

SAKSARKIVNUMMER	Vedlegg 2	
2018/433	Funksjonsbeskrivelse og krav	

Vognvaskemaskin

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	2
2	Prosjektgjennomføring	2
2.1	Kort om omfang	2
2.2	Demontering / montering	2
2.3	Driftsperiode	3
2.4	Leasing	3
2.5	Garantiperiode.....	3
2.6	Service og vedlikehold	3
2.7	Øvrige kontraktskrav	4
3	Funksjonsbeskrivelse.....	4
3.1	Omfang	4
3.2	Brukermønster.....	4
3.3	Programmer	5
4	Kravspesifikasjon	5
5	Livssykluskostnader.....	5

1 Innledning

Bestemmelsene angitt i dette dokumentet vil inngå i kontrakten og vil være førende både i tilbudsfasen og gjennomføring av leveransen frem til overtakelse og garanti.

2 Prosjektgjennomføring

2.1 Kort om omfang

St. Olavs hospital HF, heretter også omtalt som Kunde, skal skifte ut 2 vognvaskemaskiner i Hjerte-Lunge senteret på avdeling for sterilforsyning, da eksisterende maskiner nærmer seg endt levetid. Kunde vil parallelt gjennomføre kjerneboring av brønn hvor vognvaskemaskiner er plassert. Dette medfører en pause i Tilbyders arbeid mellom demontering av eksisterende vognvaskemaskiner og installasjon av ny. Det må påberegnes inntil 2 ukers stans i arbeidet. Dette tema vil være en naturlig del av oppstartsmøte etter kontraktsinngåelsen.

Kunde har som formål å finne en leverandør som kan tilby nye vognvaskemaskiner basert på dette konkurransegrunnlaget. Leverandøren må derfor være aktiv i behovsavklaring, planlegging og bidra til å kartlegge og beskrive forutsetninger for tilrettelegging, brukermedvirkning, avklaringer etc. dersom det er behov for ytterligere beskrivelser utover dette konkurransegrunnlaget.

Kunde jobber med åpen BIM og digital produktinformasjon. Dvs. at prosjektet skal dokumenteres i St. Olavs hospital HF sin modellserver. Leverandør skal derfor, som en del av den totale leveransen, levere 3D-objekter og produktinformasjon (FDV) i modellserveren før montasje.

Anskaffelsen inneholder fullt funksjonsansvar, montasje, testing og garantiperiode, for begge maskiner, inntil bruker kan verifisere at funksjonen er oppnådd. Det henvises til EN-ISO 15883, men konkurransegrunnlaget stiller i enkelte tilfeller strengere krav, som Leverandøren må ta med i betraktningen.

2.2 Demontering / montering

Leverandøren skal demontere og fjerne de vognvaskemaskinene som skal erstattes på sterilforsyning på en forsvarlig måte og i tett dialog med Kunde. Dette skal gjøres forut for levering og montering av tilbudte modell til sterilforsyning. Det er planlagt modifisering av brønn under Vognvaskemaskinene og dette arbeidet vil St. Olav Eiendom (STOE) være ansvarlig for. Arbeidet til STOE er estimert til å vare 1 til 2 uker og leverandør må medberegne dette oppholde i sin fremdriftsplan. Det vil være naturlig å dra inn STOE i oppstartsmøte og koordineringsmøter underveis. STOE vil varsle leverandør så snart arbeidet er utført og montering kan starte. Tidspunkt, fremdriftsplan og andre praktiske forhold rundt demontering og montasje skal planlegges og godkjennes i samarbeid med representant fra St. Olavs Driftsservice.

Før Kundes personell starter egentesting, skal leverandøren dokumentere montasje og egentesting iht. EN-ISO 15883 (IQ, OQ, PQ). Dokumentasjon skal overleveres og godkjennes av Kunde.

Det kliniske personell vil logge bruk av maskinen innenfor en perioden på 3 måneder og krysse av for resultat, etter følgende kriterier:

- Type program
- Type skittent gods
- Synlig rent (ja/nei)
- Fotodokumentasjon dersom nei

Teknisk driftspersonell vil videre utføre tester bl.a. ved bruk av:

- Testsoil fra sterilsentralen (brukt til validering)
- Visuell kontroll
- Svabring med proteintest
- Temperaturkontroll i desinfeksjonssyklusen (sjekk av A0-krav)

2.3 Driftsperiode

Maskinene skal kontrolleres og valideres iht. EN-ISO 15883 (IQ, OQ, PQ). Dokumentasjon skal overleveres og godkjennes av Kunde før leveransen er godkjent og maskinen er idriftsatt.

Leverandøren er ansvarlig for maskinen i hele garantiperioden. Leverandører plikter å gjennomføre tilstrekkelig brukeropplæring, både av klinisk personell og av teknisk personell, slik at maskinen kan benyttes uten problemer eller situasjoner som forringer maskinens verdi. Det må tas høyde for flere runder med brukeropplæring, for å dekke alle skift. Opplæring avtales i fellesskap med avdelingsledelsen og med teknisk personell. Opplæring skal i hovedsak skje på Kunde sin lokasjon, men Kunde og Leverandør kan avtale annet dersom det er nødvendig.

Leverandøren er ansvarlig for maskinene i hele perioden, med unntak av åpenbare brukerfeil eller skader på maskinene. Stabil drift på begge maskiner, etter igangsetting, er en forutsetning.

Garantiperioden begynner å løpe fra når begge parter har signert Overtakelsesprotokoll Vedlegg 5.

2.4 Leasing

Kunde ønsker finansiell leasingkontrakt. Denne vil bli opprettet gjennom Kundes avtalepart for leasingkontrakter.

2.5 Garantiperiode

Tilbudt garantiperiode skal være minimum i 2 år. Ved meropptakelse på dette punktet vil dette telle i favør Leverandør.

2.6 Service og vedlikehold

Service og vedlikeholdsavtale skal inngå som en del av tilbudet og utformes for 4 år. Etter 4 år skal det være mulig å revurdere/reforhandle serviceavtalen, evt. at sykehusets tekniske personell drifter maskinene selv.

Opsjon på service og vedlikeholdsavtale skal inngå som en del av tilbudet og utformes for 2 år + 2 år.

Leverandøren må beskrive tydelig hva som kreves av vedlikehold utført av klinisk personell (bruker), teknisk personell og Leverandøren selv. Kopi av serviceavtale skal følge tilbudet og prises i Vedlegg 3.1 Tilbudsskjema Prisskjema.

Ved akutte hendelser (stans) må teknisk personell kunne utføre reparasjon eller skadeforebyggende tiltak etter henvisning fra Leverandøren pr. telefon el. liknende. Reparasjoner eller skadeforebyggende tiltak utført etter henvisning fra Leverandør skal ikke påvirke en eventuell garanti. Responstid for fysisk oppmøte for Leverandørens serviceteknikere vil være et element for konkurransen.

Teknisk personell skal ha tilgang til serviceprogram / teknisk meny for blant annet å kunne utføre feilsøking, justere programmer o.l. Dersom en slik tilgang krever kursing må Leverandør opplyse om dette samt beskrive hva kurset omfatter og eventuelt om kurset holdes på annet sted enn hos Kunde.

2.7 Øvrige kontraktskrav

Krav til levert dokumentasjon:

- Teknisk dokumentasjon i digitalt format og originalt format.
- Nødvendig software til sykehusets teknikere
- Brukermanualer/håndbøker (papir og digitalt)
- Produktdatablader
- Dokumentasjon på gjennomført fabrikktest.
- Øvrig dokumentasjon iht. til EN-ISO 15883, herunder validering

Sterilforsyning har per i dag et mindre lager for kritiske deler til vognvaskemaskin og tilhørende utstyr. Dette kan videreføres så fremt ikke leverandør kan stille med et hurtig distribusjonsnettverk med levering av reservedeler i løpet av kort tid.

3 Funksjonsbeskrivelse

Dette kapittelet beskriver kort de prosedyrene som avdelingen (brukeren) krever og ønsker.

3.1 Omfang

Det skal leveres 2 vognvaskemaskiner til sterilforsyning ved Hjerte- Lungesenteret St. Olavs hospital HF.

Det er ingen forskjell i tekniske og funksjonelle krav til maskinene, slik at maskinene vil ha de samme kravene. I det videre blir disse omtalt med like krav.

3.2 Brukermønster

Vognvaskemaskinen skal benyttes til vask av containere, skrin, yttervogner og innervogner.

Per i dag finnes det 3 stykker av containerinnsats (figur 1) og blir i normal drift vasket flere ganger daglig.

Dimensjon på denne er 200 cm lengde, 177 cm høyde (blir høyere iom at utstyr kan plasseres på øverste hylle), 93 cm bredde inkludert «dokking hjul». Disse 3 vognene har også tilkobling til vann midt under. Dette forsyner spylearmen som roterer på vognen og vasker utstyr plassert i vognen.

Det er ønskelig med en tilsvarende løsning for vask av containere, skrin, plater, ytter og innervogner tilpasset de nye vognvaskemaskinene, men ikke noe krav. God brukervennlighet vil bli vektlagt høyere.

Et ønske fra brukere av vognvaskemaskinene er display og signal på begge sider av maskinen som tydelig viser type program og lengde igjen av programmet, sammen med varsling når program nærmer seg slutten, enten via tekstmelding, app eller pc eller alle disse mulighetene.

I tillegg er det ønskelig med løsninger som reduserer støy og varmeutslipp til lokalene utenfor da det per i dag er meget høy temperatur når maskinene går for fullt.



Figur 1 - Vogn for vask av containere m.m.

3.3 Programmer

Per i dag har de eksisterende maskinene dette programmet:

Ulike programmer, hva de brukes til og tidsbruk:

Program	Utstyr som rengjøres og desinfiseres	Tidsbruk
Normal	Containere, skrin osv. 1 stk containerinnsats med containere, skrin, pr prosess. Yttervogner, 2 stk, pr prosess. Innervogner, 6stk, pr prosess	36 minutter
Kort	Yttervogner, 2 stk, pr prosess. Innervogner, 6stk, pr prosess	26 minutter
Rask	Yttervogner, 2 stk, pr prosess. Innervogner, 6stk, pr prosess	15 minutter

Det er fra Kundes side ønskelig å komme frem til en løsning som gjør at man klarer å utnytte maskinene i større grad enn hva som er tilfellet i dag. Dagens maskiner går i all hovedsak 16 timer i døgnet på hverdager og inntil 10 timer per dag på helg.

4 Kravspesifikasjon

Tekniske krav er samlet i Vedlegg 3.1 - Tilbudsskjema. Leverandøren besvarer direkte i skjemaet, evt. vedlegg, og leverer med tilbudet. Vær spesielt oppmerksom på at det er flere arkfaner i Excel arket Vedlegg 3.1.

5 Livssykluskostnader

Kunde ønsker at leverandør gir en oversikt over livssykluskostnader for sitt produkt.

Oversikt som følger:

1. Anskaffelseskostnader (prises i Vedlegg 3.1 – Tilbudsskjema, Prisskjema punkt 2)
 - a. Anskaffelseskostnaden, inkludert frakt og montering
 - b. Demontering og fjerning av eksisterende vognvaskemaskiner
2. Driftskostnader
 - a. Ettersyn og kontroll som er nødvendig for at produktet skal fungere som planlagt og oppfylle lov og forskriftskrav. Ettersyn, kontroll, oppfølging og justering innenfor garantiperioden.
 - b. Forbruk av strøm
 - c. Forbruk av vann
3. Service og vedlikehold (prises i Vedlegg 3.1 – Tilbudsskjema, Prisskjema punkt 2)
 - a. Årlig service og vedlikeholdsavtale. Beskrivelse av serviceavtale for at produktets funksjon skal opprettholdes innenfor oppgitt levetid med oppgitte slitedeler, når utskifting skjer, med hvilken frekvens etc.
 - b. Evt. kostnader ifm utvidede garantier