

# Generelle krav

Teknisk og andre krav til  
applikasjoner (inkludert MTU) i  
Helse Midt-Norge

Versjon 2.6



Utarbeidet av:  
Arbeidsgruppe Hemit

Dato: 18.10.2009

Anbefalt:

Dato:

Godkjent:

Dato:

# Innholdsfortegnelse

1.	Innledning.....	4
1.1	Formål og overordnet beskrivelse .....	4
1.2	Dokumentets historie .....	4
2.	Om denne kravspesifikasjonen.....	5
2.1	Oppbygging av dokumentet.....	5
2.2	Terminologi/ordliste .....	6
3.	Krav til applikasjoner .....	7
3.1	Generelle krav.....	7
3.2	Tekniske krav .....	7
3.2.1	Databaser.....	7
3.2.2	Tjenestebasert løsning .....	8
3.2.3	Lagring av pasientinformasjon/journalinformasjon .....	8
3.2.4	Integrasjon .....	9
3.2.5	Sikkerhet, autentisering, autorisasjon.....	9
3.2.5.1	Roller.....	10
3.2.5.2	Sikkerhet .....	10
3.2.6	Drift .....	10
3.2.7	Ytelse.....	11
3.2.8	Klient.....	11
3.2.9	Ekstern kommunikasjon .....	11
3.2.10	Eksternt utstyr .....	12
3.3	Andre krav .....	12
3.3.1	Brukergrensesnitt .....	12
3.3.1.1	Krav til system som skal inngå i Klinisk arbeidsflate.....	13
3.3.2	Rapportering/statistikk .....	14
3.3.3	Organisasjon.....	14
3.3.4	Dokumentasjon.....	15
4.	Krav til utstyr .....	16
4.1	Krav til servere som ikke inngår i HMNs driftsplattform .....	16
4.2	Infrastrukturtenester .....	16
4.3	Krav til integrasjon av billeddannende systemer.....	17
4.3.1	Krav til integrasjon av modaliteter for røntgen .....	17
4.3.1.1	DICOM Conformance statement .....	18
4.3.1.2	DICOM-sammenkobling .....	18
4.3.1.3	DICOM worklist .....	18
4.3.1.4	DICOM MPPS .....	19
4.3.1.5	DICOM Query/retrieve service class som SCU/SCP .....	19
4.3.1.6	DICOM image storage class som SCP/SCU .....	19
4.3.1.7	DICOM print.....	20
4.3.1.8	Andre relevante DICOM klasser .....	20
4.3.2	Krav til integrasjon av modaliteter .....	20
4.4	Krav til integrasjoner av annet MTU (ikke billedannende).....	21
4.4.1	Overvåkningsutstyr .....	21
4.4.2	Infusjonspumper .....	21
4.4.3	EKG.....	22
4.4.4	Respirasjonsfysiologisk utstyr.....	22

Vedlegg 1: Relevante lover, forskrifter, bestemmelser og standarder .....	23
Referanser.....	24

# 1. Innledning

## 1.1 Formål og overordnet beskrivelse

Denne kravspesifikasjonen ble utarbeidet i forbindelse med Helse Midt-Norges regionale EPJ prosjekt og er videre bearbeidet for anskaffelse av medisinteknisk utstyr og andre systemer. Hensikten med dokumentet er å beskrive krav til ny funksjonalitet for nye applikasjoner inkludert medisinsk teknisk utstyr som anskaffes i Helse Midt-Norge. Dokumentet vil inngå som et vedlegg til kontrakt med leverandør.

Målgruppen for denne kravspesifikasjonen er leverandør som skal levere utstyr og systemer som er beskrevet i funksjonell kravspesifikasjon. Dokumentet skal også leses av personer hos helseforetakene i Helse Midt-Norge og Helse Midt-Norge IT som på ulike måter har befatning med anskaffelse av medisinteknisk utstyr og andre systemer.

Dokumentet beskriver krav til programvareapplikasjoner, enten enkeltstående eller som medfølgende til teknisk utstyr. Dokumentet beskriver imidlertid ikke funksjonelle krav til teknisk utstyr.

I tillegg til dette dokumentet vil det være funksjonelle krav og andre tekniske krav til selve utstyrsanskaffelsen.

## 1.2 Dokumentets historie

Dato	Versjon	Historikk	Navn
30.06.2006	0.1	Første versjon av dokumentet. Hentet ut fra kravspesifikasjon til sykepleiedokumentasjon.	Rannveig Woll
18.09.2006	1.0	Justert etter gjennomgang i HEMITs integrasjonsforum	Jon Gausdal
03.11.2006	2.0	Krav til PC-utstyr og servere inkludert samt krav til integrasjoner med ulike typer utstyr	Siri Berg Ola Stenseth Per Olav Skjesol
08.11.2006	2.1	Krav til integrasjon med PACS/RIS	Ola Stenseth
18.10.2006	2.5	Oppdatert i hht arkitekturstrategi V2.0 (2006)	Torill Kristiansen
11.10.2010	2.6	Oppdatert i forhold til krav til system som skal inngå i Klinisk arbeidsflate	Camilla Wadseth

## 2. Om denne kravspesifikasjonen

### 2.1 Oppbygging av dokumentet

Kravspesifikasjonen er bygget opp på følgende måte:

Kapittel 1 starter med en kort innledning som sier noe om formålet med denne kravspesifikasjonen og målgruppen.

Kapittel 2 (dette kapitlet) beskriver oppbyggingen av kravspesifikasjonen.

Kapittel 3 beskriver tekniske og andre krav til applikasjoner, både frittstående og som deler av en utstyrsanskaffelse

Kapittel 4 beskriver krav til utstyr og integrasjoner.

Kravene er fortløpende nummerert. Hvert krav består videre av en beskrivelse og prioritet som vist nedenfor:

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
----	-------------	-----------	----------	----------------------------

Det er angitt en prioritet fra kunden på hvert krav som beskriver viktigheten av funksjonaliteten som beskrives i kravet. Prioritetangivelsene er markert med en tallkode og er delt inn på følgende måte:

<b>1</b>	Kritisk
<b>2</b>	Viktig
<b>3</b>	Mindre viktig (må løses på sikt)

Videre er det satt av plass til leverandørens angivelse av karakter og kommentar knyttet til denne. Karakter er leverandørens svar på våre krav. Karakterene skal markeres med en tallkode og er delt inn på følgende måte:

<b>2</b>	Funksjonalitet dekkes <i>fullt ut</i> av standard løsning
<b>1</b>	Funksjonalitet dekkes <i>delvis</i> av standard løsning
<b>0</b>	Funksjonalitet dekkes <i>ikke</i> av standard løsning.
<b>NA</b>	Irrelevant for løsningen

Leverandøren skal gi en kommentar til karakteren, dette gjelder spesielt i de tilfeller karakteren settes til 1 eller 0.

Kapittel 5 inneholder en liste med referanser til andre dokumenter.

## 2.2 Terminologi/ordliste

<b>Ord</b>	<b>Beskrivelse</b>
FRESH	Felles Rekvirent og Enhetsregister for SpesialistHelsetjenesten
Medisinsk-teknisk utstyr (MTU)	Teknisk utstyr som brukes i overvåking og behandling av pasienter, og som kommer i kontakt med pasienten.
PACS/RIS	Systemer som ivaretar funksjonaliteten av bildebehandling av røntgenbilder og diagnostisering av pasienter på grunnlag av dette. Bildebehandlingen og alle prosessene rundt dette (f.eks. interne henvisninger til røntgensystemet, diktering, diagnostisering og rapportering ) gjøres digitalt. (PACS/RIS = Picture Archiving and Communications System/ Radiology Information System.)
PAS	<b>P</b> asientadministrativt system. System for administrasjon av pasientadministrative data for polikliniske konsultasjoner og opphold på sengepost.
EPJ	Elektronisk pasientjournal I HMN benyttes Doculive fra Siemens som system for den overordnede journalen for en pasient. Med overordnet journal menes det systemet hvor all elektronisk dokumentasjon av pasientbehandling kan fremfinnes.

## 3. Krav til applikasjoner

### 3.1 Generelle krav

Systemet forutsettes generelt å kunne fungere optimalt i et samspill med de hovedsystemene som allerede benyttes ved sykehusene i Helse Midt-Norge, eksempelvis PAS, Doculive, EQS, PACS/RIS. Dette oppnås gjennom at systemet kan inngå i HMNs arbeidsflate (Portal løsning) og benytte de etablerte webtjenestene.

Systemet forutsettes å støtte arbeidsprosessene i de respektive fagmiljøene på en måte som dekker disse behov på en tilfredsstillende måte.

Funksjonelle krav og andre tekniske krav til selve utstyrsanskaffelsen er beskrevet i egne dokumenter.

Flere av de tekniske kravene antas å være av generell karakter, for eksempel

- Integrasjon med andre systemer (se første avsnittet)
- Elektroniske signaturer
- Rapporterings- og statistikkfunksjonalitet

EPJ-standarden legger føringer som det bør tas hensyn til i alle systemer som inngår i Helse Midt-Norges EPJ-løsning.

### 3.2 Tekniske krav

Systemene skal følge Helse Midt-Norges standarder beskrevet i følgende dokumenter:

- Helse Midt-Norge IT arkitekturstrategi V.2.0
- Teknologistrategi for Helse Midt Norge
  - IT NORM Helse Midt-Norge, gjeldende versjon

Noen av kravene er nærmere påpekt nedenfor, med referanse til dokumentene.

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T600	Avvik fra IT-norm skal beskrives	1		

#### 3.2.1 Databaser

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T601	Databaser skal tilfredsstillende krav beskrevet i IT-norm	1		

### 3.2.2 Tjenestebasert løsning

Kravene må vurderes i hver enkelt anskaffelse.

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T602	Systemet skal kunne kjøre på HMNs etablerte driftsplattform Ref. Arkitekturstrategien [1] kap. 2.4, med tjenerkonfigurasjon beskrevet i IT-norm.	1		
T603	Alle løsninger skal være cluster-aware. Ref. Arkitekturstrategien [1] kap. 2.4.1	1		
T604	Systemets funksjonalitet skal tilbys som tjenester (WebServices), fortrinnsvis basert på HL7 v3. Ref. Arkitekturstrategien [1] kap. 2.2	1		
T605	Systemet skal benytte seg av fellestjenester mot eksisterende systemer. Dersom slike ikke finnes fra før, må de utvikles i samarbeid mellom leverandørene av de involverte systemer og HEMIT. Ref. Arkitekturstrategien [1] kap. 2.8. Dokumentasjon av eksisterende tjenester fås på forespørsel.	1		

### 3.2.3 Lagring av pasientinformasjon/journalinformasjon

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T606	Ved arkivering av journalinformasjon skal krav til langtidslagring (arkivering i depot) på godkjent format være oppfylt, ref [9].	3		
T607	Det skal ikke være mulig å lagre eller mellomlagre resultater, rapporter, dokumentasjon med pasientinformasjon på lokal PC eller andre steder enn der sikkerhet mot uautorisert tilgang er ivaretatt.	1		
T608	Ved lagring av journalinformasjon skal alle endringer og tidspunkt for endring tas vare på, samt logging av hvem som gjorde hva, også ved lesing.	1		



### 3.2.4 Integrasjon

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T609	Systemet skal verifisere alle sine pasientdata mot PAS. Dvs. all inntasting av personopplysninger skal sjekke mot PAS for å verifisere at det er riktig pasient med riktige data. Ved lokal lagring er det disse datene som skal lagres.	1		
T610	PAS sin pasientId (8 siffer) skal lagres sammen med personopplysningene lokalt.	1		
T611	Systemet må takle at det finnes flere pasientid'er pr. pasient., og at forskjellige opplysninger finnes pr. pasientid.	1		
T612	Det skal i størst mulig grad unngås å dobbeltlagre informasjon om pasienter. Men i den grad det er nødvendig, skal det finnes mekanismer for å synkronisere disse opplysningene mot PAS.	1		
T613	Systemet skal benytte eksisterende web tjenester for all kommunikasjon mot PAS. Hvis det ikke eksisterer web tjenester for den funksjonalitet som systemet krever, må dette utvikles i samarbeid med leverandøren av PAS.	1		
T614	Systemet skal hente adresseinformasjon for elektronisk kommunikasjon fra Norsk Helsenetts Adresseregister (HER), og være integrert mot dette.	1		

### 3.2.5 Sikkerhet, autentisering, autorisasjon

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T615	Systemet skal benytte AD (Active Directory) som brukerkatalog og benytte integrert pålogging mot AD.	2		

### 3.2.5.1 Roller

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T616	Systemet skal ha intern rollemodell for tilgangsstyring og autorisasjon, eller forholde seg til en ekstern rollemodell fra en tjeneste som tilbyr dette.	1		

### 3.2.5.2 Sikkerhet

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T617	Leverandøren skal beskrive hvordan sikkerheten er ivaretatt ihht. Norske lover og forskrifter, ref. Normen, punkt 10 i vedlegg 1.	1		
	Leverandøren skal beskrive hvordan sikkerheten er ivaretatt mtp integritet (inkludert konsistens og datakvalitet), tilgjengelighet og konfidensialitet for følgende områder:			
T618	når flere brukere jobber mot samme pasient samtidig	1		
T619	ved mange samtidige brukere/ brukersteder	1		
T620	ved kommunikasjon med andre system	1		
T621	sikkerhet mot tap eller ødeleggelse av data	1		
T622	avhengighet til internett og e-post.	1		

### 3.2.6 Drift

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T623	Alle leveranser skal være i form av installasjonsjobber og skript. Ref. Arkitekturstrategien [1] kap. 2.10.3	2		
T624	For overvåking og feilhåndtering av systemet skal hendelseslogging skje til en felles tjeneste eller til Windows EventLog. Ref. Arkitekturstrategien [1] kap. 2.8.2	2		

T625	Alle tjenester skal ha innebygde tracemuligheter som kan slås av og på under drift. Ref. Arkitekturstrategien [1] kap. 2.10.2	2		
T626	All meldingsbasert kommunikasjon skal foregå via Helse Midt_Norges meldings-tjeneste som er implementert i BizTalk.	2		
T627	Behov for fjerndrift skal følge definert standard, beskrevet i Teknologistrategi	1		

### 3.2.7 Ytelse

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T628	Leverandørene skal ha gjennomført og dokumentert ytelsestest med hensyn til responstid ved økning i datamengde.	2		

### 3.2.8 Klient

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T629	Klienter skal være .Net smarte klienter som kan distribueres og kjøres i en Web-leser kontekst eller Web-baserte klienter, implementert i ASP.Net.	1		
T630	Alle nye klienter bør kunne kjøres på terminalserver. Terminalserver plasseres i aktuelle tilgangssoner for helseforetak/helsenett.	1		
T631	Klienter skal kunne kjøres på PC konfigurert etter klientkonfigurasjon som beskrevet i IT-norm	1		

### 3.2.9 Ekstern kommunikasjon

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T632	Ved kommunikasjon i helsenettet (nasjonalt, regionalt og lokalt) skal gjeldende, offisielle sikkerhetskrav oppfylles, eks. kryptering av data.	2		

### 3.2.10 Eksternt utstyr

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T633	Systemet skal kunne brukes sammen med strekkodeleser eller tilsv. utstyr. Virkemåte beskrives nærmere i funksjonelle krav.	2		
T634	Autentisering skal kunne gjøres vha eksternt utstyr i tillegg til tastatur, eks. smartkort.	2		

## 3.3 Andre krav

### 3.3.1 Brukergrensesnitt

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T635	Brukergrensesnittet bør følge HMNs UI Guide [3]. Dette for å sikre mest mulig likhet i brukergrensesnitt i alle moduler..	2		
T636	Det skal være utstrakt bruk av funksjonstaster/kortkoder i tillegg til musebruk, spesielt i registrerings-/skrivings-intensive sammenhenger.	2		
T637	Systemet skal automatisk tilpasse seg ulike skjermstørrelse og oppløsninger.	3		
T638	Der det kreves signering/godkjenning må flere kunne signere på samme "PC" uten å måtte logge seg inn på nettverket. <i>Sikkerhetsmessig er anonyme PC'er i nettet som flere brukere benytter i fellesskap en risiko.</i> <i>Sikkerhetsarkitekturen legger derfor til grunn at alle brukere skal autentisere seg med pålogging. Evt. Problemer forbundet med tid til pålogging og lasting av profil må løses.</i>	1		
T639	Systemet trenger ikke "papir-format" på skjerm, men må ha mulighet for utskrift.	3		
T640	Løsningen/systemet skal kunne inngå i HMNs rammeverk for klinisk arbeidsflate, Ref. Arkitekturstrategien [1] kap. 2.5.4 for detaljkrav se kap 3.3.1.1 Krav til system som skal inngå i Klinisk arbeidsflate.	1		

### 3.3.1.1 Krav til system som skal inngå i Klinisk arbeidsflate

Kliniske arbeidsflater er under etablering i regionen og det vil bli gradvis etablert arbeidsflater tilpasset arbeidsflyt i de ulike delene av organisasjonen (eks arbeidsflate for Psykiatri). Alle systemer skal integreres inn i arbeidsflaten. På avdelinger hvor arbeidsflate ennå ikke er tatt i bruk, kreves både en organisatorisk prosess og en prosess for tilpasning av systemer.

Helse-Midt Norge har valgt å anskaffe OpenFrameWork fra Tieto som rammeverk for sine kliniske arbeidsflater.

OpenFramework er et rammeverk som tilbyr en felles pålogging, enkel støtte for arbeidsflyt og felles pasientkontekst. Rammeverket kan også benyttes for å sammenstille frittstående skjermbilder, basert på tjenester fra ulike fagsystemer, og sette disse inn i en helhet. I tillegg tilbyr rammeverket funksjonalitet for logging.

For kontekstbytte mellom frittstående systemer benyttes en Context Manager basert på CCOW.

ID		Prioritet	Karakter	
T641	<b>Integrasjon i arbeidsflata.</b> Systemet skal integreres i arbeidsflaten gjennom en av metodene som beskrevet i krav T642, T643 eller T644.	1		
T642	<b>Helintegret i arbeidsflata.</b> Systemet skal utvikles i form av .Net komponenter som konfigureres inn i og styres av arbeidsflaten.	1		
T643	<b>I rammeverkets arbeidsområde.</b> Gjelder kun webapplikasjoner. Systemet skal tilby en- eller toveis utveksling av kontekst med arbeidsflaten. Hvis webapplikasjonen tilbyr bytte av pasient skal det fortrinnsvis være toveis utveksling av kontekst. Hvis enveis kontekst velges, må systemet være låst med tanke på omlogging og pasientbytte.	1		
T644	<b>Tilknyttet klinisk arbeidsflate.</b> Gjelder frittstående applikasjoner (et separat vindu). Kravene til kontekstkobling er lik med kravene i T643.	1		

T645	<b>Autentisering</b> Systemet skal tilby integrert pålogging (se krav T646) eller et programmatisk grensesnitt for å motta påloggingsinformasjon ved oppstart.	1		
T646	<b>Bruk av arbeidsflate på felles PC uten windowspålogging</b> Ved bruk av integrert pålogging skal det være mulig å overstyre påloggingsinformasjon for bruker.	1		
T647	<b>Utlogging</b> Systemet skal støtte avlogging via Context Manager. Hvis systemet tilbyr automatisk utlogging skal denne være konfigurert (for å kunne synkronisere med arbeidsflaten.)	2		
T648	<b>Håndtering av konflikter ved kontekstbytte</b> Brukeren skal ha mulighet for å lagre arbeidet før kontekstbytte gjennomføres.	2		

### 3.3.2 Rapportering/statistikk

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T649	Det skal være mulig å hente ut data med personinformasjon for rapportering, statistikk eller forskningsformål.	2		
T650	Det skal være mulig å hente ut anonymiserte data for rapportering, statistikk eller forskningsformål.	2		

### 3.3.3 Organisasjon

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger

T651	Systemet skal kunne håndtere en fleksibel organisasjonsstruktur. Eks. sammenslåing av avdelinger eller splitting av avdelinger. En avdeling må kunne tilhøre flere sykehus. Leverandøren må beskrive hvordan organisasjonsstrukturen behandles.	1		
T652	Systemet skal kunne forholde seg til eller være forberedt for en organisasjonsmodell via en tilgjengelig tjeneste, f.eks. en Webservice som HEMIT tilbyr. Tilpasning til FRESH , ref <a href="#">Norsk Helsenetts tjeneste</a> .	2		

### 3.3.4 Dokumentasjon

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T653	Følgende dokumentasjon skal foreligge Ref. Arkitekturstrategien [1] kap. 2.10.1, : on-line brukerhjelp, driftsdokumentasjon, installasjonsdokumentasjon, systemdokumentasjon og brukerdokumentasjon. Disse skal godkjennes av kunden.	1		
T654	On-line brukerhjelp skal være søkbar.	1		
T655	Det skal beskrives hvordan systemet (applikasjon/utstyr) fungerer i klinikers arbeidsflyt sett i sammenheng med integrasjon med andre systemer.			

## 4. Krav til utstyr

### 4.1 Krav til servere som ikke inngår i HMNs driftsplattform

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T656	Utstyret skal ha aktiv og oppdatert antivirusbeskyttelse. Det foretrekkes at en benytter standard HMNs programvare (Trend) og at nye signatur filer hentes fra felles antivirus infrastruktur.			
T657	Utstyret skal minimum benytte brukernavn og passord for autentisering.			
T658	Utstyret skal aldri ha alternative nettverksforbindelser (ISDN, modem, WLAN eller annet).			
T659	Utstyret skal være hensiktsmessig fysisk sikret. Dette avhenger av system og må vurderes i hvert enkelt tilfelle.			
T660	Leverandøren som tar på seg driftsansvar for sine servere har ansvaret for at serverne er herdet og til enhver tid er oppdatert med siste gjeldende sikkerhets patcher. Dette skal dokumenteres.			

### 4.2 Infrastrukturtjenester

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T661	Leverandøren skal dokumentere hvilke porter og protokoller som benyttes			



ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T662	<p>Leverandøren skal benytte seg av følgende etablerte tjenester der det er relevant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Porttilgang på kant (Switchporter for tilkobling av brukerutstyr)</li> <li>• Porttilgang i serverrom</li> <li>• Antivirus på brukerutstyr og Servere</li> <li>• Brannmur</li> <li>• Internett</li> <li>• Server Redundans</li> <li>• IP-adresser</li> <li>• DHCP</li> <li>• DNS</li> <li>• Bruker i AD</li> <li>• VLAN</li> <li>• WLAN</li> <li>• Lagring i SAN</li> <li>• Backup</li> </ul> <p>Eventuelle avvik skal begrunnes.</p>			
T663	Utrustningen skal inneholde alle komponenter for tilkobling til RJ-45 kontakt i det lokale nettverket som er svitsjet fast ethernet.			
T664	Det skal oppgis eventuelle minimumskrav til nettverkshastighet.			

### 4.3 Krav til integrasjon av bildedannende systemer

Disse kravene kommer i tillegg til funksjonelle krav.

#### 4.3.1 *Krav til integrasjon av modaliteter for røntgen*

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T665	Helseregion Midt Norge har investert i PACS/ RIS system fra SECTRA. Det benyttes gjeldende versjon av Conrad og IDS5. Leverandør skal forholde seg til dette systemet slik at arbeidsliste skal kunne mottas fra RIS og bilder skal kunne sendes til PACS systemet og lagres der i henhold til DICOM standarden. DICOM Conformance statement for PACS finnes på følgende URL: <a href="http://www.sectra.se/medical/pacs/products/dicom_conformance/pacs_dicom_101.pdf">http://www.sectra.se/medical/pacs/products/dicom_conformance/pacs_dicom_101.pdf</a>			

#### 4.3.1.1 DICOM Conformance statement

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T666	DICOM Conformance statement for alle enheter skal sendes med tilbudet. Det skal også redegjøres for planlagte, nær forestående utvidelser			

#### 4.3.1.2 DICOM-sammenkobling

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T667	Leverandøren har ansvar for å verifisere at alle SOP-klasser /funksjoner dekket av DICOM-conformance statement fungerer i forbindelse med alle aktuelle utstyrsenheter og evt printere tilkoblet nett, når dette blir aktuelt (dette gjelder selvfølgelig bare de SOP-klasser som dekkes av dette utstyret).			

#### 4.3.1.3 DICOM worklist

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T668	Utstyret skal støtte DICOM Modality worklist management. Dvs at arbeidslister skal kunne overføres fra RIS til modaliteten.			

#### 4.3.1.4 DICOM MPPS

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T669	Utstyret bør støtte Modality Preformed Procedure Step. Dvs at informasjon om undersøkelsen sendes fra modalitet til RIS. Dette gjelder spesielt doseverdier (CTDI).			

#### 4.3.1.5 DICOM Query/retrieve service class som SCU/SCP

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T670	Utstyret bør støtte Query/retrieve som både user og provider.			
T671	I tillegg til ren Query/retrieve av RF/XA ønskes det et opplegg hvor bilder fra andre modaliteter kan vises på en multifunksjonsskjerm på monitorrack (for eksempel samme skjerm som overvåkningsdata) alternativt en frittstående skjerm i tilknytning til modaliteten. Opphenting av slike bilder skal kunne gjøres enkelt av operatøren inne på lab'en. Aktuelle modaliteter kan være Ultralyd, CT angio, MR, NM etc. Dersom et slikt system kan leveres skal det beskrives nærmere og med henvisning til referanser. Systemet skal prises som en opsjon.			

#### 4.3.1.6 DICOM image storage class som SCP/SCU

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T672	Utstyret skal som minimum støtte RF/XA image storage som SCU. Oppgi evt andre serviceklasser som støttes.			
T673	Det kan være aktuelt å ta opp gamle bilder i forbindelse med prosedyrer. Oppgi også om denne service klassen støttes som SCP. Dette skal være inkludert i prisen.			

#### 4.3.1.7 DICOM print

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T674	Utstyret bør støtte DICOM basic grayscale print management Meta SOP Class som user. Dette skal være opsjons pris.			

#### 4.3.1.8 Andre relevante DICOM klasser

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T675	Angi andre relevante DICOM klasser utstyret støtter. Disse skal eventuelt prissettes.			

#### 4.3.2 Krav til integrasjon av modaliteter

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T676	Lagring av bilder/video skal skje på Dicom kompatibelt format.			
T677	Systemet skal kunne hente pasientinformasjon og arbeidslister fra eksternt system vha WebServices. Alternativt kan HL7 v2 queries vurderes brukt.			
T678	Systemet skal kunne sende informasjon omkring undersøkelsen og resultater til eksternt system vha WebServices. Alternativt kan HL7 v2 svarrapport vurderes brukt.			

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T679	Det skal være mulig å anvende Sectra PACS som lagringssystem slik at annen lagring blir overflødig. Det skal være mulig å sende både "screen save" bilder, subtraherte og usubtraherte serier over i PACS.			
T680	Det skal oppgis hvordan det gis tilbakemelding til modalitet om manglende overføring til PACS.			

#### 4.4 Krav til integrasjoner av annet MTU (ikke bildedannende)

##### 4.4.1 *Overvåkningsutstyr*

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T681	Alle data fra MTU må kunne sendes til det respektive utstyrets serial port for kommunikasjon med Picis CareSuite	1		
T682	MTU utstyret skal ha en dokumentert kommunikasjonsprotokoll for det gjeldende produktet. Dokumentasjonen må tydelig beskrive formatet som data sendes på (f. eks WS, HL7, XML, osv) , samt krav til kabling/fysisk kobling fra MTU til omverdenen (f. eks USB, seriell port, IP, osv)	1		

##### 4.4.2 *Infusjonspumper*

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T683	Infusjonspumpen må kunne sende "label of infusion", f.eks navnet på medikamentet som benyttes i pumpen	1		
T684	Pumpen på kommunisere via serial port eller nettverk til en PC som benytter en protokoll			

ID	Beskrivelse	Prioritet	Karakter	Leverandørens bemerkninger
T685	Pumpen må avgi starttidspunkt for infusjon. CareSuite trenger starttid, hastighet, navnet på medikamentet og en identifikator (ID) på pumpen. Picis benytter medikamentnavnet til å knytte infusjonen til behandlingsforløp lagret i databasen og også til å vise dette i Chart+ flowsheets			
T686	Pumpen skal avgi sluttidspunkt for infusjon.			
T687	Pumpen skal kunne angi at pumpen har stoppet (pauset) og re-startet			
T688	Hvis pumpen støtter bolus må de kunne angi start og stopptidspunkt for bolus			

#### 4.4.3 *EKG*

Utarbeides i eget prosjekt i forbindelse med konkret anskaffelse.

#### 4.4.4 *Respirasjonsfysiologisk utstyr*

Utarbeides i eget prosjekt i forbindelse med konkret anskaffelse.

## Vedlegg 1: Relevante lover, forskrifter, bestemmelser og standarder

Nr	Kortnavn	Navn, dato	Web-adresse
1	Personopplysningsloven	Lov om behandling av personopplysninger, 01.01.2001,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
2	Personopplysningsforskriften	Forskrift til personopplysningsloven , 15.12.2000,	<a href="http://www.datatilsynet.no">www.datatilsynet.no</a>
3		Sikkerhetsbestemmelsen i personopplysningsforskriften med kommentarer, desember 2000,	<a href="http://www.datatilsynet.no">www.datatilsynet.no</a>
4	Helseregisterloven	Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger , 01.01.2002,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
5	Helsepersonellloven	Lov om helsepersonell m.v., 01.01.2001,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
6		Forskrift om pasientjournal, 01.01.2001,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
7	Pasientrettighetsloven	Lov om pasientrettigheter, 01.01.2001, 01.07.2001,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
8		Datatilsynet: Sterkere kryptering er nødvendig, 14.09.2001,	<a href="http://www.datatilsynet.no">www.datatilsynet.no</a>
9	EPJ-standard	Elektronisk pasientjournal standard: Arkitektur, arkivering og tilgangsstyring, 01.06.2001, Del I: Funksjonsrettet beskrivelse Del II: Tekniske spesifikasjoner	<a href="http://www.kith.no">www.kith.no</a>
10	Normen	Norm for informasjonssikkerhet i Helssektoren	<a href="http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonsikkerhet/norm_for_informasjonsikkerhet_i_helsesektoren_232354">http://www.helsedirektoratet.no/samspill/informasjonsikkerhet/norm_for_informasjonsikkerhet_i_helsesektoren_232354</a>
Andre lover og forskrifter som kan være relevante avhengig av hvilke nivå i helsevesenet løsningen(e) skal gjelde for.			
	Helseforetaksloven	Lov om helseforetak, 01.01.2002,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
	Spesialisthelsetjenesteloven	Lov om spesialisthelsetjenesten m.m., 01.01.2001, 01.07.2001,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
		Lov om helsetjenesten i kommunene, 01.01.1984 (tillegg om individuelle planer, i kraft 01.07.2001),	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
	Psykisk helsevernloven	Lov om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern, 01.01.2001, 01.07.2001, 01.01.2002,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
	Forvaltningsloven	Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker, 10.02.1967,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
		Forskrift om individuelle planer etter helselovgivningen, 01.07.2001,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>
		Forskrift om habilitering og rehabilitering, 01.07.2002,	<a href="http://www.lovdata.no">www.lovdata.no</a>

## Referanser

- [1] Helse Midt-Norge IT. IT Arkitekturstrategi Helse Midt-Norge V. 2.0 Helse Midt-Norge IT; 2006.
- [2] Helse Midt-Norge IT. IT NORM Helse Midt-Norge V.4.0. Trondheim: Helse Midt-Norge IT; 2004.
- [3] Helse Midt-Norge IT. UI Standard for Helse Midt-Norge V.1.1;2009