



Kontraktbilag 1 Kravspecifikation

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	3
1.1.1	Mindestkrav (MK), prioriterede krav (PK) og krav (K)	4
2	Baggrund og formål	4
3	Akutlægehelicopterens samarbejde med AMK-vagtcentralen	5
3.1	<i>AMK-Vagtcentralernes opgaver</i>	5
3.2	<i>AMK-Vagtcentralernes bemanning</i>	6
4	Krav til akutlægehelicopterberedskab	7
4.1	<i>Overordnede krav</i>	7
4.2	<i>Krav til helikopter</i>	10
4.2.1	Type	10
4.2.2	Certificering mv.	10
4.2.3	Operationsunderstøttelse	11
4.3	<i>Krav til kabine og patientbehandlings faciliteter</i>	17
4.3.1	Generelle krav	17
4.3.2	Temperatur og indvendigt lys	18
4.3.3	Faste forsyningsinstallationer - Oxygen, trykluft, vakuum og strømforsyning	18
4.3.4	Krav til selve kabinen	20
4.3.5	Medicinsk udstyr/installationer	21
4.3.6	Krav til behandlingsmuligheder	23
4.3.7	Krav til fastspænding af løst medicinsk udstyr	25
4.3.8	Ind- og udlastning af patient(er)	25
4.4	<i>Krav til HEMS base</i>	26
4.5	<i>Krav til HEMS-besætningsmedlem og pilot</i>	28
4.5.1	Sundhedsfaglige krav til uddannelse og erfaring	29
4.5.2	HEMS-besætningsmedlemmets opgaver	30
4.6	<i>Øvrige krav til leverandøren</i>	31
4.7	<i>Servicemål</i>	31
5	Reservehelikopterberedskab	34
6	Krav til kvalitet og sikkerhed	34
6.1	<i>Tjenesteyders certificering</i>	34
6.2	<i>Planlægningssystemer</i>	35
6.3	<i>Håndbøger</i>	36
7	Ejerskab til data og krav til dokumentation og registrering	37
8	Krav til træning	39
8.1	<i>Træning inden opstart af operationen</i>	39
8.2	<i>Træning efter opstart af operationen</i>	40
9	Appendiks 1: Referencer	42

1 Indledning

Det indgår som præmis i Region Midtjyllands plan for akutberedskabet i Nordvestjylland, som vedtaget i maj 2010, at der som supplement til de landbaserede præhospitale beredskaber etableres et nationalt helikopterberedskab. I forlængelse heraf er det en del af aftalegrundlaget mellem Regeringen og Dansk Folkeparti vedr. nære sundhedstilbud i udkantsområder og akutlægehelikopterordning, at der etableres en akutlægehelikopter i forsøgsordning i Nordvestjylland med udgangspunkt fra Karup Lufthavn.

På denne baggrund ønsker Region Midtjylland og Region Nordjylland (ordregivere) at indføre et akutlægehelikopterberedskab som supplement til det eksisterende lægelige præhospitale beredskab fra primo 2011. Forsøgsperioden vil have en varighed på 13 måneder fra driftsstart med mulighed for forlængelse to gange 6 måneder. Med henblik på, at forsøgsordningen skal bidrage til at danne grundlag for vurdering og tilrettelæggelse af et permanent nationalt akutlægehelikopterberedskab i Danmark, er der fra politisk side lagt vægt på, at forsøgsordningen kan gå i drift d. 1. april 2011.

Akutlægehelikopterberedskabet skal dække Region Midtjylland og Region Nordjylland samt udføre primært HEMS (Helicopter Emergency Medical Service) og interhospital transport (Helicopter Intensive Care Medical Service (HICAM) transport) med alvorligt tilskadekomne og/eller intensiv/kritisk syge patienter i dagens lyse timer (VFR forhold). Helikopteren skal kunne starte og lande i Karup Lufthavn under IFR forhold. Som option afgives tilbud på operation om natten (VFR nat forhold). Under særlige omstændigheder kan der være tale om indsatser uden for de to regioner.

Akutlægehelikopterberedskabet skal udføres som en "Helicopter Emergency Medical Service" (HEMS) - operation, og udbuddet omfatter base, egnet helikopter, og nødvendigt personel (pilot og ambulancebehandler med betydelig præhospital erfaring (Hems-besætningsmedlem)) til at udføre operationen.

Kravspecifikationen omhandler ordregivernes tekniske og operative krav til leverandøren i forbindelse med etablering af et akutlægehelikopterberedskab. Den leverandør, der indgår kontrakt med ordregiverne om akutlægehelikopterberedskab, skal tilfredsstille kravene i dette dokument med hensyn til det personel, materiel og de driftssystemer, som benyttes.

Kravspecifikationen udtrykker både generelle rammekrav og specifikke krav for etablering af akutlægehelikopterberedskabet.

1.1.1 Mindstekrav (MK), prioriterede krav (PK) og krav (K)

I kravspecifikationen i kontraktbilag 1 er visse af ordregivernes krav til den udbudte løsning angivet som "mindstekrav" (MK). Der er tale om krav fra ordregivernes side, som skal accepteres uden forbehold fra tilbudsgivers side.

Det er således en forudsætning for at komme i betragtning til den udbudte opgave, at tilbudsgiver ved afgivelsen af sit tilbud accepterer og garanterer, at samtlige mindstekrav kan opfyldes. Såfremt blot ét mindstekrav ikke er opfyldt, vil ordregiverne være forpligtet til at afvise det pågældende tilbud som ikke-konditions-mæssigt.

Ordregivernes ønske om en bestemt egenskab eller et bestemt vilkår er i kravspecifikationen i kontraktbilag 1 angivet som "prioriterede krav" (PK) eller "krav" (K).

PK: Tilbudsgivers opfyldelse af disse krav indgår i tilbudsevalueringen, jf. pkt. 1.18. Tilbudsgivers opfyldelse af disse "prioriterede krav" skal beskrives i Kontraktbilag 2 eller i et bilag benævnt "tilbudsgivers løsningsbeskrivelse". Løsningsbeskrivelsen skal i den forbindelse indeholde oplysninger, som gør det muligt for ordregiverne at vurdere kvaliteten af tilbudsgivers opfyldelsesgrad af disse krav.

PK kravene er opdelt i henholdsvis PK1 og PK2, hvor PK1 vægtes højere end PK2.

K: Tilbudsgivers opfyldelse af disse krav indgår ikke i tilbudsevalueringen, men kravene vil blive inddraget i implementeringsfasen. Tilbudsgivers opfyldelse af disse krav skal derfor beskrives i Kontraktbilag 2.

2 Baggrund og formål

Lægelig præhospital indsats er supplerende indsats til de opgaver, hvor tidlig lægelig diagnostik og behandling kan forventes at have betydning for sygdomsforløbet.

Akutlægehelikopteren er en supplerende enhed til det eksisterende præhospitale beredskab, herunder specielt det lægelige præhospitale beredskab (akutlægebilerne) i Region Midtjylland og Region Nordjylland.

Akutlægehelikopteren skal bidrage til, at alle borgere i Region Midtjylland og Region Nordjylland sikres ligeværdig tilgang til avanceret højt specialiseret præhospitalt lægeligt tilbud og hurtig transport til specialiserede og højt specialiserede behandlingstilbud ved alvorlig sygdom eller tilskadekomst.

Akutlægehelikopteren bemannes som akutlægebilerne - med specialuddannet anæstesilæge (i det følgende benævnt helikopterlæge), en ambulancebehandler med betydelig præhospital erfaring - samt en pilot.

Akutlægehelikopterens opgave er:

- at supplere lokalt med højt specialiseret lægelig indsats
 - Være supplerende primær præhospital lægelig indsatsenhed i regionernes yderområder, hvor der kan være langt til nærmeste akutlægebil.
 - Være backup til eksisterende akutlægebil, når disse er optaget af andre opgaver
 - Fungere som supplerende lægelig præhospital enhed, når der er brug for flere læger på samme skadested.
 - Være indsatsenhed ved storulykker/katastrofer: Kan medtage indsatsleder og således sikre hurtig mobilisering af sundhedsfaglig indsatsledelse. Herunder mulighed for optimal fordeling af et større antal patienter på hele landets sygehuse.
- at sikre hurtig og kompetent transport til specialiseret og højt specialiseret behandling
 - Overtage patient fra lokal ambulance og akutlægebil og sikre hurtigst mulige transport til den specialbehandling/det behandlingssted som patientens tilstand måtte kræve, specielt ved længere afstande.
 - Sikre at patienter med behov for avanceret overvågning og behandling under transporten til behandlingssted ledsages af speciallæge.
 - Transportere svært syge medicinske og kirurgiske patienter mellem sygehusene, hvor akut overflytning til højt specialiseret afdeling er tidskritisk.

3 Akutlægehelikopterens samarbejde med AMK-vagtcentralen

3.1 AMK-Vagtcentralernes opgaver

AMK-vagtcentralerne varetager disponering af ambulancer og akutlægebiler, planlægning og disponering af liggende befordring og interhospital transport. AMK-vagtcentralen modtager opgaverne fra enten politiets 1-1-2-alarmcentral eller en rekvirent inden for sundhedsvæsenet (praktiserende læger, vagtlæger eller hospitaler). AMK-vagtcentralerne foretager en primær visitation af indkomne opkald og dernæst en sundhedsfaglig visitering og teknisk disponering af opgaverne.

Med indførelse af en akutlægehelikopter i Region Midtjylland og Region Nordjylland indbefatter denne visitation også, at der foretages en indledende beslutning, om hvorvidt en

opgave skal løses af akutlægehelikopteren (primær visitation). Denne indledende visitation vil foregå både på AMK-vagtcentralerne i Region Midtjylland og Region Nordjylland.

Den konkrete disponering af akutlægehelikopteren vil ske fra AMK-vagtcentralen i Region Midtjylland. Ved behov for akutlægehelikopter, vil Region Nordjyllands AMK-vagtcentral – som ved behov for andre præhospitaler ressourcer fra Region Midtjylland, rekvirere akutlægehelikopteren til opgave i Region Nordjylland via Region Midtjyllands AMK-vagtcentral.

3.2 AMK-Vagtcentralernes bemanning

AMK-vagtcentralerne er bemandede med tekniske disponenter og sundhedsfaglige medarbejdere, der er specielt uddannede til opgaven. De sundhedsfaglige medarbejdere arbejder ud fra en elektronisk prioriterings- og disponeringsvejledning, som leder frem til en behovsvurdering og en hastegrad for indsatsen. Ud over den elektroniske vejledning vil der være adgang til lægelig (AMK, lægevagt) og/eller anden sundhedsfaglig beslutnings- og vurderingsstøtte.

4 Krav til akutlægehelikopterberedskab

4.1 Overordnede krav

Kravnr. 1. Type: MK

Helikopteren skal understøtte alle de beskrevne operationsformer i denne kravspecifikation, således at disse kan udføres i henhold til gældende dansk lovgivning (BL, jf. reference 01), EU forordninger (reference 02 og 03), Dansk Standard (reference 04, 05, 12 og 14) og andre dokumenter, jf. Appendiks 1.

Kravnr. 2. Type: MK

Leverandøren skal inden igangsættelse af operation herunder prøveflyvninger have tegnet:

- Alle nødvendige og lovpligtige forsikringer i form af erhvervsansvarsforsikring og helikopterens lovpligtige ansvarsforsikring.
- Dækningen skal som minimum udgøre:
 - Personskade: DKK 10 mio. kr. per år per hændelse
 - Tingskade, herunder produktskade: DKK 5 mio. kr. per år per hændelse

Leverandøren skal på anmodning dokumentere, at en sådan forsikring er tegnet, og at denne ikke kan opsiges, uden at forsikringsselskabet meddeler dette til ordregiverne. I tilfælde af opsigelse skal leverandøren samtidig med forsikringens ophør stille en anden tilsvarende forsikring til rådighed.

Kravnr. 3. Type: PK1

Helikopteren bør opfylde kravene i DS/EN 13718-1 eller lignende (reference 04)

DS/EN 13718-1. Ambulancer og tilhørende udstyr – Ambulancefly – Del 1: Krav til medicinsk udstyr anvendt i ambulancefly.

Kravnr. 4. Type: PK1

Helikopteren bør opfylde kravene i DS/EN 13718-2 eller lignende (reference 05)

DS/EN 13718-2, Ambulancer og tilhørende udstyr – Ambulancefly – Del 2: Operationelle samt tekniske krav til ambulancefly.

Kravnr. 5. Type: PK1

Helikopteren bør være udstyret og certificeret til følgende typer af operationer, således at operationerne kan foregå sikkert og effektivt inden for primært Region Midtjylland og Region Nordjylland, men ved behov operationer i hele Danmark (se figur 1):

- **Helikopter Emergency Medical Service (HEMS) operationer**

omfattende transportopgaver med alvorligt tilskadekomne eller andre kritisk syge. Dette er akutte primære flyvninger. Der er her behov for lægelig assistance og hurtig transport til hospital, som kan levere endelig behandling. Der medfølger akutlæge, HEMS-besætningsmedlem, medicinsk udstyr og sædvanligvis 1 patient (fuld intensiv monitorering), Der skal kunne medtages 2 patienter (nr. 2 uden behov for avanceret monitorering) – jf. krav nr. 90.

- **Helicopter Intensive Care Medical Service (HICAM) operationer**

Interhospital transport af kritisk syge patienter. Flyvningerne udføres med op til 5 personer:

- Besætning (pilot, Hems-besætningsmedlem og helikopterlæge)
 - En ekstra sundhedsfaglig person
 - Patienten.
- Transport af livsvigtige forsyninger (udstyr, blod og medikamenter) til større katastrofer, opgaver på vanskeligt tilgængelige lokaliteter, mv.
 - Transport af indsatsleder KOOL, sundhedsfaglig ledelse og sundhedsfagligt personel ved større katastrofer.
 - Øvrige sundhedsfaglige opgaver, hvor akutlægehelikopteren med fordel kan anvendes.



Figur 1: Akutlægehelikopterens primære operationsområde: Region Nordjylland (blåt) og Region Midtjylland (grønt). Operationer i øvrige områder af Danmark (gråt) ved behov.

4.2 Krav til helikopter¹

4.2.1 Type

Kravnr. 6. Type: MK

Helikopteren skal have en coating/bemaling inklusiv påføring af Region Midtjyllands og Region Nordjyllands logoer. Logoerne må maksimalt fylde 40 cm på hver led. Leverandørens logo kan påføres helikopteren i samme område som regionernes logoer og må ikke udgøre mere end 2/3 del af disse. Leverandørens logo må ikke placeres på undersiden af helikopteren.

Helikopteren skal være gul (gerne RAL 1016) med fluoriserende grøn/gule tern. Helikopteren skal tydeligt være mærket med ordet 'læge'.

Leverandørens plan for bemaling/coating skal forelægges ordregiverne til godkendelse efter kontraktindgåelse.

4.2.2 Certificering mv.

Kravnr. 7. Type: MK

Helikopteren skal være certificeret iht. EASA CS-27 Category A eller EASA CS-29 Category A og skal kunne opereres i "Performance Class 1" (reference 06).

Kravnr. 8. Type: MK

Helikopteren skal være certificeret til IFR flyvning.

Kravnr. 9. Type: MK

Alle operationerne skal gennemføres som single-pilot operationer.

Kravnr. 10. Type: PK1

Helikopteren bør være udstyret med dobbeltstyringsanordning i cockpit (Dual-controls).

Kravnr. 11. Type: MK

Helikopteren skal være udstyret som anført i BL 1-12 samt i JAR-OPS 3 for IFR flyvning samt VFR nat flyvning, og VFR flyvning.

Kravnr. 12. Type: K

Den fuldt udstyrede helikopters konfiguration ønskes specificeret, herunder bør vægt af udstyr, der ikke er en integreret del af helikopteren, specificeres. Specificeret konfiguration og vægt bør anvendes i alle beregninger, og alle afvigelser fra krav bør anføres.

¹ Krav til reservehelikopter er beskrevet i afsnit 5

Standard masser, der anvendes ved beregninger, er som følger:

- Massen af installeret medicinsk udstyr er 150 kg
- Massen af øvrigt udstyr, der medbringes på en flyvning, er 160 kg
- Massen af 1 person er 85 kg
- Total antal personer ombord er 5².
- Massen af brændstof beregnes som brændstof nødvendigt til 240 NM³ flyvning samt 20 minutters reservebeholdning ved normal ligeud flyvehastighed.

Ved beregning bør forudsættes flyvning ved havets middelvandstandshøjde (MSL) samt under standard atmosfæriske betingelser (ISA) og under 0-vind forhold.⁴

Kravnr. 13. Type: MK

En gyldig og ajourført helikopter flyvehåndbog ("Flight Manual") indeholdende oversigt over udstyr skal være til rådighed for ordregiverne.

4.2.3 Operationsunderstøttelse

4.2.3.1 Generelle krav

Kravnr. 14. Type: MK

Leverandøren skal anskaffe og levere det nødvendige antal hjelme til forskellige hovedstørrelser til eget personel og de fastansatte akutlæger. Hjelmene skal have integreret høretelefoner/mikrofon - "head-set" - som kan tilkobles til helikopterens intercom. Der kan bruges vaskbare overtræk og mikrofon-beskyttelse, således at hygiejnen sikres for brugerne. Overtræk og mikrofonbeskyttelse anskaffes og vaskes af leverandøren. Hjelmene må ikke bære leverandørens logo. Leverandøren skal endvidere anskaffe og levere 2 stk. "headsets" med mulighed for tilkobling til helikopterens intercom (til brug for patient og andre) samt 2 stk. passive "høreværn".

Kravnr. 15. Type: MK

Leverandøren skal anskaffe og levere redningsveste (ens type) til alle, samt have fem ekstra i beredskab. Leverandøren skal endvidere til alle redningsveste anskaffe og vedligeholde "Emergency Breathing Device", der er fastgjort til redningsvesten. Redningsvestene må ikke bære leverandørens logo.

Kravnr. 16. Type: MK

² Eksempel på hvorledes antallet opnås: 3 besætningsmedlemmer og 2 patienter, 3 besætningsmedlemmer en patient og en pårørende, 3 besætningsmedlemmer, en patient og en sundhedsfaglig person, 4 besætningsmedlemmer og en patient.

³ 1 NM = 1,852 km.

⁴ Der er tale om vægtangivelser til brug for standardberegningerne i krav 21.

Leverandøren skal til medbringelse i helikopteren levere 3 stk. sikkerhedshjelme til brug på skadested, 4 stk. refleksevene med markering samt uniformer inklusive jakker (sommer/vinter) og støvler i nødvendigt antal og størrelse til pilot, HEMS-besætningsmedlem og helikopterlægerne. Udstyret er personligt. Refleksevene og uniformer må ikke være forsynet med leverandørlogo. Uniforms type, udformning, og farve aftales mellem leverandør og ordregiverne og skal godkendes af ordregiverne.

Kravnr. 17. Type: MK

Leverandøren skal omkostningsfrit for ordregiverne forestå vedligeholdelse af det udstyr, som leverandøren stiller til rådighed. Medicinsk udstyr, der leveres af ordregiverne, vedligeholdes af ordregiverne.

Kravnr. 18. Type: MK

Medicinsk udstyr, som skal monteres i helikopteren, skal være EMC afprøvet og godkendt, før installation iværksættes. Leverandøren skal planlægge med minimum 2 årlige EMC afprøvninger af nyindfaset udstyr.

Kravnr. 19. Type: MK

Leverandøren skal sikre, at der ikke er interferens mellem det medikotekniske udstyr og helikopterens øvrige elektroniske udstyr.

4.2.3.2 Operationelle krav

Kravnr. 20. Type: MK

De i afsnit 2 anførte operationstyper skal kunne udføres iht. gældende nationale og internationale bestemmelser, herunder BL'er (reference 01), JAR-OPS 3 Amendment 5 (reference 08).

Kravnr. 21. Type: PK1

Der ønskes beregninger som viser, at helikopteren kan starte fra en helikopterlandingsplads iht. kravene for "Performance Class 1", med det krævede antal personer og udstyr ombord, og derefter flyve 240 NM og lande med 20 minutters brændstofreserve.

Kravnr. 22. Type: K

Der bør ikke være særlige restriktioner for helikopteren (på grund af montering af lys, antenner eller andet udstyr under helikopteren) mht. landing i et område med begrænset udstrækning, i uvejsomt terræn, i et område med mindre fast undergrund, eller i sne.

Kravnr. 23. Type: PK1

Rotorens frigang over jorden bør være sådan, at sikkerheden for personel uden for helikopteren tilgodeses. Minimum afstand fra rotorbladene til jorden bør under alle rotorhastigheder være 2,2 m.

Kravnr. 24. Type: K

Halerotorsystemet bør udformes således, at operationer kan finde sted i områder, der af forskellige grunde er begrænset størrelsesmæssigt ("confined areas").

Kravnr. 25. Type: PK 2

Halerotorsystemet bør have en afstand til jorden på mindst 1,85 m eller være konstrueret som et beskyttet system.

Kravnr. 26. Type: K

Leverandøren bør specificere helikopterens dimensioner samt helikopterens begrænsning mht. til at lande på en skrå flade.

Kravnr. 27. Type: PK1

Luftstrømmen fra helikopterens rotor bør være sådan, at den ikke hindrer gennemførelse af HEMS flyvninger i tæt bebyggede områder og i andre områder og ikke hindrer ind- og udlastning af patient med rotoren kørende.

Kravnr. 28. Type: PK2

Helikopterens anbefalingsværdige/mest økonomiske marchhastighed bør være mindst 130 KTS (240 km/t)⁵.

4.2.3.3 Kommunikation

Kravnr. 29. Type: MK

Helikopteren skal være udstyret med kommunikationssystemer, der muliggør kommunikation med lufttrafiktjenesten, AMK. Vagtcentraler og regionernes hospitaler, samt andre beredskabsenheder (ambulancer, akutbiler, akutlægebiler, politi samt kommunale og statslige redningsberedskaber).

Kravnr. 30. Type: PK1

Kommunikationssystemet bør tilsikre forbindelse mellem cockpit og kabine. Intern kommunikation i kabinen og cockpit skal kunne slås fra, således at ikke alle medhører samtalerne. Patienten skal kunne udelukkes fra besætningens interne kommunikation.

Kravnr. 31. Type: PK2

⁵ 1 KTS = 1,852 km/t

Personalet bør fra deres sæder i helikopteren have adgang til det kontrolpanel, der styrer kommunikationen.

Kravnr. 32. Type: MK

Helikopterberedskabet er iht. beredskabsloven forpligtet til at anvende SINE-nettet (landsdækkende radiokommunikationsnet) til egne og fælles beredskabsmæssige opgaver. Rigspolitichefen (SINE-sekretariatet) kan dog godkende, at adgang til SINE-nettet kan ske via et gateway- system, således at kommunikation til og fra helikopteren kan ske gennem helikopterens VHF-radio eller mobiltelefonen (reference 10 og 11). Leverandøren skal ikke indregne eventuelle udgifter til etablering af gateway-system.

Kravnr. 33. Type: PK2

Leverandøren bør anvende de mobilapplikationer (software) som regionerne bruger til kommunikation over SINE og sikkert mobilt bredbånd, men er fritstillet mht. til valg af hardware og service af hardware.

Kravnr. 34. Type: PK1

Ordregiverne stiller bærbare SINE-terminaler til rådighed for HEMS- besætningen. HEMS- besætningen bør anvende SINE- terminalerne til kommunikation med øvrige beredskabsenheder i overensstemmelse med en af ordregiverne fastlagt kommunikationsarkitektur.

Kravnr. 35. Type: PK1

Leverandøren skal levere en løsning til elektronisk ambulance journal, der er i stand til at kommunikere med de eksisterende elektroniske journalsystemer i Region Nordjylland.

Kravnr. 36. Type: MK

Helikopteren skal være udstyret med et mobilt telefonsystem der fungerer både på jorden og under flyvning.

Kravnr. 37. Type: MK

Det mobile telefonsystem skal være koblet op til det interne samtaleanlæg (Intercom), således at alle kan kommunikere via mobiltelefonen via mikrofon/højtaler i hjelm og/eller headset.

Kravnr. 38. Type: PK1

Opsættet af det mobile telefonsystem bør sikre at indtastning af telefonnummer, aflæsning af display og SMS-kommunikation kan gennemføres under flyvning.

Kravnr. 39. Type: PK1

Helikopteren bør være udstyret med en satellittelefon løsning som backup til øvrige kommunikationssystemer. Løsningen bør være koblet op til det interne samtaleanlæg (Intercom), således at alle kan kommunikere via mobiltelefonen via mikrofon/højtaler i hjelm og/eller headset.

Kravnr. 40. Type: PK2

Den af leverandøren leverede defibrillator bør kunne sende EKG m.v. til regionernes hospitaler via de kommunikationssystemer, der stilles til rådighed i akutlægehelikopteren.

4.2.3.4 Navigation

Kravnr. 41. Type: PK2

Helikopteren bør være udstyret med et GPS system eller lignende, der muliggør indsættelse af koordinater (for rute og destination) og muliggør visning af styreinformationer (kurs og tid).

Kravnr. 42. Type: K

Helikopteren bør være udstyret med et håndholdt system, der kan anvendes i tilfælde af fejl på det primære system.

Kravnr. 43. Type: PK2

Helikopteren bør være udrustet med et tidssvarende "Moving Map System", integreret med GPS systemet, og som kan vise højde over jorden, kontrolzoner og restriktionsbehæftede områder, mv. Systemet bør leve op til følgende:

- Hukommelse tilstrækkelig til at rumme alle de danske kortdatabaser
- Beregnerkapacitet der muliggør fremkaldelse af kortdetaljer og redigering uden forsinkelse
- Være upåvirket af vibrationer.

Kravnr. 44. Type: PK2

Leverandøren bør tilsikre nødvendig opdatering af kortdata.

Kravnr. 45. Type: PK1

Elektronisk modtagne GPS koordinater fra AMK-vagtcentralen (f.eks. overført via VHF) bør kunne indlæses automatisk i helikopterens GPS system.

Kravnr. 46. Type: PK2

Helikopteren bør være udstyret med tidssvarende overvågnings- og vejr radar.

Kravnr. 47. Type: PK2

Radaren bør leve op til følgende:

- Visning af det underliggende terræn ("ground mapping")

- Rækkevidde 100 NM

Kravnr. 48. Type: PK2

Radaren bør leve op til følgende:

- Visning af ønsket rute indlagt på visningen af det underliggende terræn ("route overlay function")
- Rækkevidde 200 NM
- Minimum sektor visning på 120°
- Opløselighed på 0,1 NM

Kravnr. 49. Type: MK

Helikopteren skal være udrustet med en radarhøjdemåler.

Kravnr. 50. Type: MK

Helikopteren skal være udstyret med et system, der advarer mod flyvning i lav højde.

Kravnr. 51. Type: MK

Systemet til advarsel mod flyvning i lav højde skal som minimum give lyd og visuel advarsel.

Kravnr. 52. Type: K

Helikopteren bør være certificeret og udrustet til at flyve under forhold med overisning, jf JAR-OPS 3, amendment 5 (reference 08).

Kravnr. 53. Type: PK1

Helikopteren bør være udstyret med et landingshjælpemiddel, der som minimum opfylder krav til præcisionsindflyvning kategori 1 samt tilhørende navigationshjælpemidler, der muliggør indflyvning til de danske IFR godkendte lufthavne.

4.2.3.5 Emergency Locater Transmitter

Kravnr. 54. Type: MK

Helikopteren skal være udstyret med en nødlokaliseringssender, som anført i BL 1-10 (reference 01).

Kravnr. 55. Type: K

Emergency Locater Transmitter bør have GPS interface.

4.2.3.6 Auto-pilot

Kravnr. 56. Type: MK

Helikopteren skal være udstyret med en autopilot, der som et minimum tilsikrer, at helikopteren kan holde højde og kurs.

4.2.3.7 Brændstof

Kravnr. 57. Type: PK1

Der bør ikke være restriktioner i forbindelse med brændstofpåfyldning og brændstofaftapning under forhold, hvor motor og rotor er i funktion.

Kravnr. 58. Type: K

Helikopteren bør være udstyret med en indikator ("fuel flow meter"), der viser det aktuelle brændstofforbrug.

4.2.3.8 Udstyr (redningsflåder, personligt sikkerhedsudstyr mv.)

Kravnr. 59. Type: K

Helikopteren bør være udstyret med det nødvendige antal redningsflåder med nødudstyr, pyroteknisk nødsignaludstyr samt mindst én og højst 2 ELTs for hver redningsflåde, jf. BL 1-12.

Kravnr. 60. Type: K

Helikopteren bør være udstyret med en rotorbremse ("rotor brake").

Kravnr. 61. Type: K

Cockpit dørene bør kunne afkastes.

Kravnr. 62. Type: PK1

Helikopteren bør være forsynet med mindst en kabinedør på hver side. Mindst en bør være en "sliding" dør. Mindst en kabinedør på hver side bør tillade fri uhindret ind- og udgang – og kunne fungere som nødudgang fra kabinen.

4.3 Krav til kabine og patientbehandlings faciliteter

Herunder beskrives kravene til helikopterkabinen som arbejdsplads for det sundhedsfaglige personel og som behandlingsområde for syge og tilskadekomne patienter. Dette inkluderer krav til kabinen, herunder sikkerhedsaspekter, faste installationer, forhold vedrørende ind- og udladning af patienter og medicinske installationer i kabinen.

4.3.1 Generelle krav

Kravnr. 63. Type: PK1

Helikopteren bør være indrettet således, at den sikrer, at det medicinske personale kan arbejde såvel sikkert som effektivt og under hensyntagen til patientsikkerheden.

Kravnr. 64. Type: K

Hvis støjniveauet i kabinen overstiger 85 dBA, bør der være relevant lyd beskyttelse, som ikke udelukker nødvendig kommunikation for både besætning og patient.

Kravnr. 65. Type: PK1

Kabinen bør være indrettet således, at den let kan rengøres og desinficeres.

Kravnr. 66. Type: PK2

I forbindelse med rengøring og desinfektion bør der være mulighed for at udtage sæder, bårer, fastmonteret medicinsk udstyr mv. uden brug af værktøj.

Kravnr. 67. Type: MK

Leverandøren er ansvarlig for al affaldshåndtering. Det gælder også materiale, der er kontamineret af blod eller lignende, samt brugte kanyler, som forsvarligt bør bortskaffes.

4.3.2 Temperatur og indvendigt lys

Kravnr. 68. Type: PK2

Kabinen bør være forsynet med tilstrækkelige varmeudtag til at sikre en arbejdstemperatur på +18°C indenfor 20 min, også i kolde vinterperioder.

Kravnr. 69. Type: PK2

Helikopteren bør være indrettet således, at det er muligt at foretage lys afskærmning mellem cockpit og kabinen. Løsningen må ikke være en fast permanent adskillelse.

Kravnr. 70. Type: PK1

Kabinen bør være udstyret med nødvendig kabinebelysning til at sikre patientbehandlingen. Lysintensiteten i kabinen omkring patienten bør være 200 lux. I øvrige område af kabinen 50. Der bør være mulighed for at nedsætte lysintensiteten i patientområdet til 10 lux.

4.3.3 Faste forsyningsinstallationer - Oxygen, trykluft, vakuum og strømforsyning

4.3.3.1 Strømforsyning

Kravnr. 71. Type: MK

Helikopteren skal med motorerne kørende, kunne levere den nødvendige elektriske strøm til alt medicinsk-teknisk udstyr.

Kravnr. 72. Type: PK1

DC-strøm: Nødvendige udtag til 12 og 24/28 Volt DC bør forefindes.

- Mindst 4 strømudtag til 12V, og mindst 2 udtag til 24V
- 12VDC strømudtagene bør minimum være 13A*1, og 7A*3
- 24VDC strømudtagene bør minimum være 20A*1, og 10A*1
- Udtagene bør være låsbare hun-stik.
- Mindst et 12VDC strømudtag bør være standard "cigarstik" eller have et løst sådan tilkøbet.
- Strømudtagene bør være i overensstemmelse med MIL C26482 3 stik størrelse 12 eller MIL C5015 3 stik størrelse 10.

Kravnr. 73. Type: K

AC-strøm: 240 V AC strømforsyning – Inverter – bør kunne indsættes ved behov på specielle opgaver. Bør være forsynet med minimum 2 udtag 230 V / 50 Hz og bør kunne levere en effekt på minimum 1500 W. Shall comply with IEC-601-1 and IEC 61558-2-15.

Kravnr. 74. Type: PK1

Helikopteren bør have én enkel-punkt tilkobling af ekstern strøm til opladning af alt medicinsk udstyr når helikopteren holder parkeret. Strømkilden bør kunne sikre opladning af batterier i det medicinske udstyr, der er tilkøbet 12VDC strømudtagene.

4.3.3.2 Oxygenforsyning

Kravnr. 75. Type: MK

Leverandøren er ansvarlig for levering af oxygen.

Kravnr. 76. Type: MK

Oxygen installation i helikopteren skal opfylde kravene i DS/EN 13718-2, Ambulancer og tilhørende udstyr – Ambulancefly – Del 2: Operationelle samt tekniske krav til ambulancefly, afsnit 6 eller lignende.

Kravnr. 77. Type: PK1

Der bør være to uafhængige oxygenforsyningssystemer tilgængelige – den ene som bærbar flaske, og den anden som fastmonteret:

- Bærbar enhed: Enkelt letvægtsflaske oxygen, der kan medtages udenfor helikopteren. Skal minimum indeholde 400 liter oxygen. Er samtidig backup for det fastmonterede system i helikopteren
- Fastmonteret enhed(er): Enten fastmonteret specialbeholder der fyldes fra anlæg eller fastmonterede oxygenflasker med minimum beholdning på 2000 liter. Leverer oxygen til faste udtag i helikopterkaabinen.

Kravnr. 78. Type: MK

Der skal minimum være 3 oxygenudtag af standardtype (AGA-mini quick connector eller AGA-lignende udtag). (EN-737-1/SS 8752430). Arbejdstrykket på udtagene, og flowhastighederne skal være i overensstemmelse med EN-737-1.

4.3.3.3 Vakuum / sug

Kravnr. 79. Type: MK

Helikopteren skal være forsynet med vakuum/sug fra to uafhængige kilder, og må ikke benytte helikopterens oxygen-forsyning som vakuum- kilde.

Kravnr. 80. Type: PK1

Det ene sug (sug 1) bør være integreret i kabinen, være elektrisk og transportabelt. Minimum sugeffekt 0,6 bar, med kapacitet til minimum 1 times kontinuerlig brug (ved evt. pleuradrænbehandling mv).

Kravnr. 81. Type: PK1

Sug 1 bør benytte engangs lukket sugesystem som opsamlingsbeholder.

4.3.4 Krav til selve kabinen

Kravnr. 82. Type: K

Kabine volumen: Kabinen bør have et volumen på minimum 3.5 m³.

Kravnr. 83. Type: PK1

Størrelse af patientområdet: Minimum dimension på patientområdet bør have en længde på 2400 mm og en bredde på 1200 mm. Højden bør være tilstrækkelig til, at patientbehandling kan foregå, og bør i hele patientområdet minimum være 700 mm.

Kravnr. 84. Type: PK2

Kabinen bør udstyres med minimum 2 sæder, et til helikopterlægen, og et ekstra.

Kravnr. 85. Type: MK

Alle sæder skal være crash-godkendte (CS 29 seneste rev)

Kravnr. 86. Type: PK1

Sæderne bør være forsynet med minimum 4-punkts sikkerhedssele, og sikkerhedsselen til helikopterlægen skal tillade bevægelse indenfor kabinen mhp. patientbehandling mv. (jf krav 110, hvor der ønskes beskrivelse af gennemførsel af monitorering og behandling i praksis).

Kravnr. 87. Type: PK1

Mindst et sæde (helikopterlægens) skal kunne forskydes, drejes og justeres således, at den medicinske besætning kan udføre medicinsk behandling fra fastspændt position i sædet (jf krav 110, hvor der ønskes beskrivelse af gennemførsel af monitorering og behandling i praksis).

Kravnr. 88. Type: PK2

Sæderne i kabinen bør kunne flyttes af besætningen uden brug af værktøj og give mulighed for fleksibel sædekonfiguration.

Kravnr. 89. Type: K

Ekstra sædet/sæderne bør være foldbart, eller kunne fjernes fra kabinen af besætningen uden brug af værktøj.

Kravnr. 90. Type: PK1

Helikopteren bør medbringe minimum 1 permanent bære. Løsning for en ekstra patient fastspændt i liggende stilling bør være mulig i tilfælde af behov for transport af 2 liggende patienter.

Kravnr. 91. Type: PK1

Båresystemet bør være tilrettelagt, så det sikrer enkel, sikker og hurtig forflytning mellem helikopterens båresystem og ambulancernes.

Kravnr. 92. Type: K

Båren bør være forsynet med madras og sikkerhedsseler og fastspændt efter gældende regler.

Kravnr. 93. Type: PK1

Selesystem bør muliggøre forsvarlig fastspænding af såvel voksne som børn.

Kravnr. 94. Type: PK1

Båren bør kunne anvendes til patienter op til 150 kg og opfylde kravene i DS/EN 1865:2000 eller lignende (se reference 12).

Kravnr. 95. Type: PK2

Båren bør have mulighed for at levere hovedgærdet minimum 45 grader og have mulighed for at levere fodenden.

4.3.5 Medicinsk udstyr/installationer

Kravnr. 96. Type: PK1

Helikopteren bør være udstyret med moderne tidssvarende medicinsk interiør. Leverandøren bør give oplysninger om, hvorvidt det medicinske interiør er standard, kommerciel løsning for helikoptertypen, eller det er specielt designet og fremstillet.

Kravnr. 97. Type: PK1

Det medicinske udstyr bør være hensigtsmæssigt og forsvarlig placeret. Udstyret bør kunne nås og håndteres fra fastspændt position. Dette inkluderer adgang til oxygen, ventilationsudstyr, monitor, respirator/ventilator, sug, defibrillator, respirator, infusioner, og sprøjtepumper (både iværksættelse og justering af pågående infusion).

Kravnr. 98. Type: PK1

Helikopteren bør være udstyret med medicinsk udstyr mv. som specificeret i DS/EN 13718-2, Annex A. Leverandøren bør levere det medicinske udstyr. Det leverede medicinske udstyr bør være i overensstemmelse med det regionerne i øvrigt anvender af hensyn til patientsikkerheden. Såfremt det i kontraktens løbetid bliver nødvendigt at udskifte medicoteknisk udstyr, bør ordregiverne godkende nyanskaffelsen.

Følgende liste opridser det medicinske udstyr som aktuelt bruges, og forventes implementeret i perioden, i Region Midtjylland og i Region Nordjylland.

- Monitor/defibrillator: Lifepack 12 og/eller Lifepack 15 incl. 2 invasive tryk, capnograf, saturationsmåler, CO-måling, 12-EKG, pace- funktion og defibrillator. incl. Lader og EKG-telemedicinsk løsning (modem), der kan koples op til modtagesystemerne i Skejby og Aalborg.
- Transportrespirator LTV1000 og Oxylog 3000
- Infusionspumper Graseby 3500 2 stk, samt 1 stk i reserve på basen
- Spineboard med hovedsstøtter og halskraver
- Scoop båre
- Vacuum madras
- Udstyr til stabilisering af ekstremitetsfrakturer (vacuum splint).
- Ekstern hjertekompressionsmaskine

Leverandøren skal dog ikke levere følgende jf. Annex A:

- A.1: Foldable carrying chair / non-foldable carrying chair / chair stretcher.
- A.2: Traction device.
- A.3: CPAP-systems, PEEP-valve, Intensive care ventilator, Intubation devices, Endotracheal tubes with connectors, Oropharyngeal airways, HME-filter, Tracheostomy kit, Tube fixing materials.
- A.4: Stethoscope.

- A.5: Devices for injections and infusions, Automatic infusion device w/ volumetric properties.
- A.6: Portable Advanced Resuscitation System, Thorax drainage kit
- A.7: Gastric tube with accessories, Sterile surgical gloves, Small surgical kit, Skin cleaning and disinfection material.

Kravnr. 99. Type: K

I DS/EN 13718-2, Annex A fremgår en mængdeangivelse "X". Leverandøren bør levere følgende antal enheder:

- A.5: Volumetric infusion device (X=3)
- For alt øvrigt udstyr er X=1.

Ordregiverne vil selv sørge for de nødvendige medicinske produkter som specificeret i henhold til DS/EN 13718-2, Annex B, B.1.

Kravnr. 100. Type: K

Akutlægehelikopteren bør være udstyret med rednings- og beskyttelsesudstyr som specificeret i DS/EN 13718-2, Annex B, B.2.

Leverandøren bør dog ikke levere følgende jf. Annex B:

- B.2: Blankets

Det bemærkes, at leverandøren skal anvende de af regionshospitalerne eller af anden institution udleverede tæpper og afhente og returnere disse på en af regionernes institutionsadresser.

Kravnr. 101. Type: K

I DS/EN 13718-2, Annex B, B.2 fremgår en mængdeangivelse "X", som leverandøren bør levere. I alle mængdeangivelser skal X=1.

4.3.6 Krav til behandlingsmuligheder

Kravnr. 102. Type: PK1

Indretning af kabinen bør være hensigtsmæssig, således at krav nr. 104-109 kan gennemføres under ergonomiske arbejdsforhold og med størst mulig sikkerhed for patient og helikopterlæge.

Kravnr. 103. Type: PK2

Der bør være tilgang til hele patienten under flyvning.

Kravnr. 104. Type: PK2

Det bør være muligt at foretage intubation (kontrolleret vejtrækning) under flyvning, med patientens hoved i bagoverbøjet optimal intubationsposition.

Kravnr. 105. Type: PK1

Det bør være muligt at udføre hjertemassage inklusiv defibrillering/DC-konvertering (direct current) under flyvning. Der bør være nok plads over patienten til at gennemføre tilstrækkelig kompression i 30 min.

Kravnr. 106. Type: PK2

Det bør være muligt at etablere intravenøs adgang, anlægge pleura-drænage og perikardie-drænage under flyvning.

Kravnr. 107. Type: PK2

Intravenøs infusion bør være mulig, både med og uden overtryks-udstyr.

Kravnr. 108. Type: PK1

Det bør være muligt at fortsætte immobilisation ved allerede iværksat anvendelse af halskrave og spine-board.

Kravnr. 109. Type: PK2

Det bør være muligt at foretage ultralydsscanning af lunger, hjerte, abdomen og blodkar under flyvning.

Kravnr. 110. Type: PK1

Der ønskes en beskrivelse af, hvorledes den medicinske monitorering og behandling kan gennemføres i praksis i den tilbudte helikoptertype og med det medicinske interiør for følgende scenarier:

- 1) Den stabile vågne patient, som selv trækker vejret, og hvor der bare er behov for monitorering og behandling med oxygen – fx transport af hjertepatient med STEMI eller patient med akut apopleksi
- 2) Den intuberede patient, som er sederet med medicin på sprøjtepumpe, pågående infusion, tilkoblet respirator, og invasiv blodtryksmåling – fx transport af traumepatient fra skadested til hospital, eller fra et sygehus til et andet
- 3) Patient, der får behov for supplerende intravenøs adgang – perifer og central
- 4) Patient, der får hjertestop under flyvning, og som skal behandles med hjertekompression, DC-konvertering og medicin indgift. Herunder ønskes også beskrevet brugen af ekstern hjertekompressionsmaskine
- 5) Patient der får behov for endotracheal intubation under flyvning
- 6) Patient med ustabil ryg-fraktur

- 7) Patient med pleuradræn – enkelt og bilateralt – og behov for konstant vakuum under transporten
- 8) Mulighederne for udførelse af ultralyd af lunger, hjerte og abdomen under flyvning
- 9) Hvordan kommunikation med AMK-vagtcentral og modtagende hospital gennemføres i praksis

For de enkelte scenarier ønskes beskrivelse af:

- Placering af patient og helikopterlæge
- Placering af monitorerings- og behandlingsudstyr og mulighederne for tilgang til disse fra fastspændt position
- Mulighederne for fastspænding af personel under udøvelsen af de beskrevne procedurer.

Om muligt ønskes løsningerne illustreret med fotos af løsningsforslagene, som viser placering af patient, personel og monitorerings- og behandlingsudstyr i de givne situationer.

4.3.7 Krav til fastspænding af løst medicinsk udstyr

Kravnr. 111. Type: PK1

Kabinen bør være forsynet med tilstrækkeligt antal fastgøringspunkter og nødvendigt udstyr for fastgøring af alt udstyr, jf. de krav til g-påvirkning, der gør sig gældende for helikopteren i nævnte operationstyper.

Kravnr. 112. Type: PK1

Leverandøren bør sikre fastspændingsfaciliteter til det løse medicinske udstyr (tasker mv.), som helikopterlægen selv medbringer.

Kravnr. 113. Type K

Bærbart transportabelt medicinsk udstyr bør kunne fastgøres og anvendes i kabinen, men samtidig også kunne bruges uden for helikopteren.

Kravnr. 114. Type K

Der bør være mulighed for ved behov at kunne medtage, fastgøre og anvende avanceret medicinsk udstyr, f.eks. ultralydsskanner mv. til anvendelse på skadestedet mv.

4.3.8 Ind- og udlastning af patient(er)

Kravnr. 115. Type: PK1

Helikopteren bør have et passende system for at tilgodese en sikker flytning af båren til og fra helikopteren, under iagttagelse af korrekte ergonomiske forhold.

Kravnr. 116. Type: K

Helikopteren bør have en passende højde (fra jorden til båren) for at flytte patienten på bære til og fra helikopteren. Ved en manuel flytning af båren til og fra helikopteren er den maksimale højde 1200 mm for løft eller sænkning af båren.

Kravnr. 117. Type: K

Det tilstræbes, at personale, der manuelt flytter båren, kan gøre dette i oprejt stilling.

Kravnr. 118. Type: K

Afstanden fra toppen af båren til toppen af døren bør være hindringsfri og 750 mm eller mere for at sikre flytning af båren, når denne løftes i den ene ende.

4.4 Krav til HEMS base

Der er på baggrund af drøftelser mellem ordregiverne og Karup Lufthavn truffet aftale om, at HEMS-basen placeres på et område ved Karup Lufthavn, som udlejes/sælges af Viborg Kommune.

Det er op til leverandøren at træffe de nærmere aftaler med Karup Lufthavn⁶ vedrørende etablering af HEMS-basen bestående af hangar til helikopter, opholds- og beboelsesfaciliteter til helikopterpersonalet og helikopterlægen, samt nødvendige installationer til at sikre drift af helikopter og personel inden for de nedenfor angivne rammer.

Alle udgifter som relaterer sig til HEMS-basen herunder drift af basen og drift af selve helikopterberedskabet på HEMS-basen er ordregiverne uvedkommende og afholdes af leverandøren⁷.

Kravnr. 119. Type: MK

HEMS-basen placeres på Karup Lufthavn i det afspærrede område (indenfor flyvestation Karups indhegnede område).

Kravnr. 120. Type: PK2

⁶ Tilgang til lufthavnsområdet og HEMS-basen foregår via den civile terminal. Faciliteter til brændstoflevering varetages af Karup Lufthavn (Statoil på Karup Lufthavn). Ejendoms- og pedelservice kan ydes/købes af Karup Lufthavn, efter nærmere aftale mellem leverandøren og Karup Lufthavn. Eksisterende beboelses-faciliteter forefindes ikke i Karup Lufthavn / Karup Flyvestation og bør opføres af operatør som midlertidig eller permanent opholds- og beboelsesløsning på erhvervsområde ejet af Viborg Kommune.

⁷ Som følge af placeringen i Karup Lufthavn skal indregnes startafgift i forbindelse med de enkelte operationer i henhold til lufthavnens takstregulativ, samt eventuelle ekstra udgifter ved operation uden for lufthavnens normale åbningstider. Disse udgifter er ordregiverne uvedkommende. For Karup Lufthavns åbningstider og operationelle forhold i lufthavnen i øvrigt henvises til AIP-Danmark.

Leverandøren bør opføre midlertidige eller permanente hangar-faciliteter for helikopteren. Fra driftsstart og ca. 3 mdr. frem (indtil september 2011) er der mulighed for at leje midlertidige hangar-faciliteter. Dette aftales direkte mellem leverandør og Karup Lufthavn.

Såfremt leverandøren stiller midlertidig løsning til rådighed skal både den i midlertidige løsning og den permanente løsning være beskrevet.

Kravnr. 121. Type: MK

Leverandøren opretter, vedligeholder og er ansvarlig for rengøring og drift af HEMS basens faciliteter. Leverandøren skal efterleve ordregivernes rengøringsstandard.

Kravnr. 122. Type: PK2

Opholds- og beboelsesfaciliteterne bør bestå af følgende:

- Fælles opholdsrum med spisebord og stole, hvilestole, TV
- Fælles kontor - Operationsrum
- Fælles kontorfaciliteter med mulighed for forberedelse af opgaver, debriefing, internetregistrering, indberetning samt adgang til fælles databaser og procedurehåndbøger. Ordregiverne leverer PC til denne aktivitet
- Kontor til pilot, HEMS-besætningsmedlem og vagthavende helikopterlæge med mulighed for internetopkobling
- Kontor til den daglige lægelige leder med mulighed for internetopkobling
- Aflåselige personaleskabe til private ejendele
- Køkken med køleskab, opvaskemaskine, kogeplader, emhætte, ovn og mikroovn samt relevant køkkenudstyr og service til 6-8 personer
- Fryser
- Soverum til hvile og overnatning til brug for personalet
- Omklædning til både mænd og kvinder
- Toiletfaciliteter
- Badefaciliteter
- Leverandøren sørger for håndklæder + sengetøj
- Leverandøren sørger for computer til pilot og HEMS-besætningsmedlem
- Internet forbindelsen på HEMS basen bør være ADSL 4Mbit, der kan skaleres hvis aktuelt
- Aflåseligt opbevaringsrum (cirka 15 kvadratmeter) med hylder og skabe /(5 skabe 200x60x60 cm) til opbevaring af utensilier og udstyr. I rummet bør der desuden forefindes skab med godkendt lås til opbevaring af medicin samt køleskab ligeledes med lås
- Faciliteter til opbevaring af uniformer, hjelme og støvler
- Udslagsvask til afskylning af støvler og lignende.
- Vaskemaskine, tørreskab og tørretumbler til vask af uniformer

Kravnr. 123. Type: K

Leverandøren bør sørge for adgang til mødelokale for 5-10 personer med AV-midler. Mødelokaler inkl. AV-midler og forplejning kan leveres af Karup Lufthavn. Udgifter hertil afholdes af leverandøren.

Kravnr. 124. Type: MK

Faciliteter for personale skal leve op til Arbejdstilsynets krav.

Kravnr. 125. Type: PK1

Leverandøren bør indrette HEMS basefaciliteterne således at hensyn til pilotens og HEMS-besætningsmedlemmers hviletidsbestemmelser tilgodeses bedst muligt.

4.5 Krav til HEMS-besætningsmedlem og pilot

Kravnr. 126. Type: PK2

For at opnå størst mulig kontinuitet og sikkerhed tilstræbes, at antallet af HEMS-besætningsmedlemmer og piloter er så lille som muligt (gerne kun 5 personer af hver), men dog tilstrækkeligt til at sikre den nødvendige fleksibilitet i forbindelse med ferie, sygdom mm. Leverandøren bør i sin løsningsbeskrivelse redegøre for det nødvendige antal HEMS-besætningsmedlemmer og piloter til løsning af opgaven.

Kravnr. 127. Type: MK

Leverandørens personel skal opfylde kravene til udlevering af adgangskort, herunder samtykkeerklæring iht. Luftfartsloven paragraf 70 og EU-forordning nr. 300/2008, pkt. 1.2.4 og de med hjemmel heri udarbejdede implementeringsbestemmelser samt paragraf 4 i Statens Luftfartsvæsens bekendtgørelse nr. 979 af 28.9 2004. Leverandøren afholder udgiften til disse adgangskort for både eget og ordregivernes personel.

Kravnr. 128. Type: MK

Leverandørens personel skal være udstyret med ordregivernes identifikationskort.

Kravnr. 129. Type: PK1

Piloter bør have erfaring fra helikoptertjeneste og gerne kendskab til HEMS operationer, redningstjeneste eller tilsvarende.

Kravnr. 130. Type: PK2

Piloter bør som minimum kunne tale og forstå engelsk, men også gerne dansk.

Kravnr. 131. Type: PK1

HEMS-besætningsmedlemmet bør kunne gennemføre en relevant kommunikation på dansk med patienter og samarbejdspartnere, samt også kunne udtrykke sig på dansk skriftligt.

HEMS-besætningsmedlemmet bør ligeledes beherske engelsk, således at der kan kommunikeres med piloten.

4.5.1 Sundhedsfaglige krav til uddannelse og erfaring

Kravnr. 132. Type: PK1

HEMS-besætningsmedlemmet bør have en sundhedsfaglig og ambulancefaglig baggrund (ambulancebehandler eller ambulancebehandler med udvidet kompetence), og have betydelig præhospital erfaring. Denne erfaring bør svare til sammenlagt 3 års fuldtidsansættelse.

Kravnr. 133. Type: K

HEMS relaterede krav til uddannelse:

- bør have eller gennemgå nødvendige kurser, som tillader funktion som HEMS-besætningsmedlem (navigation, kommunikation og flyteknik).
- HUET (Helicopter Underwater Escape Training)

Udgifter til disse kurser også omfattende vedligeholdelseskurser afholdes af leverandøren. Eventuelle udgifter til erstatningspersonale afholdes af leverandøren.

Kravnr. 134. Type: K

HEMS-besætningsmedlem bør være certificeret som kabinebesætningsmedlem, jf. BL 5-50 og BL 6-37 (reference 01).

Kravnr. 135. Type: K

HEMS-besætningsmedlem bør have et radiocertifikat, så denne kan betjene radio- og kommunikationsudstyr.

Kravnr. 136. Type: PK1

Helikopterlægen og HEMS-besætningsmedlem arbejder sammen i et team, som også skal samarbejde med ambulancer, akutlægebiler, samt politi, brand – og redningsberedskaber præhospitalt. Derfor bør HEMS-besætningsmedlem besidde gode samarbejdsevner og kunne arbejde i en teamfunktion under til tider stressede situationer.

Ansættelsen af HEMS-besætningsmedlem bør ske i en dialog med ordregiverne, således at den sundhedsfaglige kompetence vurderes på bedst muligt grundlag. Det opfordres til, at den daglige lægelige leder af akutlægehelikopteren deltager i ansættelsessamtaler med potentielle HEMS-besætningsmedlemmer.

Kravnr. 137. Type: MK

Helikopterlægen har den overordnede myndighed på akutlægehelikopteren vedrørende de sundhedsfaglige funktioner i den operative funktion, og i dette samarbejde refererer HEMS-besætningsmedlem til helikopterlægen.

Kravnr. 138. Type: MK

HEMS-besætningsmedlem refererer direkte til helikopterlægen under tjeneste på Region Midtjyllands/Region Nordjylland akutlægehelikopter. Leverandøren er forpligtiget til at sikre, at dennes personale har forståelse for disse organisatoriske forhold.

Kravnr. 139. Type: MK

HEMS-besætningsmedlem er efter lovgivningen ansvarlig for selvstændige handlinger, både i forhold til patientklager og utilsigtede hændelser.

Klager over den sundhedsfaglige indsats ydet af ambulancebehandler uddannet i henhold til BEK 977, Bekendtgørelse om planlægning af sundheds- beredskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale m.v. (reference 13), er omfattet af lov om sundhedsvæsenets Patientklagenævn. Klager, der behandles i Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, vurderes sideløbende i regionerne.

Leverandøren er forpligtiget til at sikre, at dennes personale har forståelse for dette.

Kravnr. 140. Type: PK1

Leverandøren bør sikre HEMS-besætningsmedlemmets viden i henhold til de retningslinjer, der er gældende på akutlægehelikopteren samt at ordregivernes faglige retningslinjer til enhver tid er ajourført.

Kravnr. 141. Type: PK1

Leverandøren bør vederlagsfrit for ordregiverne sikre vedligeholdelsesuddannelse for HEMS-besætningsmedlemmet samt helikopterlægen på det helikopterfaglige område.

4.5.2 HEMS-besætningsmedlemmets opgaver

Kravnr. 142. Type: MK

HEMS-besætningsmedlemmet varetager følgende hovedopgaver:

- Under flyvning assisterer HEMS-besætningsmedlemmet piloten. Ved patientrelateret arbejde er funktionen som lægeassistent
- HEMS-besætningsmedlemmet foretager dagligt tjek af medicinsk udstyr på helikopteren sammen med helikopterlægen
- HEMS-besætningsmedlemmet deltager i sikkerhedsgennemgang og tjek på helikopter
- HEMS-besætningsmedlemmet deltager i øvelsesaktiviteter

- HEMS-besætningsmedlemmet er ansvarlig for renholdelse og vedligeholdelse i kabinen
- HEMS-besætningsmedlemmet er ansvarlig for orden, opfyldning og bestilling af utensilier og medicin til medicinrummet (sidstnævnte via helikopterlæge)
- HEMS-besætningsmedlemmet er ansvarlig for orden, opfyldning og bestilling af medicin til medicinrummet i samarbejde med helikopterlægen. Regionerne leverer medicinen
- HEMS-besætningsmedlemmet er ansvarlig for vask af uniformer og orden i uniformsdepot
- HEMS-besætningsmedlemmet indsamler relevante data vedr. de konkrete indsatser på skemaer og /eller via internet link efter helikopterlægens og dokumentationsgruppens anvisninger

4.6 Øvrige krav til leverandøren

Kravnr. 143. Type: MK

Alle klagesager, der gennemgår en dataindsamling og vurdering hos leverandøren, skal følgelig forelægges ordregiverne til afgørelse forud for svarafgivelse til klageren.

Leverandøren er forpligtet til at orientere regionerne om alle modtagne klager vedr. helikopteroperationerne og skal have en procedure for egen håndtering af klagesager.

Kravnr. 144. Type: MK

Leverandøren er forpligtet til at sikre, at dennes personale overholder de lovgivningsmæssige krav og regler på området.

4.7 Servicemål

Kravnr. 145. Type: PK1

Leverandøren bør ved dagtids-operation stille helikopter med pilot og HEMS-besætningsmedlem til rådighed i de lyse timer i henhold Statens Luftfartsvæsenes retningslinjer, iht. *"VFR Flight Guide, Denmark"* (http://www.slv.dk/Dokumenter/dsweb/Get/Document-10201/GEN_2_7.pdf), ved døgnoperation i alle døgnets 24 timer. Begge under overholdelse af gældende hviletidskrav.

Kravnr. 146. Type: PK 2

Vagtplan for piloter og HEMS-besætningsmedlem bør udarbejdes således, at den krævede beredskabsperiode dækkes.

Det er op til leverandøren at sikre, at beredskabsperioden kan opretholdes samt at de overenskomst-mæssige- og arbejdsmiljø-mæssige krav i forhold til HEMS-besætningsmedlem samt piloten overholdes.

Kravnr. 147. Type: PK1

Helikopterens reaktionstid i de lyse timer bør være max. 4 minutter.

Reaktionstiden er tiden fra varsling af besætningen fra AMK-vagtcentralen og indtil helikopteren er i luften. Der bør imidlertid altid anvendes den nødvendige tid til planlægning af flyvningen (vejrforhold, mulige landingspladser mv.).

Servicemålet under VFR-dag flyvning indebærer, at reaktionstiden på max. 4 minutter skal være opfyldt i 95% af alle HEMS-operationer opgjort pr. måned, idet der ses bort fra udefrakommende forhold, der påvirker reaktionstiden (f.eks. flyvning under IFR-forhold).

Det skal bemærkes, at reaktionstiden under IFR-flyvning vil være længere end under VFR-flyvning, idet der vil medgå tid til modtagelse af flyveplan, inden helikopteren kan gå i luften. Der fastsættes således ikke servicemål for IFR-flyvning. Reaktionstiden ved IFR-flyvning monitoreres ligeledes løbende.

Der fastsættes ikke servicemål for reaktionstider for VFR- nat flyvning på grund af den begrænsede erfaring med flyvning i mørke under danske forhold.

Kravnr. 148. Type: MK

Regionerne gennemgår på månedlig basis reaktionstiderne med henblik på løbende monitorering af servicemålene. Ved manglende opfyldelse af servicemål for VFR-dag flyvning er leverandøren forpligtet til at betale en bod.

På baggrund af de månedlige opgørelser af reaktionstiden opgøres således den procentvise opfyldelse af servicemål for VFR-dag flyvning.

Der opkræves dog ikke bodsbetaling for den første hele driftsmåned i forsøgsperioden – svarende til 30 dage. Herefter betales bod, når servicemålet om reaktionstid er opfyldt i mindre end 95% af flyvningerne opgjort pr. måned. Bodsbetalingen afhænger af overskridelsen af servicemålet.

Boden udgør for hver procentpoint under en målopfyldelse på 95% den i pristilbuddet angivne pris pr. flyvetime (jf. kontraktbilag 3, afsnit 1.3).

For beregningseksempel af bodens størrelse se note⁸.

⁸ I beregningseksemplet forudsættes, at der på 1 måned har været registreret 80 flyvninger. For 6 af flyvningerne overskrides servicemålet på max. 4 minutter.

Målopfyldelse i %: = $100 - (100 * (80/6)) = 92,5 \%$

Antal procentpoint under servicemålet på 95%: $95\% - 92,5\% = 2,5\%$

Kravnr. 149. Type: MK

AMK-vagtcentralerne skal af leverandøren via helikopterlægen varsles om alle forhold, der indebærer, at reaktionstiderne ikke kan overholdes.

Kravnr. 150. Type: MK

Reaktionstiden ved hver operation skal registreres af piloten i en log, og i de tilfælde, hvor der er en afvigelse fra reaktionstiderne skal der endvidere angives faktisk reaktionstid og årsag. Denne log afrapporteres på månedlig basis til ordregiverne efter nærmere aftale.

Kravnr. 151. Type: MK

Leverandøren er ansvarlig for at til- og framelding af helikopteren ved nedbrud, vejrlig og lignende meddeles vagthavende helikopterlæge. Vagthavende helikopterlæge er ansvarlig for at dette viderebringes til regionernes AMK-vagtcentraler.

Piloten har beslutningsmyndigheden til at vurdere, om den konkrete mission flyoperativt kan gennemføres sikkerhedsmæssigt forsvarligt.

Kravnr. 152. Type: PK2

Ved VFR-dag og VFR-nat flyvning: Der ønskes en beskrivelse af hvilke servicevinduer, der er behov for i forhold til at foretage daglig vedligeholdelse og eftersyn uden for VFR-dagtid og deres varighed.

Det forventes, at servicen påbegyndes, når servicevinduet åbnes, og at der sker klarmelding, når service er gennemført, således at beredskabstiden er længst mulig.

Kravnr. 153. Type: PK1

Ved VFR-dag flyvning: Daglig vedligeholdelse og eftersyn af helikopteren bør ikke influere på den fastsatte beredskabsperiode og reaktionstiden.

Kravnr. 154. Type: PK2

Forhold vedrørende besætningens (pilot og HEMS-besætningsmedlem) afvikling af ferie, afspadsring mv. samt sygdom må ikke influere på beredskabsperiode og reaktionstid. Forhold vedrørende pauser og fravær er ordregiverne uvedkommende.

Boden udgør: 2,5% * den af leverandøren angivne pris pr. flyvetime (kontraktbilag 3, afsnit 1.3)

5 Reservehelicopterberedskab

Kravnr. 155. Type: MK

I tilfælde af akut nedbrud af helikopteren eller hvis denne skal gennemgå et større eftersyn, skal der stilles en reservehelicopter til rådighed. Der er ikke krav om speciel bemaling og logo på reservehelicopteren.

Kravnr. 156. Type: MK

Brug af reservehelicopteren må ikke overstige et omfang svarende til 3 dage om måneden, ud over hvad der er beskrevet i serviceplanen.

Kravnr.: 157. Type: PK1

Der ønskes en beskrivelse af leverandørens reservehelicopterløsning. Af beskrivelsen bør det fremgå om og i givet fald hvordan, reservehelicopteren vil afvige fra hovedhelicopteren, og hvilken betydningen dette har for operationsunderstøttelsen og ordregivernes personel på akutlægehelicopteren.

Kravnr. 158. Type: PK2

Der ønskes en beskrivelse af hovedhelicopterens serviceplaner samt hvorledes leverandøren planlægger at gennemføre planlagt vedligehold således at anvendelsen af reservehelicopteren minimeres.

Kravnr. 159. Type: MK

Reservehelicopteren skal være til rådighed i de beredskabsperioder, der vil blive påvirket af den planlagte service. Planlagt service skal varsles ordregiverne 14 dage forud.

6 Krav til kvalitet og sikkerhed

6.1 Tjenesteyders certificering

Kravnr. 160. Type: MK

Leverandøren skal være godkendt i henhold til DS/EN ISO 9000:2006 eller lignende (reference 14).

Kravnr. 161. Type: MK

Leverandøren skal efter kontraktunderskrivelse indhente tilladelse hos Statens Luftfartsvæsen til varetagelse af akutlægehelicopteropgaven.

Kravnr. 162. Type: MK

Leverandøren skal efter kontraktunderskrivelse indhente alle nødvendige godkendelser af fastmonteret udstyr og elektrisk udstyr i helikopteren hos Statens Luftfartsvæsen.

Kravnr. 163. Type: PK1

Ordregiverne ønsker leverandørens beskrivelse af en foreløbig implementeringsplan, der bør indeholde de hovedpunkter, som er beskrevet i kontraktbilag 4.

Tilbudsgiver og ordregiverne udarbejder i fællesskab, med udgangspunkt i den af tilbudsgiver tilbudte implementeringsplan, en endelig implementeringsplan.

I forbindelse med implementeringen afholdes der statusmøder mellem leverandør og ordregivere med det formål, at ordregiverne har mulighed for at følge status for implementeringen og den løbende fremdrift. Disse møder afholdes hver 14. dag. Ordregiverne fastsætter de nærmere rammer for mødernes afholdelse.

6.2 Planlægningssystemer

Kravnr. 164. Type: MK

Leverandøren skal have et planlægningssystem, der klart viser, hvilke opgaver der skal udføres, hvem der skal udføre opgaverne, og hvornår opgaverne skal udføres.

Kravnr. 165. Type: MK

Det skal af planlægningssystemet fremgå, hvordan opgaverne udføres, og hvordan de kontrolleres.

Kravnr.166. Type: MK

Leverandøren skal have et kvalitets- og sikkerhedssystem, som identificerer de væsentligste risici ved opgaveløsningen, og som beskriver planlægning og iværksættelse af de nødvendige tiltag for at eliminere risici eller reducere risici til et passende lavt niveau.

Kravnr. 167. Type: MK

Planlægningssystemet skal ligeledes identificere de nødvendige kompetence- og ressourcekrav for efterlevelse af planlægningssystemets intentioner.

Kravnr. 168. Type: MK

Leverandøren skal have et handlingsprogram vedrørende flyvesikkerhed, der identificerer potentielle risici og fokuserer på en løbende forbedring af flyvesikkerheden. Handlingsprogrammet skal vedligeholdes i kontraktens løbetid.

Kravnr. 169. Type: PK1

Der ønskes dokumentation for leverandørens væsentligste udførte flyvesikkerhedstiltag inden for de sidste 10 år eller i det antal år som leverandøren har udført denne ydelse.

Kravnr. 170. Type: MK

Leverandøren skal efter kontraktunderskrivelse, men før de egentlige operationer med akutlægehelikopteren starter, gennemføre en risikoanalyse, knyttet såvel til HEMS basen som til gennemførelse af operationerne.

Risikoanalysen tilsendes ordregiverne og ajourføres af leverandøren i nødvendigt omfang i hele kontraktperioden.

6.3 Håndbøger

Kravnr. 171. Type: MK

Statens Luftfartsvæsens stillede krav til håndbøger mv. i forbindelse med indhentning af driftstilladelse skal efterleves af leverandøren (se BL 1-12 (reference 01)).

Kravnr. 172. Type: MK

Leverandøren skal udarbejde en håndbog, der beskriver gennemførelsen af operationerne og de enkeltes ansvar fra varsel om operationen og indtil returnering til HEMS basen.

Kravnr. 173. Type: MK

Herudover skal håndbogen indeholde detaljer vedrørende redningsteknisk uddannelse og træning af besætningsmedlemmer, herunder krav til brug af syntetiske trænings systemer (STD).

Kravnr. 174. Type: MK

Leverandøren skal inden driftsstart have udarbejdet en håndbog med detaljer om bestemmelser vedrørende vejrminima, flyvehøjder, procedurer såfremt VFR/VMC minima ikke kan overholdes, procedurer vedrørende IFR-flyvninger, detaljer vedrørende potentielle landingspladser, optankningssteder og hindringer.

Kravnr. 175. Type: MK

Leverandøren skal inden driftstart have udarbejdet en beredskabsplan til anvendelse i tilfælde af en alvorlig ulykke, kriser og katastrofer i forbindelse med HEMS basen eller i forbindelse med akutlægehelikopteroperationerne.

Kravnr. 176. Type: MK

Alle håndbøger og beredskabsplanen skal være tilgængelig for ordregiverne samt for besætningsmedlemmerne, når de opholder sig på HEMS basen. Endvidere skal relevante håndbøger, jf. krav fra Statens Luftfartsvæsen, være tilgængelige i helikopteren.

7 Ejerskab til data og krav til dokumentation og registrering

Alle data, der kan relateres til akutlægehelikopterberedskabet, ejes af Region Midtjylland og Region Nordjylland.

De data, som leverandøren genererer under udførelse af ydelsen, ejes ligeledes af regionerne, og leverandøren skal levere disse efter retningslinjerne i denne kravspecifikation, samt efter konkret aftale.

Leverandøren kan i rimeligt omfang og efter konkret aftale få adgang til egne supplerende rådata, inden for reglerne om personidentificerbare data, til brug for intern kvalitetssikring.

Kravnr. 177. Type: MK

Alle henvendelser og gennemførte opgaver skal registreres efter nærmere aftale med ordregiverne. Flyoperative data registreres af pilot. Medicinske data registreres af helikopterlæge/ HEMS-besætningsmedlem. Flyoperative og medicinske data skal kunne "samkøres".

Kravnr. 178. Type: MK

Leverandøren er forpligtiget til at registrere GPS-positioner (WGS 084, Lat/Lon) på samtlige skadesteder/ landingssteder. Disse registreres i elektronisk format og leveres til ordregiverne efter nærmere aftale.

Kravnr. 179. Type: MK

Leverandøren er forpligtiget til at registrere beredskabsafbrud pga. vejrlig, teknisk problemer mv. løbende. Disse registreres i elektronisk format og leveres til ordregiverne efter nærmere aftale.

Kravnr. 180. Type: MK

Leverandøren skal samarbejde om udarbejdelse af måneds- og årsrapporter som skal indeholde relevante data, der beskriver akutlægehelikopterens aktiviteter. Der samarbejdes med den organisation som ordregiverne udpeger som kontaktperson om opgavens løsning.

Kravnr. 181. Type: MK

Leverandøren er forpligtiget til at fremsende personalets vagtplan til orientering til den daglige lægelige leder på akutlægehelikopteren 4 uger før første vagtstart, således at personalebemandingen er kendt af ordregiverne. Eventuelle rettelser eftersendes snarest muligt.

Kravnr. 182. Type: MK

Piloten har ansvaret for til en hver tid at holde AMK-Vagtcentralen informeret om hvem der er på vagt. Piloten skal informere AMK-Vagtcentralen på aftalt skema per fax, mail eller andet elektronisk hjælpemiddel ved hvert vagtbytte.

Kravnr. 183. Type: MK

Leverandøren har ansvar for føring af daglig vagtprotokol ved basen. Basen planlægger selv, hvordan man i praksis bedst fører vagtprotokollen. Leverandøren leverer vagtprotokollen i elektronisk form og på daglig basis til AMK-Vagtcentralen. Vagtprotokollen indeholder følgende punkter:

- Personel på vagt, vagtbytte tidspunkt
- Antal udførte flyvetimer i forudgående døgn
- Teknisk status helikopter
- Tekniske problemer, årsag og tid udmeldt i forudgående døgn
- Udmelding på grund af vejrproblemer
- Antal henvendelser/alarmer og antal udførte missioner – herunder
 - Fortløbende nummerering af opgaver/missioner
 - Alarm med alarmtidspunkt
 - Tid tilbage på basen
- Udført træning i forudgående døgn herunder antal flyvetimer benyttet, indhold af træning og navn på personel, som har deltaget i træning
- Andre vigtige meldinger (operative)

Der skal ikke fremkomme personrelaterede eller medicinske oplysninger i vagtprotokollen.

Kravnr. 184. Type: MK

Leverandøren skal indberette utilsigtede hændelser i henhold til Sundhedslovens kapitel 69 om patientsikkerhed som pr. 1. september 2010 omfatter præhospital indsats.

Ved en utilsigtet hændelse i den præhospitale indsats forstås en begivenhed, der er en følge af behandling i den sundhedsfaglige indsats, og som ikke skyldes patientens sygdom og som samtidig enten er skade voldende eller kunne have været skadevoldende, men forinden blev afværget eller på grund af andre omstændigheder ikke indtraf. Utilsigtede hændelser omfatter både på forhånd kendte og ukendte hændelser og fejl.

Leverandøren skal målrette arbejdet med utilsigtede hændelser med henblik på gennemførelse af forebyggende initiativer herunder udvikling af systemer for risikostyring. Leverandøren er forpligtet til elektronisk at rapportere utilsigtede hændelser til regionen. Registreringsform mv. vil blive fremsendt til leverandøren senest 2 måneder før kontraktstart. Leverandøren er desuden forpligtet til at indgå i et samarbejde med regionen omkring analyse og sagsbehandling af rapporterede utilsigtede hændelser. Hvis der er tale om en hændelse af meget alvorlig karakter vil der være behov for at lave en dybdegående

analyse - eksempelvis en såkaldt kerneårsagsanalyse - hvor relevante parter kaldes sammen og drøfter den konkrete hændelse. Der vil være fokus på hvordan hændelsen kunne ske, ligesom der vil blive udarbejdet en handleplan for hvorledes det undgås, at hændelsen sker igen. Er der tale om en utilsigtet hændelse af mindre alvorlig karakter, skal der ligeledes udarbejdes en analyse af hændelsen, med samme fokusområder men af lettere og mere simpel karakter. Fælles for patientsikkerhedsanalyser er, at der er fokus på systemfejl, der kan føre til utilsigtede hændelser og ikke på enkelt personers fejlhandlinger.

Regionerne skal løbende orienteres om fejl og utilsigtede hændelser. Dette sker under hensyn til Sundhedslovens § 201, hvor regionerne her regnes for ansættelsesmyndighed.

8 Krav til træning

8.1 Træning inden opstart af operationen

Kravnr. 185. Type: PK1

Træning i forhold til Karup Lufthavn: Leverandøren bør inden opstart have gennemført nødvendig træning i forhold til myndigheder mv. der sikrer uproblematisk ind- og udflyvning fra Karup Lufthavn. Udgifter til denne træning afholdes af leverandøren.

Kravnr. 186. Type: PK1

Træning i forhold til sygehusene: Leverandøren bør inden opstart have gennemført nødvendig træning i forhold til landing på sygehusene i Region Nordjylland og Region Midtjylland. Denne træning bør indeholde landing ved sygehuset, simuleret transport af patient fra sygehuset til helikopteren – og evt. fra helikopter til sygehus, og indlastning i denne. Der forventes minimum en landing ved hvert af sygehusene. Leverandøren udarbejder forud for træningen udkast til undervisningsmateriale, og "action-card" som leveres til de enkelte sygehuse før træningen gennemføres. Udgifterne til denne træning bør være indeholdt i leverandørens pristilbud.

Kravnr. 187. Type: PK1

Træning i forhold til nat rendez-vous pladser: Leverandøren bør inden opstart have gennemført nødvendig træning i forhold til landing på de godkendte rendez-vous landingspladser som bør benyttes i forbindelse med nat-flyvning. Udgifterne til denne træning bør være indeholdt i leverandørens pristilbud under option om døgndækkende helikopterberedskab under punkt 2.1 i Kontraktbilag 3.

Kravnr. 188. Type: PK1

Træning i forhold til ambulancetjenesten: Leverandøren bør inden opstart have gennemført nødvendig træning i forhold til samarbejde med ambulancetjenesten. Denne træning bør indeholde landing på udvalgte steder i Region Nordjylland og Region Midtjylland, og simuleret overflytning af patient fra ambulance til helikopter, herunder sikkerhedsregler i forbindelse med landing og start af helikopter. Der forventes ca. 10 af sådanne træningssessioner i alt. Denne træning organiseres i samarbejde mellem leverandøren, ordregiverne og ambulancetjenesterne i Region Nordjylland og Region Midtjylland. Træningen planlægges så flest mulige ambulancemedarbejdere får mulighed for at deltage. Leverandøren udarbejder forud for træningen udkast til undervisningsmateriale, og "action-card", som leveres til ambulancetjenesten før træningen gennemføres. Udgifterne til denne træning bør være indeholdt i leverandørens pristilbud.

Kravnr. 189. Type: PK1

Træning i forhold til helikopterlæger (under VFR-forhold, VFR-natforhold og IFR-forhold): Leverandøren bør inden opstart have gennemført træning for alle de helikopterlæger der bør arbejde i tjenesten. Helikopterlægerens bemanning forventes at andrage maksimalt 12 personer for forsøgsperioden. Leverandøren må påregne evt. ekstra træning ved udskiftning af helikopterlægerne i perioden. Træningen bør indbefatte generel introduktion til at arbejde i og omkring en helikopter, sikkerhedsrutiner, forholdsregler ved nødsituationer mv. Gennemgang af helikopterens indretning, udstyr, medicinsk udstyr mv. Endvidere praktisk træning i intern og ekstern kommunikation i helikopteren under flyvning, patientmonitorering og behandling under flyvning, ind- og udlastning, mv. Endeligt træningsprogram udarbejdes i samarbejde med ordregiverne før træningen påbegyndes. Leverandøren må forvente at bruge 1-2 flyvetimer pr. helikopterlæge til denne træning. Udgifterne til træningen under VFR-forhold og IFR-forhold bør være indeholdt i leverandørens pristilbud. Udgifterne til træning under VFR-natforhold bør være indeholdt i leverandørens pristilbud under option om døgndækkende helikopterberedskab under punkt 2.1 i Kontraktbilag 3.

Kravnr. 190. Type: MK

Datoer for uddannelse/træning af ordregivernes helikopterlæger forud for start af operationen skal varsles med 4 uger.

8.2 Træning efter opstart af operationen

Kravnr. 191. Type: PK1

Leverandøren bør sikre kontinuerlig træning af helikopterlægerne og i nødvendige flyoperative forhold. Udgifterne til denne træning bør være indeholdt i leverandørens pristilbud.

Kravnr. 192. Type: MK

Datoer for uddannelse/træning af ordregivernes helikopterlæger skal varsles med 6 uger.

Kravnr. 193. Type: MK

Leverandøren skal føre log, som dokumenterer træningsstatus for personalet. Denne log skal være tilgængelig for ordregiverne.

Kravnr. 194. Type: PK2

Piloten bør sikre, at der efter hver mission gennemføres debriefing. Vagthavende helikopterlæge forestår den medicinske del af debriefingen. Debriefing har til formål at sikre, at tjenesten udnytter læring fra operationer til at forbedre både tekniske og medicinske færdigheder samt beslutninger. Debriefingen dokumenteres elektronisk af leverandøren, og vigtige læringspunkter noteres. Debriefings loggen bør være tilgængelig for ordregiverne i elektronisk form.

Kravnr. 195. Type: MK

Træning af helikopterlæger skal foregå i Europa.

9 Appendiks 1: Referencer

01 Statens Luftfartsvæsenes "Bestemmelser for Civil Luftfart" (BL), herunder BL 1-1 (Bestemmelser om vedligeholdelse af luftfartøjer), BL 1-7 (Bestemmelser for flyvehåndbøger for luftfartøjer med største flyvevægt over 5700 kg), BL 1-10 (Bestemmelser om nødradiopejlesendere (ELT)), 1-12 (Bestemmelser om luftdygtighedsbevis og flyvetilladelse samt luftdygtighedskrav generelt), BL 1-19 (Luftfartøjsdokumenter m.v.), 3-8 (Bestemmelser om etablering og drift af helikopterflyvepladser), 3-31 (Selvvalg af helikopterflyvepladser), 5-1 (Bestemmelser om erhvervsmæssig ambulanceflyvning og sygetransport), BL 5-5 (Bestemmelser om standardmasser til brug for planlægning af flyvning m.v.), BL 5-25 (Bestemmelser om generelle operationelle krav vedrørende luftfartøjers udstyr o instrumenter), 5-38 (Bestemmelser om VFR-NAT flyvning med helikoptere), BL 5-50 (Bestemmelser om godkendelse af luftfartsforetagender til at udføre erhvervsmæssig lufttransport som ikke er omfattet af EU-OPS), BL 6-03 (Bestemmelser om certificering generelt), BL 6-29 (Bestemmelser om klassificering af simulatorer i henhold til JAR-STD 1H), BL 6-30 (Bestemmelser om klassificering af flyve- og navigationsproceduretræner (Flight and Navigation Procedures Trainer, FNPT) i henhold til JAR-STD 3H), BL 6-32 (Bestemmelser om klassificering af flyvetræningsanordning/helikopter (Helicopter Flight Training Device, FTD) i henhold til JAR-STD 2H), BL 6-37 (Bestemmelser om certifikat som kabinebesætningsmedlem, CA-certifikat, herunder grunduddannelse), BL 7-1 (Bestemmelser om lufttrafikregler). <http://www.slv.dk> via "Lovgivning", "National lovgivning" og "Bestemmelser (BL)".

02 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 785/2004 af 21. april 2004 om forsikringskrav til luftfartsselskaber og luftfartøjsoperatører (COMMISSION REGULATION (EU) No 285/2010 of 6 April 2010 amending Regulation (EC) No 785/2004 of the European Parliament and of the Council on insurance requirements for air carriers and aircraft operators) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:087:0019:0020:EN:PDF>

03 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 216/2008 af 20. februar 2008 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur (REGULATION (EC) No 216/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 20 February 2008 on common rules in the field of civil aviation and establishing a European Aviation Safety Agency, and repealing Council Directive 91/670/EEC, Regulation (EC) No 1592/2002 and Directive 2004/36/EC <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:079:0001:0049:EN:PDF>

04 Dansk standard DE/EN 13718-1, 2. udgave 2008-09-19, Ambulancer og tilhørende udstyr-Ambulancefly-Del 1: Krav til medicinsk udstyr anvendt i ambulancefly. http://axapta.ds.dk/default.asp?WMFN=EG_WebAdvancedMIS&WP=M211936&WMFT=D&WPG=EPHomepageOnline

Kontaktoplysninger til Dansk Standards Kundecenter: Tlf. 39 96 61 31 eller på dssalg@ds.dk

05 Dansk standard DE/EN 13718-2, 2. udgave 2008-09-19, Ambulancer og tilhørende udstyr-Ambulancefly-Del 2: Operationelle samt tekniske krav til ambulancefly. http://axapta.ds.dk/default.asp?WMFN=EG_WebAdvancedMIS&WP=M211937&WMFT=D&WPG=EPHomepageOnline

Kontaktoplysninger til Dansk Standards Kundecenter: Tlf. 39 96 61 31 eller på dssalg@ds.dk

06 European Aviation Safety Agency "Certification Specifications for Small Rotorcraft CS-27". http://www.easa.europa.eu/ws_prod/g/rg_certspecs.php#CS-27

07 European Aviation Safety Agency "Certification Specifications for Large Rotorcraft CS-29". http://www.easa.europa.eu/ws_prod/g/doc/Agency_Mesures/Certification_Spec_/CS-29%20Amdt%202%20final.pdf

08 Joint Aviation Authorities (JAA) JAR-OPS 3: Commercial Air Transportation (Helicopters). <http://www.slv.dk/Dokumenter/dsweb/View/Collection-1609>

09 JAR-FSTD H Helicopter Flight Simulators. <http://www.slv.dk> via "Lovgivning", "International lovgivning" - "EASA regler", "EASA regler (i højre side)", "DA", "Regulations structure" - søg "JAR-FSTD H". Aktuelt flg. Link: http://easa.europa.eu/ws_prod/c/doc/jaa/JAR-FSTD-H.pdf

10 LBK nr 660 af 10/06/2009 (Beredskabsloven) (kapitel 6, Radiokommunikation) <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=123670>

11 BEK nr 262 af 22/04/2008: Bekendtgørelse om tilslutning til og anvendelse af det landsdækkende radiokommunikationsnet <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=116288>

12 DS/EN 1865:2000 - Specifikationer for bære-, løfte- og bæredstyr til brug i ambulancer.) http://axapta.ds.dk/default.asp?WMFN=EG_WebAdvancedMIS&WP=45106&WMFT=D&WPG=EPHomepageOnline Kontaktoplysninger til Dansk Standards Kundecenter: Tlf. 39 96 61 31 eller på dssalg@ds.dk

13 BEK 977 af 26/09/2006, Bekendtgørelse om planlægning af sundhedsberedskabet og det præhospitale beredskab samt uddannelse af ambulancepersonale m.v.
<https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10235>

14 DS/EN ISO 9000:2006 Kvalitetsstyringssystemer – Grundprincipper og ordliste.
http://axapta.ds.dk/default.asp?WMFN=EG_WebAdvancedMIS&WP=M207474&WMFT=D&WPG=EPHomepageOnline Kontaktoplysninger til Dansk Standards Kundecenter:
Tlf. 39 96 61 31 eller på dssalg@ds.dk

10 Appendiks 2: Definitioner, Akronymer og Forkortelser

Helikopter

Et luftfartøj, der er tungere end luft, og som under flyvning bæres oppe ved luftens virkning på en eller flere motordrevne rotorere, der drejer sig om i hovedsagen lodrette akser.

Helikopterflyveplads (Heliport)

En flyveplads eller et nærmere afgrænset område på bygningsværk, beregnet til udelukkende eller delvis brug for helikoptere, der lander, starter, ruller eller manøvrerer i lav højde.

Category A helikopter:

En flermotoret helikopter konstrueret med motor- og systemadskillelsesegenskaber, der er specificeret i ICAO Annex 8, Part IVB og i stand til at operere under brug af start- og landingsdata beregnet med hensyn til et kritisk motorfejlskoncept, der tilsikrer tilstrækkelig udpegede områder på jorden og tilstrækkelig manøvreevne for at tilgodese fortsat sikker flyvning eller en sikker afbrudt start.

Helikopter, klasse 1 (Helicopter, performance class 1):

Performanceklasse 1 operationer er operationer, der i tilfælde af en fejl på den kritiske motor muliggør, at helikopteren er i stand til at lande inden for distancen, der er til rådighed for en afbrudt start, eller til at fortsætte flyvningen sikkert til et passende landingsområde, afhængig af, hvornår fejlen indtræffer.

Flyvehåndbog (Aircraft flight manual)

En håndbog, som er knyttet til luftdygtigheds-beviset, og som indeholder oplysninger om de begrænsninger, inden for hvilke luftfartøjet er luftdygtigt, samt de instruktioner og informationer, der er nødvendige for luftfartøjets sikre drift.

Lufttrafiktjenester (Air traffic services (ATS))

De forskellige flyveinformationstjenester, alarmeringstjenester, lufttrafikerådgivningstjenester og flyvekontrolltjenester (område-, indflyvnings- og tårnkontrolltjenester).

VFR-flyvning

Flyvning og orientering i luftrummet baseret på visuel kontakt til underliggende terræn ("Visual Flight Rules", VFR). Luftfartsmyndighederne definerer de meteorologiske forhold, "Visual Metrological Conditions", VMC der skal være gældende for at flyvning kan gennemføres som VFR-flyvning.

IFR-flyvning

Flyvning og orientering i luftrummet baseret på instrumenter i flyets cockpit ("Instrument Flight Rules", IFR). Luftfartsmyndighederne definerer de meteorologiske forhold, "Instrument Metrological Conditions", IMC der skal være gældende for at flyvning kan gennemføres som IFR-flyvning. IMC-Flyvning, ifølge IFR-regler, foregår hovedsageligt mellem lufthavne, der er udstyret med specielt udstyr.

Dag (Day)

Tiden mellem solopgang og solnedgang eller sådant andet tidsrum, som er fastsat af vedkommende myndighed.

Nat (Night)

Tiden mellem solnedgang og solopgang eller sådant andet tidsrum, som er fastsat af vedkommende myndighed.

Tusmørkeperiode (Twilight period)

Den periode efter solnedgang og den periode inden solopgang, hvor vedkommende stat har fastsat, at VFR-flyvning kan foregå efter samme regler som om dagen (VFRDAG).

Dag-VFR flyvning

Flyvning i døgnets lyse timer (dag) baseret på dag VFR-flyveregler.

Nat-VFR flyvning

Flyvning i døgnets mørke timer (nat) baseret på nat VFR-flyveregler.

HEMS-flyvning

Flyvning i helikopter under et bestemt regelsæt der gælder når helikopteren udfører haste transport af medicinsk peronsel, udstyr og patienter, såkaldt Helicopter Emergency Medical Service (HEMS).

KOOL

Koordinerende læge (KOOL) ved større ulykker og katastrofer

Intubation og intuberet patient

Medicinsk procedure, hvor et plastikrør føres ned i luftrøret på en patient med det formål at kunne overtage patientens vejtrækning på sikreste måde.

Pleuradræn

En plastikslange indført i en patients brysthule med det formål at hente luft og/eller blod ud.

DC-konvertering

Afgivelse af elektrisk stød som behandling ved hjertestop.

Akronymer og forkortelser:

ALB Akutlægebil
ALH Autlægehelicoptere
AMK Akut Medicinsk Koordinationscenter
AOC Air Operator Certificate
BL Bestemmelser for Luftfart
CPR Cardiopulmonary Resuscitation
CS Certification Specification
EASA (European Aviation Safety Agency). Det Europæiske Luftfartssikkerhedsagentur
ECMO Extracorporeal Membrane Oxygenation
ELT Nødløkaliseringsender (Emergency Locater Transmitter)
EMC Electromagnetic Compatibility
FAST Focussed Assessment with Sonography in Trauma
GNSS Global Navigation Satellite System
GPS Global positioning system
GSM Global System for Mobile communications
HCM Hems crew member
HEMS Helicopter Emergency Medical Service
HICAM Helicopter Intensive Care Medical Service
KOOL Koordinerende læge
FNPT Flight and Navigation Procedures Trainer
FTD Flight Training Device
IABP Intra Aortic Balloon Pump
ICAO International Civil Aviation Organisation
INS Inertial Navigation System
ISA International Standard Atmosphere
ISO International Organization for Standardization

JAA Joint Aviation Authorities km Kilometre(s)

KTS Knots m metre(s)

MSL Mean Sea Level (MSL)

NM Nautical Miles

NO Nitric Oxide

NPA Notice of Proposed Amendments

PA Primær ambulance

SLV Statens Luftfartsvæsen

STD Synthetic Training Device