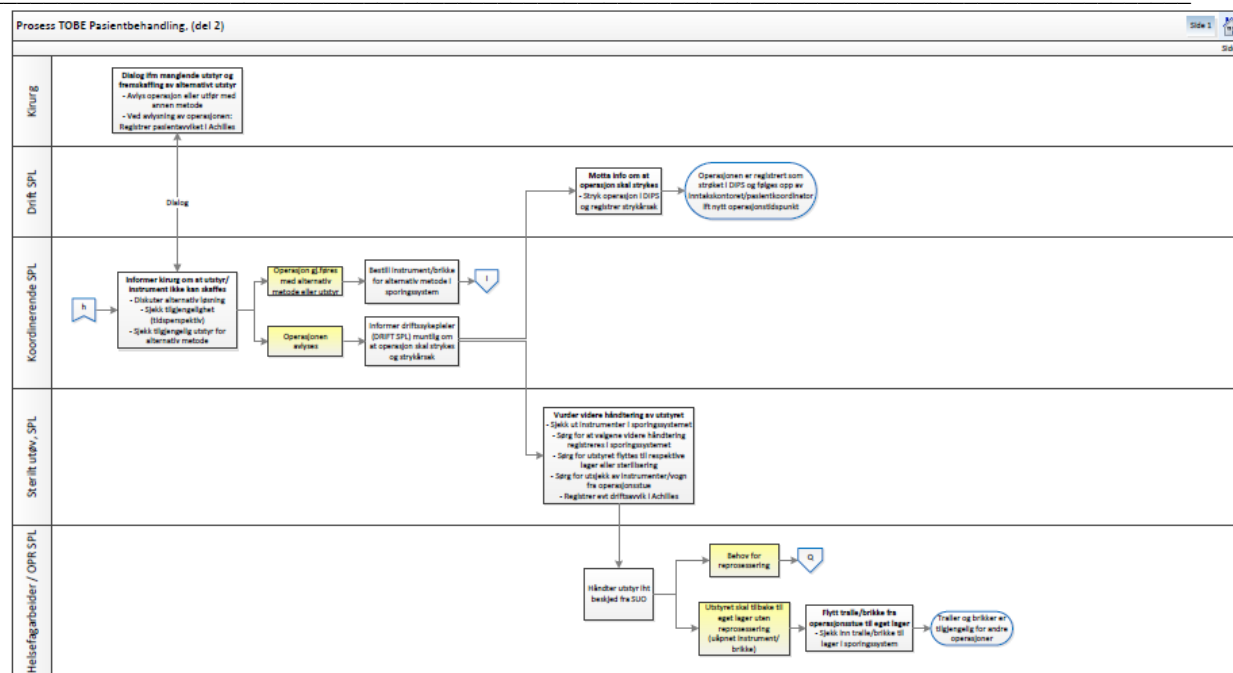
1.16 Pasientbehandling (bruk av instrumenter)



Figur SSA-T B1B.7



Figur SSA-T B1B.8



Figur SSA-T B1B.9

For hver operasjonsprosedyre og operasjonsmetode er det definert et hentekort som forteller hvilke brikker og hvilke engangsartikler som skal finnes frem og være klart på operasjonsstuen ved oppstart av en pasientbehandling.

Pasientbehandling kan være planlagt mange dager i forveien, planlegges dagen før eller planlegges fortløpende som ved øyeblikkelig hjelp. På grunn av endringer som må gjøres, endres også planlagt pasientbehandling og derav også behov for og bruken av brikkene.

Det er viktig å ha trygghet for at utstyret er på plass til pasientbehandling er planlagt startet.

Ved bestilling er det viktig å vite at en av forekomstene av brikken er tilgjengelig til pasientbehandlingen, ikke hvilken av dem. Fra og med at en brikke hentes og plasseres på prosedyrevogn, er det viktig å vite hvilken forekomst av brikken som nå er på prosedyrevognen.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
PASIENTBEHANDLING, bestilling av utstyr			
F16.1	Systemet skal ha funksjonalitet slik at bruker kan bestille og reservere brikker til pasientbehandling. Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette	O	
F16.2	Systemet skal, på bakgrunn av manuell registrering av type inngrep (operasjonsprosedyre og operasjonsmetode), hvor og når pasientbehandlingen er planlagt gjennomført, foreta en bestilling/reservasjon av brikkene i henhold til hentekortet som er definert til dette inngrepet. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B

F16.3	<p>Systemet skal ha funksjonalitet slik at det til en bestilling/reservasjon til en pasientbehandling kan knyttes strukturert informasjon (<i>f.eks. opr.stue, og dato/klokkeslett</i>) i tillegg til at bestillingen/reservasjonen har fritekstfelt for ytterligere kommentarer/fritekstbestillinger som ikke dekkes av den strukturerte informasjonen.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F16.4	<p>Systemet skal ha funksjonalitet slik at bruker kan bestille og reservere brikker til pasientbehandling fram i tid. Brikkene skal kun være reservert i den tiden som kreves til operasjonen (<i>f.eks. fra et definert tidsrom før operasjonen er planlagt startet, til sterilavdelingen har hatt tid til å repossessere brikkene etter at operasjonen er ferdig og brikkene igjen er klar til bruk</i>).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F16.5	<p>Systemet skal ha støtte for at brukeren kan gjøre endringer, både tilleggsbestilling av og avbestilling av brikker, i forhold til det forhåndsdefinerte hentekortet for en pasientbehandling. Endringene kan gjøres samtidig med den opprinnelige registreringen og senere. Plukklisten skal fortløpende oppdateres med endringene.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F16.6	<p>Systemet skal støtte at bestillinger kan tilpasses faste ønsker/behov knyttet til andre kriterier enn operasjonsprosedyre og operasjonsmetode (<i>f.eks. om kirurgen bruker små/store hansker</i>) slik alt utstyr og engangsutstyr som skal hentes frem i forbindelse med en pasientbehandling er registreres på plukklisten når utstyret skal finnes fram uten at bruker må gjøre dette som en manuell tilleggsbestilling.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F16.7	<p>Systemet skal ha funksjonalitet som støtter bruker i manuelt å finne og velge tilgjengelig brikke til en pasientbehandling med enkel tilgang til å gjøre bestillingen. Dette vil være et behov både når alt velges manuelt og når det er behov for manuell tilleggsbestilling på plukklisten.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F16.8	<p>Systemet skal ha funksjonalitet som sikrer at en forekomst av en brikke ikke kan bestilles slik at tidsperiodene for når brikken er reservert overlapper hverandre (det må altså være tilstrekkelig tid til å få repossert brikken før den neste pasientbehandlingen brikken er bestilt til).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F16.9	<p>Systemet skal ha funksjonalitet for å håndtere at brikker som vises som ledige for en operasjon/pasientbehandling, finnes på lokalt lager for eieravdelingen (ikke bare i et hvilket som helst lager på sykehuset)/samme lokalisasjon som operasjonen skal finne sted på. Det vil si at når utstyret skal hentes til pasientbehandling, er det ledige utstyret på lokalt lager for eieravdelingen slik at det kan plasseres på prosedyrevogn.</p>	H	B

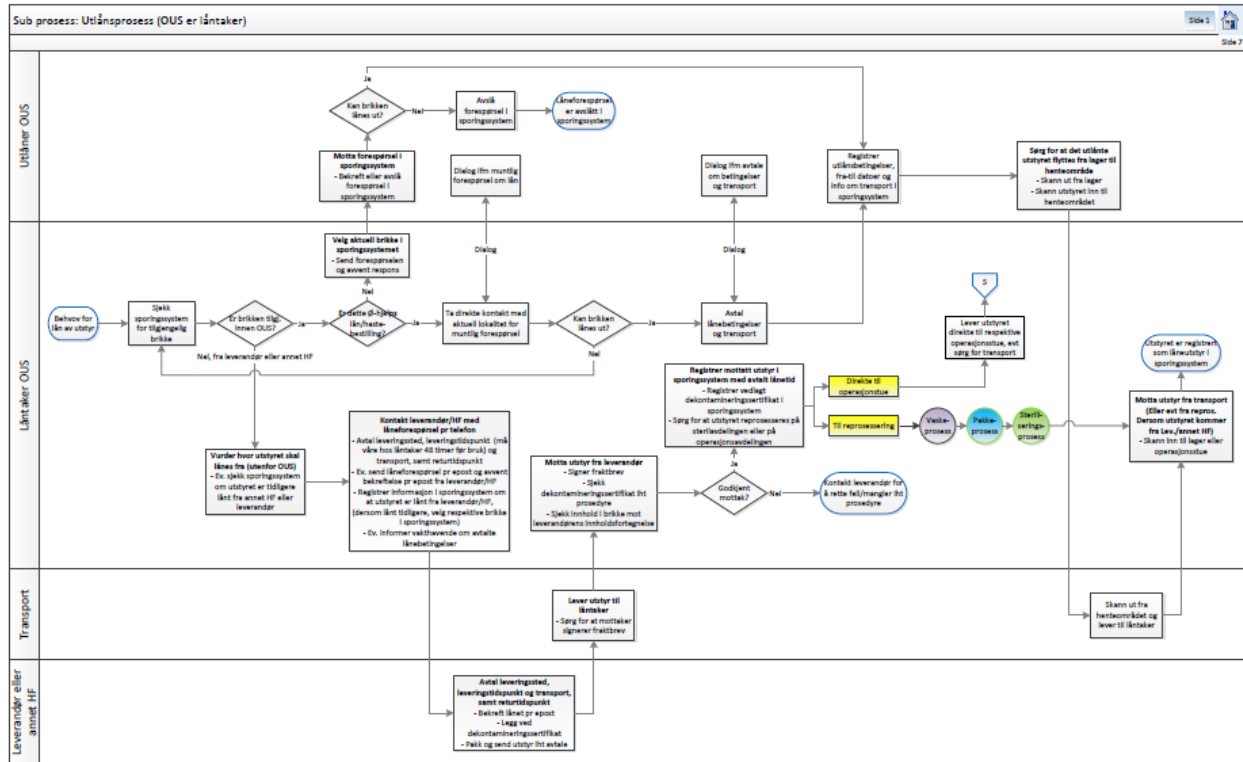
	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F16.10	Systemet skal ha funksjonalitet for å endre, flytte og avbestille en tidligere bestilling av brikker til pasientbehandling. Etter at utstyret er registrert inn på prosedyrevogn kan ikke utstyret frigjøres automatisk av systemet, men må behandles manuelt av bruker. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F16.11	Systemet skal støtte brukeren når det er behov for å omprioritere en brikke(r) fra en pasientbehandling til en annen. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B

1.17 Pasientbehandling (plukking av utstyr)

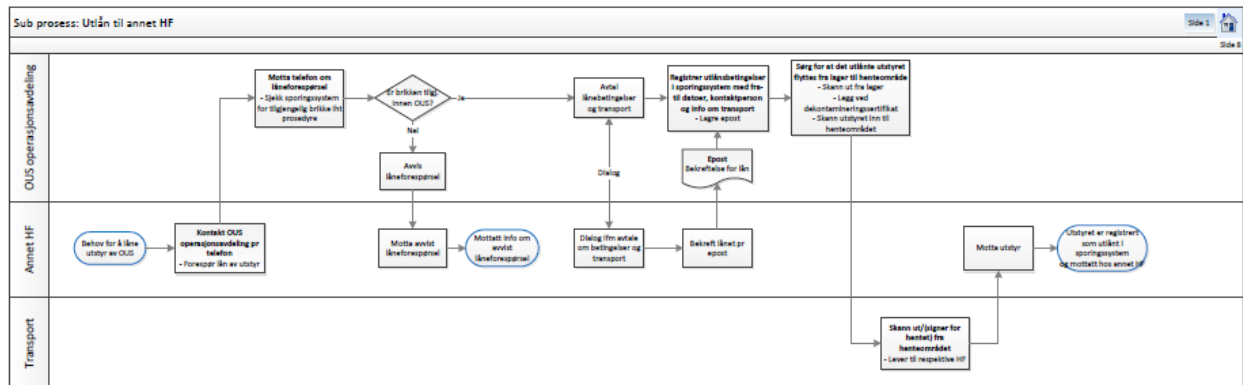
Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	PASIENTBEHANDLING, plukking av utstyr		
F17.1	Systemet skal støtte fremhenting av alt utstyr (både brikker og sterile artikler) som skal plasseres på prosedyrevognen før pasientbehandling (f.eks. ved visning av plukklisten på nettbrett eller utskrift av plukklisten til papir). Etter hvert som brikker ved automatisk datafangst (f.eks. datamatrix) skannes til prosedyrevognen, skal systemet oppdateres med hvilken forekomst av brikken som er plassert på prosedyrevognen. Videre skal systemet oppdateres etter hvert som sterile engangsartikler skannes til prosedyrevognen. Dette vil dokumentere at utstyr er hentet og plassert på prosedyrevognen. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F17.2	Systemet skal varsle dersom holdbarhetsdato er passert eller det er registrert en feilkode eller kommentar på en brikke når bruker registrerer den inn til prosedyrevognen. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F17.3	Ved utskrift av plukklisten etter at utstyret er hentet til prosedyrevognen, skal systemet vise holdbarhetsdato, registrert feilkode eller kommentar på brikke(r) og engangsartikler på plukklisten. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F17.4	Systemet skal ha funksjonalitet for å varsle om det er gjort en endring på hva som skal hentes frem til pasientbehandlingen etter at utstyret ble registrert inn til prosedyrevogn. (f.eks. på infoskjerm) Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B

F17.5	<p>Systemet skal støtte at bruker kan frigjøre brikker etter at utstyret er registrert inn til prosedyrevogn og returnere disse tilbake til lager (med forbehold om uåpnet brikke og at pasient ikke er på stue). Dette gjøres ved avlyst operasjon og når utstyr ikke tas inn på operasjonsstuen, men beholdes i beredskap ved en operasjon.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F17.6	<p>Systemet skal støtte at dersom det er behov for tilleggsutstyr, enten klargjort før pasientbehandlingen starter eller funnet fram mens pasientbehandlingen pågår, kan dette knyttes mot pasientbehandlingen i systemet.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F17.7	<p>Systemet skal støtte elektronisk tellekontroll av sterilt utøvende operasjonssykepleier (f.eks. på berøringsskjerm, nettbrett) før pasientbehandling.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F17.8	<p>Systemet skal støtte elektronisk tellekontroll av sterilt utøvende operasjonssykepleier (f.eks. på berøringsskjerm, nettbrett) etter pasientbehandling.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B

1.18 Låneprosessen



Figur SSA-T B1B.10



Figur SSA-T B1B.11

Det er et utstrakt samarbeid mellom leverandører av kirurgiske instrumenter og Kunden og Kunden låner ofte instrumenter, både over lang tid og fra gang til gang når Kunden har behov foret spesielt instrument. Det er også omfattende lån av kirurgisk utstyr mellom andre helseforetak og Kunden. Dette er lån som går begge veier, andre helseforetak låner av Kunden og Kunden låner av disse. Det foretas også internt lån mellom de forskjellige lokalisasjonene hos Kunden.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
LÅNEPROSESSEN			
F18.1	<p>Systemet skal ha funksjonalitet for å håndtere låneutstyr, kirurgiske instrumenter/brikker slik at Kunden kan ha kontroll på brikker som lånes fra andre og brikker som lånes til andre.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter innlån av og utlån av brikker/ kirurgiske instrumenter.</p>	H	B
F18.2	<p>Det er behov for at det kan registreres informasjon til lånebrikke/-utstyr knyttet til selve inn-/utlånet (f.eks. hvem som eier utstyret, avtale som er gjort om tilbakelevering, låneperiode (f.eks. inn- /utdato), kontaktperson). Systemet skal ha støtte for å knytte informasjon til lånebrikke/-utstyr knyttet til selve inn-/utlånet.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F18.3	<p>Systemet skal håndtere at samme lånebrikke/-utstyr lånes gjentatte ganger (f.eks. kunne vise historikk på inn-/utlån). Dersom brikken er lånt tidligere og har en unik ID, skal systemet støtte at den hentes opp igjen fra systemet, hvis ikke at det registreres en ny brikke.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F18.4	<p>I en øyeblikkelig hjelp situasjon er det behov for å kunne registrere inn en brikke med kun minimum av informasjon (f.eks. unik ID/»nødnummer» (Dersom brikken/utstyret kommer med en GS1 ID, skal dette registreres i systemet), navn på brikke og eier (f.eks. utstyrsleverandør, annet sykehus). Systemet skal ha støtte for hurtiginregistrering av brikke.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F18.5	<p>Systemet skal støtte at brikker kan registreres inn i systemet før brikken er mottatt fra ekstern leverandør eller annet HF og oppdateres med brikkens unike ID etter at den er mottatt.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	M	B
F18.6	<p>Det er behov for å beholde de samme reposseseringsrutinene også for lånebrikker/-utstyr. Systemet skal håndtere låneutstyr på samme måte som eget utstyr i reposseseringsprosessene og ved sporing av brikken.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F18.7	<p>Det er behov for at mottatt dekontamineringssertifikat kan registreres/knyttes til lånebrikke/-utstyr. Ved tilbakelevering eller utlån til andre er det behov for å skrives ut et dekontamineringssertifikat fra siste repossesering. Systemet skal støtte håndtering av dekontamineringssertifikat.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter håndtering av</p>	H	B

	dekontamineringssertifikat ved inn- og utlån.		
F18.8	Systemet skal håndtere interne forespørsler om bestilling (lån) av utstyr fra annen avdeling enn eieravdeling ved at låneansvarlig på eieravdeling mottar varsel og må bekrefte forespørsel. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F18.9	Systemet skal støtte at lånte brikker og brikker som er bestilt til annen avdeling enn eieravdeling, merkes i oversikter (<i>f.eks. med farge eller ikon</i>) og at melding om dette vises når brikken hentes fram på skjerm (<i>f.eks. ved pakking, ved registrering inn til lager, ved bestilling av brikke</i>). Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F18.10	Systemet skal støtte at lånebrikker kan merkes som ikke aktive slik at de ikke kommer opp på lister over valgbare brikker når brikker velges til pasientbehandling. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F18.11	Systemet skal støtte at lånebrikker registreres med låneansvarlig rolle og en dato for varsel om tilbakelevering og at systemet varsler daglig fra og med denne dato. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette	L	B

1.19 Bruk av GS1. Automatisk identifikasjon og datafangst

For å sikre en enhetlig støtte for unik merking og identifisering av objekter på tvers av systemer og funksjonsområder, er det i Helse Sør-Øst besluttet bruk av GS1 og ICCBBA som standard for systemer som benytter seg av automatisk identifikasjon og datafangst (AIDC). For området sterilforsyning er det GS1 som er aktuelt.

Behov for sporbarhet er grunnet i bl.a. kvalitets- og infeksjonskontroll knyttet til pasientsikkerhet, og det er i sterilforsyningssammenheng behov for identifikasjon av ulike objekter på flere nivåer, eksempelvis ansatte, instrument, brikke, kontainer og vogn hvor identifikasjonen skal baseres på GS1.

Kunden planlegger fremtidig innføring av et system for lokasjonssporing og automatisk datafangst, hvor systemet fortrinnsvis benytter et sporingssystem basert på GS1 EPCIS. Det er foreløpig ikke avklart hvilken teknisk løsning for lokasjonssporing som vil benyttes.

Det pågår et prosjekt i Helse Sør-Øst RHF for referansearkitektur for «sporing» av gjenstander og etablering av standarder for ibruktakelse av GS1 innenfor noen områder, bl.a. lokalisasjon, eiendel og ansattkort som er relevante for denne anskaffelsen. Foreløpig foreligger det ikke en anbefaling for noen av disse.

For ytterligere informasjon henvises det til dokumentet SSA-T Bilag 1, vedlegg 4 «HSØ Beste praksis automatisk identifikasjon og datafangst – Sterilforsyning og GS1 v1.3».

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	BRUK AV GS1		
F19.1	Systemet skal støtte bruk av GS1 for automatisk identifikasjon og datafangst. Leverandør bes bekrefte dette.	O	
F19.2	Systemet skal støtte dekodning av GS1 Datamatrix. Leverandøren bes beskrive hvilke komponenter i systemet som dekker GS1 Datamatrix.	H	B
F19.3	Systemet skal støtte at informasjonen kan tolkes og lagres i systemet ved skanning av symbolene GS1 Datamatrix og GS1 128. Leverandør bes bekrefte dette.	H	
F19.4	Systemet skal støtte kommunikasjon med et sporingssystem som er kompatibel med GS1 EPCIS standarden. Leverandøren bes beskrive på hvilke trinn i arbeidsprosessene systemet kan tilby hendelsesdata til et sporingssystem, samt på hvilke trinn i arbeidsprosessene systemet kan konsumere hendelsesdata fra et sporingssystem.	H	B
F19.5	Systemet skal støtte bruk av GS1 GTIN, GS1 SGTIN, GS1 GIAI og GS1 GRAI for merking/nummerering og automatisk identifikasjon og datafangst av produkt som kan bestilles og leveres både <i>til</i> og <i>fra</i> sterilforsyningsenhet og for automatisk identifikasjon av eiendeler som står fast. Kunden vil merke utstyr, lastbærer og maskiner etter GS1 standarden og Helse Sør-Øst sin implementasjon av standarden. Kunden mottar også utstyr (sterile engangsartikler og flerbruksutstyr), lastbærer og maskiner, både ved kjøp fra leverandør og ved innlån og utlån av kirurgiske instrumenter. Utlån og innlån av utstyr involverer lastbærer. Leverandøren bes beskrive hvordan tilbudt system støtter dette.	H	B
F19.6	Systemet skal støtte automatisk identifikasjon og datafangst av UDI (Unique Device Identification). Det forventes at leverandører av medisinsk utstyr vil merke utstyr på individnivå med identifikator og symbol i henhold til EU direktiv 2017/745 og 2017/746 som beskriver et UDI (Unique Device Identification) system. Aktuelle utstedere av identifikatorer er GS1, ICCBBA og HIBBC. Leverandøren bes beskrive hvordan tilbudt system støtter automatisk identifikasjon og datafangst av UDI.	H	B
F19.7	Systemet skal støtte sømløs bruk av GIAI og serialisert GTIN og GRAI. Leverandør bes beskrive hvordan systemets datamodell er tilrettelagt for dette.	H	B

F19.8	Systemet skal støtte at GS1 informasjon kan skrives ut som GS1 Datamatrix. (f.eks. på <i>etiketter</i>). Leverandør bes beskrive hvordan systemets støtter dette.	H	B
F19.9	Systemet skal støtte bruk av GS1 GSRN for identifikasjon av helsepersonell ved hjelp av automatisk identifikasjon og datafangst. Kunden benytter p.t. ikke GS1 GSRN for identifikasjon av helsepersonell, men det er aktuelt å ta i bruk i fremtiden. Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F19.10	Systemet skal støtte avlesing og dekodning av strekkode basert på Code 128 A, B eller C symbol på ansattkort for identifikasjon av helsepersonell. Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F19.11	Systemet skal støtte kontaktløs avlesing og dekodning av brikke i ansattkort (<i>f.eks. RFID med EPC UHF Gen2 eller MIFARE</i>) for identifikasjon av helsepersonell ved hjelp av automatisk identifikasjon og datafangst. Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F19.12	Systemet skal støtte bruk av GS1 GLN for automatisk identifikasjon og datafangst av fysisk lokalisering. Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F19.13	Systemet skal støtte bruk av GS1 SSCC for unik identifikasjon av kolli i en forsendelse (logistikkenhet) for å kunne spore utlån/innlån/tilbakelevering av kirurgiske instrumenter gjennom hele verdikjeden, enten dette er til et annet sykehus eller til leverandør av utstyret. Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F19.14	Systemet skal støtte bruk av RFID teknologi til automatisk identifikasjon og datafangst. Leverandøren bes beskrive hvordan RFID kan benyttes, krav til infrastruktur for RFID og hvilke prosesser som kan understøttes ved bruk av RFID.	H	B
F19.15	Systemet skal støtte bruk av GS1 EPC Tag Data Standard. Leverandøren bes bekrefte dette.	H	

1.20 Hente og vise informasjon

For å støtte ansatte og ledere i det daglige arbeidet, er det viktig at brukerne kan finne den informasjonen de har behov for knyttet til de daglige prosessene. Samtidig er det også viktig at systemet kan vise

informasjon på en måte som gir brukerne og lederne hjelp til å styre ressursene og prioritere slik at flaskehalsen forebygges.

Ved å få oversikt over antall brikker som er registrert med PRIO, kan brukerne ved f.eks. pakkebordene se at de trenger forsterkninger for å øke kapasiteten og ta unna køen med PRIO-brikker slik at alle brikker blir ferdig til planlagt pasientbehandling. Tilsvarende vil ledere kunne se om og når det er behov for ekstra støtte i noen av prosessene.

Dersom lederen som styrer ressursbruken for den enkelte represseringsløyfe har et dashboard som viser gjennomsnittlig tid fra brikker er registrert klar til å vaskes til de er i vaskemaskinkø og gjennomsnittlig tid fra brikker blir registrert i pakkekø til de er i autoklavkø, vil lederen kunne omprioritere ressurser mellom vasking og pakking i løpet av arbeidsdagen.

OUS er opptatt av at den informasjonen som vises, også skal bidra til at det gjøres en bedre jobb. Informasjonen må derfor både være relevant der den vises, og ha en funksjon for de som leser den.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
HENTE OG VISE INFORMASJON			
F20.1	Systemet skal støtte at PRIO vises ut fra organisasjon (klinikk/avdeling/seksjon) eller geografisk lokalisasjon (f.eks. Rikshospitalet, Ullevål, Aker, Radiumhospitalet) og kombinasjoner av disse i enkle oversikter til skjerm som er søkbare for bruker. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F20.2	Systemet skal ha funksjonalitet for søk og visning av informasjon som det mottar fra maskiner (f.eks. vaskedekontaminatorer, autoklaver) for den enkelte maskinprosess på skjerm/ev. infoskjerm og ha funksjonalitet for å lagre denne som et dokument eller skrive den ut på papir. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F20.3	Systemet skal ha funksjonalitet for søk og visning av prosessdata fra maskinene på en prosess med alt tilknyttet utstyr (f.eks. brikke, kirurgisk utstyr, vaskerist) og lastbærer som har vært registrert inn til denne prosessen på skjerm og ha funksjonalitet for å lagre denne som et dokument eller skrive den ut på papir. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F20.4	Systemet skal ha funksjonalitet slik at bruker kan gjøre søk på utstyr i systemet (f.eks. alle forekomster av en brikke, alle brikker, en type kirurgisk instrument (uavhengig av brikke)) og få oversikt i sanntid på skjerm over hvor utstyret er i represseringen med relevant informasjon (f.eks. lokalisasjon, lager, status, PRIO) per organisasjonsenhet (f.eks. alle klinikker, en klinikk, seksjon). Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	H	B
F20.5	Systemet skal ha funksjonalitet for å vise informasjon i form av en dashboardvisning med oppdatert informasjon. (f.eks. antall brikker med PRIO som akkurat nå er i represseringsprosessen, oppdelt på vaskekø,	M	B

	<p>vaskemaskiner, pakkekø, autoklavkø, autoklav og tørkeskap, alt dette for hver lokalisasjon og maskin; status over alle instrumentvaskemaskiner med prosesser med tid igjen til ferdig, tilsvarende for autoklaver)</p> <p>Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>		
F20.6	<p>Systemet skal ha funksjonalitet for å vise KPI-er, sammenligning av produksjonstall opp mot måltall. (F.eks. antall brikker som ikke var ferdig til planlagt pasientbehandling, antall brikker med PRIO)</p> <p>Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	M	B

1.21 Rapporter

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	RAPPORTER		
F21.1	<p>Systemet skal ha gode og fleksible standardrapporter som følger systemet. Standardrapportene må kunne benyttes av alle autoriserte brukere.</p> <p>Leverandør bes beskrive hvilke standardrapporter som leveres med systemet.</p>	H	B
F21.2	<p>Systemet skal ha brukervennlig funksjonalitet slik at Kunden kan konfigurere egendefinerte rapporter med mulighet til å lagre disse i systemet slik at rapportene kan kjøres senere med andre inputverdier. Egendefinerte rapporter er ment som et supplement til standardrapportene.</p> <p>Kunden har behov for dokumentasjon av et rapporteringsgrensesnitt slik at det er enkelt å knytte sammen og velge dataelementer til rapportene og dataelementer for søk og avgrensning av rapportene.</p> <p>Kunden har behov for å kunne nå alle dataelementer og parametersettinger som systemet har lagret om repossesseringsprosessen, brikker/kirurgisk utstyr, lastbærer, maskiner, maskinprosesser, lagre, produksjonstall, godkjenninger, vedlikehold, holdbarhetsdatoer, reparasjoner, eiere, ut-/innlån osv.</p> <p>Kunden har også behov for å kunne målrette søkene og avgrense disse.</p> <p>Eksempler på rapportbehov:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utstyrerapporter • Produksjonstall • Lederrapporter • Maskinrapporter • Prosessrapporter • Lagerbeholdning 	H	B

	<ul style="list-style-type: none"> • Eiendeler • Brikker, brikkelister og hentekort • Holdbarhetsdato på utstyr • Prosesser som feiler • Utstyr med feil • Registrerte feilkoder • Trendanalyser • Logg av aktivitetshistorikk • Logg av bruk av PRIO • Logg av hvem som har godkjent/anulert prosesser • Lastbærerrapport • Antall resteriliseringsprosesser (instrumenter som har gått ut på dato) • Antall ganger sterilisert • Antall ganger reparert • Tilbakekallingsrapporter/-lister <p>Leverandøren bes beskrive rapportfunksjonaliteten og eventuelle begrensninger.</p>		
F21.3	<p>Systemet skal skille tekniske rapporter (<i>f.eks. informasjon og feilmeldinger tilknyttet teknisk løsning</i>) fra andre rapporter tilgjengelig eller lagret i systemet. Slik tilgang skal være tilgangsstyrt, slik at det kan skilles på hvilke brukere som skal ha tilgang til hvilke rapporter.</p> <p>Leverandør bes utdype evt. skillemekanismer og tilgangsstyring.</p>	L	B
F21.4	<p>Systemet skal støtte uttrekk av data og rapporter gjennom API. Kunden har et fremtidig behov for å kunne tilgjengeliggjøre data for analyse og forskningsformål i Kundens allerede etablerte datavarehus, Klinisk Datavarehus (KDVH).</p> <p>Leverandør bes utdype evt. muligheter og API for rapportuttrekk.</p>	H	B
F21.5	<p>Systemet skal ha funksjonalitet for å kunne skrive ut en rapport til forhåndsdefinerte tidspunkter, (<i>f.eks. ukentlig, månedlig</i>). Et spesielt behov her er en rapport over predefinert gjenstående holdbarhetstid på lagerbeholdningen og at denne rapporten kan sorteres på hvor utstyret er lagret.</p> <p>Leverandør bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	M	B

1.22 Utskrift

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	UTSKRIFT		
F22.1	Systemet skal støtte brukerstyrt utskrift av elektroniske dokumenter og	H	B

	bilder som er lastet inn i systemet (<i>f.eks. bilder av utstyr, monteringsveiledning, brukermanualer</i>).		
	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F22.2	Systemet skal støtte brukerstyrt utskrift av elektronisk plukklister med endringer og kommentarer for en pasientbehandling. Skrives plukklister ut etter at utstyr er hentet, skrives plukklister ut med unik-ID på brikke/utstyr som er hentet og registrert med unik ID.	H	B
	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F22.3	Utskrift skal kunne skje automatisk ved definerte arbeidsprosesser og tidspunkter. (<i>F.eks. ved godkjent pakkekontroll, skrives brikkeliste (dersom brikkeliste er definert) + tredelt etikett + kontaineretikett (dersom konteiner)</i>)	H	B
	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F22.4	Det skal automatisk skrives ut kontinuasjonark dersom utskriften ikke får plass på én side	H	
	Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.		
F22.5	Ved bruk av kontinuasjonark skal det på alle ark fremgå at øvrige deler av utskriften befinner seg på andre ark	H	B
	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F22.6	Utskrift skal være egnet for både farge- og sort/hvitt-skriver	H	
	Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.		
F22.7	Utskrift skal være tilrettelagt for å skrives ut i A4-format	H	
	Leverandøren bes bekrefte at systemet håndterer dette.		

1.23 Etikett

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	ETIKETT		
F23.1	Systemet skal støtte 3 delte etiketter som kan konfigureres etter Kundens behov. Vi tenker oss nå følgende behov: <ul style="list-style-type: none"> • Brikkenavn • Brikke ID/GS1 identifikator (tekst) og strekkode/GS1 Datamatrix • Eier • Lagerplassering 	H	B

	<ul style="list-style-type: none"> • Pakket av • Holdbarhetsdato <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>		
F23.2	<p>Systemet skal støtte brukerstyrt utskrift av egendefinerte etiketter av forskjellig størrelse etter Kundens behov (<i>f.eks. en etikett som inneholder brikke ID og kommentarfeltet - som et visuelt varsel dersom det er registrert en mangel på brikken</i>).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B

1.24 Krav til fleksibilitet og endring

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	KRAV TIL FLEKSIBILITET OG ENDRING		
F24.1	<p>Kunden vil de kommende årene gjøre store endringer i bygningsmasse og sterilavdelingen vil berøres av dette. Antall sterilavdelinger vil både reduseres (<i>f.eks. bygningsmasse fases ut eller sterilavdeling stenges for å rehabiliteres</i>) og økes (<i>f.eks. mulighet for ny eller gjenåpnet sterilavdeling, de små selvstendige represseringsløyferne tas inn i systemet</i>). Endringene vil omfatte det meste i systemet som danner rammende rundt represseringsprosessen (<i>f.eks. lagre, henteområder, transportveier, organisasjonsendringer, leveringssteder</i>)</p> <p>Systemet skal ha funksjonalitet som støtter at Kunden kan gjøre slike endringer med begrenset bistand fra Leverandør.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B

1.25 Opsjoner

Opsjon: Innføring av systemet på represseringsløyfer hos Kunden

Opsjonen gjelder innføring av systemet på resterende represseringsløyfer hos Kunden etter at Kunden har innført systemet på løyferne knyttet til de sentrale operasjonsstuene.

Det er ikke besluttet noe rundt dette ennå, men det er en forventning til at systemet innføres på de øvrige represseringsløyferne i OUS. Først når alle represseringsløyferne er dekket, vil Kunden ha full kontroll over represseringen av samtlige kirurgiske instrumenter.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPSJON: INNFØRING PÅ REPROSESSERINGSSLØYFER		
F25.1	OPSJON – Systemet skal innføres på Øyeavdelingen, Kvinneklinikken og Skadelegevakten. Leverandøren bes beskrive hvordan Leverandøren kan støtte dette.	H	B
F25.2	OPSJON – Systemet skal innføres på alle mindre steder der kirurgiske instrumenter vaskes i instrumentvaskemaskiner og pakkes før de sendes til Sterilavdelingen for sterilisering. Etter sterilisering returneres de fra Sterilavdelingen til behandelende avdeling for lagring til neste pasientbehandling. Leverandøren bes beskrive hvordan Leverandøren kan støtte dette.	M	B

Opsjon: Integrasjoner

Anskaffelsesprosjektet har utarbeidet en oversikt over de integrasjonene som er en del av Fase 1 og dermed med i besluttet omfang og de integrasjonene som er ønsket implementert senere faser og følgelig også etterspurt som opsjoner. Se SSA-T Bilag 1 – Vedlegg 2 – Oversikt over integrasjoner. Dokumentet gir mer informasjon om opsjonene som er beskrevet nedenfor.

Integrasjon operasjonsplanlegging

Kunden har per i dag DIPS operasjonsplan. Kunden er i en prosess hvor DIPS Classic fases ut og erstattes gradvis av DIPS Arena. Dette er en prosess som starte i 2014 og går over noen år. DIPS Arena operasjonsplan er ennå ikke ferdig utviklet. Parallelt pågår det et prosjekt hos Kunden for å identifisere behovene og kravstille hva Kunden har behov for av funksjonalitet i et operasjonsplanleggingssystem. Noen av målene til Kunden er at operasjonsplanleggingssystemet skal være med å optimalisere ressursbruken og redusere antall strykninger av planlagte operasjoner. Behovene knyttet til et integrasjonsgrensesnitt mellom et operasjonsplanleggingssystem og et logistikksystem for sterilavdelingen, ikke er ferdig utarbeidet. Kravene som stilles i dette konkurransegrunnlaget er derfor overordnede og representerer det som per i dag er vurdert som krav til en slik integrasjon.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPSJON: INTEGRASJON OPEASJONSPLANLEGGING		
F25.3	OPSJON - Systemet skal integreres med et operasjonsplanleggingssystem (OPR.PLAN)/elektronisk pasientjournal (EPJ) eller tilsvarende slik at bestilling gjøres fra et operasjonsplanleggingssystem (OPR.PLAN)/elektronisk pasientjournal (EPJ) eller tilsvarende. Systemet	H	B

	<p>skal ha funksjonalitet for, på bakgrunn av informasjon mottatt fra OPR.PLAN/EPJ, å bestille brikkene til pasientbehandlingen i henhold til hentekortet som er definert til dette inngrepet. Systemet skal støtte endring (tilleggsbestilling av og avbestilling av brikker) gjøres i OPR.PLAN/EPJ både samtidig med den opprinnelige bestillingen og senere. Systemet skal støtte mottak og visning av nødvendig strukturert informasjon samt fritekst kommentar fra OPR.PLAN/EPJ på plukklisten, inkl. om systemet mottar endring av strukturert informasjon eller fritekst informasjon på et senere tidspunkt enn bestillingen.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>		
F25.4	<p>OPSJON - Systemet skal integreres med et operasjonsplanleggingssystem (OPR.PLAN)/elektronisk pasientjournal (EPJ) eller tilsvarende. Systemet skal ha funksjonalitet for å returnere bekreftelse på at bestilte brikker er reservert til pasientbehandlingen i systemet og sende statusmeldinger som gjelder for en bestilling tilbake til <u>operasjonsplanleggingssystem (OPR.PLAN)/elektronisk pasientjournal (EPJ) eller tilsvarende.</u></p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F25.5	<p><u>OPSJON - Systemet skal kunne integreres med et operasjonsplanleggingssystem (OPR.PLAN) eller tilsvarende.</u> Systemet skal støtte at PRIO i systemet settes på bakgrunn av informasjon som systemet mottar fra et operasjonsplanleggingssystem (<i>slik informasjon kan f.eks. være ø.hjelp, starttid operasjon</i>) og informasjon som systemet har fra øvrige datakilder (<i>f.eks. om etterspurt brikke er på lager eller i autoklav</i>).</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B
F25.6	<p>OPSJON - Systemet skal integreres med et operasjonsplanleggingssystem (OPR.PLAN)/elektronisk pasientjournal (EPJ) eller tilsvarende. Systemet skal ha funksjonalitet for å vise hvilke brikker som er tilknyttet en operasjonsprosedyre, vise tilgjengelige brikker for en pasientbehandling.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	M	B
F25.7	<p>OPSJON - Systemet skal integreres med et operasjonsplanleggingssystem (OPR.PLAN)/elektronisk pasientjournal (EPJ) eller tilsvarende. Dersom bestilt utstyr ikke lenger er tilgjengelig for planlagt pasientbehandling, skal systemet varsle dette tilbake til OPR.PLAN/EPJ slik at OPR.PLAN/EPJ kan oppdateres med at planlagt pasientbehandling ikke kan gjennomføres på grunn av manglende utstyr.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	M	B
F25.8	<p>OPSJON - Systemet skal integreres med et operasjonsplanleggingssystem (OPR.PLAN)/elektronisk pasientjournal (EPJ) eller tilsvarende. Systemet skal ha funksjonalitet for å håndtere at pasientbehandling flyttes eller avbestilles i OPR.PLAN/EPJ. Etter at utstyret er registrert inn på prosedyrevogn kan ikke utstyret frigjøres automatisk av systemet, men må behandles manuelt av bruker.</p>	H	B

	Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.		
F25.9	<p>OPSJON - Systemet er integrert med et operasjonsplanleggingssystem (OPR.PLAN)/elektronisk pasientjournal (EPJ) eller tilsvarende. Systemet skal ha funksjonalitet for å varsle om det er mottatt endring fra OPR.PLAN/EPJ etter at utstyret ble registrert inn til prosedyrevogn. (f.eks. på infoskjerm)</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.</p>	H	B

Integrasjon ERP for engangsartikler

Kunden har i dag en økonomi og logistikk-løsning som er basert på Oracle eBusiness Suite. Helse Sør-Øst har utviklet en regional løsning basert på den samme programvaren. Dessverre for OUS dekker ikke den regionale løsningen alle behovene til OUS og det pågår et løp for å utvikle nødvendig funksjonalitet i den regionale løsningen til å dekke de mest grunnleggende behov for OUS. For de delene av ERP-løsningen som er mest aktuelt med tanke på integrasjon mellom ERP og et logistikksystem for sterilavdelingen, ser det ut som den regionale løsningen vil endres til å løse dette slik OUS har løst det.

Integrasjon av et logistikk- og kvalitetssystem for Sterilavdelingen mot Kundens ERP-løsning, vil sannsynligvis gå over flere faser. I første omgang kan vi tenke oss at integrasjonen bare dekker lagre, arealer for henting og levering, og lokaler hvor de forskjellige trinnene i reprosesseringsprosessen gjennomføres. I tillegg vil en ved å integrere både generisk og spesifikk artikkelregister kunne få opp og bekreftet at det var korrekte sterile engangsartikler som ble skannet inn til prosedyrevognen.

En full integrasjon, ser vi for oss først kan realiseres når det bygges ny(e) sterilsentral(er) med sentralt lager av både brikker og sterile og ikke-sterile engangsartikler slik at prosedyrevognene kan bestilles og leveres fra Sterilavdelingen og ikke som nå, må ferdigstilles fra lokale lagre nær operasjonsstuene hvor jo alle brikkene er lagret.

Kunden har behov for at systemet som velges kan støtte en gradvis utbygging av integrasjonene til ERP slik at Kunden hele tiden har mest mulig optimale logistikkprosesser.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPSJON: INTEGRASJON ERP FOR ENGANGSARTIKLER		
F25.10	<p>OPSJON – Systemet skal integreres med Kundens ERP system og støtte Kundens behov for optimalisering av logistikkprosessene som involverer Kundens ERP-løsning.</p> <p>Leverandøren bes beskrive hvordan systemet kan støtte dette.</p>	M	B

Integrasjon ERP for implantater

Implantater håndteres i dag på forskjellige måter. Noe som bestilles fra Kunden og noe som

leverandørene av implantater forsyner oss med ved at de har ansvaret for at vi har de implantatene vi trenger til enhver tid, konsignasjonslager.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPSJON: INTEGRASJON ERP FOR IMPLANTATER		
F25.11	OPSJON - Systemet skal integreres med Kundens økonomi- og logistikksystem (ERP) for bestilling av nye, lagerføring av de som er mottatt men ikke brukt og betaling av alle implantater som er benyttet. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B
F25.12	OPSJON – Systemet skal håndtere konsignasjonslager hos Kunden. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	L	B

Integrasjon EPJ for dokumentasjon av utstyr brukt i pasientbehandling

Alt utstyr som er brukt i en pasientbehandling skal dokumenteres i pasientens journal. I Helse Sør-Øst er det flere IKT-systemer som inneholder journalinformasjon. Det er ikke tatt stilling til i hvilket system strukturert informasjon om hvilket utstyr som ble benyttet ved en pasientbehandling skal dokumenteres i. I dag skannes dette som en PDF til DIPS. I fremtiden vil strukturert informasjon om dette sannsynligvis arkiveres i DIPS Arena eller i Metavision.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPSJON: INTEGRASJON EPJ FOR DOKUMENTASJON AV UTSTYR BRUKT I PASIENTBEHANDLING		
F25.13	OPSJON – Systemet skal integreres med <u>elektronisk pasientjournal (EPJ)</u> eller tilsvarende for å sende informasjon om hvilket utstyr som ble benyttet ved pasientbehandlingen. Systemet skal ha funksjonalitet for å returnere informasjon (<i>f.eks. som strukturert informasjon, som PDF-rapport</i>) til EPJ om alt som ble benyttet ved pasientbehandlingen. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet kan støtte dette.	H	B

Integrasjon EPJ for dokumentasjon av implantater brukt i pasientbehandling

Alle implantater som er brukt i en pasientbehandling skal dokumenteres i pasientens journal. Heller ikke for implantater er det besluttet hvor disse skal dokumenteres.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPSJON: INTEGRASJON EPJ FOR DOKUMENTASJON AV IMPLANTATER BRUKT I PASIENTBEHANDLING		
F25.14	OPSJON - Systemet skal integreres med elektronisk pasientjournal (EPJ) eller tilsvarende. Systemet skal ha funksjonalitet for å returnere informasjon (<i>f.eks. som strukturert informasjon, som PDF-rapport</i>) til EPJ om alle implantater som ble benyttet ved pasientbehandlingen. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

Integrasjon med Klinisk datavarehus (KDVH)

Kunden har utviklet et klinisk datavarehus for analyse av data på tvers av hvilke kildesystemer de stammer fra.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPSJON: INTEGRASJON MED KLINISK DATAVAREHUS		
F25.15	<u>OPSJON - Systemet skal integreres med Klinisk datavarehus hos Kunden og overføre produksjonsdata til KDVH for analyse.</u> Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

Integrasjon med et GS1 EPCIS-kompatibelt system

Helse Sør-Øst har vedtatt at for all bruk av automatisk datafangst i regionen skal GS1 standarden benyttes.

Helse Sør-Øst har nå satt i gang et arbeid for å definere de forskjellige standardene og implementere dette i regionen. Sentralt i dette er å etablere lokalisering av lastbærere og eiendeler som beveger seg rundt i Sykehuset.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPSJON: INTEGRASJON MED ET GS1 EPCIS-KOMPATIBELT SYSTEM		
F25.16	Systemet skal ha funksjonalitet for å motta informasjon, ev. også etterspørre, informasjon fra et GS1 EPCIS-kompatibelt system. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

Automatisering ved ibruktakelse av nye bygg (AGV, automatisk lager, robotisering osv)

Det planlegges nå for nye bygg ved flere av sykehusets lokaliseringer. Det utredes også om sykehuset bør bygge en eller to nye sterilsentraler i de nye sykehusene, med lager for brikker og sterile engangsartikler i nærheten av autoklavene. Dette muliggjør at prosedyrevognene ferdigstilles i Sterilavdelingen først etter bestilling til pasientbehandling. Nye sterilsentraler muliggjør også automatisering av transport, lagring og henting fra lager og for øvrig enkelte avgrensede funksjoner i reprosesseringsprosessen.

En av utfordringene her kan være at det kan være at Sterilavdelingen ikke kan levere brikker til dagens operasjonsstuer som skal videreføres i nytt sykehus fullt ut etter de samme automatiserte prosessene som det planlegges for ved leveranse til de nye operasjonsstuene.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPSJON: AUTOMATISERING VED IBRUKTAKELSE AV NYE BYGG		
F25.17	Systemet skal ha funksjonalitet for å integreres til og støtte opp under automatisering av deler av reprosesseringsprosessen og transport av utstyr til og fra pasientbehandling. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

Integrasjon med system for bestilling av transport

Kunden har ikke et felles elektronisk system som dekker bestillinger av transportoppdrag. Sterilavdelingen benytter seg av flere forskjellige rutiner for å bestille og sørge for transport.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	OPsjon: INTEGRASJON MED SYSTEM FOR BESTILLING AV TRANSPORT		
F25.18	Systemet skal ha funksjonalitet for å integreres til et transportsystem for å støtte opp under bestilling av, følge opp status på og få kvittering på transportoppdrag Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

Integrasjon med Kundens organisasjonsforvaltningsløsning

Kunden har en løsning for organisasjonsforvaltning som er master for organisasjonsdata.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	INTEGRASJON MED KUNDENS ORGANISASJONSFORVALTNINGSLØSNING		
F25.19	Systemet skal ha funksjonalitet for å integreres med Kundens organisasjonsforvaltningsløsning. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

Integrasjon med Kundens SCADA-system(er)

Kunden har flere løsninger for driftsteknisk overvåking av ulike maskiner og byggeteknisk utstyr etablert hos Kunden.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	INTEGRASJON MED KUNDENS SCADA-SYSTEM(ER)		
F25.20	Systemet skal ha funksjonalitet for å integreres med Kundens organisasjonsforvaltningsløsning. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	M	B

Opsjon: Endoskop

I utredningsarbeidet som nå pågår vurderes også hvordan rengjøring og oppbevaring av endoskopene best kan håndteres. Her er det mange alternativer, blant annet samlokalisere dette i sterilsentralen, lokalisere det i nærheten av sterilsentralen og la Sterilavdelingen få ansvaret for det eller plassere det nær de arealene i sykehuset der de brukes og la største bruker få ansvaret for det. Spesielt dersom valget blir at Sterilavdelingen får ansvaret for det, er det interessant å vurdere om det samme systemet også kan benyttes til både kirurgiske instrumenter og endoskopene slik at sterilavdelingens ansatte ikke må forholde seg til flere systemer.

Krav nr.	Krav	Kravets viktighet (O/H/M/L)	Beskriv (B)
	ENDOSKOP		
F25.21	Systemet skal ha funksjonalitet som dekker alle behovene knyttet bestilling, bruk, rengjøring, lagring og vedlikehold av endoskoper. Leverandøren bes beskrive hvordan systemet støtter dette.	L	B