

10: Ultralydsapparater

Kravspecifikation

DNU, Fase 0 – delprojekt 02,
Bygning R1, Ny Sterilcentral
Århus Universitetshospital, Skejby

11. januar 2010

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INTRODUKTION	4
2	DESIGNREVIEW	4
3	TILBUD	4
4	KVALIFICERING	5
5	REFERENCEDOKUMENTER	5
6	OMFANG	6
6.1	LEVERANCE	6
6.2	VÆSENTLIGE MYNDIGHEDSKRAV	6
7	INTERFACE TIL ANDRE SYSTEMER	6
7.1	FORSYNINGER	6
8	PROCESKRAV	7
8.1	ULTRALYDSAPPARATER.....	7
9	FUNKTIONSKRAV	7
9.1	ULTRALYDSAPPARATER.....	7
9.2	KONTROLSYSTEM OG BETJENINGSPANEL	8
9.3	TEST.....	8
10	INSTALLATIONSKRAV	9
10.1	LEVERING OG INSTALLATION.....	9
10.2	ULTRALYDSAPPARATER	9
10.3	FILTER	9
10.4	ARBEJDSMILJØ.....	9
10.5	MATERIALER	10
10.6	IDENTIFIKATION	10
11	KVALIFICERING OG VALIDERINGSAKTIVITETER	10
11.1	KVALITETSPLAN	10
11.2	INSTALLATIONSKVALIFICERING.....	11
11.3	FUNKTIONSSKVALIFICERING	11
12	DOKUMENTATION	12
12.1	DOKUMENTATIONSFORMAT.....	12
13	UDDANNELSE	12
13.1	UDDANELSE.....	12

03: Udstyr03.04 Ultralydsapparater
KravspecifikationSide : 4 af 13
Dato : 11.01.2010
Rev. : 1

1 Introduktion

Ifm. øvrige arbejder på Århus universitetshospital Skejby, skal den eksisterende sterilcentral udflyttes. I den forbindelse skal der indkøbes nyt udstyr.

Centralens procesudstyr omfatter bl.a. ultralydsapparater, dampautoklaver, lav temperatur autoklave, opvaskedekontaminatorer, kabinetdekontaminatorer, indlastersystemer og retursluser.

Bygherre påtænker at etablere et eksternt sporbarheds- og dokumentationssystem.

Nærværende kravspecifikation specificerer kravene til ultralydsapparaterne.

Opsætningen af ultralydsapparaterne skal efter endt entreprise fremstå som en integreret del af centralen.

I det følgende vil ultralydsapparaterne være benævnt maskinerne.

2 Designreview

Ifm. afgivelse af tilbud, skal tilbudsgiveren udføre designreview mod de i kravspecifikationen anførte nummererede krav.

Tilbudsgiveren udfylder kolonnerne 'kravsopfyldelse' og 'bemærkninger'. I feltet bemærkninger skal det som minimum fremgå hvis kravet ikke er opfyldt fuldstændigt iht. kravets ordlyd. Udfyldt kravspecifikation vedlægges tilbuddet som dokumentation på i hvilket omfang den tilbudte løsning opfylder de stillede krav. Materialet vil endvidere danne grundlag for designkvalificering.

Alle tomme felter skal udfyldes for at synliggøre at tilbudsgiveren har taget stilling til punkterne. Hvis der ikke er nogle bemærkninger udfyldes feltet 'NA' (Not Applikabel).

3 Tilbud

Alle ønskede oplysninger og tekniske specifikationer skal fremgå af tilbuddet, herunder skal som minimum vedlægges følgende.

- Udfyldt kravspecifikation jf. ovenstående.
- Oplæg til kvalitetsplan jf. 11.1.1
- Krav til forsyninger jf. 7.1.5
- Støjdata jf. 10.4.5

Opfyldelse af de enkelte nummererede krav vil indgå i den kvalitative vurdering af tilbuddet op mod de relevante tildelingskriterier.

Endvidere skal følgende minimumskrav være opfyldt for at tilbuddet kan antages som konditionsmæssigt:

Afsnit 6 'Omfang':

- Alle punkter i afsnit 6.1
- Alle punkter i afsnit 6.2

Afsnit 7 'Interface til andre systemer':

- Ingen

Afsnit 8 'Proceskrav':

- Punkt 8.1.1

03: Udstyr03.04 Ultralydsapparater
KravspecifikationSide : 5 af 13
Dato : 11.01.2010
Rev. : 1Afsnit 9 'Funktionskrav'

- Punkterne 9.1.3, 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7, 9.1.8 og 9.1.10
- Punkt 9.2.1
- Punkt 9.3.1

Afsnit 10 'Installationskrav':

- Punkterne 10.1.1

Afsnit 11 'Kvalificering og valideringsaktiviteter'

- Punkterne 11.1.1 og 11.1.6
- Punkt 11.2.1
- Punkt 11.3.1

Afsnit 12 'Dokumentation':

- Ingen.

Afsnit 13 'Introduktion':

- Ingen.

4 Kvalificering

Kravspecifikationens afsnit 11 danner grundlag for kvalificeringsaktiviteterne, der skal udføres iht. retningslinjerne i DS 2451-9 og DS2451-13.

5 Referencedokumenter

2006/42/EF Maskindirektivet.
2006/95/EF Lavspændingsdirektivet.
2004/108/EF EMC direktivet.
93/42/EØF Rådets direktiv om medicinske anordninger.
Kvalitetshåndbog for sterilcentraler, 2000, 1. udgave, del I, II og III, Den centrale afdeling for sygehushygiejne, SSI.
DS 2451-9; Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren – Krav til indkøb og vedligeholdelse af medicinteknisk udstyr, 1. udgave 2001.
DSF 2451-13, Styring af infektionshygiejne I sundhedssektoren – Del 13: Krav til genbehandling af steriliserbart medicinsk udstyr.

03: Udstyr

Side : 6 af 13

03.04 Ultralydsapparater

Dato : 11.01.2010

Kravspecifikation

Rev. : 1

6 Omfang

Krav nr.	Krav	Kravopfyldelse (ja / nej)	Bemærkninger
6.1 Leverance			
6.1.1	Der skal leveres 3 maskiner.		
6.1.2	Der skal leveres 3 hæve/sænke borde tilpasset udstyret.		
6.2 Væsentlige myndighedskrav			
6.2.1	Maskinen skal typetestes iht. leverandørens anvisninger.		
6.2.2	Maskinerne skal være CE-mærkede, som foreskrevet i alle gældende direktiver for området, herunder maskindirektivet, lavspændingsdirektivet, EMC direktivet og direktivet om medicinske anordninger.		

7 Interface til andre systemer

Krav nr.	Krav	Kravopfyldelse (ja / nej)	Bemærkninger
7.1 Forsyninger			
7.1.1	EI, 230 VAC 50Hz	na	na
7.1.2	Enkelt ionbyttet vand [15-20] °C	na	na
7.1.3	Enkelt ionbyttet vand [50-55] °C	na	na
7.1.4	Afløb.	na	na
7.1.5	Tilbudsgiveren skal specificere krav til peak forbrug og nødvendigt forsyningstryk for ovenstående medier.		

03: Udstyr

Side : 7 af 13

03.04 Ultralydsapparater

Dato : 11.01.2010

Kravspecifikation

Rev. : 1

8 Proceskrav

Krav nr.	Krav	Kravopfyldelse (ja / nej)	Bemærkninger
8.1 Ultralydsapparater			
8.1.1	Maskinerne skal kunne behandle hovedgrupper af udstyr: - Rørformede hulheder - Instrumenter med boks låse - Andre instrumenter hvor der er svært tilgængeligt områder for vandet.		
8.1.2	Maskinerne skal kunne levere produkter der efter endt procesforløb fremstår visuelt rene ved inspektion i luplampe.		

9 Funktionskrav

Krav nr.	Krav	Kravopfyldelse (ja / nej)	Bemærkninger
9.1 Ultralydsapparater			
9.1.1	Maskinerne skal have en kapacitet der muliggør behandling af instrumenter i instrumentbakke med målene 540x254x100 mm (bxdxh)		
9.1.2	Maskinerne skal have en funktion til afgangning af ultralydsvæsken.		
9.1.3	Maskinerne skal være forsynet med studse og adapterer for gennemskylning af instrumenter med rørformede hulheder i varierende størrelser.		
9.1.4	Maskinerne skal automatisk kunne fylde kamret ifm. brugervalg.		
9.1.5	Maskinerne skal selv kunne regulere temperaturen.		
9.1.6	Maskinerne skal automatisk kunne dræne kammeret ifm. brugervalg.		

03: Udstyr

Side : 8 af 13

03.04 Ultralydsapparater

Dato : 11.01.2010

Kravspecifikation

Rev. : 1

9.1.7	Maskinerne skal kunne dosere detergent automatisk, og kunne arbejde med alle gængse typer af detergenter.		
9.1.8	Maskinerne skal være forsynet med varmelegeme og kunne arbejde med en temperatur op til minimum 50 deg (C)		
9.1.9	Maskinerne skal være forsynet med timer og kunne arbejde med tidsintervaller op til minimum 10 min.		
9.1.10	Maskinernes timer skal kunne stå på en fast forudindstillet værdi for normale kørsler men skal desuden kunne justeres fra kørsel til kørsel.		
9.2 Kontrolsystem og betjeningspanel			
9.2.1	Kontrolsystemet skal indeholde alle nødvendige funktioner for at kunne betjene maskinen. Hermed menes alle funktioner, som er nødvendige for styring af temperatur, styring af tid, dosering af detergent, dræn af kammer samt tænd og sluk for maskinen.		
9.2.2	Betjeningspanelet skal som minimum give mulighed for at styre og overvåge: <ul style="list-style-type: none"> - Vandtemperatur. - Mængde af detergenter, der er tilsat. - Vandtryk i forbindelse med gennemskylning af rørformede hulheder. - Tid. 		
9.2.3	Betjeningspanelet skal indeholde en fejlindikator		
9.3 Test			
9.3.1	Det skal være muligt at teste maskinerne med folie test samt med SonoCheck.		

03: Udstyr

Side : 9 af 13

03.04 Ultralydsapparater

Dato : 11.01.2010

Kravspecifikation

Rev. : 1

10 Installationskrav

Krav nr.	Krav	Kravopfyldelse (ja / nej)	Bemærkninger
10.1 Levering og installation			
10.1.1	Tilbudsgiveren skal forestå levering, indtransport og montering af maskinerne i sterilcentralen.		
10.1.2	Maskinerne skal placeres i forbindelsen med vaskebordene mod væg modul H-J, som vist på layout tegning, tegnings# R1-2-A-432.		
10.2 Ultralydsapparater			
10.2.1	Opbevaring af detergenter skal fremgå som en integreret del i maskinerne eller bordene.		
10.2.2	Maskinernes indvendige og udvendige overflader skal kunne rengøres effektivt og nemt.		
10.2.3	Kammer og tilsluttede rørdele skal være fuldt drænbare.		
10.2.4	Maskinen skal være forsynet med tætsluttende låg.		
10.2.5	Maskinen skal leveres på et vibrationsdæmpende underlag.		
10.3 Filter			
10.3.1	Afløbssystemet skal være beskyttet af filter.		
10.3.2	Filtret skal være nemt tilgængeligt.		
10.3.3	Filtret skal kunne tømmes og rengøres af operatørerne uden brug af værktøj.		
10.4 Arbejds miljø			
10.4.1	Maskinen må ikke afgive aerosoler til omgivelserne under drift.		
10.4.2	Maskinens kabinet og låg skal være støj dæmpende.		
10.4.3	Det må ikke være muligt at have låget åbent mens maskinen er i drift.		

03: Udstyr

Side : 10 af 13

03.04 Ultralydsapparater

Dato : 11.01.2010

Kravspecifikation

Rev. : 1

10.4.4	Der tilstræbes et støjniveau på maksimalt 65 dB(A) på arbejdspladserne. Den enkelte maskine må maksimalt have en kildestyrke, LWA, på 65 dB(A).		
10.4.5	Ifm. afgivelse af tilbud skal støjniveauet opgives for den enkelte maskine.		
10.5 Materialer			
10.5.1	Kammeret i maskinen skal udføres i rustfrit stål af typen AISI 316/316L/316Ti eller tilsvarende.		
10.5.2	Alle indvendige og udvendige overflader skal være rengøringsvenlige og uden revner og sprækker.		
10.5.3	Alle indvendige og udvendige overflader skal kunne tåle rengøring med detergenter samt afspritning.		
10.5.4	Den indvendige overfladeruhed skal overholde $Ra \leq 1,2 \mu\text{m}$.		
10.5.5	Alle pakningsmaterialer ifm. vaskekammer, vand eller detergenter skal være sanitære af materialerne Silikone, EPDM, PTFE, Viton eller gylon.		
10.6 Identifikation			
10.6.1	Maskinen skal være forsynet med en navneplade af et holdbart materiale. Navnepladen skal indeholde et entydigt udstyrsnummer.		

11 Kvalificering og valideringsaktiviteter

Krav nr.	Krav	Kravopfyldelse (ja / nej)	Bemærkninger
11.1 Kvalitetsplan			
11.1.1	Tilbudsgiveren skal udarbejde en kvalitetsplan. Kvalitetsplanen skal beskrive		

03: Udstyr

Side : 11 af 13

03.04 Ultralydsapparater

Dato : 11.01.2010

Kravspecifikation

Rev. : 1

	IQ og OQ. Hospitalet skal godkende planen.		
11.1.2	Kvalitetsplanen skal indeholde en tidsplan for levering, installation og test.		
11.1.3	Tidsplanen skal indeholde leverandørens og bygherres tidsfrister for udarbejdelse, review, opretning og godkendelse af dokumenter.		
11.1.4	Kvalitetsplanen skal definere ansvar og beføjelser. Det skal fremgå i hvilket omfang bruger involveres i testarbejdet.		
11.1.5	Kvalitetsplanen skal beskrive bindinger til bygherren og til øvrige entreprenører herunder de væsentlige forudsætninger for leverandørens arbejde.		
11.1.6	Kvalitetsplanen skal foreligge i udkast ved afgivelse af tilbud.		
11.2 Installationskvalificering			
11.2.1	Tilbudsgiveren skal udarbejde IQ test protokol og testprocedure, udføre alle tests og udarbejde en IQ testrapport. Protokoller, testprocedurer og rapporter skal godkendes af hospitalet.		
11.2.2	IQ skal som minimum indeholde følgende: - Leverandørens standard installationstest.		
11.3 Funktionsskvalificering			
11.3.1	Tilbudsgiveren skal udarbejde OQ test protokol og testprocedure, udføre alle tests og udarbejde en OQ testrapport. Protokoller, testprocedurer og rapporter skal godkendes af hospitalet.		
11.3.2	OQ skal som minimum indeholde: - Leverandørens standard funktionstest. - Folie test.		

03: Udstyr

Side : 12 af 13

03.04 Ultralydsapparater

Dato : 11.01.2010

Kravspecifikation

Rev. : 1

12 Dokumentation

Krav nr.	Krav	Kravopfyldelse (ja / nej)	Bemærkninger
12.1 Dokumentationsformat			
12.1.1	Alt materiale skal være på dansk eller engelsk, idet alle brugerinstruktioner og rengøringsvejledninger dog skal være på dansk.		
12.1.2	Dokumentationen skal foreligge i to papirkopier og i en elektronisk kopi i et almindeligt tilgængeligt format.		
12.1.3	Udstyrsdokumentationen skal som minimum omfatte: <ul style="list-style-type: none"> - Kopi af typetest. - Kvalificeringsdokumenter. - Kalibreringscertifikater. - Betjeningsmanual. - Instruktioner for rengøring. - Tekniske specifikationer. - Vedligeholdelsesmanual og fejlfindingsmanual - P&I diagram - El-diagram. - Kalibreringsplan for måleinstrumenter. - Beskrivelse af sliddele og anbefalet reservedelsliste. - Dokumentation af CE mærkning for udstyret. Evt. sammenbygget udstyr CE mærkes som en helhed. 		

13 Uddannelse

Krav nr.	Krav	Kravopfyldelse (ja / nej)	Bemærkninger
13.1 Uddannelse			
13.1.1	Uddannelsen af brugerne skal foregå på dansk og på hospitalet.		
13.1.2	Brugernes uddannelse skal indeholde oplæring til betjening og vedligehold af maskinerne.		
13.1.3	Brugernes uddannelse skal indeholde informationer om eventuelle risici, og der skal være en tilstrækkelig og hensigtsmæssig oplæring og		

03: Udstyr

Side : 13 af 13

03.04 Ultralydsapparater

Dato : 11.01.2010

Kravspecifikation

Rev. : 1

	instruktion i at udføre arbejdet på en farefri måde.		
13.1.4	Undervisningen af teknikerne og skal foregå på dansk eller engelsk.		
13.1.5	Uddannelse af teknikerne kan foregå på hospitalet. Såfremt tilbudsgiveren ønsker uddannelsen gennemført andetsteds, skal udgifter til ophold og transport dækkes af tilbudsgiveren.		
13.1.6	Teknikernes uddannelse skal indeholde træning i fejlfinding og i vedligehold iht. det anbefalede vedligeholdelsesprogram.		
13.1.7	Udvalgte brugere vil deltage i teknikernes uddannelsesforløb.		
13.1.8	Brugernes og teknikernes uddannelse skal gennemføres i tilslutning til levering af maskinerne og skal være afsluttet inden maskinerne frigives til brug.		