

D.0 KRAVSPECIFIKATION

D.1 ALMINDELIGE BESTEMMELSER

D.1.01 Ydelsen og leverancen skal udføres i nøje overensstemmelse med:

- a. De øvrige udbudsdokumenter, herunder tidsplan som hører til dette udbud.
- b. De øvrige beskrivelsesafsnit, som hører til dette udbudsmateriale.
- c. De øvrige bilag, som hører til dette udbudsmateriale.
- d. Den til enhver tid gældende lovgivning, som knytter sig til nærværende ydelse/leverance.

D.1.02 INDHOLD, KRAVSPECIFIKATION OG YDELSENS OMFANG

- Indledning og henvisninger
- Definitioner på ydelser
- Krav til leverandør/entreprenør
- Tekniske maskinanlæg og tilhørende udstyr, som indgår i dette udbud
- Henvisninger til gældende lovgivning
- Overordnede krav til det udstyr, som skal kunne vaskes/desinficeres
- Overordnede krav til maskinudformning
- Overordnede krav til maskinfunktion
- Installationsforsyning til maskininstallation fremført af bygherre
- Maskininstallering
- Maskinidriftsætning
- Validering
- Dokumentation
- Service og tilkald
- Løst tilbehør
- Personaleinstruktion og uddannelse
- Datarapportering
- Opdatering
- Garanti
- Enhedspriser
- Kvalitetssikring

D.2.00 Indledning og henvisninger

Dette beskrivelsesafsnit omhandler beskrivelse af ydelser og leverancer ifm. levering, installering, idriftsætning og validering af de specificerede fabriksnye maskinanlæg inkl. tilbehør som er nævnt under pkt. D.2.03.

Leverandør skal ud fra sit maskinvalg til den konkrete opgave tage hensyn til de stedlige fysiske forhold (se tegninger iht. bilagslisten) og på basis heraf fremkomme med indretningsforslag sammen med afgivelse af tilbud.

Det forudsættes, at leverandør/entreprenør er specialist inden for sit område, hvorfor specifikke maskin-data, kvalitetskrav, ydelsesdata mv. ikke er specificeret vedr. alle forhold i denne beskrivelse. Desuden forudsættes det, at leverandør er bekendt med lovgivning, direktiver og standarder på området: Leverandør skal således garantere, at det tilbudte udstyr overholder danske love, bekendtgørelser og standarder med videre samt gældende EU-bestemmelser.

Det forudsættes, at maskiner er valideret fra fabrik og at leverandør i forbindelse med idriftsætning forestår installations- (IQ), funktionalitets- (OQ), og ydelses-validering (PQ) i nært samarbejde med Hospitalet. Leverandør skal fremkomme med sit bud på, hvorledes valideringsproces kan gennemføres, herunder økonomi forbundet hermed.

Desuden påhviler det leverandør at sørge for overensstemmelseserklæring i henhold til maskindirektivet.

Se også beskrivelsesafsnit:

- Generelle bemærkninger i forbindelse med dette udbud
- A vedr. generel orientering i forbindelse med verserende byggesag
- B vedr. Region Midtjyllands standardbetingelser for levering af udstyr mv.
- C vedr. byggepladsforhold, ”indbaksning” og samarbejde med øvrige entrepriser.

D.2.01 **Definitioner på ydelser**

I dette udbud anvendes følgende betegnelser for de enkelte ydelser:

- **Maskinlevering**, som omhandler følgende:

Levering af maskiner og evt. tilhørende komponenter og udstyr som er en fast bestanddel for at maskinen kan installeres og fungere (f. eks. doseringsudstyr og ventilation fra maskine).

Under denne ydelse ligger også et afklarende designmøde med bygherre, hvor de endelige detaljer aftales på basis af tilbud.

- **Maskininstallering**, som omhandler følgende:

Indhejsning eller indbaksning af udstyr, opstilling af udstyr, tilslutning af udstyr, tilkoblingskontrol (virker alle installationstilkoblingsforbindelser), udførelse af tilsætninger og tætninger omkring maskininstallationen, levering af evt. tilhørende komponenter og udstyr, som er en fast bestanddel for at maskinen kan installeres og fungere (f. eks. doseringsudstyr og ventilation fra maskine).

- **Maskinidriftsætning** som omhandler følgende:

Afprøvning af maskintekniske funktioner (virker vaskefunktion, kan data udlæses til IT-systemer, er driftsmanualer tilgængelige på stedet)

- **Validering** som omhandler følgende:

- DQ, Design Qualification, (Designkvalificering)
- IQ, Installation Qualification (Installationskvalificering)
- OQ, Operational Qualification (Funktionskvalificering)
- PQ, Performance Qualification (Proceskvalificering)

- **Dokumentation** som omhandler følgende:

- Valideringsdokumenter
- Overensstemmelseserklæring / CE-mærkning
- Maskindata og tegninger
- Tekniske specifikationer og eldiagrammer
- Anvendt måleudstyr og dettes kalibrering
- Vedligeholdelsesmanual
- Reservedelslister (anbefalet udstyr)
- Procedure for softwarehåndtering, opdatering og backup mv.

- **Service**, som omhandler:

- Planlagt service
- Akuttilkald service
- Planlagt opdateringsservice (evt. software opdatering)

- **Løst tilbehør**, som omhandler følgende:

Levering af div. løst tilbehør, der er nødvendig i forbindelse med maskin- og præparationens funktion (f. eks. transportvogne, kurve mv.)

- **Personaleinstruktion**, som omhandler følgende:

- Brugeruddannelse, oplæring til betjening af maskiner, programfunktioner, fejlkodetolkning mv.

- Brugeruddannelse, oplæring til tolkning af procesdokumentation IT-datalagring mv.
- Bruger- og teknikeruddannelse, oplæring til servicering og vedligehold af maskiner iht. gældende krav samt afhjælpning af evt. opståede fejlfunktioner.

- **Datarapportering**, som omhandler følgende:
 - ”Forberedt for” monitorering af løbende af kritiske procesparametre i ”T-doc-system”
 - IT-lagring af procesdokumentation (logningsdata: Program-faser, temperaturer, tid, doseringsparametre mv.)
 - IT-alarm funktion, der alarmerer personalet, samt dokumenterer alarmeren/parameter i procesdokumentationen, såfremt en kritisk grænse eller et ”setpunkt” overskrides.

- **Opdatering**, som omhandler følgende:
 - Planlagt opdatering (evt. softwareopdatering)
 - Akut opdatering (evt. softwarefejl, der kræver opdatering til ”nyere version”)
 - Hardware opdateringer (evt. følere, sensorer mv. til ”nyere/bedre version”)

D.2.02 **Krav til leverandør**

Det forudsættes at leverandør er specialist inden for sit område og besidder alle til leverancen krævede godkendelser, certifikater mv. iht. gældende direktiver, bekendtgørelser, standarder vedr. overholdelse af danske love, gældende EU-bestemmelser og sundhedstekniske direktiver/publikationer.

Det forudsættes, at leverandør ikke blot er maskinleverandør, men også har den nødvendige indsigt i hospitalets arbejdsgang og funktioner vedr. sterilcentraler således, at han besidder evnen til at kunne vejlede bygherre i forbindelse med indretningsforslag og anbefalinger, som kan danne grundlag for bygherres beslutninger.

Det forudsættes, at leverandør besidder evnen til at kunne forestå maskin-implementering (levering på stedet - indbaksning/indhejsning - tilslutning - udførelse af pladetilsætninger - idriftsætning). I modsat fald skal der entreses med en eller flere underentreprenører, der under kyndig ledelse af leverandør/entreprenør kan udføre evt. delarbejder.

Leverandør er eneansvarlig over for ordregiver og hæfter for alle underleverandører og underleverancer.

Ovenfor nævnte 4 afsnit vil indgå i bedømmelsen af teknisk- og faglig kapacitet nævnt under generelle bemærkninger i forbindelse med dette udbud.

Kontaktperson, der varetager leverandør/entreprenør-forpligtelser over for bygherre, **skal kunne tale dansk.**

Leverandøren/entreprenør skal have en veletableret serviceorganisation i Danmark, og leverandøren skal i udstyrets levetid, dog min. 10 år, garantere hurtig levering af reservedele og kunne servicere den komplette leverance, herunder regnes blandt andet mekanik, hardware og software.

D.2.03 **Tekniske maskinanlæg og tilhørende udstyr, som indgår i dette udbud**

Udbudet omfatter indkøb af maskiner og udstyr ud fra de i tilbudslisten anførte tilbud, enhedspriser mv.:

- et antal desinfektionsvaskere ” inkl. nødv. doseringsenheder mv. med en samlet ydelse svarende som minimum til at kunne håndtere de nuværende vaske processer i henhold til bilag 2 og som samtidig kan indbygges/tilpasses den fysiske plads i væg mellem vaskerum og pakkerum
- Udsugningssystem fra desinfektionsvaskere til afkast over tag (tilpasset aktuelt antal maskiner og indeholdende en komplet installation med styring af spjæld, udsugningsventilatorer mv.)
- Transportvogne (uden hæve/sænkefunktion) i alt 12 stk.

- Indsatser i standardstørrelse i alt 20 stk. (pris pr. stk./variant oplyses - ordregiver vælger efterfølgende). Forventet fordeling: 2 stk. til anæstesi, 6 stk. til brug for huleinstrumenter og 12 stk. ”til standardvaskefunktioner”.

D.2.04 **Henvisninger til gældende lovgivning**

Som nævnt under punkt D.2.00 og D.2.02 forudsættes det, at leverandør er specialist inden for sit område og derfor ved hvilke gældende direktiver, bekendtgørelser, standarder og sundhedstekniske direktiver/publikationer der skal følges og overholdes vedr. den komplette leverance.

Her skal blot nævnes at maskininstallation skal:

- være udført iht. maskindirektivet
- være CE-mærkede iht. det medicinske direktiv (og der skal foreligge overensstemmelseserklæring)
- være typetestet til brug som vaskedesinfektor
- kunne valideres som vaskedesinfektor til brug for sterilcentralfunktion på hospital.

D.2.05 **Overordnede krav til det udstyr som skal kunne vaskes/desinficeres**

Vaske- og desinfektionsmaskineriet skal kunne håndtere følgende materialer:

- Kirurgisk stål
- Aluminium
- Plast
- Silikone
- Gummi
- Bakelit
- Titanium
- Glas

Vaske- og desinfektionsmaskineriet skal kunne håndtere følgende instrumentgrupper:

- Mekaniske instrumenter
- Rørformede instrumenter med hulheder
- Udstyr/indsatse til brug for bore- og saveudstyr
- Fade og skåle
- Instrumentcontainere med filtersystemer (til gentagende brug)
- Almindeligt anvendte instrumenter i øvrigt

D.2.06 **Overordnede krav til maskinudformning**

Desinfektionsvasker:

- **Skal** være forsynet med varmeisolerende glaslåger (uren/ren side) med lys i vaskekammer, så vaskefunktionen visuelt kan følges.
- Låger **skal** elektrisk være aflåst, når maskinen er i drift, låger skal desuden sikres imod åbning fra 2 sider samtidig.
- Låge på ”ren side” må kun kunne åbne, hvis et vaskeprogram er gennemført tilfredsstillende (elektrisk lås frigives ikke ved fejlfunktion på ”ren side”)
- **Skal** have let afvaskelige flader af rustfrit stål af egnet kvalitet
- **Bør** have displays (danske tekster) og betjeningspanel på indlastnings- og udlastningsside
- **Skal** kunne ind- og udlaste via manuelle transportvogne
- **Bør** være forberedt for at kunne forsynes med automatisk ind- og udlastersystem
- **Bør** kunne styre og indeholde alt ifm. doseringssystem, dræn mv. ”inden for maskinkabinet”
- **Bør** kunne styre ventilationsafkastfunktion
- **Bør** være støjsvag (bedste øjeblikkelige kvalitet)
- **Bør** være energi- og ressourceøkonomisk (bedste øjeblikkelige kvalitet)
- **Bør** være isoleret for minimering af varmeafgivelse til omgivelser (bedste øjeblikkelige kvalitet)

D.2.07 **Overordnede krav til maskinfunktion**

Desinfektionsvasker:

- **Skal** kunne vaske efter flere programpakker tilpasset de aktuelle vaskeopgaver
- **Bør** kunne afbrydes / ”nulstilles”, hvis et forkert program er igangsat
- **Bør** kunne håndtere data, herunder evt. alarmer i T-doc-sporbarhedssystem (eller tilsvarende system)
- **Skal** være forsynet med processtyringer, der dels styrer vaskeprogrammer og et system, der udtager procesdata til brug for dokumentation.
- **Skal** kunne udlæse doseringsdata, temperaturforhold, trykforhold, ledningsevneforhold etc.
- **Skal** kunne fabrikere rapportdata
- **Bør** kunne håndtere adgangs-passwords (hvis dette ønskes anvendt af personalet)
- **Skal** kunne håndtere serviceintervaller, filterskift mv.
- **Bør** kunne tilkobles dataudlæsning via indbygget interface
- **Skal** være forsynet med udtag for vandprøver
- **Skal** være forsynet med sondeadgang (eller tilsvarende) til vaskekammer til brug for valideringstest

Desinfektionsvasker (den samlede maskinpakke) skal som minimum kunne håndtere de nuværende vaske opgaver som er nævnt i bilag 02 (”bruger oplysninger”). Til vurdering af de tilbudt maskiners fleksibilitet/kapacitet, vasketider, resurseforbrug mv. skal leverandør i forbindelse med sit tilbud redegøre for vasketider, resurseforbrug mv. iht. beregningsforudsætninger og opstilling som angivet i bilag 03.

Leverandør må gerne vedlægge firmaets eget opstillingseksempel vedr. de efterspurgte data, som iht. til bilag 03 skal oplyses, når blot de samme forudsætninger og data indgår i besvarelsen.

(Det er også tilladt at tage en kopi af de 3 beregningsopstillinger og herefter udfylde bilag med de data der skal oplyste).

D.2.08 **Installationsforsyning til maskininstallation**

I forbindelse med det igangværende byggeprojekt er der disponeret fremført følgende installationer til vaskerum, hvor maskininstallationen skal udføres.

De installationer, der fremføres af bygherre og som forventes at skulle anvendes til desinfektionsvaskere, er følgende:

- Afløbsinstallation (Ø 110 RF med afgreninger til alle maskiner – ”op gennem gulv”)
- Brugsvand koldt (”råvand koldt”, dn. ca. 35x1,5 RF fælles til alle maskiner - ”i loft over maskiner”
- Dobbelt ionbyttet vand koldt (osmosevand koldt, dn. ca. 35x1,5 RF. fælles til alle maskiner) ”i loft over maskiner”
- Stærkstrømsinstallation (32A pr. maskine)
- IT-datastik dobbelt kat. 6 (pr. maskine)

Det bemærkes at alle ovennævnte installationsdata klires med den maskinleverandør der entreses med i kontraktfasen herunder i hvilket omfang bygherre evt. ønsker at anvende forvarmet behandlet vand.

De installationer, der fremføres af entreprenør/maskinleverandør og som forventes at skulle anvendes til desinfektionsvaskere er følgende:

Udsugning fra maskiner skal leverandør selv designe, levere og montere.

Det er tanken af leverandør/entreprenør ifm. maskinleverancen leverer og monterer en eller 2 tagventilatorer med rustfrie kanalforbindelser til de nye maskiner inkl. elektriske tilkoblinger, afspærringsspjæld og styring fra maskiner. Bygningsarbejder vedr. hulboring i etagedæk og tag samt isolering og inddækningsarbejder i forbindelse tagventilatorer i tagkonstruktionen skal være inde holdt i leverancen.

(Der kan ikke påregnes nogen form for tilslutning til det centrale ventilationsanlæg).

Installationsbemærkninger i øvrigt:

I den endelige installationsfase aftales nærmere med ordregiver (Teknisk Afdeling) om udsugningsventilatorer og afspærringsspjæld ved hver maskine evt. med fordel kan styres via hospitalets CTS-anlæg ud fra et signal fra hver desinfektionsvasker.

Maskiner, der ikke er forberedt for tilslutning af koldt dobbelt ionbyttet vand (osmosevand koldt), skal have indbygget boostfunktion ifm. opvarmning, således at det ikke går ud over vasketiden.

D.2.09 Maskininstallering

Se også beskrivelsesafsnit C ”Fællesbestemmelser/byggepladsbestemmelser”.

Leverandør/entreprenør leverer følgende ydelser:

- Indhejsning / indbaksning af udstyr
- Opstilling af udstyr
- Tilslutning af udstyr til installationer fremført til maskine af bygherre
- Tilkoblingskontrol (virker alle installationstilkoblingsforbindelser)
- Udførelse af tilsætninger og tætninger omkring maskininstallationen
- Levering af evt. tilhørende komponenter og udstyr, som er en fast bestanddel, for at maskinen kan installeres og fungere (f.eks. doseringsudstyr og ventilation fra maskine).

D.2.10 Maskinidriftsætning

Leverandør/entreprenør leverer følgende ydelser:

- Afprøvning af maskintekniske funktioner
- Kontrol af om data kan udlæses til IT-systemer
- Kontrol af om driftsmanualer tilgængelig på stedet

D.2.11 Validering

Som udgangspunkt er det leverandør/entreprenør, der forestår validering af maskininstallationen samlet i nært samarbejde med hospitalet (iht. DS2451-9:2001 mf.).

Leverandør/entreprenør skal deltage i et designkvalificeringsmøde, hvor de endelig detaljer og krav afstemmes mellem leverandør/entreprenør og køber (bygherre/bruger). Mødet indgår også som en del af kontraktforhandlingsforløbet.

Leverandør/entreprenør skal i forbindelse med sit tilbud beskrive, hvorledes valideringsprocessen tænkes gennemført, herunder angive udgift forbundet med de enkelte faser.

Leverandør/entreprenør leverer følgende ydelser:

- DQ, Design Qualification, (Designkvalificering)
- IQ, Installation Qualification (Installationskvalificering)
- OQ, Operational Qualification (Funktionskvalificering)
- PQ, Performance Qualification (Proceskvalificering)

Designkvalificering (DQ)

Denne fase skal sikre, at de tekniske specifikationer på det tilbudte anlæg/udstyr/system stemmer overens med det forventede krav og ønskede resultat.

I denne fase skal leverandør forvente at levere (evt. i foreløbig udgave):

- Manualer
- Rapporter/erklæringer/overensstemmelsesdokumenter
- Tegninger (maskintekniske med mål og tilslutninger, layout vedr. placering i bygning/rum)
- Beskrivelse eller illustrationer, der angiver drænageforhold (dræn fra kamre, kontamineringssikring/luftgab, ventilationsafkast mm.)

- Beskrivelse eller illustrationer, der angiver påfyldningsforhold for detergentpåfyldning (sæbe og afspænding mm)
- Beskrivelse eller illustrationer, der angiver installationstilslutningsforhold (krav til afløb, behandlet vand, el og IT)

Før valideringsforløbet igangsættes skal alle ovennævnte forhold være afklaret og dokumenter skal være endelige.

Desuden skal det elektroniske dokumentations- og sporbarhedssystem være etableret i fuldt omfang.

Installationskvalificering (IQ)

Denne fase skal sikre at komponenter samt anlæg-udstyr-system er installeret som specificeret iht. fabrikantens anvisninger efter at leverancen og installationstilslutningen er tilendebragt.

I denne fase skal leverandør forvente at levere:

- Test iht. gældende regler af maskineri på fabrik
- Test iht. gældende regler af maskininstallationen efter implementering på hospitalet

Funktionskvalificering (OQ)

Denne fase skal sikre at anlæg/udstyr/system er funktionsdygtigt, som specificeret.

Fasen udføres i henhold til de af hospitalet godkendte protokoller og overvåges af den kvalitetsansvarlige i sterilcentralen/uddannet person fra Teknisk Afdeling på hospitalet.

I denne fase skal leverandør forvente at levere:

- Funktionstest af om anlæg og proces fungerer efter hensigten
- Definerings af acceptable parametergrænser for driften, samt grænser og frekvenser for kalibrering.
- Rapport, proceskontroller, uddannelse, drift, mm.

Proceskvalificering (PQ)

Denne fase skal sikre at produktet som anlæg/udstyr/system producerer/behandler lever op til specifikationerne.

Fasen udføres i henhold til de af hospitalet godkendte protokoller og overvåges af den kvalitetsansvarlige i sterilcentralen/uddannet person fra Teknisk Afdeling på hospitalet.

I denne fase skal leverandør forvente at levere:

- Driftstest af om anlæg og proces kan frembringe det ønskede produkt mht. renhed og sterilitet
- Kontrol af drifts-, uddannelses- og vedligeholdelsesprocedurer samt revalideringsplaner (årligt)

D.2.12

Dokumentation

Efter udført installation og validering af maskininstallationen skal følgende dokumentation foreligge i endelig version:

I den afsluttende fase skal leverandør forvente at levere (trykt udgave og digital udgave):

- Valideringsdokumenter
- Overensstemmelseserklæring / CE-mærkning
- Maskindata og tegninger
- Tekniske specifikationer og eldiagrammer
- Anvendt måleudstyr og dets kalibrering
- Vedligeholdelsesmanual
- Reservedelslister (anbefalet udstyr)
- Procedure for softwarehåndtering, opdatering og backup mv.

D.2.13 **Service og tilkald**

Ordregiveren og leverandør skal forventes i forbindelse med aflevering at aftale forhold omkring serviceeftersyn, akutafhjælpningsprocedure mv.

Der vil i den forbindelse blive lagt vægt på, at leverandøren har en veletableret lokal serviceorganisation, og leverandøren skal i udstyrets levetid, dog min. 10 år, garantere hurtig levering af reservedele (alm. reservedele inden for 48 timer) og kunne servicere den komplette leverance, herunder regnes blandt andet mekanik, hardware og software. I forbindelse med afgivelse af tilbud skal derfor gives en kort beskrivelse af firmaets serviceorganisation og servicepolitik (herunder garanteret responstid henholdsvis med og uden servicekontrakt).

Ordregiver ønsker, at der aftales med leverandør hvem der bliver leverandør/entreprenørens faste kontaktperson. Leverandør/entreprenør skal sikre instruktioner videregives ved teknikerskifte, så det ikke belaster bygherrens personale.

I den afsluttende fase forventer bygherre at følgende forhold skal drøftes med leverandør/entreprenør:

- Planlagt service (forventet pr. 6. måned, servicedag skal varsles 1 måned i forvejen)
- Akuttilkald service (reparation inden for 24 timer fra modtagelse af fejlmelding)
- Planlagt opdateringsservice (evt. software opdatering, hvordan tackles dette forhold)

D.2.14 **Løst tilbehør**

Ordregiveren forventer at indkøbe et antal transportvogne og et antal vaskeindsatser (kurve i standardmål mv.).

Som udgangspunkt kan leverandør regne med at der skal leveres 12 stk. transportvogne med uden hæve-/sænkefunktion samt 20 stk. "indsatser" til forskellige funktioner.

I forbindelse med afgivelse af tilbud ønskes oplyst enhedspriser (stk. priser) på løst inventar/udstyr, der kan tilkøbes, hvor der er tale om flere varianter, som leverandør kan tilbyde.

Udstyr, som ordregiveren ønsker at leverandør skal specificere nærmere i sit tilbud:

Transportvogne:

- Transportvogne **skal** være af rustfast stål og kunne tåle anvendelse og opbevaring i fugtigt miljø
- Transportvognen **skal** kunne rumme de vaskeindsatse, som skal anvendes
- Transportvogne **kan** være elevérbare (beskriv hæve-/sænkesystem), men det er ikke et krav
- Hæve- og sænkefunktionen **skal** have en fast position, svarende til højden på maskinens indlasterniveau
- Vogne **skal** være rengøringsvenlige og med opsamlingsystem for urent skyllevand/desinfektionsvand
- Vogne **skal** være forsynet med letkørende, drejbare gummihjul med mulighed for fastlåsning
- Hjul placeret tættest på håndtag skal være styrbare

Vaskeindsatse:

- x stk. indsats beregnet for generelle instrumenter
- x stk. vaskeindsats til rengøring og desinfektion af rørformet udstyr
- x stk. vaskeindsats til brug for rengøring og desinfektion af instrumentcontainere/kasser
- x stk. vaskeindsats til brug for anæstesiudstyr

D.2.15 **Personaleinstruktion og uddannelse**

Hovedelementerne i forbindelse med personaleinstruktion/uddannelse kan opstilles således:

- Brugeruddannelse, oplæring til betjening af maskiner, programfunktioner, fejlkodetolkning mv.
- Brugeruddannelse, oplæring til tolkning af procesdokumentation IT-datalagring mv.
- Bruger- og teknikeruddannelse, oplæring til servicering og vedligehold af maskiner iht. gældende krav samt afhjælpning af evt. opståede fejlfunktioner.

Brugerens uddannelse skal indeholde oplæring til betjening af maskininstallationen og tolkning af procesdokumentation.

Uddannelsen af brugeren og tekniker skal foregå på dansk og på hospitalet.

Teknikernes uddannelse skal indeholde kompetencer der sikrer, at de opnår certificering til servicering af maskininstallationen vedr. gældende regler i henhold til Det Medicinske Direktiv. Uddannelsen af teknikere skal gennemføres i tilslutning til levering af maskinerne og skal være afsluttet inden maskinen frigives til brug. Evt. teknikeruddannelse helt eller delvis på anden adresse skal være omkostningsfrit for bygherre.

Antal bruger og tekniker der i forbindelse med dette udbud forventes at skulle instrueres vil fremgå af tilbudslisten (se bilag 09).

D.2.16 **Datarapportering**

Maskininstallationen skal styres, reguleres og overvåges af mikroprocesserstyring i form af computer eller PLC system.

Der skal leveres med komplet software pakke som muliggør identifikation af kørte vaskeprocesser. Leverandøren skal kort beskrive de enkelte vaskeprocesser samt redegøre for, om det er muligt at stoppe et "vaskeprogram" såfremt en bruger har valgt et forkert program til en vaskeopgave.

Der ønskes mulighed for elektronisk eksport af data.

Leverandøren skal redegøre for, hvorledes denne ydelse tænkes løst.

Følgende er hvad ordregiver/bruger forventer i hovedtræk omkring datarapportering:

- Monitorering løbende af kritiske procesparametre (skal være forberedt for "T-doc-system")
- IT-lagring af procesdokumentation (logningsdata: Program-faser, temperaturer, tid, doseringsparametre mv.)
- IT-alarm funktion, der alarmerer personalet, samt dokumenterer alarmeren/parameter i procesdokumentationen, såfremt en kritisk grænse eller et "setpunkt" overskrides.
- Maskinen skal være forsynet med indbygget printer for procesdokumentation placeret på udlasterside

D.2.17 **Opdatering**

Der ønskes beskrivelse af softwarepakkens aktuelle betegnelse/version, herunder hvorledes udvidelsesmuligheder/opdatering er mulig eller tænkes håndteret af leverandøren.

Der skal være mulighed for service, support og opdatering på software og databehandling.

Leverandøren skal redegøre for, hvorledes denne ydelse tænkes løst.

Følgende er, hvad bygherre/bruger forventer at leverandør beskriver vedr. opdateringsforhold:

- Planlagt opdatering (evt. softwareopdatering)
- Akut opdatering (evt. software fejl, der kræver opdatering til "nyere version")
- Hardware opdateringer (evt. følere, sensorer mv. til "nyere/bedre version")

Tilbudsgiver/leverandør forpligter sig til på tidspunktet for afleveringsforretningen, at levere state-of-the-art udstyr, funktionalitet og software. Det vil sige, at hvis nyere udgaver af al hardware, al software eller nye funktionaliteter bliver kommercielt tilgængelige i perioden fra kontraktunderskrivelse til tidspunkt for godkendt afleveringsforretning, skal disse vederlagsfrit medtages i entreprisen. (Fortolkning: Ovennævnte gælder for maskiner frem til ordrer, og for software frem til aflevering).

D.2.18 **Garanti**

Garantiperioden skal omfatte 24 måneder fra godkendt aflevering og tilendebragt arbejde.

D.3 **ENHEDSPRISER**

Der ønskes oplyst enhedspriser, hvis disse er angivet i tilbudsliste.

Delpriser, som skal oplyses, grupperes i hovedtræk som følgende:

- Levering, montering, tilslutning, idriftsætning af desinfektionsvaskere komplet for alle de tilbudte maskiner (samlet pris som indgår i det samlede tilbud på tilbudslistens forside). Desuden skal oplyses delpriser for hver af de tilbudte maskiner, som indgår i "den samlede tilbudte maskinpakke".
- Levering, montering, tilslutning/isolering mv. af ventilation for desinfektionsvaskere
- Valideringsproces DQ + IQ
- Valideringsproces OQ
- Valideringsproces PQ
- Dokumentation (der ikke er indeholdt under valideringsproces)
- Service kontrakt (der skal angives totaludgift for 1 årligt eftersyn pr. maskine)
- Service kontrakt (der skal angives totaludgift for 2 årlige eftersyn pr. maskine)
- Service kontrakt (der skal angives totaludgift for 4 årlige eftersyn pr. maskine)
- Tilkald, timepris (svendetime inkl. servicevogn og kørsel, tidsrum kl. 07.00 til 16.00), varsling 5 dage
- Tilkald, timepris (svendetime inkl. servicevogn og kørsel, tidsrum kl. 16.00 til 07.00), varsling 1 dage
- Akuttilkald, timepris (svendetime inkl. servicevogn og kørsel, tidsrum kl. 07.00 til 16.00), varsling 2 timer
- Transportvogne (pris pr. stk. pr. variant)
- Vaskeindsatse (pris pr. stk. pr. variant)
- Personaleinstruktion og uddannelse
- Datarapportering samlet ydelse fra tilkobling til maskiner til og med tilkobling til hospitalets IT-system (inkl. alt nødv. software til brug for udlæsning af data, sporbarhedsprotokoller mv.
- Opdatering (leverandør oplyser udgifter ifm. denne ydelse i form af engangsbeløb eller timepriser med estimeret antal).

D.4 **KVALITETSSIKRING**

Forventes at være indeholdt i valideringsforløb, som nævnt under pkt. D.2.11