

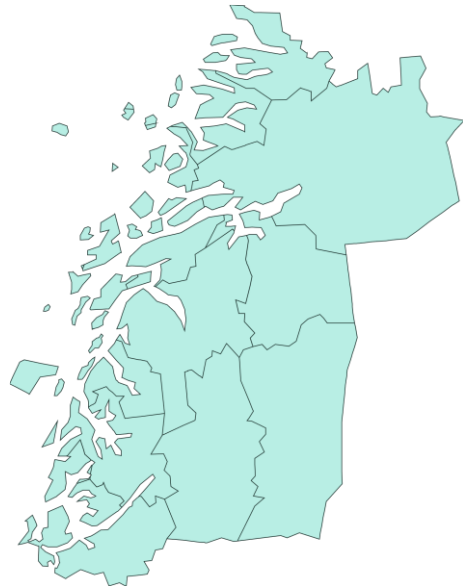
# EPJ – Digitale Helgeland

## Del B

### Bilag 1

Behovs- og kravbeskrivelse gjeldende  
nytt EPJ-system for kommuner i Digitale Helgeland

- |             |                |
|-------------|----------------|
| ✓ Sømna     | ✓ Grane        |
| ✓ Brønnøy   | ✓ Hattfjelldal |
| ✓ Vega      | ✓ Vefsn        |
| ✓ Vevelstad | ✓ Hemnes       |
| ✓ Alstahaug | ✓ Rana         |
| ✓ Dønna     | ✓ Træna        |
| ✓ Herøy     | ✓ Lurøy        |
| ✓ Leirfjord | ✓ Meløy        |
| ✓ Nesna     |                |



# Digitale Helgeland

## Innhold

<b>1. GENERELT</b>	<b>5</b>
1.1 BAKGRUNN OG FORMÅL	5
1.2 LEVERANSEMODELL	5
1.3 BEGREPER	6
1.3.1 Roller	6
1.3.2 Tjenesteområder	6
1.3.3 Teknisk	6
1.3.4 Standarder og rammeverk i dokumentet	7
1.4 GENERELT OM LØSNING	8
1.5 MILJØ	9
<b>2. UTFYLLINGSVEILEDNING TIL KRAVTABELL</b>	<b>9</b>
2.1 TILBYDERENS BESVARELSE	9
2.2 KRAVKATEGORIER	10
2.3 KRAVTYPER	10
2.3.1 MÅ-krav (absolutte krav)	10
2.3.2 BØR-krav (evalueringskrav)	11
2.4 MODENHET OG DOKUMENTASJON AV KRAVOPPFYLLELSE	11
2.5 UTFYLING AV KRAVTABELL	12
2.6 OPSJONER	13
2.7 SPRÅKKRAV FOR TILBUD OG DOKUMENTASJON	13
2.8 RETNINGSLINJER FOR EVALUERING	13
2.9 VERIFIKASJON OG KONSEKVENSER AV FEILAKTIGE OPPLYSNINGER	13
2.10 INNSYNSBEGJÆRINGER	14
<b>3. FUNKSJONELLE KRAV</b>	<b>14</b>
3.1 DEKNINGSOMFANG	14
3.1.1 Formål	14
3.1.2 Dekningsomfang / tjenesteområder	14
3.1.3 Arbeidsprosesser	14
3.1.4 Kjernefunksjonalitet	16
3.2 FUNKSJONALITET OG ARBEIDSFLYT	17
3.2.1 Dokumentasjon, demonstrasjon og evaluering	17
3.2.2 Digitalisering og automatisering	18
3.2.3 Prosess og oppgavestøtte	19
3.2.4 Beslutningsstøtte og analyse	19
3.3 LEGEMIDDELHÅNDTERING	20
3.4 RAPPORTER OG ANALYSE	24
3.4.1 Formål	24
3.4.2 Krav til rapportering og statistikk	24
<b>4. IKKE-FUNKSJONELLE KRAV</b>	<b>25</b>
4.1 BRUKSKVALITET OG UNIVERSELL UTFORMING	25
4.1.1 Formål	25
4.1.2 Brukervennlighet	25
4.1.3 Universell utforming	26
4.2 MOBILITET OG OFFLINE-BRUK	26
4.2.1 Formål	26
4.2.2 Mobilitet	26
4.2.3 Offline-funksjonalitet	27
4.2.4 Beskrivelse av offline-håndtering	27
4.3 YTELSE, TILGJENGELIGHET OG GJENOPPRETTING	28
4.3.1 Formål	28
4.3.2 Krav til ytelse	28
4.3.3 Krav til tilgjengelighet	28

4.3.4	Gjenopprettingsmål og tjenestenivå ved alvorlige hendelser .....	29
4.3.5	Samlet SLO-tabell for sentrale brukerprosesser .....	29
4.4	MILJØ OG BÆREKRAFT .....	30
4.4.1	Formål.....	30
4.4.2	Miljøkrav.....	30
4.5	SIKKERHET, PERSONVERN OG TILGANGSSTYRING .....	31
4.5.1	Formål.....	31
4.5.2	Lovpålagte krav og personvern .....	31
4.5.3	Autentisering og sesjonsstyring.....	32
4.5.4	Rolle- og tilgangsstyring .....	32
4.5.5	Logging og sporbarhet .....	33
4.5.6	Informasjonssikkerhet og beskyttelsestiltak.....	34
4.5.7	Forberedthet for NIS2 og andre regulatoriske krav .....	34
4.5.8	Sikkerhet i bruk av kunstig intelligens (AI).....	34
4.6	INTEGRASJONER OG MELDINGSUTVEKSLING .....	35
4.6.1	Formål.....	35
4.6.2	Generelle krav for alle integrasjoner og meldingsutveksling.....	35
4.6.3	Arkitektur- og gjennomføringskrav .....	37
4.6.4	Nasjonale systemer, felleskomponenter og e-helseløsninger.....	37
4.6.5	Kommunale systemer og lokale integrasjoner .....	40
4.6.6	Meldingsutveksling over NHN.....	43
4.7	DATAKVALITET OG INFORMASJONSFORVALTNING .....	43
4.7.1	Formål.....	43
4.7.2	Overordnede krav.....	43
4.7.3	Krav til datakvalitet.....	44
4.7.4	Masterdata og metadataforvaltning .....	44
4.8	ARKIVERING OG LANGTIDSBEVARING .....	45
4.8.1	Formål.....	45
4.8.2	Arkivering.....	45
4.8.3	Langtidsbevaring.....	45
4.8.4	Avlevering og uttrekk.....	45
4.8.5	Søkbarhet og gjenfinning.....	46
4.9	DRIFT, OVERVÅKING OG KONTINUITET .....	46
4.9.1	Formål.....	46
4.9.2	Ansvarsområder .....	46
4.9.3	Drift og overvåking .....	46
4.9.4	Beredskap og kontinuitet .....	47
4.10	DATAMIGRERING.....	47
4.10.1	Formål.....	47
4.10.2	Migreringsstrategi og omfang .....	47
4.10.3	Prosess og gjennomføring .....	48
4.10.4	Kvalitetskriterier og akseptanse .....	48
4.10.5	Roller og ansvar.....	49
<b>5.</b>	<b>KRAV TIL TILBYDER .....</b>	<b>49</b>
5.1	GENERELT .....	49
5.1.1	Formål.....	49
5.1.2	SaaS leveransemodell.....	49
5.1.3	Global etterlevels- og avviksforsikring .....	49
5.2	TESTMILJØER .....	50
5.2.1	Formål.....	50
5.2.2	Generelle krav til testmiljøer .....	50
5.2.3	System- og integrasjonstest .....	50
5.2.4	Akseptansetestmiljø .....	51
5.2.5	KI- og analysetestmiljø .....	51
5.2.6	Krav til data i testmiljøer .....	51
5.3	TEST OG AKSEPTANSE .....	51
5.3.1	Formål.....	51
5.3.2	Krav til testprosess .....	51
5.3.3	Krav til akseptansekriterier .....	53

5.4	TILBYDERENS ORGANISERING OG KAPASITET .....	53
5.4.1	Formål .....	53
5.4.2	Prosjektorganisasjon .....	53
5.4.3	Opplæring og dokumentasjon .....	53
5.4.4	Brukerstøtte (support) .....	54
5.4.5	Test- og godkjenningssprosess .....	54
5.4.6	Brukerinvolvering i utvikling og forbedring .....	54
5.4.7	Tilgjengelighet og oppfølging .....	55
5.5	BRUK AV UNDERLEVERANDØRER .....	55
5.5.1	Formål .....	55
5.5.2	Underleverandører .....	55
5.5.3	Kvalitet og sikkerhet .....	55
5.6	ERFARING OG REFERANSER .....	55
5.6.1	Formål .....	55
5.6.2	Krav til erfaring .....	55
5.6.3	Dokumentasjon av referanser .....	55
5.6.4	Kontakt med referanser .....	56

# 1. GENERELT

## 1.1 BAKGRUNN OG FORMÅL

Kommunene på Helgeland har behov for en ny, moderne og sammenhengende EPJ-løsning som understøtter helhetlige pasientforløp, overholder gjeldende lover og standarder, og gir bedre kvalitet, pasientsikkerhet og effektiv ressursbruk. Anskaffelsen gjennomføres i regi av Digitale Helgeland og er en sentral del av kommunenes digitaliseringsstrategi.

En oppdatert EPJ-løsning er avgjørende for at helsepersonell raskt og sikkert kan få tilgang til korrekt og relevant informasjon. Dette er en forutsetning for:

- trygg og effektiv pasientbehandling
- sømløs oppgaveflyt mellom ulike aktører
- effektiv ressursstyring og prioritering
- kontinuerlig kvalitetssikring og oppfølging av innbyggere

Den nye løsningen skal:

1. Gi beslutningsstøtte og relevant styringsinformasjon tilpasset ulike roller.
2. Være robust, skalerbar og fleksibel for å håndtere økende behov for helse- og omsorgstjenester.
3. Ivareta sikker behandling av sensitive personopplysninger i tråd med GDPR, helsepersonelloven og øvrig relevant lovverk.
4. Være bygget for norske forhold, med norsk språk og tilpasning til nasjonale standarder, lover og forskrifter.
5. Innbyggertjenester (innsyn, dialog, skjema og time) skal realiseres via Helsenorge der funksjonalitet foreligger.

Integrasjonsevne er kritisk. Løsningen skal kunne samhandle med nasjonale felleskomponenter (NHN, SFM, e-resept, Kjernejournal m.fl.) og kommunale/fagspesifikke systemer gjennom standardiserte og dokumenterte grensesnitt, slik at informasjon kan deles og gjenbrukes uten dobbeltføring.

Kommunene på Helgeland søker en langsiktig, innovativ samarbeidspartner som kan videreutvikle og tilpasse løsningen i tråd med teknologisk utvikling, endringer i lovverk og nye behov i sektoren. Tilbyderen må bidra til å realisere prioriteringene i den nasjonale porteføljen for kommunal sektor og til å bygge en helhetlig, bærekraftig helsetjeneste

Oppdragsgiver vektlegger dokumentert modenhet og produksjonsreferanser, samtidig som det åpnes for innovasjon der dette gir rask og målbar verdi.

## 1.2 LEVERANSEMODELL

Løsningen skal leveres som en standardisert skytjeneste (SaaS) driftet av leverandøren. Alle krav til drift, sikkerhet, overvåking og oppdatering skal forstås i lys av denne leveransemodellen.

Kommunene skal ikke ha operativ tilgang til driftsmiljøet, men skal ha dokumentert innsyn i tjenestens ytelse, tilgjengelighet og sikkerhet gjennom avtalt rapportering (SLA/SLO).

### 1.3 BEGREPER

Tabellene under forklarer begreper brukt i behovsbeskrivelsen. Formålet er å sikre enhetlig forståelse mellom Oppdragsgiver og tilbyder. Alle begreper gjelder uavhengig av tilbyderens terminologi, med mindre annet er spesifisert.

#### 1.3.1 Roller

Begrep	Definisjon/forklaring
Helsepersonell / ansatt / tjenesteyter	Ansatte i kommunen som administrerer, planlegger, utfører eller dokumenterer helsehjelp. Omfatter flere profesjoner og roller, f.eks. sykepleier, vernepleier, helsefagarbeider, lege, m.m. Kan ha ulike turnuser og være knyttet til flere avdelinger og tjenesteområder.
Pasient / tjenestemottaker / innbygger	Person som mottar eller skal motta kommunale helse- og omsorgstjenester. Kan også omfatte pårørende, verge og representant dersom de gis tilgang til løsningen.
Saksbehandler	Ansatt i kommunal helseforvaltning som behandler søknader og tildeler helse- og omsorgstjenester. Har ofte helsefaglig bakgrunn og fungerer som inngangspunkt til kommunale tjenester.
Administrator	Ansatt med ansvar for forvaltning og drift av løsningen, opplæring, rutiner, innføring, tilbyderoppfølging, m.m. Har overordnede tilganger og ansvar for bakgrunnsregistre og tilrettelegging i EPJ-løsningen.

#### 1.3.2 Tjenesteområder

Begrep	Definisjon/forklaring
Saksbehandling	Arbeidsprosesser knyttet til beslutning og tildeling av tjenester.
Tjeneste / tjenesteområde	En inndeling av kommunens helse- og omsorgstjenester, f.eks. hjemmebaserte tjenester, institusjon, rus og psykiatri, habilitering, rehabilitering, m.m.
Legemiddelhåndtering	Enhver legemiddelrelatert oppgave som utføres fra legemidlet er ordinert eller rekvirert til det er utdelt eller eventuelt kassert» (jf. nasjonale føringer). Løsningen skal understøtte og dokumentere hele kjeden

#### 1.3.3 Teknisk

Begrep	Definisjon/forklaring
API (Application Programming Interface)	Programvaregrensesnitt som gjør det mulig å aktivere funksjoner i én applikasjon fra en annen og/eller for overføring av informasjon (data) mellom applikasjoner/systemer, benyttes for sømløs integrasjon mellom systemer.
Automatisering	Teknologisk prosess som utfører oppgaver uten manuell inngripen, for å øke effektivitet, nøyaktighet og kvalitet. Kan f.eks. omfatte opprettelse, oppdatering og feilreduksjon i journaldata.
Beslutningsstøtte	Funksjonalitet som kombinerer helsefaglig kunnskap med pasientopplysninger for å støtte utredning, pleie og behandling.
Bruker grensesnitt (GUI)	Den visuelle kontaktflaten mellom bruker og system. Styres vanligvis via berøringsskjerm eller mus/tastatur.
Data / datadeling	Strukturerede eller ustrukturerte opplysninger som lagres, analyseres eller deles for beslutningsstøtte og dokumentasjon.
EPJ (Elektronisk pasientjournal)	Samling av relevante opplysninger om en pasient/tjenestemottaker som lagres og behandles elektronisk, regulert av Pasientjournalforskriften.

Integrasjon	Teknisk sammenkobling av systemer for datautveksling. Ofte basert på API-er.
Kjernefunksjonalitet	Minimumsfunksjonalitet som må være på plass før innføring av løsningen.
Løsning	I denne behovsbeskrivelsen: Ett enkelt system eller en kombinasjon av samvirkende systemer som samlet dekker kommunens behov.
Samhandling	Prosesser for samarbeid og koordinering mellom aktører, systemer eller tjenester for å nå felles mål.
Sømløs	Arbeidsflyt og datadeling uten manuelle mellomledd.
Økosystem	Summen av brukere, løsninger, informasjon og rammeverk som muliggjør samarbeid og informasjonsutveksling.

### 1.3.4 Standarder og rammeverk i dokumentet

Standard	Fullt navn	Formål / Hvorfor viktig
SNOMED CT	Systematisert nomenklatur for medisin – kliniske termer	Omfattende klinisk terminologi som brukes til å kode medisinske begreper for interoperabilitet og presis datadeling.
ICD-10	Internasjonal klassifikasjon av sykdommer, 10. revisjon	WHO-standard for koding av sykdommer og helsetilstander; brukes til rapportering og statistikk.
ICPC	Internasjonal klassifikasjon for primærhelsetjenesten	Klassifikasjonssystem for symptomer og diagnoser i primærhelsetjenesten.
HL7	Health Level Seven	Meldingsstandard for utveksling av kliniske og administrative data mellom helsesystemer.
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	Moderne API-basert standard for elektronisk utveksling av helseinformasjon.
NOARK	Norsk arkivstandard	Norsk standard for elektronisk arkivering av offentlige dokumenter.
GDPR	Personvernforordningen	EU-regelverk for beskyttelse av personopplysninger og personvern.
NIS2	Direktiv for nettverks- og informasjonssikkerhet 2	EU-direktiv for cybersikkerhet og robusthet i kritisk infrastruktur.
DPIA	Vurdering av personvernkonsekvenser	Prosess for å vurdere og redusere risiko ved behandling av personopplysninger i henhold til GDPR.
OpenAPI	OpenAPI-spesifikasjon	Standard for beskrivelse av RESTful API-er i maskinlesbart format.
REST	Representational State Transfer	Arkitekturstil for design av nettbaserte applikasjoner og API-er.
WCAG	Retningslinjer for tilgjengelig webinnhold	Retningslinjer for å gjøre webinnhold tilgjengelig for personer med funksjonsnedsettelse.
ISO 27001	Standard for styring av informasjonssikkerhet	Internasjonal standard for håndtering av informasjonssikkerhet.
ISO 27701	Standard for styring av personverninformasjon	Utvidelse av ISO 27001 for håndtering av personopplysninger.

## 1.4 GENERELT OM LØSNING

Løsningen skal understøtte kommunenes behov for en moderne, brukervennlig og sikker elektronisk pasientjournal (EPJ). Den skal ivareta pasientsikkerhet, legge til rette for effektiv arbeidsflyt for helsepersonell, og sikre korrekt og komplett dokumentasjon av helsehjelp.

Løsningen skal kunne videreutvikles i takt med nasjonale føringer, lov- og forskriftskrav, samt fremtidige behov i helse- og omsorgstjenestene.

Den nye EPJ-løsningen skal som minimum:

- Støtte nasjonal og kommunal samhandling: Ha innebygd støtte for integrasjon med nasjonale felleskomponenter (Kjernejournal, Helsenorge, e-resept, KPR m.fl.) og relevante kommunale støttesystemer (sak/arkiv, økonomi, turnus- og personalsystemer, velferdsteknologi), jf. kapittel 4.6.
- Tilby migrering og historikk: Sikre selektiv, strukturert og kvalitetssikret migrering av operasjonelle og nødvendige data til ny EPJ (jf. kapittel 4.10), mens øvrig historikk avleveres til arkivkjerne for langtidsbevaring (jf. kapittel 4.8).
- Dokumentere måloppnåelse: Bekrefte gjennomføring av kravene via en strukturert test- og akseptanseprosess i samarbeid med Oppdragsgiver, jf. kapittel 5.3.
- Oppfylle krav til ytelse, tilgjengelighet og gjenoppretting: Gi høy oppetid, rask responstid og sikre mekanismer for kontinuitet og katastrofegjenoppretting, jf. kapittel 4.3
- Sikre datakvalitet og informasjonsforvaltning: Tilrettelegge for god datakvalitet, sporbarhet og livsløpshåndtering av informasjon i tråd med lovverk og nasjonale føringer. Jf. kapittel 4.7.
- Gi beslutningsstøtte og styringsinformasjon: Tilby innebygd beslutningsstøtte til helsepersonell i pasientbehandling og enkel tilgang til relevant styringsinformasjon for ledelse og fagansvarlige, jf. kapittel 3.2.4.
- Dekke all kjernefunksjonalitet i dagens systemer: Ivareta saksbehandling, lovpålagt journalføring og nødvendig funksjonalitet for drift, slik at eksisterende systemer kan saneres.

Anskaffelsen skal resultere i en EPJ-løsning som minimum dekker EPJ-kjernefunksjonaliteten i de systemene som kommunene på Helgeland benytter i dag, som er Gerica, CosDoc og Visma Profil/Flyt.

Indikativt brukervolum for dimensjonering og prising fremgår av Bilag 1B.

Kjernefunksjonalitet i Gerica, CosDoc og Visma Profil/Flyt

Gerica	CosDoc	Visma (Profil/Flyt)
EPJ og pasientadministrasjon for pleie- og omsorg	EPJ og omsorgsjournal: pasientadministrasjon, faglig dokumentasjon, IPLOS	EPJ og pasientadministrasjon for pleie og omsorg
Saksbehandling, pasientoppfølging og administrativ oversikt	Bred funksjonalitet: planlegging, ressursstyring, fakturering, rapportering, hjelpemidler, matproduksjon, økonomi	Modulbasert: brukerregister, kodeverk, maler, saksarkiv (Noark), plasser, personell, fakturering, egenbetaling, hjelpemidler
Skiller mellom helsehjelpsjournal og	Mobilapp <i>CosDoc+</i> gir feltarbeidere tilgang til	Meldingsutveksling (ELIN-K), integrasjon med nasjonale

saksbehandling (arkivverdig overføres til Documaster)	pasientdata; støtte for Kjernejournal og e-meldinger	løsninger, mobil omsorgsløsning
Tiltaksplaner som tverrfaglig dokumentasjonsverktøy (sykepleieprosessen)	Full støtte for e-meldinger via DIPS Communicator inkl. status og kvitteringer	Flyt Helse: moderne skyløsning – sanntidstilgang, Kjernejournal, analyser, beslutningsstøtte, hendelses- og saksstyring
Fokus på pleie- og omsorgssektoren, driftet i mange norske kommuner	Integrerer EPJ med økonomi- og ressursstyring – helhetlig kommunal løsning	Skalerbar, utvikles som ny plattform (Flyt Helse) for fremtidig EPJ i kommunesektoren

## 1.5 MILJØ

Miljø ivaretas primært gjennom tverrgående minstekrav (fornybarandel, energieffektivitet, dataminimering), kontraktsfestede KPI-er med forbedringsplikt og operasjonelle rapporter, fremfor høy evalueringsvekt på tekstlige beskrivelser.

## 2. UTFYLLINGSVEILEDNING TIL KRAVTABELL

Dette kapittelet beskriver hvordan tilbyder skal besvare kravtabellene i dokumentet.

Tilbyder skal ikke redigere kravtekster i sin besvarelse.

### 2.1 TILBYDERENS BESVARELSE

Tilbyderen skal dokumentere sine svar i henhold til konkurransegrunnlaget. Når besvarelse avgis for et konkret krav, skal det forstås som at tilhørende krav er lest, forstått og fullt ut akseptert, med mindre uttrykkelig forbehold dokumenteres. Alle forbehold skal fremgå tydelig av besvarelsen og forbehold skal angis for hvert enkelt krav hvor det ønskes tatt forbehold. Forbehold gjeldende «MÅ»-krav kan medføre at tilbud blir avvist.

Tilbyder kan vedlegge supplerende dokumentasjon til kravbesvarelsen når beskrivelsen er omfattende (f.eks. figurer, skjermbilder, tabeller, video eller prosessbeskrivelser). Dersom vedlegg benyttes, skal kravbesvarelsen (Bilag 2A) likevel inneholde et kort svar på hvert krav og en presis henvisning til aktuelle vedlegg. Henvisning skal angis for hvert enkelt krav og skal inneholde:

- vedleggsnavn/filnavn, samt
- eksakt sted i vedlegget: sidetall og avsnitt-/punktnummer, alternativt figur-/tabellnummer.

Generelle henvisninger som “se vedlegg” eller upresise henvisninger til større tekstmengder som medfører mulighet for misforståelser er tilbyders risiko.

I vedlegg skal det tydelig fremgå hvilke krav som dokumenteres/utfylles, ved at krav-ID (og eventuelt bokstavpunkt) er angitt ved relevant tekst/figur. Samme vedlegg kan benyttes for flere krav, forutsatt at det for hvert krav gis separat og presis henvisning som beskrevet over.

Vedlegg skal ikke erstatte, men kan supplere kravbesvarelsen (Bilag 2A). Ved motstrid / inkonsistens mellom kravbesvarelsen og vedlegg, går teksten i kravbesvarelsen foran.

- Legg ved skisser og illustrasjoner som vedlegg der dette gir merverdi. Vennligst vær nøye med referanser til/fra vedlegg.
- Video-opptak (fortrinnsvis med lyd) som viser/demonstrerer sentrale egenskaper og/eller ytelser kan benyttes. Kravbesvarelse og video må tydelig spesifisere hvilke krav som dokumenteres i hvilken video, og eventuelt hvor i videoen dokumentasjonen finnes.
- Vær tydelig på:
  1. Hvilken funksjonalitet som er tilgjengelig ved avtaleinngåelse.
  2. Hvilken funksjonalitet som tilbyderer forplikter seg til å levere ved antatt lanseringstidspunkt (men som må utvikles eller videreutvikles).
  3. Hvordan eventuelle mangler planlegges løst på lengre sikt.

Tilbud som, i tillegg til å besvare kravene, dokumenterer og forplikter på:

- Tilleggsfunksjoner av verdi for kunden
- Utvidet funksjonalitet av verdi for kunden
- Annen relevant merverdi

vil kunne vurderes å gi meroppnåelse og gi positiv uttelling under evalueringen. Dette gjelder KUN for «bør»-kravene.

## 2.2 KRAVKATEGORIER

Alle krav er innordnet en kravkategori som angitt og oppsummert i følgende tabell.

Prefiks	Betydning	MÅ-krav	BØR-krav
FUN	Funksjonalitet og arbeidsprosesser	7	35
BRU	Brukskvalitet, universell utforming og mobilitet	11	14
INT	Integrasjoner og samhandling	28	32
SIK	Sikkerhet, personvern og tilgangsstyring	28	12
TEK	Teknisk kvalitet, drift og informasjonsforvaltning	29	27
LEV	Leverandør, innføring og kontraktsoppfølging	46	24
SUM		149	144

Alle krav som er gjenstand for vurdering er oppgitt med en krav-ID bestående av kategori og løpenummer, f.eks. [FUN-02] eller [LEV-101]. Merk implisitt betydning i kravenes løpenummer, forklart i neste avsnitt.

## 2.3 KRAVTYPER

Formålet med kravtabellene er å sikre enhetlige og etterprøvbare besvarelser fra alle tilbydere. Alle krav i dette dokumentet skal besvares i Oppdragsgivers mal (Bilag 2A). Vedlegg referert fra kravbesvarelsen aksepteres, jf. avsnitt 2.1

### 2.3.1 MÅ-krav (absolutte krav)

MÅ-krav er minstekrav og skal være oppfylt.

- MÅ-krav er identifisert gjennom krav-ID med løpenummer lavere enn 100. For MÅ-krav benyttes konsekvent formuleringen «skal»
- For avvisningsgrunnlag som følge av manglende oppfyllelse eller forbehold/avvik gjeldende MÅ-krav, se konkurransegrunnlagets kapittel 6.2.
- MÅ-krav vurderes som oppfylt eller ikke oppfylt.

### 2.3.2 BØR-krav (evalueringskrav)

Dette er poenggivende krav som inngår i Oppdragsgivers evaluering.

- BØR-krav er identifisert gjennom krav-ID med løpenummer 100 eller høyere. For BØR-krav benyttes konsekvent formuleringen «bør»
- BØR-krav inngår i poenggivningen under de relevante evalueringskriteriene.
- BØR-krav merket med (2x) eller (1,5x) angir at aktuelt krav teller henholdsvis dobbelt eller 1,5 ganger i poengberegningen. Slike markeringer er brukt for krav som er særlig viktige for pasientsikkerhet, nasjonale integrasjoner, brukervennlighet eller tilbyderoppfølging.
- Der Oppdragsgiver har angitt kvantifiserte forventninger, skal disse legges til grunn som forventningsnivå. Eventuelle avvik fra angitte nivåer skal tydeliggjøres i tilbudet og vil tas med i evalueringen.
- Merverdier utover hva kravteksten beskriver kan kun gi uttelling for det krav der merverdi dokumenteres og samtidig vurderes å representere merverdi for Oppdragsgiver.

Det gjøres oppmerksom på at krav tilhørende ulike kravkategorier vektes ulikt i Oppdragsgivers evalueringsmodell.

### 2.4 MODENHET OG DOKUMENTASJON AV KRAVOPPFYLLELSE

*Dekningsgrad, Tilgjengelighet og Evidens* er egenskaper som beskriver hvor modent og godt dokumentert den tilbudte løsningen oppfyller kravene i Bilag 1. Samlet gir disse tre egenskapene et bilde av både funksjonell modenhet (hva som finnes og er ferdig utviklet), leveransemodenhet (når funksjonen faktisk blir tilgjengelig) og dokumentasjonskvalitet (hvor sikkert oppfyllelsen kan verifiseres).

Egenskapene skal benyttes for å underbygge både MÅ- og BØR-krav, samt at de for BØR-kravene også inngår i evalueringens poengberegning, jf. konkurransegrunnlaget.

Dekningsgrad	Betydning
Standardfunksjonalitet eksisterer	Kravet representerer standardfunksjonalitet i produkt/løsning som eksisterer og hverken krever tilpassing eller konfigurasjon.
Konfigurering uten utvikling	Kravet løses gjennom endret konfigurasjon (endring i oppsett eller parametere), men krever ingen endring i kodebase
Utvikling nødvendig	Kravet må løses gjennom nyutvikling eller endringer i eksisterende kodebase
Ubesvart/tvetydig	

Tilgjengelighet	Betydning
Ved avtaleinngåelse	Kravet er fullt ut tilgjengelig i tilbudt produkt ved tidspunkt for avtalesignering
Ved idriftsetting	Kravet vil være fullt ut tilgjengelig i tilbudt produkt ved tidspunkt for idriftsetting av første kommune (typisk gjeldende ved konfigureringsbehov)
Forpliktende plan	Kravet vil være fullt ut tilgjengelig i tilbudt produkt iht. forpliktende leveranseplan som inngår i kontrakt

Ubestemt / ikke tidfestet	
---------------------------	--

Evidens	Eksempler på dokumentasjon
Verifiserbar produksjonsreferanse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Referansebrev med kontaktopplysninger fra kunde i drift (kunde må kunne bekrefte at funksjonaliteten er i produksjon og tilsvarer tilbudt produktversjon). Referansesjekk (stikkprøver) må påregnes</li> <li>- Alternativt: testtilgang eller anonymisert miljø der evidens kan verifiseres</li> <li>- Annen måte hvor Oppdragsgiver konkret kan verifisere evidens</li> </ul>
Pilot/demo faktisk løsning (video)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pilotprosjekt hos kunde (testdrift eller pilotkommune)</li> <li>- Video eller live-demo fra faktisk produkt (ikke konseptmodell) med oppgitt versjon/build.</li> <li>- Testmiljø der funksjonen kan demonstreres i reell løsning</li> </ul>
Utviklet modul / produktklar funksjon	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Offisielle “release notes” eller produktkatalog som dokumenterer ferdig utviklet modul.</li> <li>- Skjermbilder eller QA-logg som viser testet og ferdigstilt funksjon (med dato/versjon).</li> <li>- Teknisk dokumentasjon (API, GUI, funksjonsbeskrivelse)</li> </ul>
Forpliktende roadmap	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tids- og versjonsfestet leveranseplan (versjon, dato og milepæl) som inngår i kontraktens leveranseplan.</li> </ul>
Uforpliktende / ingen evidens	

**Merk:** Manglende versjonsnummer, uidentifiserbar kunde eller udokumenterte påstander vil bli vurdert som ‘Uforpliktende / ingen evidens’ (0 %).

**Merk:** Samme evidens må gjerne gjenbrukes for mange krav. Tilbyder må påregne at Oppdragsgiver vil utføre stikkprøver (verifikasjon).

**Merk:** Det er ikke behov for å vedlegge omfattende evidens-dokumentasjon. Hensikten er at tilbyder eksplisitt og konkret skal kunne underbygge sin oppgitte Dekningsgrad og Tilgjengelighet på forespørsel fra Oppdragsgiver.

## 2.5 UTFYLING AV KRAVTABELL

Tilbyderen skal besvare kravene i Oppdragsgivers mal (Bilag 2A). Følgende kolonner skal fylles ut, jf. også kapittel 2.4:

- Tilbyders svar: Kort, konkret beskrivelse av hvordan kravet oppfylles. Krav med punktlistor bør besvares tilsvarende. Referanser til eventuelle vedlegg skal være presise.
- Dekningsgrad: Angi om kravet er Standard, medfører behov for Konfigurasjon eller om det kreves Utvikling/tilpassing av produktet i form av programvareutvikling.
- Tilgjengelighet: Angivelse av når tilbyder forplikter seg til levering av kravet.
- Evidens: Klassifisering av (beste) evidens, som underbygger dekningsgrad og tilgjengelighet. Beste evidens er verifiserbar produksjonsreferanse.
- Evidensreferanse: Enkel beskrivelse, referanse eller lenke til evidens (kundereferanser, produktdokumentasjon, skjermbilder, video, konfigurasjonsutdrag, sertifiseringer, m.m.). Oppdragsgiver legger til grunn beste evidens.
- Avvik/Forbehold: Dersom det tas forbehold eller angis avvik, skal dette markeres med «Ja» og dokumenteres entydig i Bilag 2C, med krav-ID og eventuelt bokstavpunkt som referanse.

Når det gjelder kolonnene Dekningsgrad, Tilgjengelighet og Evidens i Oppdragsgivers mal, må disse gjerne fylles ut av tilbyder, men Oppdragsgiver står fritt til å endre disse som følge av evalueringen. Oppdragsgiver legger til grunn Tilbyders svar og annen dokumentasjon i tilbudet for sin vurdering, samt samme praksis på tvers av alle mottatte tilbud.

## 2.6 OPSJONER

Se konkurransegrunnlagets kapittel 6.5 for regulering av forhåndsdefinerte integrasjonsopsjoner og leverandørforeslåtte opsjoner.

Alle prisede opsjoner inngår i beregnet kontraktsverdi etter anskaffelsesregelverket, men inngår ikke i evalueringen av tilbudene.

## 2.7 SPRÅKKRAV FOR TILBUD OG DOKUMENTASJON

Tilbud og all tilhørende dokumentasjon skal være utformet på norsk.

Oppdragsgiver aksepterer at teknisk produktdokumentasjon, sertifikater, brukerveiledninger og API-beskrivelser kan leveres på engelsk der norsk versjon ikke foreligger.

Kommunikasjon under konkurransen og i kontraktsperioden skal foregå på norsk.

Formålet med språkkravet er å sikre forsvarlig forvaltning av helse- og personopplysninger, brukervennlighet for norsk helsepersonell og etterlevelse av nasjonale krav og terminologi (herunder kodeverk, standarder og forskrifter som gjelder i norsk helsesektor).

## 2.8 RETNINGSLINJER FOR EVALUERING

Evalueringen skjer etter prinsippene i konkurransegrunnlaget, avsnitt 6.

- MÅ-krav vurderes som oppfylt eller ikke oppfylt.
  - Merk at det forekommer enkelte betingede MÅ-krav (formulert som 'dersom/hvis...'). Disse vurderes som N/A (dvs. oppfylt) dersom funksjonaliteten ikke inngår i tilbyders tilbud.
  - For MÅ-krav som inneholder flere 'skal'-elementer (eller punktliste), gjelder at samtlige elementer må være oppfylt for at kravet skal anses oppfylt. Delvis oppfyllelse vurderes som ikke oppfylt.
- BØR-krav poengsettes (0–10), ut fra hvordan de oppfyller kravene og eventuelle forventningsnivå angitt for det enkelte krav.
  - For BØR-krav som inneholder flere 'bør'-elementer (eller punktliste), settes score proporsjonalt etter grad av oppfyllelse av elementene og kvaliteten på evidens.
- Merverdier utover kravtekst kan kun gi uttelling dersom de beskrives og dokumenteres (gjelder kun BØR-krav).
- Uklare eller generelle beskrivelser uten evidens kan medføre lav score eller avvisning (gjelder MÅ-krav).

## 2.9 VERIFIKASJON OG KONSEKVENSER AV FEILAKTIGE OPPLYSNINGER

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å gjennomføre stikkprøver og verifisering av oppgitte verdier for Dekningsgrad, Tilgjengelighet og Evidens, jf. kapittel 2.4 og kapittel 2.5. Dersom innsendt dokumentasjon eller stikkprøver ikke underbygger oppgitte verdier, vil vurderingen bli justert til lavere nivå i henhold til faktisk dokumentert status.

Ved gjentatte eller vesentlige avvik kan tilbudet avvises som følge av uriktige opplysninger jf. FOA § 24-8 (1) bokstav b.

Forbehold som skaper tvil om tilbudets innhold eller bryter sentrale krav vil medføre avvisning, jf. FOA §24-8.

Alternative tilbud er ikke tillatt.

## **2.10 INNSYNSBEGJÆRINGER**

I tilfelle innsynsbegjæring vil tilbyder bli gitt anledning til å merke opplysninger i tilbudet som anses som forretningshemmeligheter eller som er taushetsbelagte. Oppdragsgiver foretar den endelige vurderingen av innsyn etter offentleglova §§ 13 og 23.

## **3. FUNKSJONELLE KRAV**

### **3.1 DEKNINGSOMFANG**

#### **3.1.1 Formål**

Den nye EPJ-løsningen skal støtte arbeidsprosessene i hele kommunens helse- og omsorgstjeneste uten dobbeltføring og uten manuelle oppslag i andre systemer. Som overordnet prinsipp gjelder at når informasjon finnes i eksterne kilder med tilgjengelig og dokumentert grensesnitt, skal den hentes via integrasjon og presenteres i EPJ som en del av brukernes ordinære arbeidsflate. Der slike grensesnitt ikke eksisterer eller ikke er åpne for bruk, bes leverandøren beskrive alternative mekanismer (f.eks. kontekststyrte oppslag eller plan for fremtidig integrasjon) og hvordan disse håndteres uten brudd på pasientsikkerhet eller informasjonsflyt.

#### **3.1.2 Dekningsomfang / tjenesteområder**

EPJ-anskaffelsen skal omfatte følgende tjenesteområder:

- hjemmebaserte tjenester
- institusjon med legetjeneste
- tjenester for personer med nedsatt funksjonsevne
- dagsenter
- psykiatri- og rustjenester
- ergoterapi og fysioterapi
- Ikke vedtakspliktige lavterskeltilbud

[FUN-01] Tilbudt løsning skal støtte alle tjenesteområder som omfattes av denne anskaffelsen.

#### **3.1.3 Arbeidsprosesser**

Kommunene opererer med følgende prosesskatalog:

- A. Før tjeneste (saksbehandling)**
  - 1) Henvendelse og behovsavklaring
  - 2) Søknad og registrering av bruker
  - 3) Kartlegging og vurdering (inkl. IPLOS/andre skjema)
  - 4) Samtykke og fullmaktshåndtering
  - 5) Enkeltvedtak
  - 6) Klagebehandling

- B. Planlegging og iverksetting**
  - 1) Individuell plan / koordinatoroppnevning
  - 2) Tiltaksplan og målsetting
  - 3) Ressursallokering og turnus/oppdragsplan
  - 4) Ruteplanlegging for hjemmebesøk
  - 5) Oppstart/iverksetting av tiltak
- C. Utførelse og oppfølging**
  - 1) Hjemmebesøk og oppgaveløsning
  - 2) Observasjoner og målinger (inkl. vitale parametere)
  - 3) Legemiddelhåndtering (ordinasjon, administrasjon)
  - 4) Sårstell og bildeoppfølging
  - 5) Velferdsteknologi: alarmmottak og hendelsesoppfølging
  - 6) Hjelpemiddelbestilling, utlån og oppfølging
  - 7) Ernæring/måltidsoppfølging
  - 8) Re-/habiliteringstiltak og evaluering
  - 9) Pårørendekontakt og informasjon
  - 10) Vederlagsberegning / faktureringsunderlag
  - 11) Evaluering av tiltak (revurdering/forlengelse/avslutning)
- D. Samhandling og informasjonsflyt**
  - 1) PLO-meldinger og meldingsutveksling (NHN)
  - 2) Dialog med fastlege/spesialist/kommuneinterne tjenester
  - 3) Innleggelse/utskrivning og epikrisehåndtering
  - 4) Innbyggerdialog via Helsenorge/kommunal portal
- E. Kvalitet, styring og avslutning**
  - 1) Avviksmelding og forbedringsarbeid
  - 2) Rapportering og statistikk (KPR/styringsdata)
  - 3) Journalføring, innsyn og sporbarhet
  - 4) Arkiv, avlevering og gjenfinning
  - 5) Avslutning av tjenesteforløp

Ovenstående prosesskatalog beskriver representative arbeidsprosesser i kommunal helse- og omsorgstjeneste. Den brukes som grunnlag for:

- dekningstabell (jf. kapittel 3.1.4)
- demonstrasjon (jf. kapittel 3.2.1)
- test og akseptanse (jf. kapittel 5.3)

Prosesskatalogen er ikke uttømmende, men representerer et utvalg som skal danne grunnlag for vurdering av løsningens funksjonelle dekning.

Kommunene åpner for endring i arbeidsprosesser for å forenkle, effektivisere og rasjonalisere kommunens arbeid. Prosesskatalogen vil være styrende for dekningstabeller, demonstrasjoner og akseptansetester.

Løsningen kan bestå av tilbyderens egne standardmoduler og/eller tett integrerte fagløsninger som er i ordinær kommunal drift i Norge.

### **3.1.4 Kjernefunksjonalitet**

Kommunenes arbeidsprosesser skal operere og fungere i et digitalt økosystem som støttes av følgende kjernefunksjonalitet:

- 1) Bruker-/pasientregister
- 2) Journalføring og dokumentasjon
- 3) Kritisk info, allergier og varsler
- 4) Samtykke, fullmakter og reserverasjoner
- 5) Tjenestevedtak og saksbehandling
- 6) Individuell plan og koordinatorrolle
- 7) Tiltaksplaner og oppfølgingsplaner
- 8) Observasjoner og vitale parametere
- 9) Sårjournal og bildeoppfølging
- 10) Legemiddelliste og legemiddelhåndtering
- 11) Administrasjon av dosetter/multidose
- 12) Legemiddeladministrasjon og avvik
- 13) Prøvebestilling og laboratoriesvar
- 14) Hjemmebesøk og oppdragsplanlegging
- 15) Rute-/turnusnær oppgavefordeling
- 16) Arbeidslister, oppgaver og eskalering
- 17) Pårørendekontakt og samhandling
- 18) Innbyggerdialog via Helsenorge/portal
- 19) PLO-meldinger og meldingsutveksling (NHN)
- 20) Epikriser/henvisninger og dokumentflyt
- 21) Kjernejournal-innsyn og nøkkelinformasjon
- 22) Hjelpemiddel- og utstyrsforvaltning
- 23) Velferdsteknologi og sensordata
- 24) Digitalt tilsyn og hendelsesvarsling
- 25) Rehabiliterings-/habiliteringstiltak
- 26) Ernæringskartlegging og måltidsoppfølging
- 27) Fallrisiko, trykksår og risikovurderinger
- 28) Avviksmeldinger og kvalitetsforbedring
- 29) Rapportering, statistikk og styringsdata (KPR m.m.)
- 30) Arkiv, avlevering og gjenfinning
- 31) Tilgangsstyring, sporbarhet og nødtilgang/akuttilgang («break-glass»)
- 32) Dokumentmaler, beslutningsstøtte og veiledere
- 33) Vederlagsberegning
- 34) Faktureringsunderlag

Enkelte kommunale helsetjenester innebærer egenbetaling fra bruker, helt eller delvis dekket gjennom vedtak fra NAV. For å sikre korrekt og effektiv oppgjørshåndtering bør EPJ-løsningen kunne støtte både funksjonell registrering av NAV-dekning og teknisk integrasjon mot NAVs oppgjørstjenester og kommunens økonomisystem (NAV-mediering som omfatter registrering av vedtak, beregning av egenandel og overføring av refusjonsdata, jf. [FUN-110]).

### 3.2 FUNKSJONALITET OG ARBEIDSFLYT

Dette kapitlet beskriver krav til hvordan løsningen skal støtte arbeidsprosesser, oppgaveflyt, automatisering og beslutningsstøtte i den daglige tjenesteutøvelsen.

#### 3.2.1 Dokumentasjon, demonstrasjon og evaluering

Nedenstående beskriver krav til hvordan tilbyder skal dokumentere, demonstrere og synliggjøre løsningens funksjonelle dekning. Kravene bygger på tjenesteområder (kapittel 3.1.2), arbeidsprosesser (kapittel 3.1.3) og kjernefunksjonalitet (kapittel 3.1.4), og danner grunnlag for evaluering og akseptanse.

- [LEV-01] Tilbyder skal levere en dekningstabell som for hvert tjenesteområde i kapittel 3.1.2 angir:
  - a) hvilke arbeidsprosesser i kapittel 3.1.3 som støttes
  - b) tilhørende kjernefunksjoner i kapittel 3.1.4 (én-til-mange er tillatt),
  - c) dekningsgrad (Standard/Konfigurasjon/Utvikling),
  - d) berørte integrasjoner og
  - e) forutsetninger/avgrensninger.
- [FUN-102] (2x) Tilbyderen bør levere uredigerte skjermopptak (gjærne med lyd/forklaring) som demonstrerer følgende kjerneprosesser i sammenheng:
  - a) Hjemmebaserte tjenester (bestilling > plan > utførelse > dokumentasjon > oppgjør)
  - b) Institusjon (innflytting > legemiddelhåndtering > tilsyn/notat > epikrise/utskriving)
  - c) Saksbehandling/vedtak inkl. malverk og egenbetaling (timepris i vedtak),
  - d) Samhandling/meldingsflyt (inn/ut), inkl. håndtering av teknisk/forretningsfeil,
  - e) Søk, oversiktsbilder og oppgavelister.

Videoene bør:

- i. bruke demomiljø oppgitt i tilbudet (eller tilsvarende representativt miljø)
  - ii. vise relevante responstider
  - iii. identifisere versjon/konfigurasjon av løsningen
- [FUN-103] (1,5x) Tilbyderen bør i tillegg demonstrere fordypning i minst to relevante funksjonsområder, for eksempel:
  - a) legemiddelhåndtering
  - b) offline bruk og synkronisering
  - c) feilhåndtering
  - d) vedtaksmaler og regelstyring
  - e) økonomi/NAV-relaterte prosesser

### 3.2.2 Digitalisering og automatisering

- [FUN-104] Løsningen bør støtte digital og maskinlesbar informasjonsflyt internt i løsningen og mot integrerte systemer.
  - a) Dokumentasjon, bestillinger, meldinger og signeringer bør kunne gjennomføres digitalt der dette er mulig og lovlig.
  - b) Dersom papirbasert dokumentasjon må håndteres, bør skanning kunne knyttes direkte til korrekt pasientjournal med nødvendig metadata og sporbarhet.
- [FUN-105] (2x) Løsningen bør ha mekanismer som reduserer dobbeltregistrering gjennom gjenbruk av data, integrasjoner og kontekstbaserte oppslag. Tilbyder bør beskrive hvilke mekanismer som benyttes og dokumentere hvordan disse fungerer i relevante arbeidsprosesser.
- [FUN-106] Løsningen bør støtte effektiv og sporbar produksjon av vedtak og vedtaksbrev. Dette bør omfatte:
  - a) sentral forvaltning av maler, herunder leverandørens vedlikehold av vedtaksmaler ved regelverksendringer
  - b) versjonskontroll,
  - c) støtte for kommunespesifikke varianter,
  - d) dynamiske felter,
  - e) forhåndsvisning
  - f) sporbar referanse til benyttet mal, versjon og regelgrunnlag.
- [FUN-107] Ved generering av vedtaksbrev for tjenester med inntektsgradert egenbetaling (f.eks. praktisk bistand) bør løsningen automatisk:
  - a) beregne og inkludere gjeldende timepris for mottaker i selve vedtaket, basert på innhenting av husstandens samlede netto inntekt før særfradrag (jf. KS FIKS-tjenesten i kapittel 4.6.5).
  - b) angi beregningsgrunnlag (inntektsintervall/fribeløp og gjeldende satser) med versjon og gyldighetsdato for kommunens gebyrregulativ og relevant hjemmel,
  - c) angi hjemmel/regelverk for egenbetalingen og standard klageinformasjon.
- [FUN-108] Løsningen bør støtte opprettelse av standard tiltakspakker basert på diagnose eller vedtak
- [FUN-109] Løsningen bør støtte automatisk generering og utsending av standardbrev/meldinger
- [FUN-110] Løsningen bør støtte funksjonell håndtering av NAV-mediering ved egenbetaling. Dette innebærer at løsningen bør kunne:
  - a) registrere vedtak og dekning fra NAV,
  - b) beregne brukerens egenandel der deler av tjenestekostnaden dekkes av NAV,
  - c) synliggjøre beløpsfordeling (egenandel/NAV-dekning) i brukergrensesnittet,
  - d) initiere og følge opp og avstemme refusjons- og oppgjørsprosesser mot NAV og kommunens økonomisystem, inkludert mottak og behandling av tilbakemeldinger og statusfiler.

### 3.2.3 Prosess og oppgavestøtte

- [FUN-111] (2x) Løsningen bør støtte helhetlige, rolletilpassede og effektive arbeidsprosesser gjennom innebygd oppgave- og prosessstøtte. Tilbyder bør beskrive hvordan løsningen støtter representative arbeidsprosesser innen saksbehandling, planlegging, utførelse og samhandling, herunder:
  - a) arbeidslister og oppgaver på tvers av roller, enheter og tjenesteområder
  - b) regel-/hendelsesstyrt oppgaveflyt, frister, påminnelser og eskalering
  - c) pause, gjenopptak, omplanlegging og sporbarhet i prosessen
  - d) hvilke deler av arbeidsflyten som kan automatiseres eller delautomatiseres
- [FUN-112] Løsningen bør støtte digitale søknader om helse- og omsorgstjenester, inkludert mottak, registrering og behandling av søknader, samt samspill med relevante nasjonale og kommunale løsninger (f.eks. Digisos eller tilsvarende).
- [FUN-113] Løsningen bør tilby innebygget ruteoptimalisering eller tilsvarende funksjonalitet (inkludert integrert tredjepart), som støtter re-optimalisering ved endringer og manuelle justeringer (f.eks. drag-and-drop).

### 3.2.4 Beslutningsstøtte og analyse

#### 3.2.4.1 Formål

Formålet er å gjøre riktig informasjon og faglige regler tilgjengelig i riktig kontekst, slik at helsepersonell får sikre, transparente og oppdaterte anbefalinger uten å erstatte klinisk skjønn. Beslutningsstøtte skal være sporbar (hvilke regler/kilder, versjon/dato) og kunne oppdateres når nasjonale retningslinjer endres.

Det er viktig at løsningen gir tilgang til relevante data for både operativt og strategisk formål. Rapportering og analyse må ikke kompromittere pasientsikkerhet eller personvern, og være i tråd med gjeldende nasjonale krav.

#### 3.2.4.2 Klinisk beslutningsstøtte

- [FUN-114] Løsningen bør tilby innebygd beslutningsstøtte for helsepersonell, herunder funksjonalitet som varsler, påminnelser, sjekklister, integrerte kliniske retningslinjer eller andre mekanismer som bidrar til pasientsikkerhet og kvalitet i tjenestene.  
Beslutningsstøtten bør også omfatte påminnelser og varsler knyttet til legemiddeladministrasjon, herunder oppgaver som utdeling, dobbeltkontroll og avvikende administrasjonstidspunkt. Kravet er overordnet og skal sees i sammenheng med kravene [FUN-118], [FUN-119] og [FUN-120].
- [FUN-118] Beslutningsstøtten bør bygge på nasjonale faglige retningslinjer og kunne oppdateres når disse endres.
- [FUN-141] Løsningen bør ha mekanismer for å sikre transparens i anbefalinger (unngå «black-box»-logikk).
- [FUN-119] (1,5x) Løsningen bør støtte strukturert håndtering av ordinerer etter prosedyre og behovslegemidler i tråd med legemiddelhåndteringsforskriften §3 og relevant rundskriv for sykehjem. Løsningen bør som et minimum kunne:

- a) registrere og vise hvilke prosedyrer for behovsmedisin som er gjeldende for den enkelte virksomhet/tjenesteområde, med versjon, gyldighetsperiode og ansvarlig faglig godkjenner
  - b) begrense bruk av slike prosedyrer til definerte roller og enheter i henhold til virksomhetens kompetansekrav
  - c) dokumentere hver enkelt anvendelse av prosedyren (situasjon/indikasjon, valgt legemiddel, dose, tidspunkt, utførende helsepersonell og eventuell legekontakt)
  - d) støtte registrering og oppfølging av observasjoner og effekt/bivirkninger etter utlevert legemiddel, koblet til den aktuelle prosedyren
  - e) gi oversikt over aktive prosedyrer og statistikk over bruk (f.eks. frekvens per enhet/bruker og type legemiddel) som grunnlag for kvalitetsarbeid.
- [FUN-120] Der teknisk integrasjon gjør det mulig, bør løsningen varsle helsepersonell om relevante laboratorieavvik knyttet til legemiddelbehandling, for eksempel doseringsrelevante blodverdier. Varslene bør presenteres i direkte sammenheng med ordinasjon og administrasjon, og tydelig vise hvilke verdier og vurderingsgrunnlag som ligger til grunn for varslingen.
  - [FUN-121] Løsningen bør kunne beregne dose basert på registrerte pasientopplysninger der dette er medisinsk forsvarlig. Beregningsgrunnlaget bør vises tydelig for helsepersonell, herunder hvilke pasientopplysninger, måleverdier, laboratriveverdier, anbefalinger eller kalkulatorer som er brukt. Beregnet dose og eventuelle avvik fra anbefalt område bør presenteres på en måte som gjør det enkelt å oppdage feil før istandgjøring og administrasjon.

### 3.3 LEGEMIDDELHÅNTERING

Med «legemiddelhåndtering» menes enhver legemiddelrelatert oppgave fra ordinerer/rekvirering til legemidlet er utdelt eller eventuelt kassert. EPJ-løsningen skal støtte dokumentasjon av alle trinn i prosessen og legge til rette for samhandling mellom relevante systemer i tråd med gjeldende nasjonale føringer:

- [FUN-02] Løsningen skal støtte helhetlig og sporbar dokumentasjon av hele legemiddelhåndteringsprosessen, inkludert ordinasjon, istandgjøring, utdeling/administrasjon, observasjon og evaluering. Dokumentasjonen skal som minimum omfatte:
  - a) legemiddel (navn, form, styrke)
  - b) dose og administrasjonstidspunkt
  - c) identifikasjon av pasient og utførende
  - d) relevante merknader, observasjoner og avvik
  - e) nødvendig informasjon for sporbarhet (f.eks. batch/lot der relevant)

Dokumentasjonen skal være tilgjengelig i relevante arbeidsflater og historikk. Der relevante data kommer fra eksterne velferdsteknologiske løsninger, skal disse kunne mottas via nasjonale informasjonstjenester.

- [FUN-03] Løsningen skal støtte dobbeltkontroll ved legemiddelhåndtering. Dobbeltkontroll skal være konfigurerbar, slik at kommunen kan angi:

- a) Hvilke typer legemiddelhandlinger som krever dobbeltkontroll  
– f.eks. istandgjøring, administrasjon, doseendringer, seponering, håndtering av A-preparater eller andre risikolegemidler.
- b) Når systemet skal sperre videre arbeid inntil kontrollen er utført («systemstyrt dobbeltkontroll»).
- c) Hvilke roller/enheter som skal omfattes av dobbeltkontrollkravet.

Løsningen skal sikre at dobbeltkontroll utføres av to uavhengige personer, med sporbar registrering av hvem som har kontrollert hva, og tidspunkt for begge signeringer.

Løsningen skal varsle tydelig dersom påkrevd dobbeltkontroll ikke er utført innenfor definert arbeidsflyt, og skal hindre videre administrasjon dersom virksomheten har konfigurert dette som obligatorisk.

- [FUN-04] Løsningen skal varsle relevante roller ved kritiske hendelser og avvik i legemiddelhåndteringen. Dette inkluderer som minimum:
  - a) endringer i legemiddelbehandling (dose, oppstart, seponering)
  - b) manglende eller forsinket administrasjon
  - c) behov for oppfølging (f.eks. reseptfornyelse)
  - d) avvik knyttet til multidose eller leveranse

Varsler skal være tydelige, konfigurerbare og vises i relevante arbeidsflater.

- [FUN-122] Løsningen bør støtte registrering av batch-/lot-nummer ved tilberedning for relevante legemidler, for å styrke sporbarhet.
- [FUN-123] Løsningen bør støtte dokumentasjon av magistrelle legemiddelblandinger (f.eks. TPN-løsninger og sprøytepumper) der dette er relevant for kommunal virksomhet. Dokumentasjonen bør omfatte:
  - a) hvem som har tilberedt blandingen (apotek / institusjon)
  - b) blandingskomponenter og mengder
  - c) batch-/lot-nummer for tilsetninger
  - d) holdbarhet og lagringsbetingelser
  - e) infusjonshastighet og nødvendige oppfølgingspunkter

Dokumentasjonen bør inngå i legemiddelhåndteringsflyten med full sporbarhet.

- [FUN-05] Løsningen skal støtte opprettelse og vedlikehold av gyldig legemiddelliste per tjenestemottaker, inkl. ordinasjonsdetaljer, gyldighetsperiode, indikasjon og forbehold (allergi/interaksjoner/kontraindikasjoner). Endringer skal vises med versjon/endrehistorikk og kunne avstemmes (legemiddelavstemming).

Løsningen skal tydelig markere ordinasjoner som er opprettet som utkast av sykepleier/vernepleier, og som krever godkjenning av lege før de anses som aktive forskrivninger. Utkast skal ikke inngå i aktiv legemiddelliste eller administrasjonsflyt før godkjenning, og status samt tidspunkt og ansvarlig for godkjenning skal vises i endringshistorikken.

- [FUN-124] (2x) Løsningen bør støtte elektronisk administrasjon av legemidler (eMAR/kurve) som gir helsepersonell en samlet og oversiktlig arbeidsflate for planlegging, gjennomføring og oppfølging av legemiddelutdeling. Løsningen bør som minimum:

- a) gi oversikt over hvilke legemidler som skal administreres, til hvilke pasienter og til hvilke tidspunkter
- b) støtte registrering av faktisk administrert legemiddel (tidspunkt, dose og utførende)
- c) støtte strukturert registrering av administrasjonsstatus, inkludert:
  - I. observert inntatt
  - II. utlevert til pasient
  - III. pasient ønsker ikke å ta legemidlet
  - IV. administrasjon utført iht. prosedyre
- d) gjøre relevant informasjon (administrasjonsmåte, merknader og kritisk informasjon) lett tilgjengelig i arbeidsflaten

Informasjonen bør være tilgjengelig i historikk, journal og relevante rapporter.

- [FUN-125] Løsningen bør støtte dokumentasjon av utlevering av LAR- og DOT-legemidler. Dette bør inkludere:
  - a) registrering av at legemiddel er utlevert iht. gjeldende LAR/DOT-rutiner
  - b) registrering av observasjoner ved inntak
  - c) støtte for digital signering av mottak der dette er teknisk mulig, enten i EPJ eller via innbyggerflate (f.eks. Helsenorge)

Knyttet dokumentasjon bør være sporbar i journal og mulig å gjenfinne i relevant historikk.
- [FUN-126] Løsningen bør støtte arbeidsflyt for multidosehåndtering, herunder:
  - a) bestilling av hasteleveranser når ordinær multidoseleveranse ikke kan avventes
  - b) dokumentasjon av endringer i mottatt multidosepakke (f.eks. enkeltpose vs. rull, manuelle korrigeringer)
  - c) tydelig visning av hvilke legemidler som ikke inngår i multidosepakningen

Endringer bør logges med tid, utførende og begrunnelse.
- [FUN-127] (2x) Løsningen bør støtte registrering, oppfølging og sporbarhet av avvik ved legemiddeladministrasjon, inkludert kobling til hendelser i journal og mulighet for rapportering.
- [FUN-128] Løsningen bør støtte strukturert dokumentasjon av generisk bytte og bruk av annen styrke enn oppgitt i forskrivningen. Løsningen bør som et minimum kunne:
  - a) registrere hvilket konkret produkt som er gitt (preparatnavn, form, styrke) når dette avviker fra ordinert legemiddel
  - b) vise byttbare legemidler og synonympreparater basert på autoritative kilder (f.eks. FEST), inkludert informasjon om tilgjengelige merkevarer og eventuelt lokal lagerstatus
  - c) registrere årsak til bytte (f.eks. lagerstatus, pris, klinisk vurdering) og hvem som har besluttet/byttet
  - d) vise sammenheng mellom ordinert og faktisk administrert legemiddel i legemiddellisten, administrasjonskurven og historikkvisningen
  - e) gi sporbarhet i ettertid gjennom journal, logg og rapporter (f.eks. oversikt over generiske bytter per enhet/periode).

- [FUN-129] Løsningen bør støtte fleksibel og strukturert håndtering av doserings- og administrasjonstidspunkt. Løsningen bør som minimum kunne:
  - a) registrere og vise fra-/til-dato for ordinasjoner
  - b) støtte standardiserte og egendefinerte doseringstidspunkt
  - c) støtte dosering per dag/uke, bestemte ukedager og intervall-dosering
  - d) skille tydelig mellom doseringstidspunkt og faktisk administrasjonstidspunkt
  - e) vise konsekvenser for forskrivning og tilbakeføre endringer av doseringstidspunkt til forskrivningsmodulen (SFM/PLL) der dette er relevant og tillatt.

Løsningen bør varsle dersom endringer medfører behov for ny forskrivning.

- [FUN-130] (2x) Løsningen bør presentere legemiddelinformasjon på en strukturert og oversiktlig måte som støtter arbeidsflyt og klinisk vurdering. Dette bør inkludere:
  - a) komplett legemiddelliste med relevante attributter
  - b) historikk og endringer over tid
  - c) visuell fremstilling av behandling (f.eks. tidslinje)
  - d) tydelig fremstilling av kritisk informasjon og merknader
- [FUN-131] Løsningen bør støtte strukturert registrering av legemiddelrelaterte reaksjoner utover akutte bivirkninger, inkludert legemiddelreaksjoner og legemiddelintoleranse. Løsningen bør som minimum kunne:
  - a) registrere type reaksjon (bivirkning, intoleranse, allergisk reaksjon, annet) med tidspunkt, alvorlighetsgrad og mistenkt legemiddel
  - b) koble reaksjonen til konkret legemiddel/forskrivning i legemiddellisten
  - c) vise registrerte reaksjoner tydelig i legemiddelliste, eMAR/kurve og kritisk informasjon
  - d) inngå i beslutningsstøtte/varsler ved senere ordinering av samme eller beslektede legemidler.
- [FUN-132] Løsningen bør støtte strukturert registrering av relevante fysiologiske forhold (alder, høyde, vekt, BMI, multimorbiditet) og vitale parametre (blodtrykk, puls, respirasjon, temperatur, søvn, blodsukker m.m.) og gjøre disse lett tilgjengelige i arbeidsflater for legemiddelordinasjon, istandgjøring og administrasjon. Løsningen:
  - a) bør lagre målingene med tidspunkt, målemetode og utførende
  - b) bør markere verdier som avviker fra definerte normal-/grenseverdier
  - c) bør kunne bruke disse dataene som grunnlag for doseberegning og beslutningsstøtte der relevant
- [FUN-133] (1,5x) Løsningen bør tilby et oversiktsbilde som viser pasientens aktuelle legemiddelbehandling sammen med relevante vitale målinger og fysiologiske parametre, basert på data registrert i [FUN-132]. Oversiktsbildet:
  - a) bør hente laboratorie- og måldata fra relevante kilder (internt og/eller eksterne laboratorie-/målesystemer)
  - b) bør tydelig markere måleverdier som har betydning for dosejustering eller seponering

- c) bør integreres med legemiddellisten, eMAR/kurve og tidslinje for legemiddelbehandling, slik at endringer i behandling og måldata kan vurderes i sammenheng.
- [FUN-135] Løsningen bør støtte strekkode-/datamatriseskanning (pasient, legemiddel, dose) for å redusere feil, og bør kunne integreres med medisindispensere/automatiserte hjelpemidler.
- [FUN-136] Løsningen bør tilby enkel tilgang til utdelingshistorikk for legemidler over en valgt periode, og støtte visuell presentasjon som gjør det enkelt å forstå administrasjon og avvik. Historikken bør som minimum kunne vises:
  - a) for en valgt dag eller periode (flere dager/uker),
  - b) per pasient,
  - c) per pleier/rolle og
  - d) per enhet/avdeling.
- [FUN-137] Løsningen bør støtte strukturert registrering og oppfølging av pasientens etterlevelse av legemiddelbehandling (adherence) og vurdering av legemiddelavhengighet der dette er relevant. Løsningen bør som minimum kunne:
  - a) registrere vurderinger av etterlevelse (f.eks. "god", "varierende", "lav") med begrunnelse og metode (samtale, teller på dispenser, antall uavhentede doser)
  - b) registrere kliniske vurderinger knyttet til legemiddelavhengighet og misbruk, og knytte disse til aktuelle legemidler/forløp
  - c) vise oppsummert etterlevelsens- og avhengighetsinformasjon i legemiddeloversikter og relevante rapporter
  - d) støtte rapportering og oppfølging (f.eks. i tverrfaglige møter og ved legemiddelgjennomgang).

### **3.4 RAPPORTER OG ANALYSE**

#### **3.4.1 Formål**

Løsningen skal gi brukere på ulike nivåer (helsefaglig personell, ledelse, administrasjon) enkel tilgang til relevante rapporter og statistikk, både for daglig drift, lovpålagt rapportering og strategisk styring.

#### **3.4.2 Krav til rapportering og statistikk**

- [FUN-06] Alle tilbudte rapporter skal kunne hentes direkte fra systemet uten behov for tilbyderbistand.
- [SIK-01] Tilgang til rapporter og analyser skal kunne styres basert på rolle og behov.
- [FUN-07] Rapporter skal kunne eksporteres i standard formater (CSV, XLSX, PDF).
- [FUN-138] Løsningen bør støtte fleksibel rapportering for både operativ og strategisk bruk. Dette inkluderer støtte for ad hoc-rapporter og planlagte kjøring, samt mulighet for filtrering, sortering og sammenstilling av data basert på relevante parametere (f.eks. tidsperiode, tjenesteområde, diagnose og tiltak). Løsningen bør som minimum tilby standardrapporter for:
  - a) pasientvolum, tjenestebruk, ventelister og gjennomførte tiltak
  - b) kvalitetsindikatorer og avvik

- c) ressursbruk (personell, tid og kostnader) per tjenesteområde
- d) oppfølging av vedtak og gjennomføring av tiltak
- e) styringsinformasjon for ledelse
- f) legemiddelhåndtering, herunder avvik, administrasjon og bruksmønstre

Rapporteringen bør kunne benyttes som grunnlag for kvalitetsforbedring, ressursstyring og etterlevelse av lovpålagte rapporteringskrav.

- [BRU-100] Brukergrensesnittet for rapportering bør være tilgjengelig for både fagpersonell og administrasjon, og uten behov for omfattende opplæring.
- [TEK-01] Det skal være mulig å hente ut data både aggregert og på detaljnivå, i tråd med gjeldende personvernkrav.
- [FUN-139] (1,5x) Dashboard for ledelse bør kunne vise nøkkeltall i sanntid eller nær sanntid.

## 4. IKKE-FUNKSJONELLE KRAV

### 4.1 BRUKSKVALITET OG UNIVERSELL UTFORMING

#### 4.1.1 Formål

Brukskvalitet i EPJ er avgjørende for pasientsikkerhet, effektivt arbeid og lav kognitiv belastning. Løsningen skal støtte sikre og raske arbeidsflyter for ulike roller, være konsistent og forutsigbar, og ivareta universell utforming (UU) i tråd med gjeldende krav (WCAG nivå AA) og klarspråk (Normen). Brukskvalitet skal måles og forbedres over tid gjennom innsikt i faktisk bruk, feil og flaskehalser. Målet er dokumentert reduksjon i klikk/tid på kjerneoppgaver og lavere feilrate etter innføring.

#### 4.1.2 Brukervennlighet

- [BRU-101] Løsningen bør følge anerkjente prinsipper for brukersentrert design og bør dokumentere hvordan sluttbrukere har vært involvert (metode, omfang og resultater).
- [BRU-01] Grensesnittet skal være konsistent på tvers av moduler og enheter (PC, nettbrett, mobil).
- [BRU-102] (2x) Navigasjon og arbeidsflyt bør være logisk, med et minimum av klikk og skjermbytter for å utføre kjerneoppgaver, jf. [FUN-102] og [FUN-103].
- [BRU-103] (1,5x) Løsningen bør støtte effektiv arbeidsflyt for både nye og erfarne brukere gjennom rolle- og enhetstilpasset navigasjon, snarveier, favoritter og gjenbruk av siste valg. Tilpasninger bør kunne gjøres uten leverandørbistand og uten å svekke konsistens, universell utforming eller pasientsikkerhet.
- [BRU-104] Løsningen bør ha tydelig og brukervennlig feilhåndtering som:
  - a) forebygger feil der det er mulig
  - b) gir konkrete og forståelige feilmeldinger knyttet til relevante input-felt
  - c) gjør det enkelt å rette feil uten tap av allerede registrert informasjon
  - d) gir tydelig tilbakemelding på brukerhandlinger (bekreftelser, varsler og feilmeldinger)

### 4.1.3 Universell utforming

Der kravene i dette kapitlet viser til WCAG-standarder, skal disse gjelde innbyggerrettede grensesnitt. For profesjonelle grensesnitt gjelder kravene som funksjonelle mål for tilgjengelighet og brukervennlighet, ikke som absolutte WCAG-krav.

- [BRU-02] Innbyggerrettede brukerflater skal etterleve WCAG 2.2 nivå AA. For profesjonelle fagflater skal WCAG-prinsippene brukes som funksjonelle mål (tastaturnavigasjon, fokusrekkefølge, kontrast, skjermleser), så langt dette er forenlig med klinisk effektivitet og pasientsikkerhet.
- [BRU-03] Brukerflater skal oppfylle gjeldende UU- og IKT-krav (WCAG) og støtte norsk bokmål.
- [BRU-04] All funksjonalitet i innbyggerrettede grensesnitt skal kunne betjenes med tastatur alene. Fokusrekkefølge skal være logisk og synlig.
- [BRU-106] Innhold bør kunne forstørres og ombrytes uten tap av funksjonalitet eller overlapp. Layout bør være responsiv for relevante skjermstørrelser og støtte systeminnstillinger for forstørrelse.  
Dette kravet gjelder så langt det ikke kommer i konflikt med behovet for å bevare nødvendig informasjonsmengde og kontekstforståelse for profesjonelle brukere i deres faggrensesnitt.
- [BRU-05] Brukergrensesnitt, hjelpetekster og feilmeldinger skal i det alt vesentlige være på norsk og i tråd med klart språk-prinsipper.
- [BRU-06] Kontrast for tekst, ikoner og interaktive elementer skal tilfredsstille WCAG nivå AA for tilsvarende komponenttype.
- [BRU-107] Tilbyder bør tilby innsikt i brukerreiser (klikk/oppgavetid/feil) og foreslå forbedringer for høyrisiko-/høyfrekvente oppgaver, med periodevis rapport til Oppdragsgiver.
- [BRU-07] Tilbyderen skal dokumentere hvordan løsningen er testet for universell utforming.

Krav til opplæring av brukere og kompetanseoverføring til kommunene er beskrevet i kapittel 5.4.3.

## 4.2 MOBILITET OG OFFLINE-BRUK

### 4.2.1 Formål

Løsningen skal være tilgjengelig for brukere uavhengig av kommunens interne tekniske plattform, og tilpasset arbeidssituasjoner både på stasjonære og mobile enheter. Formålet omfatter også trygg bruk i situasjoner med begrenset eller manglende nettverksdekning, med tydelig synkroniseringsstatus og sikker håndtering av data.

### 4.2.2 Mobilitet

- [BRU-08] Løsningen skal være tilgjengelig for bruk på relevante enheter (PC, nettbrett og mobil) tilpasset brukerens arbeidssituasjon.
- [BRU-09] Brukeropplevelsen skal være konsistent og tilpasset bruk både på kontor, institusjon og i felt.
- [BRU-108] (1,5x) Løsningen bør kunne brukes uten nettilgang, med automatisk synkronisering når forbindelse gjenopprettes.

- [BRU-109] (2x) Løsningen bør håndtere bortfall av elektronisk kommunikasjon uten tap av registrert data. Leverandører som dokumenterer robust offline-mekanisme og konfliktløsning vil bli vurdert høyere.

Følgende krav gjelder bruk på tvers av enheter og plattformer:

- [BRU-110] Løsningen bør gi en konsistent og responsiv brukeropplevelse på tvers av relevante enheter, slik at kjernefunksjonalitet – særlig klinisk kritiske arbeidsflater som legemiddeladministrasjon – kan brukes effektivt uten unødvendig scrolling eller tap av kontekst.
- [BRU-10] Leverandøren skal dokumentere eventuelle begrensninger i funksjonalitet på ulike enheter eller plattformer. Dokumentasjonen skal gi en oversikt over hvilke funksjoner som ikke støttes eller har redusert funksjonalitet.

#### 4.2.3 Offline-funksjonalitet

Kravene i dette avsnittet beskriver ønsket funksjonalitet for bruk uten nettilgang. Disse kravene er ikke absolutte minstekrav, men vil inngå i evalueringen av løsningens fleksibilitet og robusthet.

Ved bortfall av nettverk er det ønskelig at løsningen i størst mulig grad støtter følgende:

- [BRU-111] Løsningen bør ved bortfall av nettverk støtte oppslag i:
  - a) pasientens basisinformasjon (navn, fødselsdato, adresse, pårørende, verge)
  - b) planlagte oppgaver og arbeidslister
  - c) relevante behandlingsplaner og tiltak
  - d) legemiddelliste med dosering og administrasjonstidspunkt
- [BRU-112] Løsningen bør ved bortfall av nettverk støtte registrering av:
  - a) registrering av utførte tiltak
  - b) journalnotater
  - c) registrering av målinger (f.eks. blodtrykk, temperatur, vekt, blodsukker)
  - d) registrering av legemiddeladministrasjon (inkl. avvik eller endringer)
- [BRU-113] Løsningen bør ved bortfall av nettverk støtte kritiske funksjoner som:
  - a) avkrysning av utførte oppgaver
  - b) registrering av avvik og uønskede hendelser
  - c) enkle observasjoner og vurderinger
- [BRU-114] Løsningen bør ha tekniske mekanismer for offline-bruk, herunder:
  - a) offline-data bør lagres lokalt kryptert i tråd med gjeldende krav til informasjonssikkerhet
  - b) løsningen bør gi tydelig informasjon om synkroniseringsstatus
  - c) konflikter ved synkronisering bør kunne håndteres uten datatap

#### 4.2.4 Beskrivelse av offline-håndtering

- [BRU-11] Tilbyderen skal beskrive hvordan løsningen håndterer bruk uten nettilgang (offline-modus), herunder:
  - a) hvordan løsningen fungerer på stasjonære og mobile enheter
  - b) hvilke funksjoner som er tilgjengelige offline og hvilke som krever nettilgang.

- c) hvordan synkronisering og håndtering av konflikter gjennomføres for å sikre dataintegritet.

### **4.3 YTELSE, TILGJENGELIGHET OG GJENOPPRETTING**

Kravene i dette kapittelet fastsetter terskler og forventningsnivå for ytelse, tilgjengelighet og beredskap (SLO/SLA). Målemetode, rapportering og økonomiske konsekvenser ved brudd fremgår av Bilag 4.

Kravene til ytelse og tilgjengelighet er formulert som målbare forventninger (SLO), og ikke absolutte minstekrav, med mindre annet er eksplisitt angitt.

#### **4.3.1 Formål**

Formålet er å sikre målbar ytelse, tilgjengelighet og gjenopprettingsevne for kliniske kjerneprosesser og øvrige sentrale brukerprosesser. Kravene beskriver forventede tjenestenivåer, hvordan ytelse og tilgjengelighet skal kunne dokumenteres, og hvilke mål som gjelder for gjenoppretting ved alvorlige feil eller driftsavbrudd. Krav til løpende drift, overvåking og operasjonell beredskap er samlet i kapittel 4.9.

Krav til ytelse, kapasitet og tilgjengelighet i dette bilaget skal oppfylles innenfor prislinjene angitt i Bilag 6B.

#### **4.3.2 Krav til ytelse**

- [TEK-100] Tilbyderen bør dokumentere gjennomførte ytelsestester.
- [TEK-101] (2x) Oppslag i pasientjournal (inkl. kjerneopplysninger) bør ha en responstid  $\leq 2$  sekunder for 95 % av forespørslene i kjernetid, og tilsvarende ytelse bør oppnås ved bruk på mobile enheter, forutsatt tilstrekkelig nettverkstilgang.
- [TEK-102] (2x) Registrering av journalnotat bør bekreftes på skjerm innen 3 sekunder for 95 % av forespørslene.
- [TEK-103] Rapportgenerering bør ikke medføre merkbar reduksjon i ytelse for øvrige brukerprosesser.

#### **4.3.3 Krav til tilgjengelighet**

- [TEK-104] Løsningen bør være tilgjengelig  $\geq 99,5$  % i kjernetid (07–23 alle dager).
- [TEK-105] Utenom kjernetid bør tilgjengeligheten være  $\geq 99$  %.
- [TEK-106] Planlagt nedetid bør varsles minimum 14 dager i forkant.
- [TEK-107] Planlagt nedetid bør ikke overstige 4 timer pr. måned i kjernetid.
- [TEK-108] Planlagt nedetid bør legges til tidsvinduer som gir minst mulig driftsforstyrrelser.
- [TEK-109] (2x) Leverandøren bør ha en dokumentert modell for håndtering av driftsavvik som sikrer forutsigbar og målbar håndtering av feil. Modellen bør som et minimum omfatte:
  - a) klassifisering av feil med tydelige kriterier (minst kritisk, høy og middels).
  - b) prinsipper for overvåking, varsling og eskalering
  - c) oppfølging, kommunikasjon og rapportering av feil

Modellen bør understøtte oppfølging av definerte responstider og rettetider.

- [TEK-110] (1,5x) Tilbyderen bør tilby målbare responstider og rettetider for de ulike feiklassene, dokumentert gjennom SLA-rapportering. Forventningsnivå (veiledende eksempel):

- a) Kritisk: responstid  $\leq 30$  minutter. Kontinuerlig feilretting; feilretting normalt innen 4 timer
- b) Høy: responstid  $\leq 1$  time, feilretting normalt innen 8 timer
- c) Middels: responstid  $\leq 4$  timer, feilretting normalt innen 2 arbeidsdager

Dette forstås som målbare forventninger (SLO), ikke absolutte kontraktskrav.

- [TEK-111] Tilbyderen bør dokumentere hvordan tilgjengelighet måles og rapporteres.

#### 4.3.4 Gjenopprettingsmål og tjenestenivå ved alvorlige hendelser

- [TEK-112] (1,5x) Ved kritisk feil eller total systemstans bør løsningen ha beredskap for rask gjenoppretting. Forventet gjenopprettingstid (RTO) bør være  $\leq 2$  timer i kjernetid. Tilbyder bør oppgi tilbudt RTO og beskrive hvordan gjenoppretting sikres (metode, redundans, rutiner og testfrekvens). Alternative nivåer kan tilbys, men bør være tydelig beskrevet og legges til grunn for evaluering.
- [TEK-113] (1,5x) Forventet gjenopprettingspunkt (RPO) bør være  $\leq 15$  minutter ved systemfeil eller gjenoppretting. Dersom kontinuerlig replikering ikke er teknisk eller økonomisk hensiktsmessig, bør leverandøren beskrive faktisk RPO-nivå og vise hvordan løsningen sikrer minimal risiko for datatap (for eksempel ved løpende journallagring, transaksjonslogging eller delvis replikering). RPO-nivået bør inngå i leverandørens SLA-rapportering og følges opp som tjenestemål, ikke som absolutt kontraktskrav.
- [TEK-114] (2x) Leverandøren bør forplikte seg på gjennomføring av testing av sikkerhetskopiering, gjenoppretting og beredskapsprosedyrer, minst én gang årlig, og dokumentere resultat og eventuelle avvik. Testene bør bekrefte at definerte RTO- og RPO-nivåer kan oppnås, og at data- og tjenestekontinuitet opprettholdes uten tap av integritet eller sporbarhet. Resultater fra testene bør inngå i rapporteringen.

#### 4.3.5 Samlet SLO-tabell for sentrale brukerprosesser

- [TEK-115] (2x) Tabellen under angir forventede ytelsesnivå (SLO-er) for sentrale brukerprosesser. Tabellen skal forstås som målbare forventninger, ikke absolutte krav. Leverandøren bør beskrive hvordan ytelse overvåkes og dokumenteres på en representativ og kostnadseffektiv måte (for eksempel via automatisk prøvetaking, systemlogg eller periodisk måling).

Oppdragsgiver kan be om periodiske rapporter (normalt kvartalsvis) som dokumenterer faktisk ytelse på et utvalg representative prosesser.

Tabellen under angir veiledende SLO-nivåer for sentrale brukerprosesser:

Brukerprosess	SLO (målbar ytelse)	Kommentar
Oppslag i pasientjournal	$\leq 2$ sekunder for 95 % av forespørslene i kjernetid.	Kjerneopplysninger inkludert.
Registrering av journalnotat	Bekreftelse $\leq 3$ sekunder for 95 % av forespørslene.	Fritekst og strukturert.
Oppslag i legemiddelliste	$\leq 2$ sekunder for 95 % av forespørslene.	Pasientsikkerhetskritisk.
Registrering av vitalparametre	Bekreftelse $\leq 2$ sekunder for 95 % av forespørslene.	Eks. blodtrykk, respirasjon.

Oppslag i Kjernejournal	≤ 3 sekunder for 95 % av forespørslene.	Integrasjon mot nasjonal tjeneste.
Generering av rapport (standard)	≤ 10 sekunder for 95 % av forespørslene.	Pasientliste, tiltaksplaner.
Omfattende rapport (årsrapport)	Fullført innen ≤ 2 minutter for 95 % av forespørslene.	Skal ikke blokkere annen bruk.
Innlogging via HelseID	Fullført innen ≤ 5 sekunder for 95 % av forespørslene.	Gjelder autentisering/innlogging.
Systemtilgjengelighet	≥ 99,5 % i kjernetid, ≥ 99 % utenom kjernetid.	Måles månedlig.
Gjenopprettingstid (RTO)	≤ 2 timer ved kritisk feil.	Gjelder kjernetid.
Datatapshorisont (RPO)	≤ 15 minutter ved systemfeil/gjenoppretting.	Journaldata skal ikke gå tapt.

Økonomiske konsekvenser ved SLA-avvik og oppfølging ved gjentatte eller alvorlige avvik fra avtalt tjenestenivå, reguleres av Bilag 4.

## 4.4 MILJØ OG BÆREKRAFT

### 4.4.1 Formål

Formålet er å sikre at løsningen og leveransen følges opp med relevante og sammenlignbare miljøindikatorer gjennom kontraktperioden. Miljøkravene skal gi Oppdragsgiver innsyn i miljøpåvirkning fra drift, databehandling og videreutvikling av løsningen, og legge til rette for målbar forbedring over tid.

### 4.4.2 Miljøkrav

- [LEV-101] (2x) Tilbyderen bør årlig rapportere miljøytelse for løsningen basert på relevante og sammenlignbare indikatorer for miljøytelse. Rapporteringen bør som minimum omfatte:
  - a) fornybarandel (%) i driftsmiljø
  - b) PUE (Power Usage Effectiveness) for aktiv region
  - c) estimert CO<sub>2</sub>-utslipp per bruker per år
  - d) dataretensjon og miljøpraksis, herunder andel datakategorier med aktiv slett-/arkiv-policy

Dersom leverandøren eller underleverandører har relevante miljøsertifiseringer, bør disse benyttes som grunnlag for rapporteringen.

Tilbyderen bør beskrive datagrunnlag og metode for beregning der eksakte måledata ikke er tilgjengelige.

Ved avvik fra forventet nivå bør leverandøren utarbeide en forbedringsplan med tiltak og fremdrift.

### Bærekraftig programvareutvikling:

- [LEV-102] Leverandøren bør ha en «Sustainable Programming» rutine som beskriver hvordan miljøpåvirkning vurderes ved utvikling av ny kode, funksjonalitet og bruk av kunstig intelligens. Rutinen bør dekke prinsipper for energieffektiv databehandling, optimal ressursbruk og vurdering av miljøeffekt ved valg av teknologier og dataarkitektur.

## 4.5 SIKKERHET, PERSONVERN OG TILGANGSSTYRING

### 4.5.1 Formål

Formålet er å sikre at løsningen ivaretar personvern, informasjonssikkerhet, tilgangsstyring og sporbarhet i tråd med gjeldende regelverk og kommunenes sikkerhetsbehov. Kravene skal beskytte pasient- og brukerdata mot uautorisert tilgang, endring, tap og misbruk, samtidig som helsepersonell får effektiv og forsvarlig tilgang til nødvendig informasjon.

### 4.5.2 Lovpålagte krav og personvern

Løsningen skal etterleve relevante nasjonale e-helsestandarder og være i samsvar med Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren.

- [SIK-09] Behandling av personopplysninger skal følge gjeldende regelverk (GDPR), herunder prinsipper for dataminimering, formålsbegrensning, lagringsbegrensning og opplysningenes riktighet.

Samtykker (der brukt) skal kunne innhentes, versjoneres, tilbakekalles og loggføres. Leverandøren skal tilrettelegge for Oppdragsgivers DPIA.

- [SIK-10] Løsningen skal støtte konfigurert og dokumentert håndtering av lagringstid (retensjon) og sletting av data, logger og dokumentasjon i tråd med gjeldende lovkrav og kommunens definerte rutiner. Løsningen skal som minimum:
  - a) støtte differensiert lagringstid for ulike datatyper (journaldata, logger, metadata m.m.)
  - b) støtte automatisk sletting eller arkivering etter utløpt lagringstid
  - c) sikre sporbarhet for sletting og endringer i lagringstid
  - d) kunne tilpasses kommunens arkiv- og bevaringsplikt
- [SIK-11] Løsningen skal oppfylle krav i helsepersonelloven, pasientjournalloven, personopplysningsloven (GDPR) og helseregisterloven.
- [SIK-12] Tilbyderen skal legge til rette for at kommunen kan gjennomføre Data Protection Impact Assessments (DPIA) i henhold til art. 35 GDPR, og skal bidra med nødvendig dokumentasjon (arkitektur, dataflyt, risikovurdering og tiltak).
- [SIK-13] Tilbyderen skal gjennomføre risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS) for løsning og drift ved oppstart og ved vesentlige endringer. Tilbyderen skal i tillegg regelmessig vurdere og oppdatere risikobildet, og gjøre oppdatert vurdering og tiltaksplan tilgjengelig for Oppdragsgiver. Frekvens og omfang av oppdateringer skal være risikobasert og tilpasset løsningens kompleksitet og endringstakt.
- [SIK-14] Tilbyderen skal gjennomføre uavhengig sikkerhetsrevisjon eller penetrasjonstest ved oppstart og ved vesentlige endringer i løsningen eller driftsmiljøet. Tilbyderen skal i tillegg regelmessig gjennomføre sikkerhetstesting basert på en risikobasert vurdering av løsningens eksponering og endringstakt.

Rapport fra sikkerhetsrevisjon/pen-test og status for lukking av avvik skal deles med Oppdragsgiver. Kritiske funn skal lukkes innen 30 dager, funn av høy alvorlighet innen 60 dager. Kan funn ikke lukkes inn oppgitte frister skal midlertidige risikoreduserende tiltak dokumenteres innen 10 dager.

Kravet skal etterleves i tråd med prinsippene i Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren og relevante regulatoriske krav (herunder NIS2), som legger til grunn risikobasert frekvens for vurdering og testing.

- [SIK-15] Tilbyderen skal ha dokumenterte rutiner for sikker sletting/avhending.
- [SIK-16] Løsningen skal ivareta prinsippene om innebygd personvern og sikkerhet (privacy/security by design).
- [SIK-105] (1,5x) Leverandøren bør kunne dokumentere hvordan prinsippene for innebygd personvern og sikkerhet er ivaretatt gjennom hele livsløpet for løsningen (design, utvikling, test, drift og avvikling). Dokumentasjonen bør omfatte beskrivelse av rolle- og tilgangsmodell, logging og tilsyn, og vise hvordan disse elementene understøtter kommunens DPIA-prosess og etterlevelse av GDPR.

#### 4.5.3 Autentisering og sesjonsstyring

- [SIK-02] Løsningen skal støtte sikker autentisering i tråd med nasjonale krav, herunder:
  - a) bruk av HelseID (OIDC/OAuth2) for relevante roller.
  - b) multifaktorautentisering (MFA) der dette er påkrevd.
  - c) håndtering av sesjoner i tråd med krav fra NHN og kommunens sikkerhetspolicy.
- [SIK-100] Løsningen bør støtte moderne, risikobasert autentisering, inkludert, der relevant:
  - a) risikobasert autentisering («step-up»), hvor det kreves ekstra autentisering ved økt risiko
  - b) passordløs autentisering (f.eks. FIDO2/WebAuthn)
  - c) policy basert på enhetstype, nettverk og lokasjon

#### 4.5.4 Rolle- og tilgangsstyring

- [SIK-03] Løsningen skal støtte:
  - a) skjerming av sensitiv informasjon i tråd med gjeldende regelverk
  - b) nødinnnsyn («break-glass») med begrunnelse, full logging og etterkontroll
  - c) pasientinnnsyn i tilgang til journal, inkludert hvem som har sett eller endret informasjon, og tidspunkt for dette
- [SIK-101] Løsningen bør støtte fleksibel og sikker tilgangsstyring, inkludert:
  - a) delegering og tidsbegrensning av tilganger med sporbarhet
  - b) midlertidige tilganger, for eksempel for vikarer, prosjektressurser eller tidsavgrensede oppgaver
  - c) tilgang for eksterne samarbeidspartnere til avgrensede objekter
  - d) håndtering av brukere med D-nummer
  - e) kontekstbasert tilgangsstyring (f.eks. behandlingsrelasjon, enhet eller rolle)
- [SIK-04] Der kommunen har etablert IAM-løsning, skal EPJ-løsningen kunne integreres slik at tilgangsdata hentes og anvendes i sanntid.

Rolle- og tilgangsstyring skal primært administreres i kommunens autoritative IAM-løsning. EPJ-løsningen skal anvende disse dataene konsistent for autentisering, autorisasjon og tilgangskontroll.

Kravet gjelder der kommunen tilbyr dokumentert IAM-grensesnitt (f.eks. Active Directory, Azure AD, Feide, Identum eller tilsvarende).

Dersom slik løsning ikke foreligger, skal tilbyder beskrive hvordan tilsvarende tilgangsstyring ivaretas, og hvordan data kan synkroniseres dersom kommunen senere etablerer IAM-integrasjon.

- [SIK-05] Løsningen skal sikre logisk og tilstrekkelig kryptografisk adskillelse mellom kundedata slik at informasjon, brukere og prosesser fra én kommune ikke kan gjøres tilgjengelig for, eller påvirke, andre kommuner.

Adskillelsen skal som minimum ivaretas gjennom mekanismer som tenant-isolasjon, tilgangsstyring og kryptering. Der separate krypteringsnøkler ikke benyttes per kunde, skal leverandøren dokumentere hvordan tilsvarende sikkerhetsnivå oppnås.

Kravet skal dokumenteres med arkitekturbeskrivelse og relevant revisjons- eller sikkerhetsdokumentasjon.

- [SIK-06] Tilgangsstyringen skal støtte både rollebasert (RBAC) og attributtbasert (ABAC) kontroll, slik at tilganger kan styres både etter rolle og kontekst (kommune, tjenesteområde, tid, sted, oppgave, relasjon til pasient).
- [SIK-07] Løsningen skal støtte tilgangsstyring til pasientjournal basert på rolle, tjenestetype og behandlingsrelasjon, og kunne anvende disse kriteriene enkeltvis eller i kombinasjon for å sikre at brukere kun får tilgang til informasjon som er nødvendig for å utføre sine oppgaver.

Løsningen skal som minimum kunne begrense tilgang til hele eller deler av journalen basert på relevante kriterier.

Tilbyder skal beskrive hvordan dette er implementert, herunder samspillet mellom rollebasert og kontekstbasert tilgangsstyring.

- [SIK-08] System-/tenant-administrative rettigheter skal holdes adskilt (Separation of Duties). Endringer i rettigheter/konfigurasjon skal toveis-attesteres og logges.
- [SIK-102] Løsningen bør ha innebygd samtykkestyring og støtte digital fullmakt/verge, inkl. granulær tilgangsstyring (hva fullmaktshaver/verge får tilgang til). Løsningen bør støtte at dokumenter, vedtak og relevante meldinger kan sendes digitalt til verge eller fullmektig basert på registrert fullmakt og korrekt kontaktinformasjon.
- [SIK-103] Løsningen bør kunne brukes i samsvar med kommunens ordninger for sikkerhetsstyring av utstyr (Mobile Device Management – MDM). Det innebærer at løsningen bør følge kommunens regler for bruk av PC, nettbrett og mobil, slik at tilgang bare gis fra enheter som oppfyller fastsatte sikkerhetskrav.
- [SIK-104] Tilbyder bør tilby/levere dokumentert rollemodell med rettigheter ned til objekt- og felt-nivå (les/skriv/signér/rekvirer m.m.), ned til relevant detaljnivå.

#### 4.5.5 Logging og sporbarhet

Dette kapittelet beskriver krav til logging, sporbarhet og oppfølging av sikkerhetshendelser.

- [SIK-17] Løsningen skal føre hendelses- og tilgangslogger for bruker, system, integrasjoner og administrasjon. Logger skal være uforanderlige, søkbare og kunne eksporteres for tilsyn og revisjon. Loggingen skal som minimum omfatte:
  - a) logging av API-kall og endringer utført via integrasjoner eller driftspersonell

- b) registrering av tid, bruker-/system-ID og endringsdetaljer
- c) håndtering av nødtilgang («break-glass») med varsling og attestering
- d) retensjon og sletting i tråd med [SIK-10]

Dette kravet er førende for alle øvrige krav til logging og sporbarhet i løsningen.

- [SIK-18] Alle tilgangsendringer skal logges med tid, bruker-ID og utført endring. Oppdragsgiver skal ha dokumentert tilgang til slike logger.
- [SIK-19] Løsningen skal støtte toveis sporing (hvem har sett hvilken informasjon, og hvem har endret hvilken informasjon), jf. [SIK-17].
- [SIK-20] Alle administrative handlinger utført av tilbyderens driftspersonell på kundens data og miljø skal logges og være tilgjengelig for revisjon.
- [SIK-111] Loggdata bør kunne deles i sanntid via sikre API-er og eksporteres maskinlesbart for tilsyn og revisjon. Tilbud som dokumenterer bruk av standardiserte logg-API-er (for eksempel OpenTelemetry, REST-baserte eksportgrensesnitt eller tilsvarende) og viser hvordan kommunen kan gjennomføre uavhengige revisjoner uten manuell eksport, vil bli vurdert høyere i evalueringen.

#### **4.5.6 Informasjonssikkerhet og beskyttelsestiltak**

- [SIK-21] Tilbyderens datasentre skal tilfredsstillе anerkjent fysisk sikringsnivå (adgangskontroll, overvåking og miljøkontroller).
- [SIK-22] Data skal krypteres både ved lagring og under overføring i tråd med anerkjente standarder og beste praksis (f.eks. bruk av TLS 1.2 eller nyere for overføring og sterk kryptering for lagrede data).
- [SIK-23] Løsningen skal støtte skjerming av personer med særskilt beskyttelsesbehov i tråd med gjeldende regelverk, inkludert kontroll av visning og tilgang til identitets- og adresseopplysninger.
- [SIK-113] Oppdateringer som lukker kritiske sikkerhetshull bør implementeres innen maks 72 timer etter påvist sårbarhet.

#### **4.5.7 Forberedthet for NIS2 og andre regulatoriske krav**

- [SIK-114] Tilbyderen bør dokumentere hvordan løsningen kan tilpasses kravene i NIS2, inkludert hendelseshåndtering (med varslingsplikt ≤24 t ved vesentlige hendelser), rapportering og sikkerhetsstyring i tråd med gjeldende norsk gjennomføring av NIS2.
- [SIK-115] Tilbyderen bør kunne dokumentere etterlevelse av relevante sertifiseringer (ISO 27001, SOC 2 eller tilsvarende).

#### **4.5.8 Sikkerhet i bruk av kunstig intelligens (AI)**

- [SIK-24] Dersom løsningen inkluderer AI-baserte funksjoner, skal disse være transparente og etterprøvbare. Beskriv i så fall hvordan kravet ivaretas.
- [SIK-25] Tilbyderen skal kunne redegjøre for hvordan sikkerhet, personvern og datasikkerhet ivaretas i AI-funksjonalitet, dersom inkludert i løsningen. Det skal ikke

være noen bruk av Oppdragsgivers personopplysninger til leverandørens modelltrening uten skriftlig forutgående avtale.

- [SIK-26] Eventuelle taleopptak og transkripsjoner skal behandles som særlige personopplysninger med oppbevaringstid, tilgangs-/endringslogg og sikker sletting jf. kapittel 4.5 og øvrige SIK-krav. Data skal krypteres i transitt og i hvile. Dersom tredjeparts skytjeneste benyttes, skal behandling skje innen EØS/Schrems-kompatibel løsning.

## **4.6 INTEGRASJONER OG MELDINGSUTVEKSLING**

### **4.6.1 Formål**

Formålet med kravene til integrasjoner er å sikre at EPJ-løsningen kan utveksle data sikkert, robust og standardisert med nasjonale e-helsetjenester, kommunale systemer og relevante tredjepartsløsninger. Kravene skal bidra til god informasjonsflyt, redusert dobbeltregistrering, sporbarhet og etterlevelse av nasjonale standarder og profiler.

### **4.6.2 Generelle krav for alle integrasjoner og meldingsutveksling**

Dette kapittelet angir felles prinsipper og minimumskrav som gjelder for alle integrasjoner og meldingsløp. Temaer omfatter standarder/ etterlevelse, API-styring, sanntid/nær-sanntid, sikkerhet/identitet, robusthet/ sporbarhet og mål for ytelse/tilgjengelighet.

Integrasjoner mot velferdsteknologiske løsninger skal følge Norsk Helsenetts løsningsmønster for nasjonale samhandlingstjenester. Tilbyder skal legge til grunn at Velferdsteknologisk knutepunkt (VKP) fases ut og erstattes av API-baserte informasjonstjenester. Løsningen skal derfor være forberedt på å integrere direkte mot slike tjenester etter hvert som de blir tilgjengelige.

- [INT-01] Hvis tjenesteområder i kapittel 3.1.2 dekkes via integrerte fagløsninger, skal den aktuelle integrasjonen som minimum støtte SSO, pasient-/brukerkontekst og tilbakeføring av dokumentasjon/metadata uten dobbeltregistrering.

#### **Standarder og etterlevelse**

- [INT-02] Løsningen skal etterleve relevante nasjonale standarder/rammeverk (HL7/FHIR, KITH, KS-FIKS, NOARK m.fl.) og dokumentere implementerte versjoner samt eventuelle avvik.
- [INT-101] For hver tilbudt integrasjon bør tilbyderen levere en profiloversikt som viser relevante nasjonale profiler/standarder, med versjon, hvilke meldingstyper/ressurser som brukes, eventuelle avvik og kompenserende tiltak.
- [TEK-02] Løsningen skal støtte ett felles, sanntidsoppdatert (eller tilnærmet sanntid der teknisk nødvendig) datagrunnlag på tvers av alle moduler og tjenesteområder, slik at dobbeltregistrering elimineres og brukeren opplever én helhetlig løsning uavhengig av tilbydersammensetning.

#### **API-styring og livssyklus**

Åpne, versjonerte og bakoverkompatible API-er; endringsvarsling med migreringsløp.

- [INT-03] Alle integrasjoner i løsningen, inkludert fremtidige utvidelser, skal følge felles prinsipper for sikkerhet, robusthet og standardisering, dvs.:
  - a) skal støtte bruk av sikre protokoller (TLS 1.2 eller nyere), der relevant

- b) skal støtte standardisert autentisering og autorisasjon (OIDC/OAuth2), der dette er tilgjengelig og relevant
    - c) skal sikre sporbarhet gjennom korrelasjons-ID, der relevant
    - d) skal ha feilhåndtering med automatisk gjenforsøk og idempotens, der relevant
    - e) skal etterleve offentlig spesifiserte grensesnitt når slike finnes, der relevant
  - [INT-102] Alle integrasjoner bør håndtere meldingsutveksling robust og sporbart, inkludert:
    - a) bør benytte tekniske kvitteringer (ack/nack)
    - b) bør benytte feilkoder og feilhåndtering
    - c) bør støtte automatisk gjenforsøk der dette er relevant
    - d) bør benytte sporbar logging av alle hendelser og endringer
    - e) bør støtte overvåking og varsling ved feil
- Kravet skal sees i sammenheng med logging og sporbarhet i [SIK-17].
- [INT-104] (2x) Alle eksponerte/tillatte API-er bør være dokumentert med OpenAPI 3.x (maskinlesbare spesifikasjoner), versjonerte og bakoverkompatible i en avtalt periode på minst 12 måneder per hovedversjon, med minst 6 måneder parallell støtte ved versjonsskifte.
  - [INT-105] (2x) Endringer bør varsles med definert frist (minst 90 dager) og migreringsløp og overgangsplan. Dette kravet bør også dekke etterlevelse av nasjonale versjonsplaner for API-er.
  - [INT-106] For eksterne kilder uten tilgjengelig API eller standardisert integrasjonsgrensesnitt bør leverandøren beskrive kompenserende tiltak og plan for etablering av integrasjon når grensesnitt blir tilgjengelig.

### **Sikkerhet og identitet**

Krav til autentisering og sikkerhet følger av kapittel 4.5. Kravene under presiserer anvendelse for integrasjoner.

- [INT-04] Der nasjonale fellestjenester tilbyr HelseID (OIDC/OAuth2), skal denne benyttes for både person- og system-til-system-autentisering.
- [SIK-27] Kryptering, autentisering og autorisering skal oppfylle krav fra NHN og Normen. Rolle- og tilgangsregler for meldingstyper skal være konfigurerbare, slik at kommunen kan styre hvem som kan sende, motta, lese og behandle ulike meldingstyper, jf. kapittel 4.5.4.

### **Robusthet, sporbarhet og feilhåndtering**

- [INT-108] Systemet bør overvåke innsendingsfrister, varsle ansvarlige roller ved risiko for fristbrudd/feil, og eskalere iht. varslingskjede. Der det foreligger nasjonal(e) HL7 FHIR-profil(er) for aktuelle informasjonsområder, bør disse benyttes.
- [SIK-117] (2x) Alle endringer utført via API bør sikkerhetslogges med tidsstempel, klient-/bruker-ID og endringsdetaljer, i tråd med [SIK-17]. Løsninger som tilbyr forbedret logganalyse, dashboard eller sanntids-varsling ved uvanlige API-endringer vil gi høyere uttelling i evalueringen.

- [INT-109] (2x) Skriveoperasjoner som påvirker pasientdata eller kritiske arbeidsprosesser bør være transaksjonssikre. Dette innebærer at operasjoner enten fullføres i sin helhet eller rulles tilbake uten at data blir inkonsistente eller delvis lagret. Tilbyder bør beskrive hvordan dataintegritet sikres ved feil, avbrudd eller samtidige oppdateringer.
- [SIK-119] (1,5x) Retensjon og tilgang til integrasjonslogger bør følge kravene i [SIK-10] og [SIK-17].

#### Åpne data- og analysegrensesnitt

Åpne, dokumenterte API-er for uttrekk/skriv; tilgjengelighet uten urimelige hindre; journalføring og sporbarhet av endringer.

- [INT-110] Løsningen bør levere et godt dokumentert API/uttrekks grensesnitt for rapporterings- og analyseformål som muliggjør direkte integrasjon med eksterne BI-verktøy (f.eks. Power BI, Qlik, Tableau).
- [INT-111] (1,5x) Løsningen bør tilby åpne og dokumenterte API-er som muliggjør uttrekk av strukturerte og ustrukturerte data i standardiserte formater (f.eks. HL7 FHIR, CSV) for analyseformål og utvikling av KI-baserte løsninger.
- [INT-112] (1,5x) Tilgangen til grunnleggende API-er bør være inkludert i avtalen og gis uten unødvendige tekniske eller juridiske begrensninger, innenfor gjeldende krav til sikkerhet, personvern og løsningens arkitektur.
- [INT-113] (1,5x) API-ene bør støtte både lesing og skrivning av data tilbake til systemet i tråd med løsningens autorisasjonsmodell.

#### 4.6.3 Arkitektur- og gjennomføringskrav

- [INT-05] Løsningen skal kunne etablere, dokumentere og levere nødvendige styringsdata-uttrekk (faste og ad-hoc) i tråd med Helsedirektoratets gjeldende spesifikasjoner, inkludert nødvendig koding/terminologi og overføringsmekanisme. Koding/terminologi skal følge kravene i kapittel 4.7.4.

Detaljerte krav til datamigrering er beskrevet i kapittel 4.10, krav til test og akseptanse er beskrevet i kapittel 5.3, og krav til datakvalitet og informasjonsforvaltning fremgår av kapittel 4.7.

#### 4.6.4 Nasjonale systemer, felleskomponenter og e-helseløsninger

Alle integrasjoner som er angitt som krav skal inngå i tilbudt løsning og være inkludert i prisingen.

Integrasjon	Formål
Norsk helsenett (NHN)	Sikker meldingsutveksling/transport, PKI, adresseregister, teknisk kvittering
PLO-meldinger + øvrige helsemeldinger	Meldingsutveksling via NHN (minimumstyper)
Kjernejournal	Oppslag/visning i pasientkontekst med SSO og sporbarhet
PLL	Tilrettelegging/støtte for Pasientens legemiddelliste
Skatt- og inntektsopplysninger	Saksbehandling/vederlag via KS-FIKS
Persontjenesten	Oppdaterte persondata

<b>VKP</b>	Journalføring av velferdsteknologi via knutepunkt (under utfasing)
<b>KS-FIKS / SvarUt</b>	Digital utsending og relevante KS-tjenester

- [INT-06] Løsningen skal være tilknyttet Norsk Helsenett (NHN) og benytte NHNs infrastrukturtjenester for sikker meldingsutveksling. Dette innebærer minst at løsningen:
  - a) skal bruke NHNs PKI for autentisering, kryptering og/eller signering ved system-til-system-kommunikasjon.
  - b) skal støtte oppslag i Adresseregisteret for korrekt adressering og rutevalg av meldinger (inkl. relevante adresseringsidentifikatorer, f.eks. HER-id), samt vedlikeholde egne adressedata der det er påkrevd.
  - c) skal kunne sende og motta standardiserte helsemeldinger via NHNs meldingsinfrastruktur, inkludert teknisk kvitteringshåndtering (mottatt/feil).
- [INT-07] Løsningen skal kunne åpne Kjernejournal-portalen i riktig kontekst (pasient og bruker/rolle). Enkel pålogging (SSO), autentisering og autorisasjon skal håndteres i tråd med kravene til autentisering, sesjonsstyring og rolle-/tilgangsstyring i kapittel 4.5.3 og 4.5.4. Tilgang skal sikkerhetslogges med pasient, tidspunkt og bruker/rolle, og være sporbar for tilsyn.
- [INT-08] Løsningen skal støtte integrasjon med Sentral forskrivningsmodul (SFM) for forskrivning og endring av resepter, med full sporbarhet på forskrivende helsepersonell og automatisk kvitteringshåndtering (ack/nack), i tråd med kravene til robusthet og sporbarhet i [INT-03] og [INT-102] og logging i [SIK-17].
- [INT-10] Løsningen skal støtte ende-til-ende e-reseptflyt, inkludert oppslag og status i Reseptformidleren (RF), håndtering av fornyelser og multidose, samt kvitteringer, feilkoder, gjenforsøk og revisjonsspor.
- [INT-11] Løsningen skal være teknisk tilrettelagt for Pasientens legemiddelliste (PLL) når tjenesten er tilgjengelig for kommunal sektor. Dette omfatter identitets- og samtykkeflyt, visning og konsolidering mot lokal legemiddelliste, med sikkerhet, sporbarhet og autorisasjon iht. kapittel 4.5.3 og 4.5.4. Med "teknisk tilrettelagt" menes at løsningen skal kunne ta i bruk PLL i pasientkontekst når tjenesten er tilgjengelig for kommunal sektor.
- [INT-12] Løsningen skal støtte integrasjon med Helsenorge, inkludert timeavtaler, meldinger og innsyn i egen journal der dette er relevant. Integrasjonen skal støtte publikums innsyn, meldinger/henvendelser, samtykker/fullmakter og innsending av egenskjema der dette er tilgjengelig i Helsenorge, slik at informasjon kan godkjennes og journalføres i EPJ.
- [INT-13] Løsningen skal støtte Kjernejournal Kritisk informasjon-API («nøkkelinformasjon») slik at kritisk info vises direkte i EPJ-arbeidsflaten med full sporbarhet (oppslag, visning og hvem som har sett informasjonen). Autentisering/autorisasjon håndteres iht. kravene i kapittel 4.5.3 og 4.5.4.

- [INT-115] Løsningen bør vise oppdatert fastlegeinformasjon direkte i pasientens journalbilde, basert på oppslag mot Fastlegeregisteret.  
Informasjonen bør være tilgjengelig uten behov for separat oppslag i Kjernejournal, og oppdateres i tråd med gjeldende nasjonale føringer.  
Søk etter fastlege bør kunne gjøres på deler av navn, organisasjon eller kontor, med støtte for forslag/auto-utfylling, uten krav om å kjenne ID-kode.
- [INT-14] KPR (Kommunalt pasient- og brukerregister) skal støttes.
- [INT-137] Løsningen bør støtte innsending/uttrekk til MSIS i riktig format med pre-validering. Kvitteringer, feilkoder, gjenforsøk og revisjonsspor bør håndteres i tråd med [INT-102].
- [INT-138] Løsningen bør støtte innsending/uttrekk til SYSVAK (vaksinasjoner). Kvitteringer, feilkoder, gjenforsøk og revisjonsspor bør håndteres i tråd med [INT-102].
- [INT-17] Løsningen skal støtte Digital dødsmelding via API, inkl. pre-validering, kvitteringshåndtering og full sporbarhet der kommunen har kommunale leger med dødsmeldingsplikt. Autentisering/autorisasjon håndteres i tråd med kapittel 4.5.3 og 4.5.4.
- [INT-18] Løsningen skal støtte integrasjon for NAV-mediering (nasjonalt oppgjørssystem). Dette kravet dekker kun integrasjonsplikten og datakildene for NAV-mediering; funksjonell logikk og visning er beskrevet i [FUN-110].
- [INT-120] Løsningen bør støtte Pasientens prøvesvar (PPS) slik at relevante prøvesvar som er gjort tilgjengelig for pasienten i nasjonal løsning kan vises/forankres i EPJ med tydelig kilde og sporbarhet.
- [INT-121] Løsningen bør støtte Pasientens måledata (PMD) (pasientgenererte data) via nasjonal kanal, med sikkert mottak, faglig filtrering og forsvarlig innlemming i journal der det er relevant.
- [INT-122] Løsningen bør støtte IHE XDS-basert dokumentdeling, herunder ITI-41 (Provide & Register) og ITI-65 (MHD/FHIR Provide Document Bundle) for publisering/tilgjengeliggjøring av journaldokumenter i regionale/nasjonale samhandlingsløsninger.
- [INT-123] Løsningen bør støtte Nasjonal kjerne reseptløsning (hvis innført innen kontraktsperioden).
- [INT-19] Løsningen skal støtte integrasjon mot Persontjenesten fra Norsk helsenett for oppslag og oppdatering av person- og folkeregisteropplysninger i EPJ. Integrasjonen skal benytte gjeldende tekniske grensesnitt, autentisering og tilgangsstyring, herunder HelseID der dette kreves. Tilbyder skal beskrive status, forutsetninger og hvordan opplysninger holdes oppdatert i løsningen.
- [INT-124] (2x) Leverandøren bør kunne dokumentere hvordan løsningen og organisasjonen følger og tilpasser seg nasjonale samhandlingstjenester etablert under Felles journalløft for kommunal sektor. Dokumentasjonen bør vise plan for

støtte og innfasing av slike tjenester (API-versjonering, bakoverkompatibilitet, endringshåndtering og roadmap for nasjonale profiler).

- [INT-125] Løsningen bør støtte integrasjon mot KS Hjelpemidler, i tråd med KS' arkitektur og integrasjonsrammeverk, når grensesnitt og API blir tilgjengelig fra KS. Leverandøren bør beskrive plan og prinsipper for etablering av slik integrasjon, herunder hvordan dagens prosesser for hjelpemiddelbestilling og utlån best kan håndteres frem til nasjonal integrasjon er etablert.

#### **4.6.5 Kommunale systemer og lokale integrasjoner**

Kommunene har ulike lokale fagsystemer og noe ulikt behov for integrasjoner. Løsningen skal kunne støtte integrasjoner mot kommunale systemer og integrasjonsområder som fremgår av Bilag 1A, jf. konkurransegrunnlagets kapittel 6.5.

For forhåndsdefinerte integrasjonsopsjoner gjelder opsjonen etablering, tilpasning, test og produksjonssetting av integrasjonen for én eller flere kommuner.

Integrasjonene skal oppfylle de generelle integrasjonskravene i kapittel 4.6.2 og relevante krav til informasjonssikkerhet, personvern, logging, tilgangsstyring, test, dokumentasjon og drift.

Dersom et lokalt fagsystem mangler tilgjengelig eller tilstrekkelig dokumentert integrasjonsgrensesnitt, skal Leverandøren beskrive forutsetninger, begrensninger og eventuelle alternative løsningsmåter.

- [INT-20] Løsningen skal støtte integrasjon med kommunenes fagsystemer for sak/arkiv. Konkret etablering mot navngitte lokale systemer skjer i henhold til avtalte integrasjoner og definerte integrasjonsopsjoner i prisskjemaet.
- [INT-21] Løsningen skal støtte integrasjon med kommunenes økonomi- og fakturasystemer. Konkret etablering mot navngitte lokale systemer i Bilag 1A skjer i henhold til avtalte integrasjoner og definerte integrasjonsopsjoner, jf. konkurransegrunnlagets kapittel 6.5.
- [INT-126] Systemet bør støtte oppslag mot kommunens gebyrregulativ (enten fra økonomi-/avgiftssystem eller autoritativt masterdatasett) for å hente gjeldende satser inn i vedtaks-malen. Løsningen bør håndtere kommunespesifikke satser, automatisk valg etter tjenestetype/parametre, og lagre referanse til benyttet sats/versjon i vedtaket. Det bør finnes en alternativ mekanisme (konfigurerbar tabell/import) dersom integrasjon ikke er tilgjengelig.
- [INT-127] Løsningen bør støtte integrasjon med kommunenes personal-, ressurs- og turnussystemer, for eksempel Visma, GAT eller tilsvarende. Tilbyderen bør beskrive hvilke integrasjoner som støttes, hvilke forutsetninger som gjelder, og hvordan konkrete integrasjoner kan etableres for den enkelte kommune.
- [INT-128] Løsningen bør støtte fullverdig integrasjon med kommunenes velferdsteknologiløsninger, primært via nasjonale informasjonstjenester der slike er tilgjengelige.

Der konkrete velferdsteknologiløsninger er angitt som forhåndsdefinerte integrasjonsopsjoner i prisskjemaet, gjelder opsjonen etablering, test og

produksjonssetting av integrasjon mot den aktuelle løsningen for én eller flere kommuner.

Integrasjonen bør være toveis og muliggjøre utveksling av relevante data (brukeropplysninger, hendelser, alarmer, kvitteringer), slik at hendelser kan journalføres i EPJ og nødvendig grunndata kan deles fra EPJ til aktuell velferdsteknologiløsning.

- [INT-129] Der apotekkjeder tilbyr tilgjengelig og dokumentert grensesnitt, bør løsningen støtte toveis meldingsutveksling mellom EPJ og apotek for å understøtte legemiddelrelatert samhandling. Løsningen bør kunne støtte:
  - a) forespørsler fra helsepersonell til apotek (f.eks. om tilgjengelighet, erstatningspreparat, leveringstid)
  - b) svar og varsler fra apotek (f.eks. om mangelsituasjoner eller ufullstendige multidoseleveranser)
  - c) sporbar visning av meldingslogg for pasientens legemiddelrelaterte kommunikasjon

Meldingsutvekslingen bør baseres på tilgjengelig infrastruktur (NHN der relevant) og ikke duplisere nasjonal meldingsstandard.

- [INT-22] Løsningen skal støtte innhenting av skatte- og inntektsopplysninger fra Skatteetaten der dette er nødvendig for kommunens saksbehandling, herunder beregning av inntektsgradert egenbetaling og visning i vedtaksbrev. Integrasjonen skal benytte tilgjengelige og dokumenterte grensesnitt fra KS/Skatteetaten eller annen godkjent integrasjonskanal.
- [INT-23] Løsningen skal støtte integrasjon med nasjonale informasjonstjenester for velferdsteknologi, i tråd med Norsk Helsenetts løsningsmønster og tilgjengelige API-baserte tjenester. Løsningen skal kunne:
  - a) hente og motta data (hendelser, måledata, varsler m.m.) fra velferdsteknologiske løsninger via disse tjenestene
  - b) sikre entydig kobling til pasient
  - c) journalføre relevante hendelser og observasjoner
  - d) tilby revisjonsspor i tråd med [SIK-17]

Der dagens VKP fortsatt er i bruk i overgangsperioden, skal løsningen kunne støtte dette midlertidig.

- [INT-24] Der kommunal prosess krever det, skal løsningen støtte relevante KS-FIKS-tjenester, herunder eFormidling/SvarUt og FIKS Protokoll. Integrasjonen skal ivareta nødvendig autentisering, sikker nøkkelhåndtering, nøkkelrotasjon, dokumentert driftsprosess og revisjonsspor for nøkkelbruk.
- [INT-25] Løsningen skal støtte integrasjon med KS SvarUt slik at kommunen kan sende ut informasjon ikke bare til innbygger selv, men også til registrerte representanter som verge og nærmeste pårørende, der dette er hjemlet i lov og nødvendig for tjenesteytingen. Løsningen skal sikre korrekt mottakeridentifikasjon, sporbarhet og logging.

- [INT-130] Løsningen bør støtte innsending av Behandlerkravmelding (BKM) til Helfo i gjeldende format. Kravet gjelder for tjenester og roller der kommunen eller kommunalt helsepersonell er berettiget til refusjon etter Helfos regelverk.
- [INT-131] Løsningen bør kunne benytte øvrige relevante KS-FIKS-tjenester som ikke allerede er omfattet av MÅ-kravene, for å forenkle kommunal saksbehandling og meldingsflyt. Tilbyderen bør beskrive hvilke tjenester som støttes, hvilke bruksområder de dekker, og hvordan de kan tas i bruk.
- [INT-132] Løsningen bør kunne håndtere fleksible distribusjonsløsninger via KS SvarUt, slik at meldinger og dokumenter kan sendes samtidig til flere relevante mottakere (f.eks. innbygger, verge, pårørende, fastlege eller andre roller definert i EPJ). Tilbyderen bør beskrive hvordan slike distribusjonslister etableres, administreres og dokumenteres.
- [INT-133] Løsningen bør støtte integrasjon mot ruteoptimeringstjenester for hjemmebaserte tjenester. Integrasjonen bør kunne overføre planlagt oppdragsliste og motta optimaliserte ruter/arbeidslister med estimert reise- og gangtid. Løsningen bør vise importerte ruter i planleggingsbildet og bør tillate manuelle justeringer. Tilbyderen bør beskrive hvilke rutetjenester som støttes og hvordan datakvalitet (adresse/geo) håndteres.
- [INT-134] Løsningen bør kunne integreres med relevante dispensere/sensorer for å hente faktisk administrasjonsstatus/hendelser og varslinger til journal/oppgavelister. Integrasjon bør primært skje via nasjonale informasjonstjenester der dette er tilgjengelig.
- [INT-135] Løsningen bør kunne benytte strukturerte legemiddeldatasett og relevante kunnskapskilder (f.eks. FEST, interaksjonsdatabaser, preparatinformasjon, allergidata m.m.) for å gi beslutningsstøtte ved ordinasjon, endring, seponering og administrasjon av legemidler. Beslutningsstøtten bør som et minimum kunne gi varsler om:
  - a) kjente interaksjoner,
  - b) allergier og overfølsomhetsreaksjoner,
  - c) duplikatbehandling og inkonsistente ordinasjoner,
  - d) feil styrke/form, og
  - e) doser som avviker fra anbefalt område der slik informasjon foreligger.

Varlene bør være tydelig presentert i brukerens arbeidsflate og gi tilstrekkelig informasjon til å støtte trygg og korrekt legemiddelhåndtering.
- [INT-136] Løsningen bør kunne integrere mot og tilby oppslag i relevante eksterne fagkilder der slike er tilgjengelige og tillatt brukt (f.eks. Felleskatalogen, FEST-baserte preparatdata, interaksjonsdatabaser, doseringsskjema, dele-/knuselister, blandekort og annen veiledningsinformasjon).
 

Oppslagsinformasjon bør presenteres på en brukervennlig måte og være lett tilgjengelig i de arbeidsflatene der helsepersonell gjør vurderinger, ordinasjoner, istandgjøring og administrasjon av legemidler.
- [INT-26] Løsningen skal støtte oppdatert og konsistent informasjonsutveksling om legemidler med nasjonale legemiddelregistre og forskrivningsløsninger (f.eks. Reseptformidleren (RF), SFM/PLL og Kjernejournal), basert på tilgjengelige nasjonale

grensesnitt og godkjente integrasjonsmetoder, jf. kravene til autentisering og tilgangsstyring i kapittel 4.5.3 og 4.5.4.

Løsningen skal kunne hente oppdaterte ordinasjons- og legemiddelinformasjoner ved behov og i relevante arbeidsflater, og skal kunne sende endringer som gjøres i EPJ (f.eks. dosering, doseringstidspunkt, strukturert dosering og seponering) til forskrivningsmodulen for videre formidling til RF der dette er relevant og tillatt.

Kravet innebærer ikke direkte skriving fra EPJ til nasjonale registre, men at løsningen skal bruke etablerte nasjonale integrasjonskomponenter for å sikre at helsepersonell til enhver tid har tilgang til korrekt og oppdatert legemiddelinformasjon.

#### **4.6.6 Meldingsutveksling over NHN**

Meldingsutvekslingen skal støtte teknisk kvitteringshåndtering og feilhåndtering, jf. [INT-03] og [INT-102].

Følgende meldingstyper skal støttes som et minimum:

- [INT-27] Løsningen skal støtte PLO-meldinger (pleie- og omsorgsmeldinger).
- [INT-28] Løsningen skal støtte epikriser.
- [INT-29] Løsningen skal støtte laboratoriesvar.
- [INT-30] Løsningen skal støtte henvisninger.
- [INT-31] Løsningen skal støtte dialogmeldinger.

E-resept er regulert som nasjonal integrasjon i kapittel 4.6.4, jf. [INT-10].

Kravene [INT-27]–[INT-31] omfatter fullverdig meldingsutveksling mellom kommunal EPJ og journalsystemer brukt av fastleger, helsestasjoner og fysioterapeuter på driftsavtale (for eksempel CGM Allmenn, CGM Helsestasjon, CGM Fysio eller tilsvarende).

Meldingsutvekslingen skal skje via Norsk Helsenett og følge gjeldende nasjonale meldingsprofiler med tekniske kvitteringer, feilhåndtering og sporbarhet i tråd med [INT-102] og [SIK-17].

### **4.7 DATAKVALITET OG INFORMASJONSFORVALTNING**

#### **4.7.1 Formål**

Formålet er å sikre at løsningen understøtter høy kvalitet, konsistens og sporbarhet i data som registreres, forvaltes, rapporteres og deles i EPJ-systemet. God datakvalitet er en forutsetning for pasientsikkerhet, effektiv samhandling, korrekt rapportering og etterlevelse av nasjonale krav.

#### **4.7.2 Overordnede krav**

Løsningen skal legge til rette for god informasjonsforvaltning i tråd med nasjonale standarder, herunder forvaltning av pasient- og brukerdata, organisasjonsdata og personellregistre. Løsningen skal støtte rutiner for kontinuerlig sikring av datakvalitet.

- [SIK-28] Kommunene er behandlingsansvarlig(e) og eier alle data som registreres og behandles i løsningen. Tilbyder er databehandler og kan ikke bruke data til egne formål uten uttrykkelig, skriftlig forhåndssamtykke fra kommunen(e). Eventuelle underdatabehandlere skal være forhåndsgodkjent og regulert i databehandleravtale.

#### 4.7.3 Krav til datakvalitet

Koding skal følge kravene i kapittel 4.7.4, og avvik skal kunne identifiseres gjennom rapporter og varsler.

- [TEK-03] Løsningen skal inneholde mekanismer for validering av registrerte data, herunder kontroll av obligatoriske felt, logiske sammenhenger og korrekt formatering.
- [TEK-116] (2x) Løsningen bør støtte identifisering, korrigering og rapportering av datakvalitetsavvik, inkludert duplikater og manglende data.
- [TEK-04] Løsningen skal muliggjøre uttrekk av aggregerte data om legemiddeladministrasjon for lokal styring og kvalitetsarbeid, og kunne tilpasses fremtidige nasjonale rapporteringsbehov der spesifikasjoner foreligger.
- [TEK-05] Løsningen skal støtte uttrekk og fremvisning av dokumentasjon for hele legemiddelhåndteringsprosessen til bruk for tilsynsmyndigheter (f.eks. Statsforvalteren) og virksomhetsintern kontroll. Løsningen skal som minimum kunne hente ut:
  - a) alle trinn i legemiddelprosessen (ordinasjon, istandgjøring, administrasjon, avvik, observasjoner)
  - b) versjonshistorikk for ordinasjoner
  - c) endringslogg og hendelseslogg
  - d) vurderinger i journalnotat knyttet til endringer i medikasjonUttrekk skal være filtrerbart per tidsperiode, pasient, enhet og rolle.

Kravet kan oppfylles gjennom innebygde rapporter, revisjonsvisninger eller via dokumenterte uttrekk/API-er.

#### 4.7.4 Masterdata og metadataforvaltning

- [TEK-06] Løsningen skal støtte håndtering av masterdata for pasient/bruker, ansatte og organisasjonsstruktur.
- [TEK-117] (2x) Løsningen bør støtte koding med nasjonale kodeverk og terminologier (minst ICD-10, ICPC og SNOMED CT), og tilby helhetlig terminologistøtte for både system og bruker. Tilbyder bes om å beskrive hvordan terminologistøtte tilbys i løsningen.
- [TEK-07] Løsningen skal støtte og aktivt bruke relevante nasjonale/internasjonale kodeverk for kommunal helse- og omsorgstjeneste, inkludert, men ikke begrenset til: ICPC-2, ICD-10/11, ICNP, NLK (Norsk laboratoriekodeverk), ATC (legemidler) og ICF (funksjon).
- [TEK-08] Løsningen skal ha automatisk/planlagt oppdatering av kodeverk, med feilhåndtering og varsel ved mislykket oppdatering.
- [TEK-09] For hvert registrert dataelement som kodes, skal løsningen lagre hvilket kodeverk og hvilken versjon som er brukt (dato/versjon).
- [TEK-10] Ved utfaset/kassert kode skal løsningen varsle ved ny bruk, bevare historikk, og støtte kontrollert remapping til ny kode (uten å endre historiske journalposter).
- [TEK-118] Dersom FHIR Terminology Service er tilgjengelig, bør løsningen kunne koble seg til denne tjenesten for oppslag, utvidelse og validering av koder.

- [TEK-11] Tilbyder skal ha ansvar for at støttede kodeverk er oppdatert til gjeldende versjoner i test og produksjon.
- [TEK-119] Løsningen bør vise sist oppdatert (dato/versjon) per kodeverk for miljøet, og tilby eksporterbar oppdateringslogg (hva som er endret, når og av hvem/prosess).
- [TEK-12] Metadata som beskriver datasett, dokumenter og journaloppføringer skal forvaltes i tråd med gjeldende nasjonale krav og standarder, herunder relevante krav i NOARK-standardene, pasientjournalforskriften, Norm for informasjonssikkerhet i helse- og omsorgssektoren og aktuelle nasjonale kodeverk og meldingsstandarder.

## **4.8 ARKIVERING OG LANGTIDSBEVARING**

### **4.8.1 Formål**

Formålet er å sikre at journal- og pasientopplysninger kan journalføres, arkiveres, avleveres, langtidsbevares og gjenfinnes i tråd med arkivlovgivning, pasientjournalregelverk og krav til tilgangsstyring. Kravene skal sikre at historiske opplysninger bevares på en måte som ivaretar sporbarhet, søkbarhet og forsvarlig tilgang over tid.

### **4.8.2 Arkivering**

Krav til lagringstid og bevaring skal forstås i sammenheng med overordnede krav til retensjon i [SIK-10].

- [TEK-13] Løsningen skal støtte arkivering i tråd med NOARK 5, enten gjennom innebygd funksjonalitet eller gjennom dokumentert integrasjon med NOARK-godkjent arkivsystem.
- [TEK-14] Journalopplysninger skal kunne journalføres, deponeres og avleveres i henhold til Arkivverkets til enhver tid gjeldende krav og veiledere.
- [TEK-120] Tilbyderen bør dokumentere hvordan løsningen håndterer metadata og kontekstinformasjon som kreves for sporbarhet og arkivverdighet.
- [TEK-15] Tilbyderen skal være ansvarlig for integrasjon mellom kundens NOARK-kompatible arkivsystem og løsningen.
- [TEK-121] Tilbyderen bør beskrive hvordan langtidsbevaring ivaretas, inkludert krav til format (f.eks. PDF/A-2u for dokumenter med tekstlag, og XML/JSON for metadata) og sikring av lesbarhet over tid.

### **4.8.3 Langtidsbevaring**

- [TEK-16] Løsningen skal sikre at journaler og tilhørende data er lesbare og komplette i hele den lovpålagte bevaringsperioden, herunder:
  - a) minst 10 år etter pasientens død (Pasientjournalloven § 25) og,
  - b) for barn, minst 10 år etter at pasienten fyller 18 år
- [TEK-122] Tilbyderen bør beskrive plan for formatmigrering dersom filformater eller systemkomponenter blir foreldet.

### **4.8.4 Avlevering og uttrekk**

- [LEV-03] Ved kontraktsavslutning eller ved overgang til ny leverandør skal tilbyder levere et fullstendig uttrekk av alle kundens data og metadata i et åpent og dokumentert format.

Uttrekket skal leveres innen en avtalt frist, normalt innen 30 dager, med mindre datamengde eller kompleksitet tilsier en annen gjennomføringstid. Tilbyder skal i slike tilfeller foreslå og begrunne alternativ tidsplan.

Uttrekket skal være komplett, strukturert og egnet for videre bruk i nytt system eller arkivløsning uten behov for proprietær programvare.

- [TEK-17] Uttrekket skal kunne importeres i andre EPJ-systemer og/eller til langtidsarkiv, jf. [LEV-09] for krav til selektiv migrering. Datavalidering skal gjennomføres før arkivering, og uttrekket skal bestå Arkivverkets validering (SIP/AIP), dokumentert med valideringsrapport før akseptanse.
- [LEV-105] Tilbyderen bør bistå med validering av uttrekket og sikre at datainnhold og struktur er intakt.

#### **4.8.5 Søkbarhet og gjenfinning**

- [TEK-18] Journaler skal kunne søkes opp på relevante kriterier (navn, fødselsnummer, dato og dokumenttype) også etter arkivering.
- [TEK-19] Det skal være mulig å hente frem både enkeltjournaler og hele historikken for en pasient uten å bryte kravene til tilgangsstyring.
- [TEK-123] Det bør etableres kontekststyrt lesevisning fra EPJ til arkivkjerne basert på pasient-ID og brukerrolle, slik at nødvendig historikk er tilgjengelig ved behov uten dobbeltlagring.

### **4.9 DRIFT, OVERVÅKING OG KONTINUITET**

Detaljerte krav til rapportering, varsling, endringshåndtering og tjenestenivå (SLA/SLO) fremgår av kontrakt (Bilag 4). Kravene i dette kapittelet beskriver overordnede funksjonelle og tekniske egenskaper ved løsningen.

#### **4.9.1 Formål**

Formålet er å sikre stabil, sikker og forutsigbar drift av EPJ-løsningen, inkludert overvåking, varsling, vedlikehold, beredskap og kontinuitet. Kravene skal også sikre at Oppdragsgiver får nødvendig innsyn i løsningens driftstilstand, hendelser og oppfølging av avtalte tjenestenivåer.

#### **4.9.2 Ansvarsområder**

- [LEV-05] Tilbyderen skal ha totalansvar for drift, vedlikehold, overvåking og feilretting av løsningen.
- [LEV-06] Tilbyderen skal ha en dedikert kontaktperson og etablere en fast kommunikasjons- og rapporteringslinje gjeldende driftsrapportering.
- [TEK-20] All drift, inkludert håndtering av integrasjoner, skal etterleve grunnkravene i kapittel 5.1.3.

#### **4.9.3 Drift og overvåking**

Krav til responstider, feilklasser og tjenestenivå (SLA/SLO) er definert i kapittel 4.3. Dette kapittelet beskriver krav til løsningens evne til å overvåke driftstilstand, synliggjøre hendelser og understøtte oppfølging av tilgjengelighet og ytelse.

- [TEK-21] Systemet skal overvåkes kontinuerlig (24/7), med proaktiv varsling om driftsavvik til Oppdragsgiver via avtalte varslingskanaler.
- [TEK-22] Som en del av totalansvaret for drift og overvåking (jf. kapittel 4.9) skal integrasjoner ha helsesjekker og teknisk logging, varslingsmekanismer og dødkøhåndtering. Status skal være tilgjengelig for kommunene.

- [TEK-124] Kommunene bør ha tilgang til et webbasert tjenestestatus-dashboard som viser systemets tilgjengelighet, varslede driftsavbrudd og relevante hendelser på applikasjonsnivå.
- [TEK-125] Løsningen bør bevare opptid for kritiske funksjoner under oppgraderinger av EPJ og tilknyttede integrasjoner, slik at nødvendige kliniske oppgaver (journaloppslag, legemiddeladministrasjon, registrering av tiltak og observasjoner) kan utføres uten avbrudd.
- [TEK-23] Leverandøren skal gjennomføre vedlikehold og oppdateringer på en kontrollert måte. Funksjonelle oppdateringer skal kunne planlegges i samråd med Oppdragsgiver og verifiseres før produksjonssetting i tråd med kravene til test og verifikasjon i kapittel 5.3.
- [TEK-126] Løsningen bør gi Oppdragsgiver tilgang til relevant og oppdatert informasjon om driftstilstand, slik at oppfølging av ytelse, tilgjengelighet og beredskap kan gjennomføres uten behov for manuell sammenstilling av data. Informasjonen bør som minimum omfatte:
  - a) status for tjenestens tilgjengelighet og eventuelle driftsavvik
  - b) oversikt over pågående og historiske hendelser av betydning for drift
  - c) grunnlag for å vurdere etterlevelse av avtalte tjenestenivå (SLA/SLO)

#### 4.9.4 Beredskap og kontinuitet

Dette kapittelet beskriver krav til beredskap og kontinuitet, herunder sikkerhetskopiering, gjenoppretting og håndtering av alvorlige driftsavbrudd.

- [TEK-24] Det skal finnes dokumentert backup- og gjenopprettingsregime (RPO/RTO), inkludert regelmessig og dokumentert test av gjenoppretting
- [TEK-25] Tilbyderen skal ha dokumenterte beredskapsplaner for håndtering av alvorlige driftsavbrudd, inkludert gjenoppretting av tjenesten innen definerte RTO/RPO-mål
- [LEV-07] Tilbyderen skal kunne bistå ved gjennomføring av beredskapsøvelser etter behov.

### 4.10 DATAMIGRERING

#### 4.10.1 Formål

Formålet er å sikre trygg, effektiv og etterprøvbart overgang til ny EPJ ved å migrere nødvendige og operative data til ny løsning, samtidig som øvrig historikk avleveres til arkivkjerne eller depot for langtidsbevaring. Kravene skal sikre datakvalitet, sporbarhet, tydelig ansvarsdeling og klinisk forsvarlig oppstart i ny løsning.

#### 4.10.2 Migreringsstrategi og omfang

- [LEV-08] Tilbyderen skal gjennomføre selektiv migrering av data til ny EPJ. Tilbyderen skal beskrive migreringsomfang, forutsetninger og avgrensninger for kritisk klinisk informasjon, herunder:
  - a) aktive/nylige pasientforløp (konfigurerbar tidsperiode, f.eks. siste 3–5 år)
  - b) kritisk informasjon (behandlingsplaner, diagnoser, allergier, varsler, reserverasjoner og samtykker/fullmakter)

- c) aktive og nylig aktive legemidler og legemiddelrelatert historikk som er nødvendig for forsvarlig helsehjelp
- d) pågående vedtak, planer, tiltak og åpne oppgaver
- e) nødvendige masterdata (pasient, organisasjon og personell)
- f) nødvendig relasjons- og kontekstinformasjon

Tilbyder skal beskrive forutsetninger, avgrensninger og eventuelle avvik fra dette omfanget, samt hvordan dette påvirker gjennomføring, kvalitet og pris.

Tilbudt omfang skal legges til grunn for prising i tilbudet. Eventuelle senere justeringer håndteres som endringsordre.

- [LEV-09] Øvrig historikk (strukturert/ustrukturert) skal ikke migreres inn i EPJ, men avleveres til arkivkjerne/depot i egnet format (jf. kapittel 4.8), med komplett metadata for gjenfinning, sporbarhet og langtidsbevaring.
- [LEV-106] (1,5x) Tidsperioder og datatyper for selektiv migrering bør kunne konfigureres per kommune/tjenesteområde.

#### **4.10.3 Prosess og gjennomføring**

- [LEV-10] Tilbyderen skal utarbeide migreringsplan med datainventar, kartlegging av kildesystemer, beslutningsmatrise for «migrere vs. arkivere», transformasjonsregler, testløp og «go-live»-opplegg (inkl. fall-back).
- [LEV-107] Det bør gjennomføres minst to testmigreringer til dedikert miljø med målinger, avviks- og kvalitetsskjema, og plan for utbedring.
- [LEV-11] Alle transformasjoner/mappinger skal være dokumentert og versjonert. Eventuelle u-mappede felter skal listes med håndtering (migreres ikke / legges i arkiv / berikes).
- [LEV-12] Klinisk sign-off: Representanter fra hvert tjenesteområde skal godkjenne at migrert datasett er tilstrekkelig for forsvarlig drift før produksjonssetting.
- [LEV-13] Rekonsiliering: Det skal gjennomføres avstemming mellom kildesystem og ny EPJ.
- [LEV-14] Nedetidsplan: Tilbyderen skal beskrive og gjennomføre et tidsvindu for endelig migrering («cutover») med tydelig kommunikasjon, paralleldrift ved behov og tilbakefallsplan.

#### **4.10.4 Kvalitetskriterier og akseptanse**

- [LEV-15] Kritisk klinisk informasjon skal være komplett og konsistent i ny EPJ ved oppstart.
- [LEV-16] Arkivuttrekk skal være komplett for resterende historikk og bestå validering mot arkivkjerne/depot.
- [LEV-108] (1,5x) Migreringsnøyaktighet bør dokumenteres med kvantitative mål (f.eks.  $\geq 99,5$  % felt-/rad-treff for utvalgte strukturerte datatyper) og kvalitativ journalfaglig vurdering.
- [LEV-109] Tilbyderen bør levere slutt-rapport med datakvalitet, avvik, tiltak, restanse og anbefalinger for etterarbeid.

#### 4.10.5 Roller og ansvar

- [LEV-17] Tilbyder skal ha hovedansvar for plan, gjennomføring, verifisering og dokumentasjon. Kommunene bidrar med tilgang, faglig validering og sign-off.
- [LEV-18] Ansvarsdeling tilbyder/kommune(r) skal beskrives tydelig i migreringsplanen.
- [LEV-19] Tilbyder skal samarbeide med kommunenes arkivfaglige miljø for uttrekk, etterbehandling og innlasting i arkivkjerne, inkl. overførings-/kontrollrapporter.
- [LEV-110] Tilbyderen bør tilby opplæring og sjekklister for lokalt etterarbeid (rydding/beriking) etter idriftsetting.

## 5. KRAV TIL TILBYDER

### 5.1 GENERELT

#### 5.1.1 Formål

Sikre at tilbyderen har nødvendig faglig, teknisk og økonomisk kapasitet til å levere, drifte og videreutvikle EPJ-løsningen for kommunene i hele kontraktsperioden.

#### 5.1.2 SaaS leveransemodell

- [TEK-26] Løsningen skal leveres som en standardisert skytjeneste (Software as a Service, SaaS) driftet av leverandøren fra datasentre innenfor EØS.
- [TEK-27] Løsningen skal leveres som en multitenant- eller tilsvarende skyarkitektur som muliggjør skalerbarhet, fleksibilitet og effektiv ressursutnyttelse, samtidig som data for hver kommune er logisk adskilt.  
Tilbyder skal beskrive valgt arkitektur og hvordan denne oppfyller kravene til isolasjon, sikkerhet, skalerbarhet og effektiv drift i en SaaS-leveranse.
- [TEK-28] Løsningen skal ikke kreve lokal installasjon, drift eller særskilt infrastruktur hos Oppdragsgiver, utover vanlig klientutstyr.

#### 5.1.3 Global etterlevelses- og avviksforpliktelse

Følgende krav gjelder for hele løsningen og omfatter alle moduler og integrasjoner. Krav i behovsbeskrivelsen skal forstås samlet og i sammenheng.

Kravene i behovsbeskrivelsen skal forstås teknologinøytralt.

Der kravtekst beskriver tekniske tiltak, skal disse tolkes som mål for resultat og kvalitet, ikke som binding til bestemte tekniske løsninger.

- [TEK-29] Løsningen skal understøtte helsepersonellets lovpålagte dokumentasjonsplikt i henhold til gjeldende regelverk, som en integrert del av effektive arbeidsprosesser.
- [INT-144] Tilbyder bør beskrive hvordan løsningen vil tilpasses krav som følger av European Health Data Space (EHDS), herunder forventede krav til interoperabilitet, logging og datautveksling. Beskrivelsen bør som minimum omfatte:
  - a) overordnet tilnærming og modenhet for håndtering av regulatoriske endringer
  - b) forventet påvirkning på løsningens arkitektur og funksjonalitet
  - c) plan for implementering og etterlevelse i avtaleperioden

- d) hvordan endringer håndteres uten vesentlig påvirkning på pris og drift for Oppdragsgiver
- [LEV-61] Løsningen skal ha en tydelig plan for videreutvikling i kontraktsperioden (produkt-roadmap).
- [LEV-45] Leverandøren skal løpende tilpasse løsningen til relevante nasjonale standarder, e-helseløsninger og lov- og forskriftsendringer, uten ekstra kostnad for Oppdragsgiver, med mindre det gjelder større funksjonelle endringer.

## 5.2 TESTMILJØER

### 5.2.1 Formål

Formålet med kravene til testmiljøer er å sikre at Oppdragsgiver har tilgang til realistiske og trygge miljøer for verifikasjon av løsningens funksjonelle dekning, integrasjoner og konfigurasjon, samt for akseptansetest og innovasjon/utvikling (inkludert KI).

### 5.2.2 Generelle krav til testmiljøer

- [LEV-20] Leverandøren skal stille til rådighet logisk isolerte testmiljøer gjennom hele kontraktsperioden, inkludert i avtalt pris. Testmiljøene skal:
  - a) støtte verifikasjon av funksjonalitet, integrasjoner og kundespesifikk konfigurasjon
  - b) holdes operasjonelt adskilt fra produksjonsmiljøet
  - c) oppdateres jevnlig slik at de i rimelig grad reflekterer funksjonalitet og relevante integrasjoner i produksjonsmiljøet
  - d) kunne benyttes uten risiko for påvirkning av produksjonsdata eller produksjonsmiljø.
- [LEV-112] Leverandøren bør tilby produksjonsnære testmiljøer med relevant konfigurasjon, API-er og syntetiske eller pseudoanonymiserte data for verifikasjon, integrasjonstest og kvalitetssikring før produksjonssetting. Tilbyderen bør beskrive:
  - a) hvordan miljøene holdes oppdatert i forhold til produksjon
  - b) hvordan testdata etableres og vedlikeholdes
  - c) hvordan produksjonsnære releaser og konfigurasjoner verifiseres før produksjonssetting.
- [LEV-114] UAT bør gjennomføres i ikke-produksjonsmiljø med produksjonsnær konfigurasjon og data (maskert/anonymisert eller godkjent migreringsuttrekk). UAT bør ikke erstattes av test i produksjon. Begrenset godkjenningssprøve kan gjennomføres i produksjonsmiljø.

### 5.2.3 System- og integrasjonstest

- [LEV-25] Tilbyderen skal stille til rådighet testmiljø som gjør det mulig for Oppdragsgiver å verifisere løsningens funksjonelle dekning og integrasjoner mot nasjonale e-helseløsninger og relevante kommunale systemer.
- [LEV-116] (1,5x) Løsningen bør støtte test av integrasjoner i produksjonsnære testmiljøer, inkludert mulighet for å simulere feil og avvik (f.eks. manglende kvittering, timeout og feilkoder), slik at Oppdragsgiver kan verifisere robusthet og feilhåndtering.

#### 5.2.4 Akseptansetestmiljø

- [LEV-26] Leverandøren skal stille til rådighet et akseptansetestmiljø (UAT) som er logisk isolert fra produksjonsmiljøet, og som gjør det mulig for Oppdragsgiver å gjennomføre realistisk sluttgodkjenning før produksjonssetting. Miljøet skal kunne:
  - a) lastes med relevante testdata og scenarier
  - b) støtte testing av kundespesifikk konfigurasjon, integrasjoner og arbeidsprosesser
  - c) støtte tilstrekkelig antall samtidige brukere for representative testforløp
  - d) benyttes uten risiko for påvirkning av produksjonsdata eller produksjonsmiljø.

#### 5.2.5 KI- og analysetestmiljø

- [LEV-28] Eventuelle KI-/analysefunksjoner skal testes på syntetiske eller aidentifiserte datasett, med reproducerbare resultater og dokumentert metode.
- [LEV-117] (1,5x) Dersom løsningen inkluderer KI-/analysefunksjoner, bør leverandøren tilby testmiljø med realistiske syntetiske eller pseudoanonymiserte data for utvikling og verifikasjon.

#### 5.2.6 Krav til data i testmiljøer

- [LEV-29] Testdata skal som hovedregel være syntetiske eller aidentifiserte. Bruk av reelle personopplysninger krever:
  - a) forhåndsgodkjenning fra Oppdragsgiver
  - b) dokumentert risikovurdering
  - c) maskering eller pseudoanonymisering
  - d) strengt begrensede tilganger
  - e) full sporbarhet
- [LEV-30] Testmiljøene skal dekke både strukturerte og ustrukturerte datatyper (journalnotat, meldinger, bilder mv.).

### 5.3 TEST OG AKSEPTANSE

#### 5.3.1 Formål

Formålet med test og akseptanse er å sikre at den leverte løsningen oppfyller alle funksjonelle, tekniske og sikkerhetsmessige krav, og at den er klinisk og organisatorisk akseptabel før produksjonssetting. Akseptanse skal bygge på sporbar kobling mellom krav, testcases og evidens (sporbarhetsmatrise), og klinisk sign-off for alle berørte tjenesteområder.

#### 5.3.2 Krav til testprosess

I dette kapitlet brukes begrepet verifikasjon om Oppdragsgivers kontroll av at løsningen fungerer som forutsatt, mens test omfatter leverandørens kvalitetssikring av produktet.

- [LEV-32] Leverandøren skal dokumentere sporbar sammenheng mellom krav, testcases, testresultater og akseptansekriterier for relevante MÅ-krav og prioriterte BØR-krav. Dokumentasjonen skal som minimum:
  - a) knytte testaktiviteter til relevante krav og arbeidsprosesser
  - b) beskrive forventede resultater og akseptansekriterier
  - c) dokumentere gjennomført verifikasjon og testdekning
  - d) gjøre det mulig for Oppdragsgiver å følge opp avvik, retest og endringer

- [LEV-33] Leverandøren skal ha en dokumentert test- og verifikasjonsprosess for innføring, hovedleveranser og vesentlige endringer. Prosessen skal omfatte nødvendige aktiviteter for planlegging, gjennomføring, dokumentasjon og verifikasjon av test og akseptanse før produksjonssetting.
- [LEV-34] Leverandøren skal gjennomføre kontrollert produksjonssetting med verifikasjon av migrering, integrasjoner, tilgangsstyring og kritiske arbeidsprosesser før ordinær bruk åpnes. Produksjonssetting skal som minimum omfatte:
  - a) verifikasjon av migrerte data og stikkprøver
  - b) «smoke test» av sentrale integrasjoner og arbeidsprosesser
  - c) verifikasjon av rolle- og tilgangsstyring for relevante brukerroller
  - d) oppfølging av overvåking og varsling etter produksjonssetting
  - e) tilbakefallsplan ved feil eller kritiske avvik.
- [LEV-121] Følgende test- og verifikasjonsaktiviteter bør som minimum inngå:
  - a) Verifikasjon av funksjonell dekning – dokumenterer at løsningen oppfyller kravene i behovsbeskrivelsen.
  - b) Integrasjonstest – verifiserer at løsningen samhandler korrekt med nasjonale felleskomponenter, kommunale systemer og tredjepartsløsninger.
  - c) Ytelsestestene bør verifisere terskler definert i kapittel 4.3 og dokumenteres med metode, lastprofiler og måleresultater per scenario.
  - d) Brukerakseptansetest (UAT) – gjennomføres av helsepersonell og andre sluttbrukere, med definerte akseptansekriterier.
- [LEV-122] Akseptansetesting (UAT) bør verifisere kundespesifikk konfigurasjon, migrasjon, integrasjoner og kliniske nøkkeloppgaver. UAT behøver ikke re-teste hele produktet, men fokusere på Oppdragsgivers bruk av løsningen og relevante endringer.
- [LEV-35] UAT-kriterier og testcases skal avklares før UAT-start og knyttes til må-/bør-krav i spesifikasjonen samt migrasjons- og integrasjonsomfang.
- [LEV-123] Tilbyder bør spesielt dokumentere hvordan integrasjoner testes som del av leverandørens kvalitetssikring, samt hvordan robusthet og feilhåndtering verifiseres før produksjonssetting.
- [LEV-124] Tilbyderen bør kunne dokumentere hvordan løsningens kvalitet, sikkerhet og ytelse følges opp og verifiseres gjennom utvikling og drift. Dokumentasjonen bør som minimum omfatte:
  - a) test- og kvalitetssikringsaktiviteter (f.eks. regresjons- og automatisert testing)
  - b) sikkerhetstesting og sårbarhetsvurderinger (interne eller eksterne)
  - c) ytelses- og kapasitetsmålinger for plattform og sentrale brukerprosesser
  - d) eventuelle relevante tredjepartsattestasjoner eller revisjonsrapporter (f.eks. ISO 27001, SOC 2, pen-test eller tilsvarende)

Tilbyderen bør beskrive hvordan slik dokumentasjon gjøres tilgjengelig for Oppdragsgiver gjennom kontraktsperioden.

Oppdragsgiver kan velge å akseptanse-teste ethvert krav, inkludert krav tilbyder ikke har inkludert i sin testplan.

### 5.3.3 Krav til akseptansekriterier

Akseptansekriteriene skal baseres på relevante test- og verifikasjonsaktiviteter som beskrevet i kapittel 5.3.2.

- [LEV-37] Akseptanse skal forutsette at alle kritiske feil er rettet, og at det ikke gjenstår høyprioriterte feil ved produksjonssetting.
- [LEV-38] Definerte ytelsesmål (jf. SLA/SLO) skal være oppnådd.
- [LEV-39] Klinisk sign-off fra representanter for alle berørte tjenesteområder skal være innhentet.
- [LEV-128] Leverandøren bør beskrive hvordan stabiliseringsperioden etter produksjonssetting understøttes med forsterket bemanning, tydelige feilklasser/SLA-er og tett oppfølging av kritiske feil. Kritiske feil håndteres iht. kapittel 4.3.3 og 5.4.7.

## 5.4 TILBYDERENS ORGANISERING OG KAPASITET

### 5.4.1 Formål

Sikre at tilbyderen har en organisasjon og kapasitet som kan levere prosjektet effektivt, sikre kontinuitet i drift og videreutvikling, og håndtere avtalte responstider gjennom hele kontraktsperioden.

### 5.4.2 Prosjektorganisasjon

Tilbyderen bør stille med en dedikert prosjektorganisasjon for implementering av EPJ-løsningen.

- [LEV-129] Tilbyderen bør dokumentere at virksomheten har tilstrekkelig kapasitet og relevant kompetanse til å gjennomføre implementering, drift, videreutvikling og oppfølging gjennom hele kontraktsperioden. Beskrivelsen bør som minimum omfatte:
  - a) prosjekt- og implementeringsorganisering
  - b) relevant kompetanse innen helse, teknologi og prosjektgjennomføring
  - c) kapasitet for support, drift og kundedialog
  - d) kontaktpunkt og organisering mot Oppdragsgiver.
- [LEV-103] Tilbyderen bør utarbeide en prosjekt- og implementeringsplan som beskriver milepæler, leveranser, avhengigheter og ressursbruk.

### 5.4.3 Opplæring og dokumentasjon

- [LEV-40] Leverandøren skal levere et strukturert opplærings- og kompetanseprogram som dekker relevante roller, arbeidsprosesser og brukergrupper. Programmet skal inngå i prosjektplanen og gjennomføres før produksjonsstart.
- [LEV-41] Leverandøren skal gjennomføre kompetanseoverføring til kommunen, herunder train-the-trainer, superbrukeropplegg, maler og sjekklister, slik at kommunen kan forvalte opplæring videre i drift. Leverandøren skal tilby go-live-støtte og oppfriskningsopplæring ved større endringer.
- [LEV-132] (1,5x) Leverandøren bør beskrive hvordan opplæringen gjennomføres i praksis, herunder fysisk og digital gjennomføring, rollebasert sluttbrukeropplæring, e-læring, veiledningsvideoer, brukerdokumentasjon, opplærings-/øvingstilbud og hvordan effekt av opplæring følges opp.

- [LEV-42] Opplæringsmateriell og undervisning skal være på norsk.
- [LEV-120] (2x) Løsningen bør gi brukere tilgang til:
  - a) oppdaterte brukerveiledninger, direkte i arbeidsflaten der det er hensiktsmessig
  - b) hjelpetekster, direkte i arbeidsflaten der det er hensiktsmessig
  - c) digitalt opplæringsmateriell og relevant digitalt læringsinnholdDokumentasjonen bør være søkbar, oppdatert gjennom kontraktperioden og reflektere endringer i funksjonalitet.

#### **5.4.4 Brukerstøtte (support)**

- [LEV-43] Tilbyderen skal tilby brukerstøtte (service desk) på norsk for håndtering av feil, veiledning i bruk av løsningen og oppfølging av henvendelser fra Oppdragsgiver. Tilbyderen skal beskrive:
  - a) åpningstider og tilgjengelighet for ordinær brukerstøtte
  - b) hvordan ikke-kritiske henvendelser registreres og følges opp
  - c) hvordan support organiseres og eskaleres ved behov
  - d) hvordan brukerstøtten samhandler med beredskap og håndtering av kritiske feil

Ordinær brukerstøtte skal som minimum være tilgjengelig på hverdager i tidsrommet 07:00–21:00.

Krav til håndtering av kritiske feil og beredskap fremgår av kapittel 5.4.7.

#### **5.4.5 Test- og godkjenningssprosess**

Dette kapittelet beskriver leverandørens organisering og gjennomføring av test- og godkjenningssprossen, og supplerer kravene i kapittel 5.3.

Detaljerte krav til testfaser og akseptansekriterier er angitt i kapittel 5.2.3 og 5.3.3. Kravene nedenfor gjelder tilbyderens organisering og gjennomføring av testprosessen.

- [LEV-44] Leverandøren skal ha en kontrollert prosess for produksjonssetting av nye versjoner og vesentlige endringer, inkludert risikovurdering, varsling til Oppdragsgiver og mulighet for tilbakeføring ved kritiske feil.
- [LEV-134] Leverandøren bør ha dokumentert utviklingsmetodikk (f.eks. CI/CD, automatisert testing, release-frekvens og håndtering av feil og sikkerhetsoppdateringer).
- [LEV-47] Tilbyderen skal ha en dokumentert prosess for håndtering av endringsbehov i kontraktperioden, inkludert registrering, vurdering, prioritering, gjennomføring og løpende status for Oppdragsgiver.

#### **5.4.6 Brukerinvolvering i utvikling og forbedring**

Brukerinvolvering skal bidra til at løsningen utvikles og videreutvikles i tråd med brukernes behov og arbeidsprosesser.

- [LEV-48] Tilbyderen skal beskrive hvordan brukere involveres i utvikling, testing og videreutvikling av løsningen, i samarbeid med Oppdragsgiver.
- [LEV-137] Tilbyderen bør involvere kommunene i planlegging av nye versjoner og funksjonalitet.

#### **5.4.7 Tilgjengelighet og oppfølging**

- [LEV-49] Tilbyderen skal ha døgnkontinuerlig (24/7) beredskap for håndtering av kritiske feil (A-feil) som medfører total driftsstans eller alvorlig funksjonssvikt. Varsling og eskalering skal følge definerte responstider i SLA, og leverandøren skal kunne dokumentere rutiner for vaktordning, tilkalling og kommunikasjon. Ordinær brukerstøtte for ikke-kritiske feil følger åpningstiden i [LEV-43].
- [LEV-50] Endringer i prosjektteam eller driftsorganisasjon skal varsles og nytt personell skal ha tilsvarende kompetanse og erfaring.

### **5.5 BRUK AV UNDERLEVERANDØRER**

#### **5.5.1 Formål**

Sikre at eventuell bruk av underleverandører ikke reduserer kvalitet, sikkerhet eller kontinuitet i leveransen, og at Oppdragsgiver/Kunde alltid har én avtalepart med totalansvaret.

#### **5.5.2 Underleverandører**

- [LEV-56] Alle underleverandører som skal brukes i leveransen skal være navngitt i tilbudet med beskrivelse av:
  - a) Rolle i leveransen
  - b) Relevant erfaring og referanser
  - c) Eventuelle sertifiseringer

#### **5.5.3 Kvalitet og sikkerhet**

- [LEV-57] Leverandøren skal sikre at eventuelle underleverandører oppfyller relevante krav til informasjonssikkerhet, personvern og kvalitet, og at nødvendige databehandlerforhold er regulert.

### **5.6 ERFARING OG REFERANSER**

#### **5.6.1 Formål**

Sikre at tilbyderer har relevant og dokumentert erfaring fra tilsvarende leveranser, og at tidligere kunder kan bekrefte kvaliteten på leveransen og samarbeidet.

#### **5.6.2 Krav til erfaring**

- [LEV-58] Tilbyderen skal dokumentere erfaring med leveranse av EPJ- eller tilsvarende journalsystemer, inkludert implementering, integrasjon og migrering av data.
- [LEV-136] Tilbyderen bør kunne dokumentere erfaring fra drift av skybaserte journalsystemer eller andre virksomhetskritiske løsninger i helsesektoren. Erfaring fra kommunal helse- og omsorgstjeneste i Norge eller Norden er relevant.

#### **5.6.3 Dokumentasjon av referanser**

- [LEV-59] Minst én referanse skal være fra en leveranse som omfatter integrasjon mot nasjonale e-helseløsninger som Kjernejournal, KPR eller Helsenet.
- [LEV-60] Følgende informasjon skal oppgis for referansene:

- a) Oppdragsgivers navn og kontaktperson samt kontaktdetaljer
- b) Kort beskrivelse av leveransen, inkludert omfang, teknologi og integrasjoner
- c) Start- og sluttdato for leveransen
- d) Leveransens verdi (om mulig)

#### **5.6.4 Kontakt med referanser**

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å kontakte oppgitte referanser direkte.

Dersom en referanse ikke kan nås eller ikke bekrefter tilbyderens opplysninger, kan dette påvirke evalueringen negativt.