

Flowcytometer
til
Regionshospital Herning

Indhold

| | | |
|-----|---|---|
| 1. | Indledning..... | 3 |
| 2. | Baggrund..... | 3 |
| 3. | Tilbudsbetingelser..... | 3 |
| 4. | Tilbudets omfang | 4 |
| 5. | Ønsker til repertoire og analyseantal..... | 5 |
| 5.1 | Analysetal | 5 |
| 6. | Generelt..... | 5 |
| 7. | Kriterier for valg af udstyr..... | 5 |
| 8. | Firmaorganisation..... | 6 |
| 9. | Betaling..... | 6 |
| 10. | Referencer | 6 |
| 11. | Garanti..... | 6 |
| 12. | Afhjælpningspligt | 7 |
| 13. | Brugervejledning / Teknisk dokumentation..... | 7 |
| 14. | Uddannelse..... | 7 |
| 15. | Reservedele | 8 |
| 16. | Service | 8 |
| 17. | Installation og levering..... | 8 |
| 18. | Tilbudsgivers forbehold | 9 |
| 19. | Moderselskabserklæring..... | 9 |

1. Indledning

Klinisk Immunologisk Afdeling (KIA) på Regionshospital Herning (RHHE) skal i indeværende år (2007) have implementeret nyt analyseudstyr til flowcytometriske undersøgelser. Der ønskes derfor tilbud på et Flowcytometer.

Det forudsættes, at udstyret kan leveres og installeres inden årets udgang.

2. Baggrund

KIA anvender i dag andet udstyr, som er tjenligt til udskiftning, hvorfor anskaffelse af nyt udstyr er nødvendigt. Der ønskes derfor anskaffet udstyr, som tilgodeser KIA's behov.

3. Tilbudsbetingelser

- 3.1 Der ønskes tilbudt udstyr i relation til de i efterfølgende specificerede oversigter under pkt. 4 "Tilbudets omfang". Tilbudsgiver kan derudover fremsætte særskilt ændringsforslag til leverancens indhold i form af alternativt tilbud.
- 3.2 Der ønskes en kort beskrivelse af tilbudets særlige fordele samt tilbudsgivers specielle egnethed til gennemførelse af leverancen.
- 3.3 Alt tilbudt udstyr skal være nøje beskrevet i form af brochurer og datablade med udførlige tekniske specifikationer. Udstyrets el-forbrug inkl. varmeudvikling ønskes beskrevet. Miljøbelastning, herunder typer og mængder af affald til bortskaffelse, og måden dette ifølge gældende lov skal ske på, samt udstyrets mål og vægt skal beskrives. Endvidere skal det specificeres hvilke tilslutninger og krav, der er til el-installation.
- 3.4 Der ønskes en beskrivelse af støj udviklingen ved systemet, samt hvilke tiltag der er igangsat for evt. at nedbringe støjgener. Ligeledes ønskes en beskrivelse af, hvilke ergonomiske overvejelser leverandøren har gjort med hensyn til daglig betjening af udstyret samt servicering m.v.
- 3.5 Tilbudet skal indeholde oplysning om omfang af leverandørens produktansvarsforsikring.
- 3.6 Alle fremsatte tilbud skal være gyldige i min. 6 måneder. Pris angives i danske kroner ekskl. moms.
- 3.7 Tilbudsgiver skal angive hvilke krav, der eventuelt ikke kan opfyldes.
- 3.8 Der ønskes en angivelse af leveringstid og installationstid for det tilbudte udstyr. Levering og installation skal finde sted i indeværende år.
- 3.9 Tilbudet skal indeholde priser for den enkelte analyse beregnet ud fra det efterfølgende specificerede analyseforslag.
- 3.10 Det bedes anført, om der er mulighed for "åbne kanaler" i det tilbudte udstyr, og hvis ja, hvor mange samt hvilke muligheder og betingelser der er knyttet til brugen af disse i henhold til IVD-direktiv BEK. Nr. 1269 af 12/1272005 (Bekendtgørelse om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik) samt akkrediteringsstandard.
- 3.11 Tilbudets ønskes indeholdt en option på tilbagekøb og demontering af det eksisterende udstyr: FACSCount.

4. Tilbudets omfang

- 4.1 Udstyret der ønskes indkøbt, skal i videst mulig omfang kunne opfylde vores ønsker til applikations kravspecifikationer, som specificeret nedenfor i skemaet i pkt. 5.1.

For udstyret og applikationerne forventes det, at der kan leveres den for akkreditering nødvendige dokumentation samt udføres installations- og operationel kvalificering af udstyret og validering af analyserne. Desuden ønskes dokumentation af firmaets validering af analysemetode og udstyr.

Der ønskes en beskrivelse af evt. systemer til logning af hændelser, såsom reagensskift, vedligehold- og serviceopgaver, driftsfejl m.v. herunder mulighederne for at knytte kommentarer til disse logfiler.

Det forventes, at analysekvaliteten lever op til nutidig standard.

- 4.2 Omkring udstyrets funktionalitet ønskes en kort beskrivelse af mulighederne for:

- reanalysering
- håndtering af reagenser, lot. nr. registrering, holdbarhedskontrol, påsætning under drift m.v.
- brug af prøvemateriale med hæmolyse eller lipæmi
- fastlæggelse af kvalitetskontrolinterval og frekvens
- personlig log-on af hensyn til sporbarhed til bruger og analyse
- karrusel loader
- barkode aflæser eller håndscanner

- 4.3 Der ønskes en beskrivelse af rutinemæssig vedligeholdelse, inklusiv anvendt personaletid og apparattid.

- 4.4 Tilbudet skal indeholde priser for den enkelte analyse beregnet ud fra det efterfølgende specificerede analyseforslag (skema pkt. 5.1.).

- 4.5 Det forudsættes, at udstyret kan kobles til Klinisk Biokemisk's nuværende laboratorie EDB-system Labkall (CSC) via en tovejs opkobling. Tilbudet skal inkludere ovennævnte opkobling.

Leverandøren skal, i samarbejde med IT-afdelingen, Hospitalsenheden Vest (IT-afd.), levere analyseudstyrs pc som standardiseret pc. Dette for at pc'en må være på Regionshospitalets netværk samt sikre backup af data uden brug af firewall. En standardiseret pc (WinXP) bliver løbende opdateret med nyeste windows opdateringer samt beskyttet af IT-afd.'s backup rutiner og anti-virus scheduling.

I forbindelse med nødback-up af udstyr ønskes følgende: mulighed for at benytte spejlingsharddisk (mirror) i tilfælde af EDB nedbrud på pc'en som er koblet til udstyret (det praktiske aftales imellem leverandøren og IT-afd).

Der skal som minimum foretages fornyet spejling i forbindelse med servicebesøg og software opdateringer samt ændringer.

Leverandøren undersøger mulighed for VPN, således leverandør kan opdatere software samt fejlfinde remote.

Der ønskes min. yderligere et styk software, således det er muligt at behandle analysedata andre steder end ved udstyret. Leverandøren skal, i samarbejde med IT-afd., sørge for installation af ekstra software på evt. bærbar pc. Denne pc skal også være standardiseret af IT-afd med LAP eller WRK.nr., således den uden firewall kan kobles til hospitalets netværk.

I forbindelse med ovenstående, er det et væsentligt krav at flowcytometrets dataopsamling foregår digitalt således rådata kan gemmes på et netværksdrev og herefter behandles på en hvilken som helst pc (med relevant software installeret) inden for Hospitalsenhedens netværk.

Argumentet herfor er KIA's organisering sammenholdt med flowcytometerets placering i Herning.

Leverandøren er ansvarlig overfor kunden mht. gennemførelse af ovenstående IT opgaver. Kunden formidler gerne 1. kontakt til personer ved IT-afd.

- 4.6 Tilbudet skal ligeledes indeholde en liste over, hvilke parametre der udover de nævnte kan leveres til udstyret nu og hvilke inden for en tidsperiode på 2 år.

5. Ønsker til repertoire og analyseantal

Skemaet angiver ønsket analyseopsætning pr. år:

5.1 Analyseopsætning pr. år

| Analyser | Antal |
|----------------------------------|-------|
| CD3, CD45 og CD4 (samt evt. CD8) | 300 |
| Kvalitetskontrol leucocount: | |
| Leucocytdepleteret SAG-M | 240 |
| SAG-M | 240 |
| Leucocytdepleteret TRC | 240 |
| FFP | 300 |
| Kvalitetskontrol plasmacount: | |
| FFP | 300 |
| HLA B-27 bestemmelse | 300 |

6. Generelt

Det tilbudte skal opfylde gældende danske love, bekendtgørelser, regler og andre relevante myndighedskrav. Udstyret skal være CE-mærket og opfylde kravene for IVD-mærkning.

Leverancen skal omfatte alt tilbehør, som er nødvendigt for udstyrets rette funktion under normal drift.

Udstyret skal være for direkte 220- eller 400 volts / 50 Hz-tilslutning og være forsynet med jordtilslutning. Udstyret forudsættes således at være konstrueret og udført med fuld hensyntagen til personalesikkerhed.

7. Kriterier for valg af udstyr

Bedømmelse af det tilbudte vil ske ud fra en samlet vurdering af udstyrets specifikationer sat i relation til anskaffelsesprisen og driftsomkostningerne. Der vil ud over økonomien blive lagt vægt på

apparatløsningens fleksibilitet, kvalitet og fremtidssikring samt størst mulig grad af behovsopfyldelse, herunder følgende kvaliteter. KIA vil vælge det økonomisk mest fordelagtige tilbud ud fra nedenstående kriterier opstillet i en **ikke prioriteret rækkefølge**:

- Driftssikkerhed
- Vedligeholdelses- og rengøringsfrekvens
- Garanti for service og leveringssikkerhed herunder også reservedele fremover
- Let tilgængelig hjælp til fejlfinding
- Uddannelsesmuligheder for brugere og teknikere
- Udstyrets miljøpåvirkning herunder varmeudvikling, håndtering af affald samt støjniveau
- Ergonomiske forhold omkring betjening af udstyret
- Anskaffelsespris
- Driftsomkostninger inkl. Reagenspris
- Serviceorganisation
- Servicekontrakt
- Betjeningsvenlighed
- Software opbygning inkl. historik og sporbarhed
- Akkreditering herunder kvalificering af udstyr
- Digital dataopsamling

8. Firmaorganisation

Leverandørens firmaorganisation ønskes belyst mht. salg, aftersales, applikations- og produktspecialister o. lign. Specielt serviceorganisationen skal beskrives mht. uddannede specialister og dansktalende teknikere, der er tilgængelige for installation, konfiguration/tilpasning og senere servicering af udstyret.

9. Betaling

Betaling løbende måned ved levering af udstyret + 30 dage.

Alt software, der er inkluderet i systemets grundpris, skal foreligge i afprøvet og frigivet version senest ved idriftsættelsen.

Såfremt der inden garantiperiodens udløb er fremkommet ny software release, skal dette tilbydes vederlagsfrit.

Såfremt leverandøren efter aftaleindgåelse og før levering indleder markedsføring af nyere generation udstyr af tilsvarende art som det købte, påhviler det leverandøren straks at underrette KIA. Indledes markedsføringen 6 måneder efter installationsdagen, kan køber forlange det nye udstyr leveret i stedet.

10. Referancer

Der ønskes oplyst referencer med oplysning om de af tilbudsgiver tidligere udførte leverancer af samme karakter, samt hvor udstyret kan besigtiges i daglig rutine.

11. Garanti

Garantiperioden skal omfatte 2 år fra godkendt levering og omfatte samtlige udgifter vedrørende service inkl. forebyggende vedligeholdelse, kontrol, reparationer og reservedele.

Før garantiperiodens udløb gennemgår leverandøren i samarbejde med KIA og Teknisk afdeling, Regionshospitalet Herning det leverede udstyr med henblik på identifikation og udbedring af fejl og mangler, som hører under leverandørens garanti- og leveringsforpligtelser. Leverandøren kontakter KIA for ovennævnte.

12. Afhjælpningspligt

Hvis nogen del af leverancen inden 2 år, regnet fra aflevering, viser sig at være defekt i brug på grund af fejl i materialet, eller udførelse, eller ikke virker ifølge specifikationer, skal leverandøren uden beregning for køber rette en sådan fejl i materialets udførelse eller konstruktion, enten ved at udskifte komponenter, enheder eller defekte dele, eller foretage fornøden reparation af sådanne enheder.

Hvis nogen del af leverancen viser sig at være defekt på grund af direkte konstruktionsfejl, udstrækkes leverandørens forpligtelser efter forrige afsnit til den tid, hvori apparaturet har brugsværdi for køber dog højst 10 år efter apparaturets aflevering.

13. Brugervejledning / Teknisk dokumentation

Komplet dokumentation, såvel brugervejledninger som servicemanualer og andet service dokumentation, skal løbende opdateres i minimum 10 år fra leverandørens side.

Der skal for, at en levering accepteres, leveres følgende:

Kortfattet dansk brugsanvisning. Minimum 1 stk.

Detaljeret brugervejledning på dansk. Minimum 1 stk.

Komplet og udførlig teknisk dokumentation inkl. software dokumentation på dansk eller engelsk i samme omfang som er til rådighed for leverandørens egne serviceteknikere. Minimum 1 stk.

Reservedelsliste (inklusive vedligeholdelsesdele) hvorfra reservedele tydeligt kan identificeres og rekvireres.

Procedure for fejlfinding, justering og vedligeholdelse.

Diagrammer og kredsløbsbeskrivelser herunder beskrivelse af hardware og software.

14. Uddannelse

Tilbudet skal omfatte indledende oplæring af brugerne af udstyret. Tilbudsgiver bedes desuden udforme et forslag til kursusplan, idet der skal uddannes 5 "superbrugere".

Tilbudet skal omfatte servicekursus for 5 "superbrugere". Kurset skal være på et sådant niveau, at kursusdeltagerne er i stand til selv at udføre såvel vedligeholdsprocedurer som mindre reparationer på udstyret.

Alle udgifter (rejse, ophold m.v.) i forbindelse med uddannelse skal være inkluderet i tilbudet.

Opfølgingskursus i Herning for 5 "superbrugere".

Tilbudet skal indeholde oplysninger om mulige årlige brugermøder og under hvilke konditioner disse tilbydes.

15. Reservedele

Leverandør er forpligtet til at levere reservedele i min. 10 år efter godkendt afleveringsforretning for det sidst leverede apparatur.

Forventet levetid og pris på større reservedele i udstyret skal specificeres.

Køber skal kunne rekvirere enhver reservedel i udstyret fra leverandørens organisation.

Leverancer skal kunne være på købers adresse senest 3 dage efter bestilling.

16. Service

Tilbudet skal omfatte:

Forpligtelse til at kunne servicere udstyret i mindst 10 år efter godkendt afleveringsforretning.

Forpligtelse til vederlagsfrit at kunne levere opdatering af software i mindst 10 år efter godkendt afleveringsforretning.

Forpligtelse til at fremsende alle servicebulletiner til køber.

Leverandør bedes specificere følgende:

Købers situation i forbindelse med leverandørs eventuelle videregivelse og/eller salg af agentur på det leverede udstyr.

Hvilket serviceudstyr (reservedele, specialværktøj, m.m.) der findes relevant/nødvendigt at have ved udstyret for at sikre en rimelig garanti for udstyrets drift, samt priser herpå.

Tilbud på serviceaftaler af forskelligt omfang for 1-5 årige serviceaftaler, samt en specificeret anbefaling af serviceintervallerne for udstyret. Det forventes, at tilkaldetiden ikke overstiger 24 arbejdstimer.

17. Installation og levering

Udstyret skal leveres med komplet installation, idriftsættelse og kvalificering ifølge akkrediteringsstandarder. Implementeringsproceduren ønskes beskrevet herunder anbefalet testprocedure.

Der ønskes levering af back-up på strømforsyningen (UPS) samt spejlingsharddisk.

Det påhviler leverandøren at gøre sig bekendt med de fysiske forhold og rammer, hvorunder udstyret skal fungere, idet udstyret skal kunne fungere under de nuværende forhold på KIA, Regionshospital Herning.

Det leverede udstyr vil henligge for leverandørens ansvar og risiko, indtil tilfredsstillende afleveringsforretning med underskrevet afleveringsdokument har fundet sted, idet dog ansvar og risiko i forbindelse med brand og vandskade samt andet hændelig undergang skal bæres af køber fra leveringstidspunkt efter indtransport.

Leverandøren er eneansvarlig overfor KIA, og hæfter for alle underleverandører og underleverancer.

18. Tilbudsgivers forbehold

Tilbudsgiver skal angive og begrunde samtlige forbehold over for tilbudsgrundlaget og tilbudsbetingelserne.

Forbehold der har indflydelse på prisen, skal kapitaliseres og klart markeres i tilbudet.

19. Moderselskabserklæring

Udbyder forbeholder sig ret til at kræve moderselskabserklæring.