

Spørgsmål og svar
EU-udbud 2012/S 75-123640
Hæmodialysemaskiner med tilhørende leverandørafhængige
forbrugsvarer

	Spørgsmål	Svar
1	<p>Punkt 4.1.13, A krav: Vedrørende blodvolumen kræves der i kravet relativ blodvolumen. Tilbydes der absolut blodvolumen som er en mere nøjagtig måling vil kravet da ses som opfyldt ?</p>	<p>Krave fastholdes. Spørgsmålet beror muligvis på en misforståelse. Der er tale om en løbende registrering af relativ blodvolumen på en kurve (blodvolumenmonitorering) som er noget andet end mængden af rensed blod.</p>
2	<p>Punkt 4.1.17, A krav: Der kræves at det er muligt at behandle babyer (her menes formentlig spædbørn) hvorledes defineres spædbørn ? da det antages at det ikke er vanlig praksis at behandle nyfødte med hæmodialyse.</p>	<p>Kravet i pkt. 4.1.17 lyder: Den tilbudte maskine, skal kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter.</p> <p>Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav. Der tilføjes nyt B-krav der får prioritet 1 med følgende ordlyd: Den tilbudte maskine, bør kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter. Der er behov for, at maskinen har pumpesegment, der kan indstilles til tynde slanger til babyer (Defineret som < 10 kg – fra nyfødte og op til 1/2 - 1 år) Beskriv mulighederne.</p> <p>Nuværende B-kravs ordlyd ændres til: Beskriv om der er nogle specielle krav til personalet i forhold til betjeningen af maskinen ved de forskellige patientkatagorier.</p>
3	<p>Punkt 4.3.4, A krav Der kræves at et slangesæt indeholder alle dele til en HD og en HDF behandling menes der her at alle dele til</p>	<p>:/ Kravet i pkt. 4.3.4 lyder: Det tilbudte slangesæt skal indeholder alle dele(forbrugsartikler), så der kan køres både HD- og HDF</p>

	<p>ovennævnte behandlinger rent fysisk skal være pakket i samme sterile emballage.</p>	<p>behandling.</p> <p>Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav.</p> <p>Nuværende B-krav ændres til: Det ønskes at de tilbudte slangesæt skal indeholde alle dele (forbrugsartikler), så der kan køres <i>enten</i> HD- eller HDF behandling. Beskriv hvilke dele et sådant slagesæt/slangesættene vil indeholde.</p>
4	<p>Punkt 5.1.1, A krav</p> <p>Kræves der her at maskinen kan kommunikerer direkte med hospitalets egen software uden at der bliver installeret en software på serveren. Dvs. at maskinen skal kunne kommunikerer HL7 direkte fra sit netværk stik ?</p>	<p>Kravet i pkt. 5.1.1 lyder: Den tilbudte maskine skal kunne sende information/behandlingsdata til patientdatasystem/server og modtage information fra patientdatasystem/server (2-vejskommunikation via HL7 protokol)</p> <p>Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav.</p> <p>Nuværende B-krav ændres til: Der ønskes en beskrivelse af muligheder for kommunikation og integration via HL7 – direkte eller via server og/eller software. Dataopsamling via server er ikke nærmere defineret på nuværende tidspunkt (se pkt. 5.1.2)</p>
5	<p>Punkt 5.1.2, A krav</p> <p>Menes der her at maskinen kan kommunikerer direkte med en tredje parts software fra anden leverandør ?</p>	<p>Kravet i pkt. 5.1.2 lyder: Den tilbudte maskine må ikke stille krav til specifikke software løsninger. (Tredjeparts IT-system)</p> <p>Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav med følgende ordlyd: Der er ikke på nuværende tidspunkt taget stilling til dette,</p>

Spørgsmål og svar 1 af 10/5-2012

Spørgsmål og svar 2 af 14/5-2012

Spørgsmål og svar 3 af 15/5-2012

Spørgsmål og svar 4 af 16/5-2012

Spørgsmål og svar 5 af 22/5-2012

		hvorfor der ønskes så åben og fleksible kommunikation som muligt via HL7.
6	Vedr. bilag C, kravspecifikationer, A-krav punkt 4.1.6 <i>Den tilbudte maskine, skal kunne indstille dialysat temperaturen</i> Kan dette ændres til: "Den tilbudte maskine, skal have mulighed for indstilling af dialysat temperaturen"?	Ja det kan accepteres. A-kravet ændres til følgende ordlyd: Den tilbudte maskine, skal have mulighed for indstilling af dialysat temperaturen.
7	Vedr. bilag C, kravspecifikationer, A-krav punkt 4.1.17 <i>Den tilbudte maskine, skal kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter.</i> Kan dette ændres til: "Den tilbudte maskine, skal kunne anvendes til personer med lav kropsvægt og voksne patienter"?	Kravet i pkt. 4.1.17 lyder: Den tilbudte maskine, skal kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter. Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav. Der tilføjes nyt B-krav der får prioritet 1 med følgende ordlyd: Den tilbudte maskine, bør kunne anvendes til både babyer, børn og voksne patienter. Der er behov for, at maskinen har pumpesegment, der kan indstilles til tynde slanger til babyer (Defineret som < 10 kg – fra nyfødte og op til ½ - 1 år) Beskriv mulighederne. Nuværende B-kravs ordlyd ændres til: Beskriv om der er nogle specielle krav til personalet i forhold til betjeningen af maskinen ved de forskellige patientkatagorier.
8	Vedr. Bilag C, kravspecifikationer, A-kravpunkt 4.3.4 <i>Det tilbudte slangesæt skal indeholde alle dele (forbrugsartikler), så der kan køres både HD- og HDF behandling</i> Kan dette ændres til: "De tilbudte slangesæt skal indeholde	Svar:/ Kravet ændres fra et A-kravet til et B-krav. Nuværende B-krav ændres til: Det ønskes at de tilbudte slangesæt skal indeholde alle dele (forbrugsartikler), så der kan

Spørgsmål og svar 1 af 10/5-2012

Spørgsmål og svar 2 af 14/5-2012

Spørgsmål og svar 3 af 15/5-2012

Spørgsmål og svar 4 af 16/5-2012

Spørgsmål og svar 5 af 22/5-2012

	<p>alle dele (forbrugsartikler), så der kan køres enten HD- eller HDF behandling"? En differentiering af slangesæt til hhv. HD- og HDF behandling passer yderligere til bilag Q, årlig driftsomkostning, hvor der ønskes en behandlingspris for hhv. HD- og HDF behandling.</p>	<p>køres enten HD- eller HDF behandling. Beskriv hvilke dele et sådant slagesæt/slangesættene vil indeholde.</p>
9	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, A-krav punkt 4.3.8 <i>I det tilbudte sortiment skal der findes produkter til både babyer, børn og voksne</i> Kan dette ændres til: <i>"I det tilbudte sortiment skal der findes produkter til patienter med lav kropsvægt og voksne"</i></p>	<p>Svar:/ Nej dette kan ikke accepteres, kravet fastholdes med følgende defination: Baby < 10 kg (nyfødte op til ½ - 1 år) Børn 10 – 30 kg. Fra 15 år regnes man som voksen</p>
10	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, A-krav punkt 4.2.5 <i>Den tilbudte maskine, skal kunne foretage en desinfektion og skal forhindre opstart af behandlingen, såfremt desinfektion ikke er gennemført eller indenfor en defineret periode</i> Kan dette ændres til: <i>"Den tilbudte maskine, skal kunne foretage en desinfektion og skal kunne vise en opmærksomhedsalarm, der fortæller at desinfektion ikke er gennemført?"</i></p>	<p>Ja det kan accepteres. A-kravets ordlyd ændres til: Den tilbudte maskine, skal kunne foretage en desinfektion og skal kunne vise en opmærksomhedsalarm, der fortæller at desinfektion ikke er gennemført?</p>
11	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, B-krav punkt 5.2.1 <i>Ønsket er, at der ved alarm på udstyret vises et løsningsforslag med tekst på skærmen. Der ønskes mulighed for justering af lydstyrken. Beskriv hvorledes dette håndteres af systemet, samt hvilke typer af alarmer (fx opmærksomheds alarm m.v.) Bliver også vurderet i forbindelse med Workshop og Klinisk afprøvning se bilag P.</i> Kan det midterste afsnit: <i>Der ønskes mulighed for justering af lydstyrken.</i></p>	<p>Nej dette kan ikke accepteres, kravet fastholdes. Da det er et B-krav er det ikke nødvendigt med ændringer, da der vil blive vurderet på den løsning der tilbydes. Der vurderes ud fra det kravspecifikationens svar og ved workshop/klinisk afprøvning. Det er derfor vigtigt, at der angives hvorledes kravet vil blive opfyldt, om det er niveau forskel / lydstyrke el. lignende, samt evt. begrundelser for løsning.</p>

Spørgsmål og svar 1 af 10/5-2012

Spørgsmål og svar 2 af 14/5-2012

Spørgsmål og svar 3 af 15/5-2012

Spørgsmål og svar 4 af 16/5-2012

Spørgsmål og svar 5 af 22/5-2012

	<p>Ændres til: "Der ønskes mulighed for niveau forskel af lydstyrken ved forskellige alarmtyper?"</p>	
12	<p>Vedr. Bilag C, kravspecifikationer, B-krav punkt 5.2.2 <i>Der ønskes mulighed for brugerdefineret skærmlayout. Beskriv hvorledes dette håndteres af systemet. Bliver også vurderet i forbindelse med Workshop og Klinisk afprøvning se bilag P.</i> Kan dette ændres til: "Der ønskes mulighed for behandlingstilpasset skærmlayout?"</p>	<p>Nej dette kan ikke accepteres, kravet fastholdes. Da det er et B-krav er det ikke nødvendigt med ændringer, da der vil blive vurderet på den løsning der tilbydes. Der vurderes ud fra det kravspecifikationens svar og ved workshop/klinisk afprøvning.</p>
13	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, B-krav punkt 6.1.1 <i>Beskriv hvilke vedligeholdelsesprocedurer og hvad der skal foretages, samt nedetid i forbindelse med dette. Der ønskes max. nedetid på 30 min.</i> Spørgsmål til dette punkt: "Hvad menes der med vedligeholdelsesprocedurer – giv venligst eksempler?"</p>	<p>Vi mener f.eks. Tilbudsgivers anbefalinger på daglig, ugentlig og/eller månedlig vedligeholdelsesprocedurer. Vi vil således gerne have defineret/beskrevet jeres anbefalinger til hvad de daglige brugere af udstyret forventes at lave af vedligeholdelsesprocedurer.</p>
SPØRGSMÅL OG SVAR 2 af 14/5-2012		
14	<p>Vedr. spørgsmål/svar 9, kravspecifikationer, A-krav punkt 4.3.8: <i>I det tilbudte sortiment skal der findes produkter til både babyer, børn og voksne.</i></p> <p>Vi anmoder om at dette ændres til B-krav, så det er afpasset til svaret på spørgsmål 2 og 7 vedr. 4.1.17, hvor kravet er blevet ændret fra A-krav til B-krav</p>	<p>Dette accepteres Kravet ændres fra et A-krav til et B-krav.</p> <p>Der tilføjes nyt B-krav der får prioritet 1 med følgende ordlyd:</p> <p>I det tilbudte sortiment bør der findes produkter til både babyer, børn og voksne.</p>
15	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, punkt 2.1: Leveranceomfang</p> <p>Spørgsmål: Hvad forventes der besvaret i dette</p>	<p>Leveranceomfanget er at betragte som et A-krav, og kan besvares med accepteres, og evt. en beskrivelse af med hvilket udstyr der tilbydes.</p>

	punkt?	
16	Vedr. bilag E, Leveranceplan Spørgsmål: Er dette bilag alene til information eller ønskes bekræftelse?	Det skal i bilaget tilkendes gives, at tilbudsgiver acceptere de angivne terminer.
17	Vedr. bilag Q, Årlig driftsomkostning Spørgsmål: Under nettopris skal der her anføres pris pr. behandling eller totalomkostning for alle de beskrevne behandlinger?	Nettopris for totalomkostning for alle HD- og HDF-behandlinger som der er anført pr. år.
18	Vedr. bilag Q, Årlig driftsomkostning Spørgsmål: Da der indgår maskinafhængige forbrugsartikler som sterilt filter og servicekit, er vi nødt til at vide fordelingen af de 130 maskiner pr. dialyseafsnit?	Det kan på nuværende tidspunkt ikke oplyses. Men som det fremgår af bilag Q skal årlig driftsomkostning skal baseres på det oplyste antal dialysebehandling (for alle maskiner i Region Midtjylland som i dag er 171 maskiner).
19	Vedr. bilag Q, Årlig driftsomkostning Spørgsmål: Da centralkoncentrat er omfattet af udbuddet vedr. utensilier i Region Midtjylland, hvorledes skal vi så forholde os til prissætning af A-koncentrat til de 5 sygehuse i Regionen i dette udbud?	Der skal prissættes i forhold til dette udbud, og der skal ikke skelnes imellem de 5 sygehuse. Der er tale om en opsat forudsætning, så priserne kan vurderes ud fra det samme udgangspunkt hvorved der opnås en sammenlignelig pris. (Se evt. bilag R)
SPØRGSMÅL OG SVAR 3 af 15/5-2012		
20	Vedr. Bilag C, kravspecifikationer, B-krav punkt 7.2.7 <i>Beskriv systemets peak (dB(C)), drifts (dB(A)) og standby (dB(A)) støjniveau til omgivelser (målt efter DS/EN ISO 9612) (Standby & drift som gennemsnitsværdi) Niveauer over 40dB ønskes ikke installeret uden støjreducerende tiltag fra tilbudsgiver. Beskriv de støjreducerende tiltag, som medfølger tilbuddet (fx støjdæmpning af</i>	Nej dette kan ikke accepteres, kravet fastholdes. Da det er et B-krav er det ikke nødvendigt med ændringer, da der vil blive vurderet på den løsning der tilbydes. Det er derfor vigtigt, at der angives hvorledes kravet opfyldes, såfremt der er kliniske/faglige/"lovkrav" der gør

Spørgsmål og svar 1 af 10/5-2012

Spørgsmål og svar 2 af 14/5-2012

Spørgsmål og svar 3 af 15/5-2012

Spørgsmål og svar 4 af 16/5-2012

Spørgsmål og svar 5 af 22/5-2012

	<p><i>blæser, kompressor, støjdæmpning af kabine/kabinet) Bliver også vurderet i forbindelse med workshop og Klinisk afprøvning se bilag P</i></p> <p>Kan følgende tekst: Niveauer over 40dB ønskes ikke installeret uden støjreducerende tiltag fra tilbudsgiver. Beskriv de støjreducerende tiltag, som medfølger tilbuddet (fx støjdæmpning af blæser, kompressor, støjdæmpning af kabine/kabinet) Ændres til: "Jo lavere støjniveau jo bedre"?</p>	<p>at et krav ikke kan opfyldes, er det vigtigt at det anføres hvorfor.</p>
21	<p>Vedr. pkt. 7.2.7 Kunne det være muligt at få niveauet ændret/fjernet således at det svarer til de maskiner som findes på markedet. Os bekendt kan ingen dialysemaskiner på markedet opfylde kravet. Af patientsikkerhedsmæssige og tekniske hensyn må der ikke foretages støjreducerende tiltag, som ikke er godkendt/afprøvet til formålet</p>	<p>Se svar i pkt. 20</p>
22	<p>Vedr. punkt 4.3.8 Vi gør opmærksomme på at hvis ordregiveren fastholder A-kravet vedr. babyer (vægt under 10 kg), vil det ikke være muligt for os at byde ind på udbuddet, idet vi på nuværende tidspunkt kun kan tilbyde behandling til børn fra 10 kg og op efter.</p>	<p>Se svar i spørgsmål 14 af 14/5-2012.</p> <p>Det nye B-krav har pkt. nr. 4.3.2 i den reviderede kravspecifikation.</p>
23	<p>Vedr. punkt 6.3.1 Skal tilbudsgiver oplyse tilbagekaldelsesplan for maskiner, reservedele til maskiner eller for forbrugsartikler? Samme gælder punkt 6.3.2</p>	<p>B-kravet 6.3.1 hedder Der ønskes en beskrivelse af tilbudsgivers tilbagekaldelsesplan for defekte varer. Beskriv hvorledes dette foregår</p> <p>B-kravet 6.3.2 hedder Der ønskes beskrevet proceduren og genleveringstiden, i forbindelse med returnering af afviste varer fra ordregivers varemottagelse.</p> <p>For de to nævnte punkter gælder</p>

		det udelukkende forbrugsvarer
SPØRGSMÅL OG SVAR AF 16/5-2012		
24	<p>6.1. krav til vedligehold og drift: Der er i kravspecifikationen (6.1.1) stillet et b-krav om at tilbudsgivere skal beskrive vedligeholdelsesprocedurer og hvad der skal foretages, samt nedetid i forbindelse med dette. Der ønskes max. nedetid på 30 min. Kunne det være muligt at få uddybet hvilke vedligeholdelsesprocedurer ordregiveren ønsker at få beskrevet og hvordan ordregiveren definerer nedetid?</p>	<p>Se svar i pkt. 13 Yderligere defineres nedetid, som den tid, hvor maskinen ikke kan bruges til dialysebehandling på grund af vedligehold.</p>
25	<p>7.2 krav til arbejdsmiljø:</p> <p>Der er i kravspecifikationen (7.2.7) stillet et b-krav om, at tilbudte produkter ikke har et støjniveau over 40 db, uden støjreducerende tiltag fra tilbudsgiver.</p> <p>Der ønskes oplysning om, hvordan det nævnte niveau på 40 db er fastlagt. Det fremgår f.eks. af Arbejdstilsynets gældende AT-vejledning D.6.1 om støj, at et støjniveau på ca. 50 db normalt er acceptabelt på en arbejdsplads, hvor der stilles store krav til præcision og opmærksomhed. I lyset heraf opfordres atter til, at kravet ændres således, at der anvendes en højere accepteret norm end 40 db.</p>	<p>B-kravet fastholdes: Der er tale om et B-krav som er et "ønske".</p> <p>Den AT-vejledning D.6.1. der henviset til i spørgsmålet skriver under afsnittet "opmærksomhed og ubesværet samtale" :</p> <p>Almindelig samtale foregår ved 55-60 dB(A). Den øvrige støj bør normalt være ca. 10 dB lavere for ikke at virke forstyrrende.</p> <p>Under afsnittet "Industri uden støjende maskiner står": Kravet om opmærksomhed betyder, at støjbelastningen bør ligge væsentligt under grænseværdien. Støjbelastningen ved koncentrationskrævende arbejde som fx laboratoriarbejde bør ligge særligt lavt</p> <p>Vi har et ønske om så lavt niveau som muligt. De 40 db er derfor et ønske og ikke et krav. Scoren for B-kravet vil derfor være afhængig af, om man tilbyder noget der ligger over eller under de ønskede 40 db.</p> <p>Se endvidere tidligere svar i pkt. 20</p>

SPØRGSMÅL OG SVAR AF 22/5-2012		
26	<p>Vedr. bilag C, kravspecifikationer, B-krav punkt 6.3.3 Der ønskes dokumentation for opbevaringskrav før og under leverancen. Beskriv hvorledes opbevaringskrav (fx temperatur) overholdes før og under leverancen. Vedlæg eksempel på sådan en dokumentation.</p> <p>Spørgsmål til dette punkt: "Er retningslinier for korrekt opbevaring før og under leverance tilstrækkelig at vedlægge?"</p>	<p>SVAR: Da der er tale om et B-krav, vil den dokumentation som fremlægges blive vurderet. En dokumentation kan f.eks. være retningslinjer, procedure, logfiler for temperaturlogging, certifikater m.v.</p>