**BILAG A – OPPDRAGSGIVERS KRAVSPESIFIKASJON**

**FOR**

**Thulium laserapparat til endourologi ved Sykehuset Østfold HF**

**SAKSNR: 2022 659**

INNHOLDSFORTEGNELSE

[1.0 Innledning 4](#_Toc99360815)

[1.1. Informasjon og begrepsavklaringer 4](#_Toc99360816)

[2.0 Omfang 4](#_Toc99360817)

[2.1. Oppdragsgiver ønsker tilbud på følgende 4](#_Toc99360818)

[2.2. Informasjon om prissetting 4](#_Toc99360819)

[3.0 Pris 5](#_Toc99360820)

[4.0 Generelle krav 5](#_Toc99360823)

[5.0 Funksjonalitet og brukervennlighet 6](#_Toc99360833)

[6.0 Hygiene 7](#_Toc99360847)

[7.0 Opplæring 7](#_Toc99360850)

[8.0 Service 8](#_Toc99360860)

# Innledning

|  |
| --- |
| Informasjon og begrepsavklaringer |
| Kravspesifikasjonen definerer hvilke områder det skal inngås avtale på og hvilke krav oppdragsgiver stiller til den ytelsen som skal leveres.  Oppdragsgiver har i dette dokumentet utformet kravene som ”obligatorisk”, ”bør” og ”redegjør”. Dette kommer frem i egen kolonne hvor det enten vil stå ”O”, ”B” eller ”R”.  O - Obligatorisk krav. Leverandør som svarer nei, skal avvises. Leverandør må møte dette kravet for å være med videre i konkurransen. Kravet vil ikke bli evaluert blant tildelingskriteriene.  B – Bør krav. Kravet er et ønske og svarene fra leverandører vil bli evaluert.  R - Redegjøre. Leverandør skal gi en grundig beskrivelse/redegjørelse av kravet. ”R”. Leverandør som ikke redegjør for de ulike kravene, kan bli trukket i poeng i evalueringen. Dersom R står alene vil kravet ikke bli evaluert, men informasjon tas til orientering.  Leverandøren skal svare ja/nei om kravet aksepteres.  Leverandør bes besvare kravene i dokumentet, men det åpnes for at enkelte krav kan beskrives nærmere i vedlegg. Det må klart fremkomme av utfylt kravspesifikasjon hvor nærmere informasjon i tilknytning til kravet finnes. En generell henvisning til vedlegg godtas ikke. Det skal da være tydelig henvisning til kravnummer.  Sykehuset Østfold betegnes som oppdragsgiver videre i dokumentet. |

# Omfang

|  |
| --- |
| Oppdragsgiver ønsker tilbud på følgende |
| Sykehusinnkjøp HF inviterer på vegne av Sykehuset Østfold leverandør til å levere tilbud på Thulium laserapparat til Sykehuset Østfold. Det er mulighet for å levere laser innenfor flere modeller som dekker tiltenkt behov.  Opsjoner:   * Kjøp av ytterligere et laserapparat innen 3 år * Service- og vedlikeholdskontrakt   Laserapparatet skal brukes til sten-knusing, tumorablasjon, semirigid URS, fleksibel URS og cystoskopi.  Estimert behov på forbruk er til ca. 270 operasjoner per år, med en økning til ca. 320 operasjoner etter ev. utløsning av kjøpsopsjon av ytterligere et laserapparat. Oppgitt forbruk knyttet til leverandøravhengig forbruksmateriell er et estimat for informasjon til tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum. |
| Informasjon om prissetting |
| Alle priser skal føres i vedlegg 3, prisskjema. Prisskjema består av faneark for ulike priselementer, med veiledning på hvert faneark. |

# Pris

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Krav nr.** | **Beskrivelse av krav** | **O/B/R** | **Ja/Nei** | **Leverandørs svar** |
| 3.1 | Prisskjema i vedlegg 3 skal være korrekt utfylt og alle priser skal komme frem av prisskjemaet. | O |  |  |
| 3.2 | Pristilbudet skal inkludere alle kostnader som ferdiggjøring, emballering, frakt, fjerning av emballasje ved levering, mv. | O |  |  |

# Generelle krav

| **Krav nr.** | **Beskrivelse av krav** | **O/B/R** | **Ja/Nei** | **Leverandørs svar** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | Leverandør bekrefter å ha lest og akseptert konkurransegrunnlag med vedlegg. | O |  |  |
| 4.2 | Utstyret skal brukes til pasientrettet diagnostikk/behandling og må tilfredsstille gjeldende og fremtidige krav i henhold til Forordning (EU) nr. 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR) og (EU).  Legg ved EU-samsvarserklæring for gyldig direktiv. Legg også ved relevante EU-sertifikater. | O |  |  |
| 4.3 | Det skal tilbys en komplett løsning hvor alle komponenter og deler er inkludert. | O |  |  |
| 4.4 | Det er ønskelig med norsk tastatur, oppgi hvilke muligheter for relevante språktilpasninger som finnes (norsk og engelsk foretrekkes). | B/R |  |  |
| 4.5 | Tilbudet skal inkludere montering av utstyr og igangkjøring. | O |  |  |
| 4.6 | Leverandøren forplikter seg til å oppdatere teknisk dokumentasjon i hele utstyrets levetid uten kostnader for Oppdragsgiver. Elektronisk teknisk dokumentasjon skal leveres på et generisk format – eks PDF, DOC, RTF, JPG. Oppdragsgiver ønsker også mulighet for å hente til enhver tid oppdatert dokumentasjon via internett. | O |  |  |
| 4.7 | Oppgi om tilbudt utstyr kan benytte utstyrs-/leverandøruavhengig forbruksmateriell. | O |  |  |
| 4.8 | Dersom rammeavtale for leverandøravhengig forbruksmateriell inngås, vil avtalevilkårene gjelde i utstyrets levetid. Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å konkurranseutsette forbruksmateriellet etter 4 år dersom markedet endrer seg. | O |  |  |

# Funksjonalitet og brukervennlighet

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Krav nr.** | **Beskrivelse av krav** | **O/B/R** | **Ja/Nei** | **Leverandørs svar** |
| 5.1 | Utstyret må kunne brukes for bløtdelsablasjon- og sten-knusing. | O |  |  |
| 5.2 | Utstyrets evne til å gi god steinknusing uten å skade omkringliggende vev og lite retropulsjon vektlegges. Beskriv også mulighet for å velge innstilling for dusting og fragmentering. | B/R |  |  |
| 5.3 | Det er ønskelig med et bredt sortiment av fiberstørrelser. | B/R |  |  |
| 5.4 | Beskriv om tilbudt løsning kan leveres med engangs- og flergangsfibre. | R |  |  |
| 5.5 | Ved flergangsfibre, beskriv ev. prosedyre for vedlikehold av flergangsfibre. | R |  |  |
| 5.6 | God variasjon i innstillingsmuligheter ønskes. Beskriv variasjon i innstillingsmuligheter (det å kunne stille inn J, Hz og W).  Dette kravet vil vektes høyt. | B/R |  |  |
| 5.7 | Pedalfunksjonalteter. Det er ønskelig med mulighet for dobbeltpedal og mulighet for standby/on. | B/R |  |  |
| 5.8 | Basis-støy og støy under laserbruk vil vurderes. Lavest mulig støy vektlegges. | B |  |  |
| 5.9 | Det er ønskelig at apparatet er enkelt å flytte på. Beskriv vekt og flyttbarhet av apparatet. | B/R |  |  |
| 5.10 | Brukervennlig innstilling for pulslengde/lasereffekt og aiming-beam ønskes. | B/R |  |  |
| 5.11 | Laseren bør gi mindre dyp vevsnekrose sammenliknet med Holmiumlaser. Oppgi penetrasjonsdybde. | B/R |  |  |
| 5.12 | Det er ønskelig at tilbudt utstyr har logg for laserbruk. | B/R |  |  |
| 5.13 | Beskriv mulighet for integrasjon med elektronisk pasientjournal. | R |  |  |
| 5.14 | Brukergrensesnittet vil bli vurdert i forhold til:   * Mulighet for å lagre personlige laserinnstillinger som man enkelt finner tilbake til * Pre-innstillinger * Lesbarhet på displayet * Skiftstørrelse * Intuitivt brukergrensesnitt, symbolikk, tydelighet av innstillinger * Aktivering av fiberen   Dette kravet vektlegges høyt. | B/R |  |  |

# Hygiene

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Krav nr.** | **Beskrivelse av krav** | **O/B/R** | **Ja/Nei** | **Leverandørs svar** |
| 6.1 | Utstyret må enkelt kunne desinfiseres/rengjøres med desinfeksjonsmidler som er alminnelig brukt ved norske sykehus. | O |  |  |
| 6.2 | Beskriv utstyrskomponentenes renholds- vennlighet og rengjøringsprosess steg for steg. Oppdragsgiver vil foreta en kvalitativ vurdering av utstyrets design/konstruksjon i forhold til rask og effektiv rengjøring. | B/R |  |  |

# Opplæring

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Krav nr.** | **Beskrivelse av krav** | **O/B/R** | **Ja/Nei** | **Leverandørs svar** |
| 7.1 | Brukermanualene skal være på norsk og tilgjengelig elektronisk. Engelsk aksepteres for service og vedlikeholds manualer.  Brukermanualene sendes til kontaktperson på Fag når leverandør har mottatt bestilling på utstyret.  Rita Sørlie [Rita.Sorlie@so-hf.no](mailto:Rita.Sorlie@so-hf.no) | O |  |  |
| 7.2 | Én kortfattet bruksanvisning på norsk skal følge utstyret.  Servicemanual for utstyret skal følge leveransen senest ved levering av utstyret. | O |  |  |
| 7.3 | Leverandøren bør kunne levere elektronisk opplæringsmateriell, eks. Powerpoint, videoer og YouTube-filmer. Dersom video er på et annet språk enn norsk, bør det være mulighet for norsk undertekst.  Leverandør bør også ha mulighet for å gi oppdragsgiver tilgang på låste filer for å tilpasse materiell til oppdragsgivers portal. | B/R |  |  |
| 7.4 | All opplæring skal skje på norsk eller skandinavisk. | O |  |  |
| 7.5 | Når leverandør er valgt ønsker oppdragsgiver et samarbeid med leverandør om brukeropplæringer og brukerveiledninger i påvente av utstyret. | R |  |  |
| 7.6 | Superbruker og brukeropplæring skal være inkludert i leveransen. Det kan være aktuelt å ha ny opplæring i løpet av garantitiden da det ofte dukker opp spørsmål etter en tid. I denne anskaffelsen vil det være opplæring på fagdager x 3. | O |  |  |
| 7.7 | Pris på opplæring etter garantitid prises i prisskjema. | O |  |  |
| 7.8 | Opplæring av 1-2 serviceingeniør hos bruker skal være inkludert i tilbudet. | O |  |  |
| 7.9 | **Servicekurs prises som opsjon:** Opplæring/servicekurs for medisinsk-teknisk personell skal avholdes av produsent. Opplæringen skal være tilsvarende den opplæring som gis til leverandørens eget servicepersonell. Etter gjennomført servicekurs, skal kundens medisinsk-tekniske personell kunne gjennomføre forebyggende vedlikehold og reparasjoner, samt ha tilgang til alle servicefunksjoner på utstyret (inkl. passord til servicemenyer etc.). Leverandøren skal gi et kurssertifikat etter fullført servicekurs.  Legg ved forslag til opplæringsplan, med beskrivelse av innhold, gjennomføring og varighet av teknisk opplæring. | O |  |  |

# Service

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Krav nr.** | **Beskrivelse av krav** | **O/B/R** | **Ja/Nei** | **Leverandørs svar** |
| 8.1 | Serviceavtaler, 4 nivåer:   1. Forebyggende vedlikehold inklusive telefonsupport, reise og diett. 2. Forebyggende vedlikehold inklusive telefonsupport, reise og diett og reparasjonsservice. 3. Forebyggende vedlikehold inklusive telefonsupport, reise og diett og reparasjonsservice og reservedeler. Årlig sum pr apparat. 4. Samarbeidsavtale   Det er nivå 3 som danner evalueringsgrunnlag av serviceavtale. Serviceavtalene skal prises i prisskjema.  Dersom utløsing av opsjon for serviceavtale blir aktuelt, vil SØ inngå separat serviceavtale med leverandør innen utgangen av garantiperiode. | O |  |  |
| 8.2 | Uavhengig av eventuell serviceavtale på utstyret, ber vi om at tilkallingstid for servicepersonell oppgis. Dette defineres som tid fra kunde melder inn behov for teknisk support til kvalifisert servicepersonell møter opp hos kunde. Det vil bli vektlagt at tilbyder har rask responstid ved akutte feil. Oppgi lengste responstid fra feilmelding til fysisk oppmøte hos oppdragsgiver innenfor normal arbeidstid på hverdager 0700-1500. | B/R |  |  |
| 8.3 | Utstyret som tilbys skal ha minimum 24 måneders garanti. Garantitiden begynner å løpe etter 3 måneders sammenhengende, feilfri drift og gjennomført brukeropplæring. Det forentes nær oppfølging i hele garantiperioden. | O |  |  |
| 8.4 | Oppdateringskostnader (dvs. oppdateringer som i hovedsak ikke gir ny funksjonalitet, f.eks. sikkerhetsoppdateringer) skal være kostnadsfritt i hele utstyrets levetid, uavhengig av nivå på serviceavtale. Beskriv dette nærmere. | O |  |  |
| 8.5 | Utført arbeid i henhold til avtale, og eventuelle deler som er skiftet i forbindelse med reparasjoner/service, skal ha minimum 3 måneders garanti. | O/R |  |  |
| 8.6 | Det er ønskelig med minst mulig teknisk vedlikehold. Beskriv omfang av teknisk vedlikehold. | B/R |  |  |
| 8.7 | Leverandøren må kunne tilby låneutstyr ved driftsstans. | O |  |  |
| 8.8 | Kort leveringstid på låneutstyr vektlegges. | B/R |  |  |
| 8.9 | Tilbyder skal gi kostnadsfri teknisk support per telefon ("telefonsupport") i hele utstyrets levetid. Beskriv slik support nærmere. | O/R |  |  |
| 8.10 | Det vektes positivt om tilbyder har et vaktsystem for tilkalling av kompetent teknisk support utenom regulær arbeidstid. Beskriv eventuelt dette nærmere. | B/R |  |  |
| 8.11 | Reservedeler skal være tilgjengelig i utstyrets levetid (minimum 10 år). | O |  |  |
| 8.12 | Leveringstid på reservedeler vil bli vektlagt. Oppgi normal leveringstid fra bestilling til leveranse hos oppdragsgiver. Prises i prisskjema. | B/R |  |  |
| 8.13 | Oppgi deler/verktøy til gjennomføring av forebyggende vedlikehold i prisskjema. Reservedelsliste skal følge leveransen. | O |  |  |
| 8.14 | Oppgi om lisensnøkler trengs for å utføre service eller få tilganger til innstillinger. | O/R |  |  |