Bilag 2

Kravspecifikation til formularløsning

Sundhedsstyrelsen

14. maj 2012

Indholdsfortegnelse

1 Indledning 2

1.1 Kort om Sundhedsstyrelsen 3

1.2 Eksisterende It-understøttelse 3

1.3 Læsevejledning 4

1.4 Instruktion til tilbudsgiver 4

2 Vision og forretningsbehov 5

3 Funktionelle krav 6

3.1 Design og test af formularer 6

3.2 Brug af en designet formular 9

3.3 Idriftsættelse af en formular og nedlæggelse af en idriftsat formular 11

4 Nonfunktionelle krav 11

4.1 Brug af standardprogrammel 11

4.2 Standarder og kompatibilitet for formularer 11

4.3 Brugbarhed 12

4.4 Pålidelighed og tilgængelighed 12

4.5 Effektivitet 12

4.6 Tilpasningsmuligheder 13

4.7 Miljøer 13

5 Løsningens omfang 13

6 Referencemateriale 14

7 Leverandørens løsningsbeskrivelse 14

8 Leverandørens kravsbesvarelse 14

# Indledning

Nærværende dokument beskriver krav til it-understøttelse af arbejdsgange i en afdeling hos Sundhedsstyrelsen (Kunden), der vedrører godkendelse og kontrol af lægemidler, Godkendelse og kontrol af lægemidler (herefter: GOD), der tidligere var en del af Lægemiddelstyrelsen før dennes sammenlægning med Sundhedsstyrelsen.

Initialt fokuseres på at understøtte arbejdsgange i forbindelse med oprettelse af ansøgninger om markedsføringstilladelser, der udføres af personale hos Kunden (i GOD). Formularløsningen skal efterfølgende kunne anvendes til andre formål, fx oprettelse af andre typer sager hos Kunden. Løsningen skal primært understøtte udvikling af formularer, der gør det let at oprette ansøgninger i Kundens sagsstyringssystem. Løsningen vil sekundært kunne anvendes til formularer til andre formål.

It-understøttelsen skal foretages i overensstemmelse med Kundens IT-strategi (se [It-principper] og [Udviklingshåndbog]) samt den IT-platform, der er etableret hos Kunden.

## Kort om Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen hører under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, og administrerer blandt andet den danske lovgivning for lægemidler, medicintilskud, apoteker, medicinsk udstyr og euforiserende stoffer. Detaljerede informationer om Sundhedsstyrelsens opgaver i forbindelse med lægemidler findes på websiden <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk> .

**Om markedsføringstilladelser**

Sundhedsstyrelsen giver tilladelse til markedsføring af lægemidler. Dette hører under afdelingen for Godkendelse og kontrol af lægemidler (GOD). Ansøgere, der typisk er virksomheder, indsender en ansøgning om tilladelse til markedsføring eller ændringer til en allerede godkendt markedsføringstilladelse. Når ansøgningen modtages, behandles den af Sundhedsstyrelsen i GOD. For at dette kan ske, skal der oprettes en sag i et sagshåndteringssystem hos Kunden, hvorefter sagen behandles af en eller flere sagsbehandlere i et sagsbehandlingsteam.

Overordnet om sagsbehandlingen:

* Der oprettes 10.000-12.000 af denne type sager om året af 10-12 medarbejdere i GOD.
* Det er et mål for sagsbehandlingen, at nye sager skal oprettes med en samlet arbejdsindsats svarende til 15 minutter pr. sagsoprettelse
* Det er et fremtidigt mål for sagsbehandlingen, at ansøger kan bidrage med informationer i forbindelse med oprettelse af ansøgningssagen.

Fremadrettet ønskes i sagsbehandlingen mulighed for produktivitetsforøgelser. Kunden har udarbejdet dokumentation af den eksisterende arbejdsgang ved oprettelse af ansøgningssager, samt en definition af ønsker til moderniserede arbejdsgange. Kunden har identificeret, at en formularbaseret løsning vil være relevant it-understøttelse.

Oprettelse af ansøgningssager om markedsføringstilladelser skal ses som eksempel på en arbejdsgang, Kunden ønsker at it-understøtte via Løsningen.

## Eksisterende It-understøttelse

Hos Kunden findes der to eksisterende systemer, der anvendes i den generelle sagsbehandling, og som er relevante for Løsningen:

* KAT, der er Kundens katalog over lægemidler, og indeholder informationer om lægemidler og virksomheder. KAT er specialudviklet til Kunden. KAT udstiller en række snitflader via webservices.
* GoPro er et elektronisk sagshåndteringssystem hos Kunden og anvendes til sagshåndtering, blandt andet i forbindelse med ansøgning om markedsføringstilladelser. Alle sager vedrørende lægemidler oprettes i GoPro. GoPro er et standardsystem til sagshåndtering, der efterfølgende er tilpasset til Kunden. GoPro udstiller en række snitflader via webservices.

Hertil kommer et fællesdrev der indeholder en kopi af medsendt dokumentation til ansøgningen.

Personale hos Kunden, der skal anvende formularer, har adgang til PCere med Microsoft Windows XP eller nyere, og installeret med blandt andet Microsoft Internet Explorer 8, samt Adobe Reader 9, eller nyere.

Kunden ønsker og forventer, at Løsningen videst mulige omfang anvender eksisterende systemer, således at der ikke skal introduceres nye systemer med funktionalitet, der er dækket af de eksisterende systemer.

I regi af EU findes eSubmission (se [EAF]), der indeholder tilsvarende fælleseuropæiske formularer for ansøgninger om markedsføringstilladelser. Kunden forventer at disse formularer vil kunne finde anvendelse som en del af it-understøttelsen hos Kunden.

## Læsevejledning

I nærværende kravspecifikation er angivet følgende forskellige kategorier af krav:

|  |  |
| --- | --- |
| Kategori | Beskrivelse |
| Minimumskrav | Minimumskrav er et Krav (se nedenfor), der uforbeholdent skal opfyldes. Opfyldes et Minimumskrav ikke, vil tilbuddet blive anset som ukonditionsmæssigt, og tilbuddet vil ikke blive taget i betragtning. Minimumskrav er forbeholdt de tekniske egenskaber i Løsningen, som er fundamentalt afgørende for, om Løsningen kan anvendes. |
| Krav | Kategorien Krav beskriver egenskaber ved Systemet, herunder funk­tionelle egenskaber og ikke-funktionelle egenskaber. Alle Krav skal ikke opfyldes, for at Kunden kan tage tilbuddet i betragtning. |
| Infokrav | Infokrav er krav om beskrivelse af, hvordan et Krav eller et Minimumskrav vil blive opfyldt. Infokrav besvares i tilbudsgivningen ved at indsætte en besvarelse af hvordan et Krav eller et Minimumskrav opfyldes. |

Tabel 1 Kravskategorier

Minimumskrav, Krav og Infokrav nummereres individuelt og har individuelle navne og beskrivelser, formatteret tekstuelt som følger:

|  |
| --- |
| **Krav.[nr] [navn]** |
| [kravs beskrivelse] |

## Instruktion til tilbudsgiver

I forbindelse med tilbudsgivning skal Leverandøren bemærke, at Leverandøren skal:

* Udfylde afsnit 7, Leverandørens løsningsbeskrivelse, med en beskrivelse af den tilbudte Løsningen.
* Udfylde Tabel 2 i afsnit 8, Leverandørens kravsbesvarelse, om Løsningens opfyldelse af Minimumskrav og Krav, jf. reglerne for udfyldelse som angivet under tabellen.
* Udfylde Tabel 3 i afsnit 8, Leverandørens kravsbesvarelse, for at besvare Infokrav, jf. reglerne for udfyldelse som angivet under tabellen.

Leverandøren kan ikke rette i den øvrige del af dokumentet.

# Vision og forretningsbehov

Udgangspunkt for anskaffelse af en formularløsning er at Kunden ønsker at kunne øge produktiviteten i forbindelse med oprettelse af sager, og sikre korrekt sagsoprettelse. Kunden har identificeret, at sagsoprettelse baseret på en formularløsning vil kunne bidrage til produktivitetsforøgelsen i forbindelse med ansøgninger om markedsføringstilladelser, og andre ansøgninger i øvrigt.

En sagsoprettelsesformular har fra Kundens side to overordnede formål. For det første har den som formål at hjælpe brugeren med at foretage en mere korrekt sagsoprettelse på baggrund af de principper og retningslinjer, der er vedtaget mht. til oprettelse af konkrete sager. For det andet har formularen til formål at hjælpe brugeren med at lave en hurtigere og mere effektiv oprettelse af sagen.

Når en sag skal oprettes i GoPro kræves registrering af:

* Sagstitel (sagsemne)
* Sagspart (fx identifikation af ansøger)
* Facetter
* Fagobjekter (fx identifikation af et lægemiddel)
* Referencer til dokumentation (link til filer indeholdende dokumenter)
* Tilknytning af debitor for gebyrsager (fx identifikation af virksomhed)
* Standardsagsteam (identifikation af det team, der behandler sagen)
* Sagshændelser (typisk tidspunkter for hændelser på sagen, fx ”modtaget”).

Korrekt registrering af disse har betydning for:

1. Kundens muligheder for rapportering og monitorering af sager.
2. Korrekt og konsistent journalisering af sager.
3. At internt involverede i sagen har mulighed for at fremsøge sagen og navigere nemt i den.

Det er derfor centralt, at ovenstående oplysninger påføres sagen korrekt. Den eksisterende it-understøttelse i GoPro er ikke af tilstrækkeligt omfang til at gøre sagsoprettelse let og smidigt, uden at flere it-systemer skal anvendes, og samtidigt sikre korrekt at oplysninger til sagen påføres korrekt.

Kunden ønsker at personale hos Kunden er i stand til at udvikle og vedligeholde formularer, der it-understøtter sagsoprettelse, og andre arbejdsgange hvor formularer er velegnede. Formularerne skal kunne designes, testes og idriftsættes af Kunden hos Kunden. Formularerne primært anvendes af personale hos Kunden, men eksterne brugere vil også skulle understøttes.

Projektet har til hensigt at levere den nødvendige funktionalitet således at Kunden selv kan udvikle formularer, der gør det let at oprette GoPro sager med de nødvendige informationer, herunder sagsbehandlere. GoPro udstiller en eksisterende snitflade til programmatisk oprettelse af sager, samt til opslag af relevante data til brug i formularer.

Udviklede formularer skal understøtte at en bruger kan udfylde alle de nødvendige informationer til oprettelse af en sag uden at skulle anvende forskellige it-systemer. Når sagsoprettelsen er gennemført, sikrer GoPro at oprettede sager sendes til videre sagsbehandling.

Det overordnede forretningsbehov er derfor at kunne oprette og vedligeholde formularer, der kan indsamle alle nødvendige informationer fra brugeren, og baseret på disse informationer oprette en sag i GoPro. Løsningen skal understøtte dette overordnede forretningsbehov.

Den initielle case er udvikling af en formular til oprettelse af ansøgningssager om markedsføringstilladelse for lægemidler. Baseret på erfaringerne der opnås i forbindelse hermed, forventer Kunden at identificere andre egnede sagstyper, for hvilke sagsoprettelse ligeledes kan understøttes via formularløsningen.

# Krav til software

## Funktionelle krav

For at understøtte det overordnede forretningsbehov om at kunne udvikle formularer til sagsoprettelse, er der identificeret følgende overordnede arbejdsgange, Løsningen skal understøtte:

1. Design og test af formularer
2. Brug af en designet formular
3. Idriftsættelse af en formular og nedlæggelse af en idriftsat formular

I denne forbindelse defineres følgende roller:

1. En *formulardesigner*, der kan designe, teste og vedligeholde en formular ved hjælp af formularløsningen. Formulardesigneren kan anvende et særligt værktøj til design af formularer. Der kræves ikke særlige kompetencer af formulardesigneren, som fx udviklingskompetencer. Formulardesigneren kan have deltaget i et undervisningsforløb omkring brug af designværktøjet til udvikling af formularer.
2. En *bruger*, der kan anvende en designet formular, herunder til test og almindelig brug. En bruger anvender kun formularerne og forventes ikke at skulle kunne anvende Løsningens værktøjer. Der kræves ikke særlige kompetencer af brugeren ud over generelt it-kendskab.
3. En *formularadministrator*, der kan administrere formularer, herunder håndtere idriftsættelse. En formularadministrator forventes ikke at skulle udfylde formularer, men skal kunne anvende eventuelle administrationsværktøjer til Løsningen. Administrative kompetencer kræves af formularadministratoren i det omfang, formularer idriftsættes, nedlægges og i øvrigt administreres ved hjælp af de værktøjer, Løsningen stiller til rådighed.

Personale hos Kunden kan indehave flere af disse roller på samme tidspunkt. En bruger kan desuden være en person uden for Sundhedsstyrelsen.

De funktionelle krav til Løsningen beskrives i de følgende afsnit.

### Design og test af formularer

Formularer indeholder en samling af felter, hvori formularens oplysninger angives. Ved hvert felt kan der være en ledetekst, der instruerer brugeren i hvilke oplysninger der skal angives. Formularen skal kunne designes så det er let for en bruger at udfylde den. Formularen kan indeholde referencer til fagobjekter – fx lægemidler eller virksomheder – der skal kunne angives af brugeren.

Formularer designes af en formulardesigner. Formulardesigneren kan anvende et eller flere særlige værktøjer til design og test af en formular. Det skal være muligt for en bruger at teste en designet formular, inden denne idriftsættes.

Særligt for Kundens brug af formularer er det vigtigt at visse felter i formularer indeholder værdier der er lagret i et andet system, særligt KAT eller GoPro. Disse felter integreres dermed til dette system, og for at blive udfyldt vil formularen derfor skulle kunne foretage opslag i systemerne via en integration. Det er vigtigt at en sådan integration kan designes af formulardesigneren uden udvikling af programmel, dvs. alene ved brug af Løsningens udviklingsværktøjer. I henhold til Kundens It-principper og Service Orienterede Arkitektur skal services anvendes til integration.

Eksempler på fagobjekter der anvendes i forbindelse med sagsoprettelse af ansøgninger om markedsførings­tilladelser er:

* SpN nummer, MT nummer, Lægemiddelnavn, Lægemiddelform og Godkendt procedure, EU procedurenummer fra KAT (alle informationer om et lægemiddel).
* Tidspunkt for modtagelse af ansøgning fra ansøger.
* Indikation af team der skal behandle ansøgningen.
* Emneord og facetter fra GoPro (sagsbehandlingsinformationer).
* Debitor (ved gebyrsager) fra KAT (virksomhedsinformationer).

Andre formularer vil på tilsvarende vis tilknytte informationer om fagobjekter i GoPro, KAT, eller andre systemer hos Kunden, der udstiller en snitflade der giver adgang hertil.

Funktionelle krav til design og test af formularer angives i det følgende.

1. Oprettelse og redigering af formularer

Det skal være muligt for en formulardesigner at oprette nye formularer og redigere eksisterende formularer i Løsningen. Formularer skal kunne navngives og lagres i Løsningen til efterfølgende redigering. Det skal være muligt at kopiere formularer så en eksisterende formular kan danne udgangspunkt for udvikling af en ny formular.

1. Formularer skal indeholde felter til oplysninger

Det skal være muligt for en formulardesigner at tilføje felter til en formular, som brugeren kan angive oplysninger i. Felterne skal kunne gives ledetekster, der instruerer brugeren i hvilke oplysninger der skal angives i et felt. De oplysninger, der angives i felterne, skal være indeholdt i formularen når denne afsluttes og indsendes.

1. Formularer skal indeholde vedhæftede dokumenter

Det skal være muligt for en formulardesigner at angive at en bruger ved udfyldelsen af en formular kan vedhæfte et eller flere dokumenter til formularen, og at disse dokumenter er indeholdt i formularen når denne afsluttes og indsendes.

1. Felter i formularer

Det skal være muligt for en formulardesigner at anvende forskellige typer felter i en formular, herunder felter til angivelse af tal, tekst og datoer, valg af en eller flere værdier fra et værdisæt, afkrydsningsfelter, samt radioknapper (valg af én af flere muligheder). Det skal være muligt for en formulardesigner at angive initiale værdier for felter, som brugeren herefter kan rette. Initiale værdier skal kunne være baseret på værdier af allerede udfyldte felter. For felter med værdisæt skal det være muligt for en formulardesigner at angive om en eller flere værdier kan vælges. For datofelter skal det være muligt for en formulardesigner at angive at en datovælger kan bruges til at angive dato med. Det skal være muligt at angive om et felt er valgfrit eller obligatorisk at udfylde.

1. Løsningens understøttelse af felter i formularer

Leverandøren bedes kort redegøre for Løsningens understøttelse af felter i formularer, jf. Krav.01. Kunden lægger ved vurderingen vægt på at så mange typer af felter som muligt understøttes, og at funktionaliteten i øvrigt er rig.

1. Relationer mellem felter

Det skal være muligt for en formulardesigner at angive relationer mellem felter, herunder afhængigheder af et andet felts værdi. Eksempelvis skal det være muligt at skjule eller fremhæve felter baseret på et valg fra en radioknap eller af en konkret værdi fra en værdiliste, således at formularens udseende tilpasses automatisk efterhånden som brugeren angiver oplysninger.

1. Løsningens understøttelse af relationer mellem felter

Leverandøren bedes kort redegøre for, hvilke relationer mellem felter Løsningen understøtter, jf. Krav.02. Kunden lægger ved vurderingen vægt på at det er let at etablere sammenhænge mellem felter, herunder at simple sammenhænge kan etableres kun ved brug af et værktøj der er en del af Løsningen, såsom at vise eller skjule felter baseret på andre felters værdier.

1. Formularer skal kunne anvende trin

Det skal være muligt for en formulardesigner at udvikle en formular, der anvender individuelle trin til at indsamle oplysninger fra brugeren, svarende til en guide-baseret tilgang. Det skal være muligt at udvikle en formular der tillader brugeren at gå tilbage til tidligere trin og rette allerede angivne oplysninger. Det skal være muligt at de trin, formularen gennemløber, er afhængige af de oplysninger, brugeren angiver, eksempelvis at et trin kan springes over eller et alternativt trin anvendes.

1. Integration mellem felter og fagobjekter i KAT og GoPro

Det skal være muligt for en formulardesigner at integrere felter til fagobjekter i KAT eller GoPro, ved at mulige værdier for et felt hentes via et opslag til en service udstillet af KAT eller GoPro, hvorefter brugeren vælger imellem en eller flere værdier. Integrationen til KAT og GoPro skal anvende webservices, i henhold til Kundens it-strategi. Etablering af et integreret felt skal ikke kræve udviklingskompetencer hos formulardesigneren.

1. Integration mellem felter og fagobjekter i andre systemer

Det skal være muligt for en formulardesigner at integrere felters værdier til data i andre systemer, ved at mulige værdier for et felt hentes via et opslag til en udstillet service.

1. Løsningens understøttelse af integration af felter

Leverandøren bedes kort redegøre for, hvordan felter i en formular kan integreres til fagobjekter i systemer, jf. Minimumskrav.04 og Krav.04, hvor disse systemer udstiller data via en webservice. Leverandøren bedes kort redegøre for eventuelle krav til webservices, for at data kan tilgås fra Løsningen.

1. Validering af formularer

Det skal være muligt for en formulardesigner at angive regler for validering af en formular, herunder kontrol af hvorvidt de oplysninger, der er angivet, overholder særlige regler, herunder fx lovlige datoer, feltlængder, og talformater, og indbyrdes relation af værdier for forskellige felter, som fx at et felt indeholder en større værdi end et andet felt.

1. Validering af formularer imod data i eksterne systemer

Det skal være muligt for en formulardesigner at angive at validering af en formular anvender data fra andre systemer til at foretage valideringen med. Eksempelvis validering af postnumre imod et system der indeholder samtlige kendte postnumre, og hvor et angivet postnummer kan valideres ved opslag til en udstillet service.

1. Løsningens understøttelse af validering

Leverandøren bedes kort redegøre for Løsningens understøttelse af valideringsregler i formularer, jf. Minimumskrav.05 og Krav.05, samt hvilke typer valideringsregler der kan etableres kun ved brug af et værktøj der er en del af Løsningen.

1. Afslutning af en formular

Det skal være muligt for en formulardesigner at angive at en sag oprettes i GoPro når en formular er udfyldt og afsluttes af en bruger. Det skal være muligt for en formulardesigner at angive hvilken type sag i GoPro, der oprettes. Sagsoprettelse skal ske via kald til en udstillet webservice.

1. Informationer der påføres en sag i GoPro ved sagsoprettelse

Det skal være muligt for en formulardesigner at angive de informationer, der påføres en sag der oprettes i GoPro. Følgende informationer skal kunne påføres sagen fra formularen: sagsemne, sagspart, facetter, emneord, relationer til fagobjekter, referencer til eller inkluderede dokumenter, tilknytning af debitor, standardsagsteam og sagshændelser.

Til aftestning af en udviklet formular er der identificeret følgende funktionelle krav:

1. Test af formular

Det skal være muligt for en formulardesigner eller en bruger at teste en formular der er under udvikling eller færdigudviklet. Dette kan eksempelvis foregå ved at formularen aktiveres, og formulardesigneren eller brugeren kan herefter udfylde formularen, svarende til den udfyldning der skal foregå når formularen er idriftsat.

1. Løsningens understøttelse af test

Leverandøren bedes kort redegøre for Løsningens understøttelse af test af udviklede formularer, jf. Krav.07. Kunden lægger ved vurderingen vægt på at det er let for en formulardesigner at afteste en formular.

### Brug af en designet formular

Når en formular er udviklet og idriftsat, skal en bruger kunne finde udstillede formularer i en oversigt, vælge en formular, og udfylde formularen, afslutte og indsende den. Brugere er både personale hos Kunden, samt eventuelt eksterne brugere. Eksterne brugere har ikke adgang til Kundens it-systemer, herunder netværk.

Brugere skal kunne udfylde en formular løbende og gennem formularen undervejs, og have mulighed for at sende formularen til en anden bruger for eventuel færdiggørelse.

Der er identificeret følgende funktionelle krav:

1. Udfyldning af formular

Det skal være muligt for en bruger at udfylde en formular helt eller delvist, ved hjælp af en egnet klient (et værktøj til udfyldelse). Det skal være muligt for en bruger at se en oversigt over tilgængelige formularer, der kan udfyldes, og som den pågældende bruger har adgang til at udfylde, og vælge en formular til udfyldelse.

1. Løsningens understøttelse af klienter

Leverandøren bedes kort redegøre for, hvilke klienter Løsningen understøtter, jf. Krav.08. Kunden lægger ved vurderingen vægt på at der ikke kræves installation af yderligere programmel på Kundens PCere for at kunne udfylde formularer.

1. Gemme en delvist udfyldt formular og fortsætte udfyldning senere

Det skal være muligt for en bruger at gemme en formular der er helt eller delvist udfyldt, og fortsætte udfyldningen af formularen på et senere tidspunkt, således at de oplysninger der er angivet inden formularen gemmes er til stede når udfyldningen genoptages.

1. Udfyldelse af formularer offline

Det skal være muligt for en bruger at kunne udfylde felter i en formular uden at være forbundet til Kundens netværk, herunder at brugeren er offline. Såfremt en formular indeholder felter der er integrerede til et system, skal det ikke forhindre udfyldelsen af andre felter, så længe de andre felter er uafhængige af felter der er integrerede til et system.

1. Løsningens understøttelse af udfyldelse af felter i formularer

Leverandøren bedes kort redegøre for Løsningens understøttelse af udfyldelse af felter i formularer fra brugere, jf. Krav.09 og Krav.10. Kunden lægger ved vurderingen vægt på at Løsningen understøtter en smidig arbejdsgang, hvor brugeren kan udfylde formularen i eget arbejdstempo, herunder at kunne gemme formularen undervejs i arbejdsgangen.

1. Sende en udfyldt eller delvist udfyldt formular

Det skal være muligt for en bruger at sende en udfyldt eller delvist udfyldt formular til en anden bruger, der kan fortsætte udfyldelsen formularen.

1. Modtage en udfyldt eller delvist udfyldt formular

Det skal være muligt for en bruger at modtage en udfyldt eller delvist udfyldt formular fra en anden bruger, og fortsætte udfyldelsen, og enten afslutte og indsende formularen, eller videresende formularen til en anden bruger, herunder den bruger, formularen blev modtaget fra.

1. Sende formularer til og modtage formularer fra eksterne brugere

Det skal være muligt at sende en helt eller delvist udfyldt formular til en ekstern bruger, så denne bruger kan supplere med oplysninger, og derefter sende formularen retur.

1. Afslutning og indsendelse af en formular

Det skal være muligt for en bruger at afslutte udfyldelsen af en formular, hvilket sikrer at formularen valideres i henhold til den validering der er angivet af formulardesigneren, og derefter indsende formularen. Indsendelse skal kunne aktivere en sagsoprettelse i GoPro med de oplysninger og dokumenter, formularen indeholder, via et kald til en webservice.

1. Løsningens understøttelse af afslutning og indsendelse af formularer

Leverandøren bedes kort redegøre for Løsningens understøttelse af afslutning og indsendelse af formularer, jf. Krav.14. Leverandøren bedes desuden redegøre for eventuelle krav til webservices, for at Løsningen kan anvende denne til oprettelse af en sag i GoPro.

### Idriftsættelse af en formular og nedlæggelse af en idriftsat formular

Når formularer er udviklede og tilstrækkeligt testede skal de idriftsættes, således at de gøres tilgængelige for brugerne.

Der er identificeret følgende krav:

1. Overførsel af en formular fra udvikling til drift

Det skal være muligt for en formularadministrator at overføre en udviklet formular, der er klar til idriftsættelse, fra Løsningens udviklingsmiljø til Løsningens driftsmiljø. Det skal være muligt for en formularadministrator at lagre en udviklet formular på et permanent medie, fx en harddisk, der er ekstern til Løsningen, således at der fx kan udføres versionering og konfigurationsstyring.

1. Installation, geninstallation og afinstallation af en formular

Det skal være muligt for en formularadministrator at installere en formular i Løsningens driftsmiljø. Det skal være muligt at geninstallere en formular der allerede er installeret i Løsningens driftsmiljø. Det skal være muligt at afinstallere en installeret formular, således at den ikke længere findes i Løsningens driftsmiljø.

1. Publicering af en formular og fjernelse af publiceringen

Det skal være muligt for en formularadministrator at publicere en formular, således at formularen er tilgængelig og synlig for brugerne. Det skal være muligt at fjerne publiceringen af en publiceret formular, således at den ikke længere er tilgængelig eller synlig for brugerne.

1. Flere versioner af formularer

Det skal være muligt for en formularadministrator at idriftsætte forskellige versioner af en formular, således at disse kan være tilgængeligt for brugerne på samme tid.

## Nonfunktionelle krav

De nonfunktionelle krav til Løsningen beskrives i de følgende afsnit.

### Brug af standardprogrammel

Kunden lægger særlig vægt på, at Løsningen består af standardprogrammel i videst muligt omfang. Ideelt er der intet kundespecifikt programmel indeholdt i løsningen, og integrationer til it-systemer, herunder KAT og GoPro, kan realiseres med standardprogrammel.

1. Brug af standardprogrammel

Løsningen baseret udelukkende på standardprogrammel, og indeholder således intet programmel, der er tilrettet, tilpasset eller udviklet specielt til Kunden.

### Standarder og kompatibilitet for formularer

1. Understøttelse af dokumentstandarder i formularer

Løsningen understøtter dokumentstandarden PDF, eller tilsvarende, i formularer. En helt eller delvist udfyldt formular kan lagres og afsendes i dokumentstandarden PDF, eller tilsvarende. Helt eller delvist udfyldte formularer skal kunne udskrives.

1. Kompatibilitet af fælleseuropæiske ansøgningsformularer

Løsningen er kompatibel med fælleseuropæiske ansøgningsformular, eller tilsvarende, som beskrevet i [EAF].

### Brugbarhed

1. Brugervenlig Løsning og udviklingsværktøjer

Løsningen og Løsningens udviklingsværktøjer skal fremstå brugervenlige, således at formulardesignere let kan lære at anvende udviklingsværktøjer til formularer.

1. Brugervenligt design af formularer

Løsningens udviklingsværktøjer skal give formulardesigneren muligheder for at definere formularer, herunder felter, afhængigheder mellem felter, og integration af felter til it-systemer, uden at formulardesigneren skal besidde udviklingskompetencer.

1. Hjælpefunktion

Løsningens udviklingsværktøjer skal indeholde en online hjælpefunktion, således at formulardesigneren kan få adgang til en beskrivelse af, hvordan udviklingsværktøjerne skal anvendes.

### Pålidelighed og tilgængelighed

Løsningen skal understøtte tilgængelighed indenfor udvidet arbejdstid hos Kundens, dvs. fra kl. 8 til kl. 18 på hverdage.

1. Tilgængelighed

Løsningen skal generelt være tilgængelig indenfor udvidet arbejdstid, dvs. fra kl. 8 til kl. 18, på hverdage, og svarer således til serviceniveauet ”Bronze” som beskrevet i [It-principper].

### Effektivitet

Løsningens udviklingsværktøjer skal være effektive, så formulardesigneren ikke er tvunget til at vente i længere tid under design af formularen.

1. Effektivitet i udviklingsværktøjerne

Løsningens værktøjer skal have svartider der betyder at formulardesigneren ikke skal vente i længere end 5 sekunder ved almindelig brug.

1. Effektivitet i formularerne

De formularer, der designes ved hjælp af Løsningen, skal have svartider for brugere der betyder at brugeren ikke skal vente længere end 2 sekunder for at udfylde et felt der ikke er integreret til et andet it-system, herunder GoPro og KAT. Det er acceptabelt at en bruger skal vente længere på udfyldelse af de felter, der er integreret til andre it-systemer, herunder GoPro og KAT.

### Tilpasningsmuligheder

1. Tilpasning af formularer

De formularer, der designes ved hjælp af Løsningen, skal understøtte at det let er muligt at tilpasse endpoints til de webservices, der anvendes i forbindelse med integration af felter til it-systemer, herunder GoPro og KAT.

1. Tilpasning af stamdata til formularer

I det omfang stamdata til formularer konfigureres i Løsningen, herunder mulige emneord og facetter til formularer til sagsoprettelse, skal det være muligt for en formularadministrator at vedligeholde disse stamdata.

### Miljøer

Løsningen skal implementeres i et udviklingsmiljø og et driftsmiljø.

1. Løsningens miljøer

Løsningen skal implementeres i et udviklingsmiljø til brug af op til 10 formulardesignere, og i et driftsmiljø, hvor færdige formularer skal kunne anvendes af alt personale hos Kunden. Hos Kunden anvendes Microsoft Windows operativ systemer på fysisk og virtualiseret hardware.

1. Krav til udviklingsmiljø og driftsmiljø

Leverandøren bedes kort angive Løsningens krav til hardware og operativ system.

# Øvrige krav

Ud over softwareleverancen forventer Kunden at Leverandøren stiller følgende tjenesteydelser til rådighed, som en del af leverancen.

## Krav til uddannelse

Det er vigtigt for Kunden at dennes medarbejdere hurtigt opnår fortrolighed med brugen af løsningen, og at brugerfejl undgås i så stort omfang som muligt. Derfor forventer Kunden at Leverandøren også er i stand til at uddanne Kundens medarbejdere i løsningen.

1. Uddannelse af superbrugere

Leverandøren skal uddanne 15 superbrugere blandt Kundens medarbejdere til løsningen.

1. Plan for uddannelse

Leverandøren skal fremlægge en plan for uddannelsen af Kundens medarbejdere, jf. Krav.31

## Krav til installation

Kunden forventer ikke at Leverandøren kan levere løsningen uden en vis støtte fra kunden. Men Leverandøren skal aktivt medvirke til installationen af løsningen.

1. Installation af løsningen

Leverandøren inkludere installation hos Kunden i sit tilbud.

1. Krav til tekniske specifikationer

Leverandøren skal i sit tilbud angive hvilke krav til tekniske specifikationer som løsningen vil kræve for at kunne blive installeret hos kunden. Her menes både hardware og software.

1. Krav til Kunden

Leverandøren skal angive hvor meget og i hvilke sammenhænge, Kunden og Kundens driftsleverandør, skal bidrage med tid og ressourcer i forbindelse med leverancen.

## Krav til verifikation

Kunden ønsker at verificere at løsningen fungerer korrekt i alle aspekter. Derfor skal en procedure for verifikation også indgå i leverancen.

1. Use cases

Leverandøren skal fremstille et sæt use cases, der dækker alle krav til softwaren i afsnit 3 i nærværende kravspecifikation. Use cases skal ikke fremstilles i forbindelse med tilbuddet, men først leveres i forbindelse med leverancen.

1. Overordnet beskrivelse af use cases

Leverandøren skal i sit tilbud inkludere en liste over use cases, som skal anvendes til test af løsningen, jf. Krav.32. Desuden skal Leverandøren inkludere et enkelt eksempel på en use case, desuagtet formuleringen sidst i Krav.32.

1. Verifikationsplan

Leverandøren skal vedlægge en plan for verifikation af løsningen, som skal danne grundlag for godkendelsen af leverancen.

# Løsningens omfang

Kunden forventer at leverancen af Løsningen fra Leverandøren som minimum vil omfatte:

* Et udviklingsmiljø indeholdende Løsningen til udviklingsformål, hvori Kundens personale kan udvikle nye formularer og videreudvikle eksisterende formularer, samt afteste formularer før idriftsættelse. Leverandøren skal levere Løsningen samt andet nødvendigt programmel ud over hardware og operativ system.
* Et driftsmiljø indeholdende Løsningen til idriftsættelse af de formularer, der udvikles af Kundens (GODs) personale. Leverandøren skal levere Løsningen samt andet nødvendigt programmel ud over hardware operativ system.
* Samlet dokumentation af Løsningen, inklusive system-, bruger- og driftsdokumentation. Eventuel standarddokumentation kan være på engelsk, øvrig dokumentation (dvs. kundespecifikt dokumentation) skal være på dansk. Se desuden [Udviklingshåndbogen].
* Samlet overdragelse af Løsningen til Kunden, inklusive assistance i forbindelse med installation, konfiguration, opsætning og idriftsættelse af Løsningen.
* Uddannelse af udvalgt personale hos Kunden i brug af Løsningen til udvikling af formularer.

Kunden forventer at udføre følgende opgaver:

* Levere hardware (evt. virtualiseret) samt operativ system til både udviklingsmiljø og driftsmiljø.
* Sikring af tilstedeværelse af webservices til KAT, GoPro, m.fl., i det omfang det er påkrævet for at tillade udvikling af formularbaserede løsninger der skal integrere til KAT, GoPro, m.fl.
* Udvikling og vedligehold af de konkrete formularer der anvendes til at oprette ansøgningssager i GoPro.
* Oprettelse og vedligeholdelse af informationer og konfiguration til GoPro der tillader sagsoprettelse fra formularløsningen

# Referencemateriale

[Udviklingshåndbogen] ”Lægemiddelstyrelsens Udviklingshåndbog” version 1.1, tilgængelig online her: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/service-menu/om-os/mission,-vision-og-vaerdier/it-strategi>

[It-principper] ”Lægemiddelstyrelsens IT-Principper” version 1.0, tilgængelig online her: <http://laegemiddelstyrelsen.dk/da/service-menu/om-os/mission,-vision-og-vaerdier/it-strategi>

[EAF] ”EU Electronic Application Forms”, der er beskrevet og er tilgængelige her: <http://esubmission.emea.europa.eu/eaf/> . EU eAF er en del af det fælleseuropæiske ”eSubmission” projekt, der er beskrevet her: <http://esubmission.emea.europa.eu/index.htm>

# Leverandørens løsningsbeskrivelse

I dette afsnit har Leverandøren angivet en løsningsbeskrivelse for Løsningen.

*[Leverandøren indsætter her en kort beskrivelse af Løsningen. Leverandøren kan anvende underbilag til nærværende bilag som en del af løsningsbeskrivelsen.]*

# Leverandørens kravbesvarelse

I den følgende tabel har Leverandøren angivet Løsningens opfyldelse af Minimumskrav og Krav.

| Krav | Beskrivelse | Helt opfyldt | Delvist opfyldt | Ikke opfyldt | Kommentar |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Minimumskrav.01. | Oprettelse og redigering af formularer |  |  |  |  |
| Minimumskrav.02. | Formularer skal indeholde felter til oplysninger |  |  |  |  |
| Minimumskrav.03. | Formularer skal indeholde vedhæftede dokumenter |  |  |  |  |
| Krav.01. | Felter i formularer |  |  |  |  |
| Krav.02. | Relationer mellem felter |  |  |  |  |
| Krav.03. | Formularer skal kunne anvende trin |  |  |  |  |
| Minimumskrav.04. | Integration mellem felter og fagobjekter i KAT og GoPro |  |  |  |  |
| Krav.04. | Integration mellem felter og fagobjekter i andre systemer |  |  |  |  |
| Minimumskrav.05. | Validering af formularer |  |  |  |  |
| Krav.05. | Validering af formularer imod data i eksterne systemer |  |  |  |  |
| Minimumskrav.06. | Afslutning af en formular |  |  |  |  |
| Krav.06. | Informationer der påføres en sag i GoPro ved sagsoprettelse |  |  |  |  |
| Krav.07. | Test af formular |  |  |  |  |
| Krav.08. | Udfyldning af formular |  |  |  |  |
| Krav.09. | Gemme en delvist udfyldt formular og fortsætte udfyldning senere |  |  |  |  |
| Krav.10. | Udfyldelse af formularer offline |  |  |  |  |
| Krav.11. | Sende en udfyldt eller delvist udfyldt formular |  |  |  |  |
| Krav.12. | Modtage en udfyldt eller delvist udfyldt formular |  |  |  |  |
| Krav.13. | Sende formularer til og modtage formularer fra eksterne brugere |  |  |  |  |
| Krav.14. | Afslutning og indsendelse af en formular |  |  |  |  |
| Krav.15. | Overførsel af en formular fra udvikling til drift |  |  |  |  |
| Krav.16. | Installation, geninstallation og afinstallation af en formular |  |  |  |  |
| Krav.17. | Publicering af en formular og fjernelse af publiceringen |  |  |  |  |
| Krav.18. | Flere versioner af formularer |  |  |  |  |
| Krav.19. | Brug af standardprogrammel |  |  |  |  |
| Krav.20. | Understøttelse af dokumentstandarder i formularer |  |  |  |  |
| Krav.21. | Kompatibilitet af fælleseuropæiske ansøgningsformularer |  |  |  |  |
| Krav.22. | Brugervenlig Løsning og udviklingsværktøjer |  |  |  |  |
| Krav.23. | Brugervenligt design af formularer |  |  |  |  |
| Krav.24. | Hjælpefunktion |  |  |  |  |
| Krav.25. | Tilgængelighed |  |  |  |  |
| Krav.26. | Effektivitet i udviklingsværktøjerne |  |  |  |  |
| Krav.27. | Effektivitet i formularerne |  |  |  |  |
| Krav.28. | Tilpasning af formularer |  |  |  |  |
| Krav.29. | Tilpasning af stamdata til formularer |  |  |  |  |
| Krav.30. | Løsningens miljøer |  |  |  |  |
| Krav.31. | Uddannelse af superbrugere |  |  |  |  |
| Krav.32. | Use cases |  |  |  |  |
| Krav.33. | Verifikationsplan |  |  |  |  |

Tabel 2 Skema over Leverandørens opfyldelse af Minimumskrav og Krav.

Følgende retningslinjer overholdes i forbindelse med udfyldelsen af ovenstående Tabel 2:

1. Hvis Leverandørens Løsning helt imødekommer det pågældende Minimumskrav eller Krav, er ”Helt opfyldt” angivet.
2. Kan Leverandørens Løsning delvist imødekomme det pågældende Minimumskrav eller Krav, er ”Delvist opfyldt” angivet. Er ”Delvist opfyldt” angivet, vurderes det pågældende Minimumskrav eller Krav lavere og Leverandøren har i kommentarfeltet specificeret, hvorfor Minimumskravets eller Kravets opfyldelse kun er delvis. Hvis Leverandøren har angivet ”Delvist opfyldt” men ikke indsætter en kommentar, vurderer Kunden Minimumskravet eller Kravet som ”Ikke opfyldt”.
3. Kan Leverandøren ikke imødekomme det pågældende Minimumskrav eller Krav, er ”Ikke opfyldt” angivet. Er ”Ikke opfyldt” angivet, er kommentarer ikke nødvendige.
4. Hvis Leverandøren ikke har angivet opfyldelsesgrad, vurderer Kunden det pågældende Minimumskrav eller Krav som ”Ikke opfyldt”.
5. Det er ikke muligt at angive eller kommentere Minimumskrav, og manglende opfyldelse af disse vil medføre, at tilbuddet ikke er konditionsmæssigt jf. ovenfor og Udbudsbetingelserne.

I den følgende tabel har Leverandøren besvaret Infokrav:

| Krav | Beskrivelse | Besvarelse |
| --- | --- | --- |
| Infokrav.01. | Løsningens understøttelse af felter i formularer |  |
| Infokrav.02. | Løsningens understøttelse af relationer mellem felter |  |
| Infokrav.03. | Løsningens understøttelse af integration af felter |  |
| Infokrav.04. | Løsningens understøttelse af validering |  |
| Infokrav.05. | Løsningens understøttelse af test |  |
| Infokrav.06. | Løsningens understøttelse af klienter |  |
| Infokrav.07. | Løsningens understøttelse af udfyldelse af felter i formularer |  |
| Infokrav.08. | Løsningens understøttelse af afslutning og indsendelse af formularer |  |
| Infokrav.09. | Krav til udviklingsmiljø og driftsmiljø |  |
| Infokrav.10. | Plan for uddannelse |  |
| Infokrav.11. | Krav til tekniske specifikationer |  |
| Infokrav.12. | Krav til Kunden |  |
| Infokrav.13. | Overordnet beskrivelse af use cases |  |

Tabel 3 Skema over Leverandørens besvarelse af Infokrav.

Følgende retningslinjer overholdes i forbindelse med udfyldelsen af Tabel 3:

1. Hvis Leverandøren har angivet en besvarelse ud for det pågældende Infokrav, vurderer Kunden Infokravet som besvaret, og besvarelsen indgår i vurderingen af Løsningen.
2. Hvis Leverandøren ikke har angivet en besvarelse ud for det pågældende Infokrav, vurderer Kunden Infokravet som ikke besvaret.