

Kravspecifikation
 Dataopsamlingsudstyr til dialyseafdelingerne på
 Århus Universitetshospital Skejby, Regionshospitalet Randers og
 Regionshospitalet Horsens
 Region Midtjylland 2008

A.	Generelle forhold	
A.1.	<p>Tilbudsgivers tilbud skal være punktinddelt på tilsvarende måde som kravspecifikationen og adressere alle punkter i nærværende dokument.</p> <p>Mindstekrav/skal-krav: En række punkter er angivet som mindstekrav. Der kan ikke tages forbehold for mindstekravene. Der kan heller ikke tilbydes alternative løsninger, som ikke lever op til disse mindstekrav. Mindstekrav skal altså opfyldes, og leverandøren garanterer ved afgivelsen af sit tilbud, at samtlige mindstekrav kan opfyldes. Såfremt ét af mindstekravene ikke er opfyldt, vil ordregiver være forpligtet til at afvise tilbuddet som ikkekonditionsmæssigt.</p> <p>Øvrige krav/bør-krav: Ud over mindstekravene er der opstillet en række krav, der skal ses som ordregivers umiddelbare ønsker. De er derfor ikke ufravigelige, og der kan derfor tilbydes alternative løsninger i forhold til de konkret angivne krav. Leverandørens besvarelse af i hvilket omfang disse krav kan efterleves, eller den tilbudte alternative løsning af forholdet vil indgå i tilbudsevalueringen.</p>	
	Betingelser vedr. levering.	
A.2.	Det er et mindstekrav , at den i tilbuddet anførte leveringstid overholdes. Garanterede leveringstider på alt udstyr og software under entreprisen (herunder hovedleverance og samtlige delleverancer og eventuelle opgraderinger) skal medsendes tilbuddet.	
A.3.	Tilbuddet kan suppleres med optioner eller løsningsmodeller, som leverandøren specielt vil fremhæve, eller som forventes at fremkomme i de næstkommende år.	
A.4.	Tilbuddet skal vedlægges brochuremateriale, datablade, brugervejledning og listepriser på alt tilbudt udstyr og optioner. Ovenstående skal vedlægges i 2 eksemplarer.	

A.5.	<p>Beskrivelse/afgrænsning af udbuddet.</p> <p>Tilbuddet skal omfatte et dataopsamlingsudstyr til on-line opsamling og arkivering af data relateret til dialysebehandlingen på dialyseafdelingerne Århus Universitetshospital, Skejby, Regionshospitalet Randers og Regionshospitalet Horsens.</p> <p>Det er et mindstekrav, at data fra de tre nævnte hospitaler kan samles på 1 eller evt. 2 server(e) og tilgås fra alle de nævnte afdelinger.</p> <p>Tilbuddet skal omfatte al nødvendig software og hardware til dataopsamling fra dialysemaskiner og vægte, transport af disse data til en netværksforbindelse og videre på netværket til server(e) i henhold til nærmere efterfølgende specifikation.</p> <p>Tilbud på software og hardware til selve serveren skal udspecificeres som en option. Evt. software til server interface skal være inkluderet i tilbuddet.</p> <p>Det er et mindstekrav, at alle data fra alle dialysemaskiner specificeret efterfølgende kan opsamles.</p> <p>Det er et mindstekrav, at personale på ovennævnte afdelinger i forbindelse med/efter en dialyse behandling skal kunne tilgå data og evt. ændre i ordinationen for en given patient fra eksisterende arbejdsstationer på afdelingerne.</p> <p>Det er ligeledes ønskeligt, at ordinationer af dialysebehandlinger kan overføres til alle dialysemaskiner.</p> <p>Det er ligeledes ønskeligt, at data på serveren kan eksporteres til andre filformater f.eks. Excel.</p> <p>Etablering af det fysiske netværk (netkabler, netstik og lign.) fra arbejdsstationer internt på de nævnte hospitaler og mellem de af udbuddet omfattede hospitaler er ikke omfattet af udbuddet.</p> <p>Etablering af en evt. interface til hospitalets informationssystem (HIS) er ikke inkluderet i udbuddet.</p> <p>Tilbuddet skal omfatte levering, montering og justering af alt ordret udstyr til driftsmæssig brug og klar til klinisk dataopsamling.</p> <p>Evt. styk tal i forbindelse med ordren fremgår af punkt B.7, B.10, B.14., B.16., B.23., B.33.,B.35.</p>	
A.6.	<p>Tilbudsgiver er ansvarlig for indbringning af udstyret.</p> <p>Alle udgifter forbundet hermed, herunder bygningsmæssige skader, skal afholdes af tilbudsgiver, dog således, at de nødvendige huller/udsparinger for transport af udstyret til undersøgelses-, betjenings- eller teknikrum udføres henholdsvis efterrepareres efter tilbudsgiver anvisninger i samarbejde med køber og ved købers foranstaltning og for dennes regning.</p>	

A.7.	Det er et mindstekrav at tilbudsgiver forpligtiger sig til på tidspunktet for afleveringsforretningen, at levere state-of-the-art udstyr, funktionalitet og software omfattende alle enheder i ordren. Det vil sige, at hvis nyere udgaver af al hardware, al software, nye funktionaliteter af f.eks. postprocessing, netværkskommunikation og lignende bliver kommercielt tilgængelige i perioden fra kontraktunderskrivelse til tidspunkt for godkendt afleveringsforretning, skal disse vederlagsfrit medtages i entreprisen.	
A.8.	Tilbudsgiver skal garantere, at det tilbudte udstyr overholder danske love, bekendtgørelser og standarder med videre samt gældende EU-bestemmelser.	
A.9.	Tilbudsgiver skal vedstå sit tilbud i 6 måneder fra tilbudsfristens udløb og prisen skal oplyses i danske kroner.	
A.10.	Hvis det antal softwarelicenser, som tilbudsgiver anbefaler som tilstrækkeligt i forhold til antal brugere, viser sig at være for få i dagligt brug, forbeholder udbyder sig ret til at indkøbe yderligere licenser til systemet, som specificeret i tilbudsgiver tilbud indenfor 1 år fra afleveringsdato for det sidst installerede udstyr til samme pris og på samme vilkår, som anført i ordren. Dette skal skriftligt accepteres af tilbudsgiver.	
A.11.	Det understreges, at tilbuddet skal være baseret på Århus Amts Standardbetingelser.	
A.12.	Tilbudsgiver bør medsende en aktuell referenceliste over alle nuværende installationer af tilsvarende udstyr i Danmark.	
A.13.	Tilbuddet skal indeholde et prissat forslag til uddannelse for læger og alle sygeplejersker på de nævnte afdelinger. Herunder oplyses om alle udgifter forbundet hermed (f.eks. rejser og hotel ekskl. diæter). Forslaget bør indeholde oplysninger om den praktiske organisering af oplæringen og oprettelse af patienter i systemet, herunder det faktiske tidsforbrug pr. person. Planlægning af oplæring skal foretages i samarbejde med Nyremedicinsk Afdeling på Århus Universitetshospital, Skejby, Regionshospitalet Randers, Regionshospitalet Horsens	
A.14.	Tilbuddet skal indeholde et prissat forslag til uddannelse for 2 medarbejdere i Medico-teknisk Afdeling (herunder alle udgifter forbundet hermed f.eks. rejser og hotel ekskl. diæter).	
A.15.	Udbyder forbeholder sig ret til annullere udbuddet såfremt der er en gyldig grund.	

A.16.	<p>I forbindelse med levering og installation er det et mindstekrav, at leverandøren holder tæt kontakt med Teknisk Afdeling og IT-afdelingen på de pågældende hospitaler, og at alle nødvendige oplysninger for at etablere dataopsamlingsystemets fulde funktion hurtigt kommunikerer på opfordring.</p> <p>Hvis der i forbindelse med etablering af netværk og dataoverførsel mellem dialyseafdelingerne på de tre hospitaler nævnt i udbuddet opstår en forsinkelse i etableringen af dette netværk lokalt eller regionalt skal tilbudsgiver garantere at behovet for kommunikation af oplysninger til IT-afdelinger og support til afdelinger kan forekomme i en forlænget tidsperiode indtil netværket er etableret.</p> <p>Dette forbehold skal accepteres skriftligt af udbyder.</p>	
-------	--	--

B. Kliniske, funktionelle og it-mæssige krav.

Identifikation af patienten

- B.1 Dataopsamlingsystemet **skal** kunne foretage en sikker og entydig identifikation af patienten. Redegør for de procedurer i systemet (software og hardware), der sikrer en entydig identifikation af patienten. Herunder **skal** oplyses hvilken parameter i databasen der overordnet identificerer patienten i systemet, og hvordan patienten fysisk identificeres (kort/nøgle eller lign.).
- B.2 Det danske CPR nummer **skal** kunne håndteres af systemet.
Ligeledes **skal** følgende spørgsmål besvares:
- a. I forbindelse med indtastning af CPR-nummer:
Indtastes CPR-nummer med bindestreg?
 - b. Hvilke karakterer (tal, tegn og bogstaver) accepteres af systemet som en del af et CPR-nummer?
 - c. Kan en patient oprettes med to forskellige CPR-numre?
 - d. Beskriv om/hvordan der foretages validering af CPR-nummeret i softwaren.
- B.3 Det er et **mindstekrav**, at tilbudsgiver beskriver hvordan de enkelte dialysemaskiner identificerer patienten, før dialysen starter. Herunder ønskes oplyst, hvilken kort type og evt. kort

port der anvendes.
Ligeledes bør proceduren hvormed patientoplysninger hentes fra databasen beskrevet.

- B.4 Det **skal** oplyses, hvilke personlige oplysninger og/eller behandlingsdata, der er knyttet til den fysiske identifikation af patienten (patientkortet).
- B.5 Systemet **skal** give mulighed for at alle brugere (sygeplejersker, læger og andet personale) kan tildeles et personligt brugernavn og login.
Ligeledes **skal** redegøres for om det er muligt at oprette brugere med forskellige brugerrettigheder.
- B.6 Det **skal** oplyses, om en given dialysebehandling kan påbegyndes, før en sygeplejerske har godkendt at den pågældende patient er identificeret korrekt?
Redegør i den forbindelse for eventuelle forskelle mellem forskellige typer af dialysemaskiner (Gambro AK 200, Gambro AK200S, Fresenius 4008H, Fresenius 4008S, Fresenius 5008).
- B.7 Tilbuddet **skal** indeholde en udspecificeret pris på 250 stk. patientkort og 3 kortbrændere (hvis sådanne er nødvendige for at dataopsamling kan foregå).

Vægte.

- B.8 Tilbudsgiver **skal** beskrive om/hvorledes start og slutvægt (før og efter dialyse) registreres i systemet.

Herunder bør besvares følgende:
Hvorvidt vægten initialt registreres på et evt. patientkort eller overføres via netværksforbindelse?
Hvorvidt patientens vægt manuelt kan indtastes/ændres i systemet? I så fald hvor?
Hvorvidt indlæsning / indtastning af vægten er en nødvendig parameter før dataopsamlingssystemet loades ind på dialysemaskinen?
- B.9 Tilbuddet bør beskrive hvilke typer/fabrikater af vægte, der kan forbindes til dataopsamlingssystemet, således at patientvægten kan overføres automatisk.

Tilbuddet **skal** omfatte en beskrivelse af, hvorledes (hardware og software) opkobling af vægte foretages samt en udspecificeret pris for opkobling af 5 stk. Seca vægte.
Som en option ønskes yderligere en udspecificeret pris på opkobling af 2 stk. Seca vægte.

Dataopsamlingssystemet.

- B.10 Tilbuddet **skal** give en kortfattet beskrivelse af den overordnede opbygning af dataopsamlingssystemet og relationen af denne til den daglige brug i en dialyseenhed. (f.eks. ordination, behandling osv.) Detaljerede beskrivelser i form af en egentlig bruger manual ønskes ikke her, men der ønskes relevante henvisninger til relevante kapitler/afsnit i en sådan vedlagt brugermanual. Der **skal** udleveres en detaljeret brugermanual på dansk i et senere specificeret antal i forbindelse med leveringen af dataopsamlingssystemet. Dette antal **skal**, indenfor en tidsperiode af 6 måneder uden yderligere udgifter for udbyder, kunne øges efter behov.

Bruger interface

- B.11 Tilbudsgiver **skal** beskrive, i hvilket omfang brugerinterfacen foregår på dansk.
- B.12 Det **skal** beskrives, i hvilket omfang de ordinationer der foretages i relation til de enkelte patienter, kan overføres til dialysemaskinen fra arbejdsstationerne og omvendt. Redegør i den forbindelse for eventuelle forskelle i forhold til de i parentes nævnte forskellige typer af dialysemaskiner (Gambro AK 200, Gambro AK200S, Fresenius 4008H, Fresenius 4008S, Fresenius 5008).
- B.13 Tilbudsgiver **skal** redegøre for det nødvendige antal brugerlicenser til softwaren, som udgør brugerinterfacen i relation til antal brugere.

Tilbuddet **skal** indeholde et prissat tilbud på det nødvendige antal brugerlicenser og software til brugerinterfacen i dataopsamlingssystemet, således at dataopsamling kan foregå på de i udbuddet nævnte afdelinger.

Opkobling af dialysemaskiner til dataopsamlingssystemet.

- B.14 Tilbudsgiver **skal** beskrive, hvilken hardware og software, der kræves for at nedennævnte typer af dialysemaskiner kan kobles på dataopsamlingssystemet, herunder dimensioner og montering af ovenstående. Der **skal** udspecificeres en pris for opkoblingsenhederne og evt. nødvendigt tilbehør samt montering af disse for det i punkt B. 17-21 nedenstående antal maskiner.

- B.15 Opkobling af 6 stk. Fresenius 5008
Softwareversion 3.52
- B.16 Opkobling af 48 stk. Fresenius 4008 H/S
Softwareversion 4.33
- B.17 Opkobling af 6 stk. Gambro AK 200S
Software version 8.11
- B.18 Opkobling af 50 stk. Gambro AK 200
Softwareversion 8.0
- B.19 Opkobling af 2 stk. Gambro AK 200 ultra
Softwareversion 8.0
- B.20 Tilbudsgiver **skal** redegøre for proceduren ved afklaring af hvorvidt eventuelle problemer med dataoverførsel skyldes opkoblingsenheden/forbindelsen til de enkelte maskiner (eks bedside link) eller netværket.
- B.21 Tilbudsgiver **skal** redegøre for omkostninger til opkobling (f.eks. driver) i forbindelse med opdateringer af software på ovennævnte dialyse maskiner. I forbindelse med fremtidige opdateringer af software på tilbudsgivers eventuelle eget maskinfabrikat **skal** gives en garanti for tilsvarende vederlagsfri opdateringer eller ændringer i relation til opkobling af disse maskiner, således at den fulde funktion af dataopsamlingssystemet bevares.
- B.22 Tilbudsgiver bør beskrive hvorledes fremtidige opdateringer af software på et maskinfabrikat, som ikke forhandles af tilbudsgiver, kan håndteres, således at den fulde funktion af dataopsamlingssystemet bevares.
- B.23 Tilbuddet bør beskrive muligheden for at trække data ud på tværs af patienter, dvs udtræk af data, hvor brugerdefinerede parametre for en større gruppe af patienter trækkes ud. Ligeledes bør beskrives hvorvidt data kan eksporteres direkte til Excel filer eller evt. en Acces database.

Krav relateret til IT

- B.24 Tilbudsgiver **skal** beskrive, hvilke krav dataopsamlingssystemet stiller til netværksinterface (10/100/1000-Mbps)
- B.25 Det er et **mindstekrav**, at udbyders muligheder for at tilkoble og anvende systemet på installationsstedets lokale netværk specificeres.
- B.26 Det er et **mindstekrav**, at udbyders muligheder for at tilkoble og anvende systemet på anden

højhastighedsnetværkstilslutning skal specificeres.

- B.27 TCP/IP **skal** kunne anvendes som transportprotokol på netværket.

Krav til dataudveksling med relevante informationssystemer

- B.28 Dataopsamlingssystemets HL-7 protokol **bør** vedlægges tilbuddet.
Hvis opkobling til hospitalets netværk kræver viden omkring protokollen, **skal** denne fremsendes straks på opfordring.
- B.29 Tilbudsgiver **bør** beskrive mulighederne for at dataopsamlingssystemet via en socketbaseret indgang kan tilgå de demografiske data (CPR nummer, navn, adresse, egen læge og cave) fra HIS (Hospital information system).

Krav til server

- B.30 Tilbudsgiver **skal** redegøre for, hvorvidt dataopsamlingssystemet kan afvikles på en server med den nyeste version af Microsoft Windows server (pt. Microsoft Windows server 2003). Hvis ikke hvilken version bruges så.
- B.31 Tilbuddet **skal** beskrive anden nødvendig software (serverprodukter eller interface) til serveren for at denne kan køre dataopsamlingssystemet.
Der skal udspecificeres en pris for ovennævnte.
- B.32 Tilbuddet **bør** beskrive hardwarekrav til server.
- B.33 Som en **option** **bør** tilbuddet indeholde et prissat tilbud på hardware for det af tilbudsgiver skønnede nødvendige antal af servere og /eller serverkapacitet for at kunne køre dataopsamlingssystemet på de 3 førømtalte hospitaler.
- B.34 Tilbuddet **bør** redegøre for, hvorvidt softwaren installerer på serverens C-drev eller i Windows systemmapper. (Dette er forbeholdt operativsystemet og evt. SQL Server og for det sidstes vedkommende officielle Microsoft udgivelser).
- B.35 Tilbudsgiver **bør** redegøre for, hvorvidt serverens serielle porte anvendes.
- B.36 Tilbudsgiver **bør** redegøre for, hvorvidt serveren kan rackmonteres i et Dell standard 19" rackskab.

- B.37 Tilbudsgiver **skal** redegøre for hvorvidt softwaren kan konfigureres uden brugerinteraktion (f.eks. indstillinger til hvor den skal gemme, eller et navn på den database, den skal forbindes til).
- B.38 Tilbudsgiver bør redegøre for, hvorvidt softwaren installerer filer i andet end sit eget bibliotek.

Backup

- B.39 Tilbudsgiver **skal** redegøre for hvorvidt softwaren kan håndtere en daglig backup af alle filer, og at filer kan blive kortvarigt låst i forbindelse med backup.

Krav til software

- B.40 Softwaren **skal** overholde gældende dansk lovgivning omkring personhenførbare data (bla. i henhold til logning).
- B.41 Tilbuddet **skal** indeholde en beskrivelse af hvorledes software kan/skal installeres, herunder om det skal installeres på en separat harddisk, og om det kan placeres på en virtuel server.
- B.42 Der **skal** ligeledes redegøres for, om systemet kræver anvendelse af en dongle eller en licensnøgle genereret ud fra maskinens hardware.
Hvis ovennævnte er tilfældet, skal tilbudsgiver redegøre for, hvorvidt videreudvikling af produktet vil ændre på dette.
- B.43 Tilbudsgiver **skal** redegøre for, hvorvidt softwaren kan installeres uden brugerinteraktion (silent/unattended installation).
- B.44 Tilbudsgiver **skal** redegøre for, hvorvidt softwaren kan køre uden lokale administrative rettigheder.
- B.45 Tilbudsgiver bør redegøre for, hvorvidt softwaren anvender Java. Herunder skal tages stilling til, hvorvidt softwaren kan køre på Sun Java Runtime version 1.4.2 eller anvender embedded java.

Databasen.

- B.46 Datamodellen for SQL databasen **skal** vedlægges tilbuddet. (til brug for eventuelle senere udtræk af data til forskningsbrug).

Arbejdsstationer.

- B.47 Tilbudsgiver bør redegøre for tekniske specifikationer /krav til hardware og software på arbejdsstationer. Herunder bør der tages stilling til hvorvidt

dataopsamlingsystemet kan afvikles på operativsystemet Windows XP Pro Service Pack 2 og en standard Dell PC.

Ligeledes ønskes krav til skærmopløsning, grafik kort beskrevet.

Redegør for hvorvidt der skal være kortlæser tilsluttet arbejdsstationer.

Service og Fjernopkobling.

- B.48 Der vil blive lagt vægt på, at tilbudsgiver har en veletableret serviceorganisation, og tilbudsgiver **skal** garantere hurtig levering af reservedele og kunne servicere den komplette leverance i udstyrets levetid, dog min. 10 år (herunder regnes blandt andet hardware og software).

Derfor **skal** tilbudsgiver beskrive følgende:

- a. Firmaets serviceorganisation
- b. Kontakt personer i relation til hardware og software osv.
- c. Responstid i forbindelse med manglende funktion af dataopsamlingsystemet.
- d. Tilbuddet **skal** beskrive om support/service/vedligehold og opdateringer/opgraderinger på applikationsdelen af serveren via en netforbindelse kan foretages af firmaet. Herunder skal redegøres for, hvilke handlinger det er muligt at foretage via en netforbindelse, og hvilke krav der stilles til en netopkobling.
- e. Hvis en evt. netopkobling ikke er mulig, hvorledes vil support/service/vedligehold og opdateringer/opgraderinger af software så kunne foregå.

Afprøvning.

- B.49 Tilbudsgiver bør redegøre for muligheden for afprøvning af systemet inden endelig installation.