

SAKSARKIVNUMMER	Vedlegg 2	
2017/1588	Funksjonsbeskrivelse og krav	

Utskifting av dekontaminatorer



Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	2
2	Prosjektgjennomføring	3
2.1	Kort om omfang	3
2.2	Fasene.....	3
2.3	Tilbudskonkurransen	4
2.4	Prøvemontasje.....	4
2.5	Hovedleveransen	5
2.6	Garantiperiode.....	5
2.7	Øvrige kontraktskrav	6
3	Funksjonsbeskrivelse.....	7
3.1	Omfang	7
3.2	Pasientgrunnlaget	7
3.3	Brukermønster.....	7
3.4	Renhet.....	7
4	Kravspesifikasjon	8

1 Innledning

Dette dokumentet er delt i 3 deler som omfatter bestemmelser knyttet til:

- a. Prosessene i prosjekt (kap. 2)
- b. Funksjonsbeskrivelse og behov (kap. 3)
- c. Tekniske krav (kap. 4)

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 19 dekontaminatorer i Kunnskapssenteret på avdeling for infeksjonssykdommer, da eksisterende maskiner ikke vasker rent.

Kunde har som formål å finne en leverandør som kan tilby nye dekontaminatorer 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.

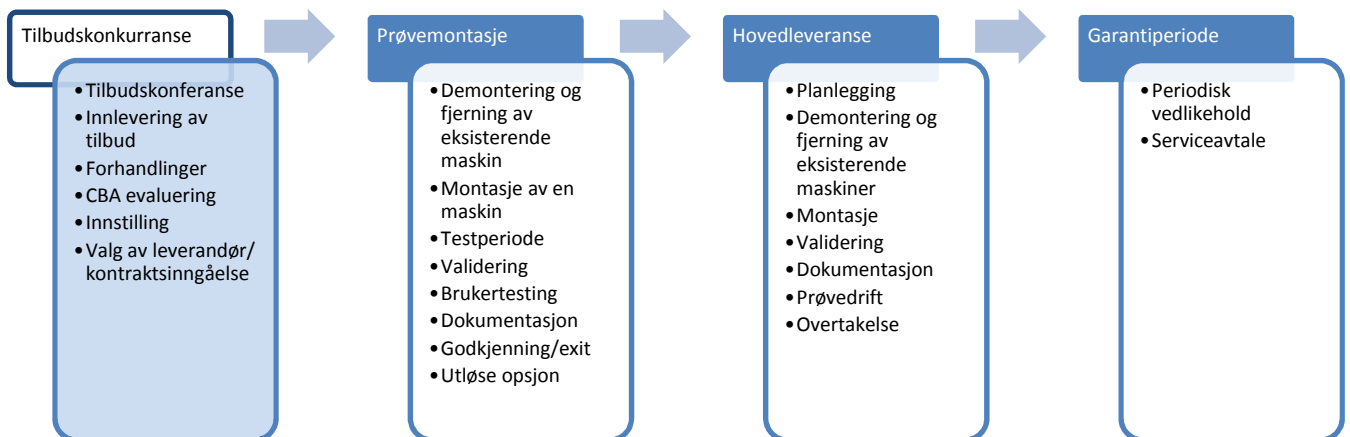
Kunde jobber med åpen BIM og digital produktinformasjon. Dvs. at prosjektet skal dokumenteres i St. Olavs hospital sin modellserver. Leverandør skal derfor levere 3D-objekter og produktinformasjon (FDV) i modellserveren før montasje.

Anskaffelsen inneholder fullt funksjonsansvar, montasje, testing, prøvedriftsperiode og garantiperiode og for alle maskiner inntil bruker kan verifisere at funksjonen er oppnådd. Det skal også gjennomføres en testperiode av en maskin før resten av maskinene leveres. Det henvises til EN-ISO 15883, men konkurransegrunnlaget stiller i enkelte tilfeller strengere krav, som Leverandøren må ta med i betraktningen.

Denne anskaffelsesprosessen er en del av den innovative satsningen til Kunde for blant annet tidliginvolvering av leverandører. Derfor ønskes en prosess som involverer alle interessenter i en tidligst mulig fase, slik at riktige beslutninger kan fattes på rett grunnlag. Prosessen er planlagt som følger:

2.2 Fasene

Prosessen er planlagt som følger:



Figur B- 1 Fasene



Figur B- 2 Tentativ fremdrift

2.3 Tilbudskonkurransen

Tilbudskonkurransen gjennomføres iht. reglene i Konkurranses grunnlag Dekontaminatorer åpen tilbudskonkurranse med dialog etter del II. Leverandøren skal inngi tilbud som oppfyller kravene i denne beskrivelsen, samt Vedlegg 1 – 6.

Kunde vil gå i dialog med alle leverandører som har levert tilbud. Dialogen baserer seg blant annet på å avklare usikkerheter i tilbudene, samt å bidra til at Leverandørene leverer et tilbud som er mest optimalt i forhold til Kunde sine ønsker. Alle leverandører skal gis samme mulighet til å endre, revidere, forbedre sitt tilbud.

Kunde vil til slutt velge ut en leverandør etter dialogen er gjennomført. Utvelgelsen vil skje på grunnlag av tildelingskriteriene i konkurransegrunnlaget. Vi oppfordrer alle leverandører til å ta kontakt med Oppdragsgiver dersom det skulle være uklarheter i konkurransegrunnlaget.

Tilbudsfasen avsluttes med en inngåelse av kontrakt.

2.4 Prøvemontasje

Leverandøren skal demontere og fjerne eksisterende dekontaminator på desinfeksjonsrommet på en forsvarlig måte i tett dialog med Kunde, forut for levering og montering av et eksemplar av tilbudte modell på desinfeksjonsrommet. Tidspunkt og andre praktiske forhold rundt montasjen skal planlegges og godkjennes av representant fra det kliniske miljø.

Hensikten med denne fasen er at brukere og tekniske personell får testet maskinen over tid, og i en daglig driftssituasjon. Som beskrevet under vil det her bli tatt egne tester både med menneskelig avfall fra pasienter på avdelingen og med testsoil som benyttes bl.a. til validering i sterilsentralen.

Før Kundes personell starter egentesting, skal leverandøren dokumentere montasje og egentesting iht. EN-ISO 15883 (IQ, OQ, PQ). Dokumentasjon skal overleveres og godkjennes av St. Olav før prøvetesting settes i gang.

Leverandøren er ansvarlig for maskinen i hele prøveperioden. 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. Opplæring skal skje på Kunde sin lokasjon.

Det kliniske personell vil logge all bruk av prøvemaskinen i perioden 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 prosteintest
- Temperaturkontroll i desinfeksjonssyklusen (sjekk av A0-krav)

Prøvemontasje-fasen avsluttes med en godkjenning av maskintypen og signering av Vedlegg 5 – Godkjenningsprotokoll for prøvemontasje, av representant for Kunde, jf. Vedlegg 4 punkt 19. Signering av Vedlegg 5 legger grunnlaget for å bestille de øvrige maskinene som skal monteres på pasientbadene, samt å utfakturere som beskrevet i Vedlegg 4 – Kjøpsavtale utstyr punkt 15.

Dersom maskinen ikke kan godkjennes, skal Leverandører demontere og fjerne maskinen uten ekstra kostnad. Kunde forplikter seg dermed kun å godtgjøre de ytelsene i prøvemontasjefasen iht. leverandørens tilbud. Kunde vil da gå videre til neste leverandør, rangert som nr. 2 i konkurransen.

2.5 Hovedleveransen

Fasen starter med å planlegge leveransen av 18 maskiner. Dette skal skje i tett samarbeid med avdelingen. Leverandøren må innkalkulere at det kan monteres maks 1 maskin pr. dag. Det må også tas høyde for at montasje skjer over en lenger periode som følge av pasientbelastningen, da det krever store tiltak for å flytte på isolerte pasienter. Ved behov for mellomlagring av maskinene på St. Olavs kan dette avtales med Kunde.

Alle maskinene skal kontrolleres og valideres iht. EN-ISO 15883 (IQ, OQ, PQ). Dokumentasjon skal overleveres og godkjennes av Kunde før hovedleveransen er godkjent og prøvedrift settes i gang.

Når maskinene er montert, testet og dokumentasjon er godkjent, skal det gjennomføres 3 måneders prøvedrift. Dette gjelder også for den maskinen som har gjennomgått prøvemontasje. Hensikten med prøvedriften er å kontrollere stabil drift på alle maskinene under ett. Leverandøren er ansvarlig for maskinene i hele perioden, med unntak av åpenbare brukerfeil eller skader på maskinene.

Leverandører plikter å gjennomføre tilstrekkelig brukeropplæring, både av klinisk personell og av teknisk personell. Det må tas høyde for flere runder med brukeropplæring, for å dekke alle skift. Opplæring avtales i fellesskap med avdelingsledelsen og med teknisk personell og utføres i Kunde sine lokaler.

Etter endt, og godkjent prøvedriftsperiode, vil det bli en samlet, skriftlig overtakelsesforretning av alle maskinene, med signering av Vedlegg 6 – Overtakelsesprotokoll Hovedleveranse. Garantiperioden begynner å løpe fra når begge parter har signert Vedlegg 6.

2.6 Garantiperiode

Tilbudt garantiperiode skal være minimum i 2 år.

Opsjon på serviceavtale skal inngå som en del av tilbudet og utformes for minimum 2 år. Etter 2 år skal det være mulig å revurdere/reforhandle serviceavtalen, evt. at sykehusets tekniske personell drifter maskinene selv.

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.

Ved akutte hendelser (stans) må teknisk personell kunne utføre reparasjon eller skadeforebyggende tiltak etter henvisning fra Leverandøren pr. telefon el. liknende. Responstid for fysisk oppmøte for Leverandørens serviceteknikere vil være et element for konkurransen.

2.7 Øvrige kontraktskrav

Krav til levert dokumentasjon:

- teknisk dokumentasjon i digitalt format og original format.
- Nødvendig software til sykehusets teknikere
- Brukermanualer/håndbøker (papir og digitalt)
- Laminerte hurtigguider til desinfeksjonrom (ikke på pasientrom)
- Produktdatablader
- Dokumentasjon på gjennomført fabrikktest.
- Øvrig dokumentasjon iht. til EN-ISO 15883, herunder validering

3 Funksjonsbeskrivelse

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

3.1 Omfang

Det skal leveres 19 dekontaminatorer fordelt på:

- 1 stk desinfeksjonsrom (skyllerom)
- 18 stk pasientbad

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

3.2 Pasientgrunnlaget

Avdeling for infeksjonssykdommer behandler et bredt spekter av pasientgrupper med ulike infeksjonssykdommer og smitterisiko og dekontaminatorene må kunne håndtere patogene organismer så som blant annet bakterier, virus, sopp og sporer.

3.3 Brukermønster

Alle 18 pasientrom på avdeling for infeksjonssykdommer har eget bad hvor dekontaminatoren skal monteres. Dekontaminatorene skal benyttes til stålbekken med lokk, vaskefat i stål og urinflasker i plast og glass fra den inneliggende pasienten på sengerommet, se bilder:



Figur B- 3 Bekken,m urinflaske glass, urinflaske plast.

Spyledekontaminatorene skal også benyttes til å desinfisere tallerkener, kopper, bestikk etc. som pasienten har brukt, før dette godset vaskes i vanlig husholdnings oppvaskmaskin. Matrester forutsettes grundig fjernet av pleiepersonell før godset settes inn i dekontaminatoren. Det benyttes da engangkluter/svamper.

Maskinen skal ikke benyttes til instrumenter eller annet utstyr.

3.4 Renhet

Maskinen må ha rene overflater og tåle desinfeksjonsvask. Maskinen skal være beregnet for luftsmitteisolat.

Kunde har rammeavtale med Lilleborg og avdelingen benytter i dag Lilleborg Dekoren Ultra Pluss. Maskinen må kunne benytte denne såpetypen.

Det benyttes ikke skyllemiddel i tørkeprosessen.

4 Kravspesifikasjon

Tekniske krav er samlet i Vedlegg 3 - Tilbudsskjema. Leverandøren besvarer direkte i skjemaet og leverer med tilbudet. Vær oppmerksom på at det er flere arkfaner i Vedlegg 3.