



23-02364 Pipetteringsrobot- FHI

Bilag 1
Oppdragsgivers kravspesifikasjon

Innhold

1	INNLEDNING	3
1.1	KRAV OG KRAVTYPER	3
2	KRAV TIL PRODUKTER.....	4
2.1	DETALJERT BESKRIVELSE.....	4
2.2	KRAV	4
3	KRAV TIL MILJØ OG BÆREKRAFT.....	9
3.1	KRAV	9
4	KRAV TIL SERVICE.....	10
4.1	KRAV	10
5	KRAV TIL OPPLÆRING	10
5.1	KRAV	10
6	KRAV TIL SYSTEM/IKT	11
6.1	KRAV	11

1 Innledning

Dette bilaget oppstiller Kundens krav til ytelsen.

1.1 Krav og kravtyper

1.1.1 Kundens krav

Nr.: Kravpunktets unike løpenummer

Beskrivelse: Tekst som beskriver kravet

Type krav: Se tabell nedenfor

Absolutte krav (A)	Kravet er viktig og MÅ tilfredsstilles. Kravet er å anse som et minimumskrav.
Absolutte krav (A)*	Kravet er viktig og MÅ tilfredsstilles. Kravet er å anse som et minimumskrav, hvor «mer er bedre». Stjerne tilsier at kravet er gjenstand for relativ vurdering.
Ønskede krav (B)	Kravet BØR tilfredsstilles, men det er ikke et absolutt krav. Svar vil likevel ha betydning for evaluering av tilbudet.
Info (I)	Ikke et direkte krav til leveransen, men leverandøren skal i sin løsningsbeskrivelse gi utfyllende informasjon. Svar vil ikke ha betydning for evaluering av tilbudet.

1.1.2 Leverandørens besvarelse

Tilbys: I hvilken grad leverandøren kan tilfredsstille kravet (Ja, Nei, Delvis). For krav som besvares med Delvis, må det i løsningsbeskrivelsen særskilt utdypes hva som ikke kan tilfredsstilles.

Løsningsbeskrivelse: Utfyllende informasjon om hvordan kravet tilfredsstilles.

Der Leverandøren f.eks. av plasshensyn ikke finner det hensiktsmessig å legge løsningsbeskrivelsen inn i selve kravtabellen, kan beskrivelsen legges i eget vedlegg. I så fall skal det i kravtabellen gis referanse til hvor løsningsbeskrivelsen ligger, og det skal i løsningsbeskrivelsen klart fremkomme hvilket krav som utdypes.

Leverandøren er selv ansvarlig for å beskrive alle nødvendige løsningselementer for å få en komplett løsning, selv om ikke alle disse er kravsatt.

2 Krav til produkter

2.1 Detaljert beskrivelse

Avdeling for Biobanker har behov for å kjøpe inn en ny pipetteringsrobot. Roboten må kunne pipettere ulike typer biomateriale, som fullblod, plasma, serum, urin, DNA mm med ulike typer viskositet. Den må kunne skanne 1D barkoder på primærrør og brett, i tillegg til at 2D barkode må kunne leses for singelrør i 96 format, heretter kalt Matrix-brett. Barkodene som skannes må etter endt kjøring finnes i filer, som sammen med annen data hentes inn i avdelingens eget LIMS. Det må være forhåndsprogrammerte programmer som enkelt kan tilpasses å håndtere ulike brett, volum og materialer, uten at det krever programmering.

Utover dette er det behov for funksjonalitet som kan deles in i tre hovedkategorier:

- Alikvotering: Her må det kunne overføres prøvemateriale fra primærrør til ulike brettformater, med mulighet optisk avlesing av plasmafase og nøyaktig pipettering av denne. for enkelte materialer vil det også være behov for blandefunksjon for å sikre at materialet som overført til nye brett er homogent.
- Reformatering: Overføring av materiale fra fastbrett til Matrix-brett. Dette må kunne gjøres for et større antall brett av gangen. Fastbrettene det skal pipetteres fra, er forseglet med folie og leverandør må ha en løsning for overføring uten å ta av folien.
- Hit-picking: Overføring av enkelt posisjoner fra brett til nye brett.

Opsjon på ytterligere en robot av samme type, der opsjonens varighet er ut 2026. Tilbudet skal oppgi totalpris for alt utstyr inkludert levering, andre tjenester. Dette inkluderer også hvis det leveres fra underleverandører.

2.2 Krav

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
2.2.1	Generelt: Må kunne pipettere ulike typer biomateriale, som fullblod, plasma, serum, urin, DNA mm som har ulike typer viskositet	Ja/nei og beskriv	A		
2.2.2	Generelt: Må leveres med tre ferdig programmerte program, et for alikvotering, et for reformatering og et for hit-picking	Ja/nei	A		
2.2.3	Generelt: Må effektivt kunne lese 1D barkode på rør og brett, samt 2D barkode i bunnen av rør i Matrix-brett	Ja/nei og beskriv løsning og tid for å lese 1D barkoder på 96 originalrør, og et brett med 2D barkoder under rørene i 96 format.	A*		
2.2.4	Generelt: etter endt kjøring må filer fra kjøring kunne hentes ut og importeres til et egen utviklet LiMS. Filer må være i CSV format å inneholde aktuelle barkoder, posisjoner, volum, tidspunkt for pipettering mm.	Ja/nei og beskriv	A		

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
2.2.5	Generelt: Format av rør og brett som må kunne håndteres: Primærrør: 3-10ml prøvetakingsrør (96 rør per kjøring). Brett med 96 singelrør: Matrix 0,5ml (Thermo Scientific 3734) Matrix 0,75ml (Thermo Scientific 3731-11) Matrix 1,4ml (Thermo Scientific 3711) Fastbrett: Thermo Scientific Abgene 96 Well AB-0796 eller AB-1127, forseglet med folie.	Ja/nei	A		
2.2.6	Generelt: Må kunne pipettere fra 5µl-1000µl	Ja/nei	A		
2.2.7	Generelt: Må ha mulighet for å blande materiale som beskrevet i pkt 2.1.1 i rør eller brønn før pipettering	Ja/nei og beskriv	A		
2.2.8	Generelt: må kunne detektere væske/volum, i primærrør og 96-brett	Ja/nei og beskriv løsning for væskedeteksjon	A		
2.2.9	Generelt: Roboten må pipettere nøyaktig	Oppgi nøyaktighet på pipettering for aspirering og dispensering,	A*		
2.2.10	Alikvotering: Må kunne aliquotere fra primær-rør til ulike brettformater (96 format)	Ja/nei og beskriv	A		
2.2.11	Alikvotering: Må kunne aliquotere ut plasma-fasen med fra sentrifugert primærrør med feks optisk lesning av plasma-fase eller lignende	Ja/nei og beskriv løsning	A*		

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
2.2.12	Alikvotering: Må leveres med et fleksibelt alikvoterings-program som enkelt kan tilpasses for å håndtere ulike formater, volum og materialer	Ja/nei og beskriv løsning	A*		
2.2.13	Alikvotering: Må kunne pipettere til ulike brett i samme kjøring	Ja/nei og beskriv	A		
2.2.14	Alikvotering: Må kunne pipettere ulike volum i samme kjøring	Ja/nei og beskriv	A		
2.2.15	Reformatering: Må kunne overføre materiale fra fast-brett med folie til brett med 96 singel-rør.. Løsninger der vi har mulighet til å pierce folien for å slippe å ta den av, og med kortest mulig tid mellom piercing og pipettering vil score høyere	Ja/nei og beskriv. Det vil være en fordel om den kan pierce med både enkeltkanaler og 96 hode	A*		
2.2.16	Reformatering: Må kunne prosessere minimum 40 fastbrett i en kjøring	Ja/nei og beskriv løsning	A*		
2.2.17	Reformatering: Må ha 96 hode for effektiv overføring av materiale mellom brett.	Ja/nei og beskriv	A		
2.2.18	Reformatering/ hitpicking: Programmet må ha mulighet for å overføre hele volum fra brønner eller deler av volumet direkte fra brett til brett (A1 til A1) eller fra enkelt posisjoner til brett etter liste/liste med angitte volum.	Ja/nei og beskriv	A		

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
2.2.19	Annet: Instrumentet bør pipettere så nøyaktig som mulig og ha så lav feil prosent som mulig	Beskriv	B		
2.2.20	Annet: Instrumentet må kunne vaskes og dekontamineres	Ja/nei og beskriv	A		
2.2.21	Annet: Instrumentet må ha UV-lys	Ja/nei og beskriv bruk samt hvordan UV-lys påvirker levetid til instrumentets komponenter	A		
2.2.22	Annet: Pipettespisser som er kompatibelt med instrumentet må ha filter, og være sterile (RNase/DNase fri)	Ja/nei og beskriv	A		
2.2.23	Annet: Instrumentet må leveres med ekstra strømforsyning (UPS) får å tåle korte strømbrydd opp mot maks tre minutter.	Ja/nei og beskriv	A		
2.2.24	Beskriv kort prosedyre for brukers vedlikehold av tilbudt utstyr inklusive informasjon om frekvens/intervall og tidsbruk.	Beskriv	B		
2.2.25	Dersom instrument spesifikk forbruksvare må det prises separat i Bilag 3 Prisskjema linje nr 3.1. Leverandør bes også oppgi en total kostnad pr. år eksklusive forbruksmateriell i Bilag 3 Prisskjema linje 3.2. I evalueringssammenheng vil 20.000 pipetteringer bli lagt til grunn i evalueringen.	Beskriv	I		

3 Krav til klima og miljø

3.1 Krav

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
3.1.1	Oppgi om det foreligger noen form for miljøsertifisering for produksjon av dette utstyret og eventuelt hvilke dette er	Ja/nei og beskriv	A*		
3.1.2	Oppgi om det er mulig å resirkulere noe av materialet som benyttes i produksjonen av dette utstyret og eventuelt hvor høy denne delen er (%)	Ja/nei og beskriv	A*		
3.1.3	Oppgi om det foreligger noen form for miljøsertifisering for produksjon forbruksmateriell til dette utstyret og eventuelt hvilke dette er	Ja/nei og beskriv	A*		
3.1.4	Oppgi strømforbruk (watt pr. time) ved vanlig bruk og i stand by modus	Ja/nei og beskriv	B		
3.1.5	Oppgi støy ved vanlig bruk i dBA	Ja/nei og beskriv	B		
3.1.6	Oppgi avgitt varme ved vanlig bruk	Ja/nei og beskriv	B		

4 Krav til service

4.1 Krav

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
4.1.1	Beskriv opsjoner for serviceavtale etter endt garantitid. Oppgi nivå av service, hva som inngår, periodisk vedlikehold og responstid. Oppgi priser i Bilag 3 prisskjema	Beskriv	B		
4.1.2	Servicepersonell bør være tilgjengelig i Norge, minimum Norden	Beskriv	B		
4.1.3	Service på utstyret må inkludere kalibrering av pipetteringskanaler og pipetteringshodet. Servicepersonell må oversende kalibreringsrapport til kunde ved endt service.	Ja/nei og beskriv	A		

5 Krav til opplæring

5.1 Krav

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
5.1.1	Bruker- og superbrukeropplæring skal tilbys. Leverandør bes om å legge ved informasjon om hvordan det kan legges til rette for dette, og inkludere dette i tilbudet som en opsjon. Oppgi totalpris for brukeropplæring i Bilag 3 Prisskjema	Ja/nei og beskriv	A*		
5.1.2	Oppgi mulighet for repetisjon for superbrukere. Oppgi pris pr gang i Bilag 3 Prisskjema	Beskriv	B		

6 Krav til system/IKT

6.1 Krav

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
6.1.1	Systemet skal kunne kjøres på Kundens Windows 10 LTSC (evt. Win 11 LTSC) 64-bit PC (levert av NHN)	Bekreftelse ja/nei Oppgi systemkrav. Oppgi hvordan systemet kobles til PC (USB, RS232, RJ45, firewire). Beskriv også om programvaren (og evt. service program) kjøres som standard bruker, og om det installeres for alle brukere av pc-en. Beskriv hvorvidt systemet kan bli patchet og kjører sammen med Microsoft Defender Antivirus.	A		
6.1.2	Programvare til robot skal ikke kreve installasjon av Java for bruk. Java som utviklingsspråk er godtatt.	Bekreftelse ja/nei og beskrivelse.	A		
6.1.3	Det skal foreligge sikkerhetsrutiner for å hindre uautorisert tilgang.	Bekreftelse ja/nei på at kravet oppfylles. Beskriv tilgangsstyring i de ulike komponenter i systemet (instrument og programvare). PC-en kreves innlogging via passord.	A		

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
6.1.4	Programvare til robot: Systemet bør ha rask tilgang til leverandørens siste software versjon. I tillegg er det ønskelig å ha kostnadsfri tilgang til fremtidige versjoner av programvarer. Oppdatering av software på PC bør ikke foregå via internett.	Bekreft om oppdatering av software er kostnadsfritt. Beskriv hyppighet og evt. kostnader forbundet med software oppdateringer. Beskriv om programvaren(e) kan distribueres sentralt via Microsoft Firmaportal. Oppgi hvordan oppdateringer av software/firmware utføres. Oppgi annen software som må evt. installeres av Kunden (Microsoft Office osv).	B		

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
6.1.5	Leverandøren bør oppgi rutiner for feilsøking, fjerntilgang og eksterne tjenester.	Oppgi rutiner for feilsøking, vedlikehold, overføring av filer, logger, konfigurasjonsdata og lignende. Fjerntilgang: Oppgi behov for fjerntilgang til systemet. Beskriv løsningen som brukes og hvordan tilgang begrenses. (NHN/FHI kan etter hvert iverksette sin egen fjerntilgangsløsning som skal brukes.) Eksterne tjenester: Beskriv evt. behov for tilgang til skytjenester, internett osv. Oppgi relevante informasjon om endepunkter og evt. andre innstillinger for å åpne brannmuren til bestemte tjenester (fjerntilgang, eksterne).	B		
6.1.6	Kundens databaseplattform er Microsoft SQL Server, og dersom leverandør har behov for en server, bør leverandørens software kunne kommunisere med denne plattformen.	Bekreft om kravet ivaretas. Oppgi krav til servere og annen infrastruktur hos Kunden. Ikke behov for server eller behov for server som er kompatibelt med Microsoft SQL er best.	B		

Kundens krav				Leverandørens besvarelse	
Nr	Beskrivelse	Type dokumentasjon	Type krav	Tilbys (Ja/Nei/Delvis)	Løsningsbeskrivelse
6.1.7	Leverandør skal levere skisse av dataflyt og eventuelt bruk av andre IT- komponenter og tjenester.	Lever skisse av dataflyt (intern og ekstern) og tilhørende dokumentasjon, samt beskriv andre IT -komponenter som løsningen er avhengig av (for eks. bærbar, nettbrett, printer, skanner, to nettverkskort, evt. partisjonerings behov, strekkodeleser osv).	A		
6.1.8	Lagring og backup bør være sikker og brukervennlig. Stiller løsningen spesielle krav til lagring og backup av data, for eksempel store volum, lese- /skrivehastighet e.l.?	Beskriv lagrings- og backup behov, medium og rutiner. Løsning som best ivaretar informasjonssikkerhet og brukervennlighet vil vektlegges.	B		
6.1.9	Systemet skal ha en audit trail og feillogging funksjon. Det er ønskelig å få informasjon om dato og klokkeslett, programendringer, med mer.	Bekreftelse ja/nei, oppgi om kravet kan oppfylles. Beskriv hvilke parametere som logges i audit trail.	A		
6.1.10	Det skal være enkelt å importere og eksportere rådatafiler til andre formater som f. eks. Excel, .xml, .csv for innhenting i LIMS.	Bekreftelse ja/nei og beskriv hvilke filformater som kan eksporteres og importeres og hvilke kommunikasjonsformer systemet støtter.	A		