

**Vedr. spørgsmål/svar på udbud nr. 2008-016482 på Low air-loss og vekseltryk madrasser.**



Der er til det udsendte udbudsmateriale vedr. Low Air-loss og vekseltryk madrasser indkommet nedenstående spørgsmål:

Dato 12.03.2008

Torben Trangbæk

Tel. +45 8728 5703

TTB@sk.sks.aaa.dk

1. Udbudsbrev 1.1. Afgivelse af tilbud.

Under skyldig hensyntagen til miljøet, vil vi gerne spørge, om af de 12 stk. papireksemplarer evt. kan erstattes af et tilsvarende antal DVD'er eller CD-Rom'er?

Side 1

*Svar: Nej. Det er tilbudsgivers ansvar at alt materiale er korrekt udskrevet og læseligt. Mængden af papir bliver den samme, da vores brugergruppe skal have kvalificeret mulighed for at behandle tilbudene.*

2. Udbudsbrev 1.1. Afgivelse af tilbud.

Tilbudsmaterialet vil være for omfattende til at kunne sendes pr. mail. Vil det kunne accepteres at materialet fremsendes på DVD/Cd-rom?

*Svar: Ja, til Indkøb og Logistik, ellers jvf. spørgsmål 1.*

3. 5.2. Alternative produkter. Gælder "kravet" om PVC-frie produkter kun alternative produkter?

Skal dette forstås sådan, at udbyder accepterer PVC-holdige produkter?

*Svar: Region Midtjylland foretrækker PVC-frie produkter, men kan i nogle tilfælde ikke slippe uden om PVC'en.*

4. Udbudsbrevet punkt 15, Generelle forbehold, a) Aftalens omfang.

Tilbuddet kan/skal gradueres i forhold til hvor mange

leverandører der indgås aftale med (jvf. punkt 7.1). Det ønskes derfor oplyst hvor mange leverandører der maksimalt kan indgås aftale med?

Svar: 3 leverandører

5. Bilag 3: Leveringsadresser. Århus Universitetshospital Århus Sygehus Nørrebrogade 44, 8000 Århus C. **Alle varer leveres og faktureres til: Abena A/S, Egelund 35, 6200 Aabenraa.**

Bekræft venligst at dette er en fejl?

Svar: Ja i dette konkrete tilfælde.

6. Bilag 5 Kravspecifikation, punkt 7. Lyntømning **skal** være under 10 sekunder. Oplys nøjagtige antal sekunder. Tømning af madrassen er afhængig af flere forhold.

1. Det ønskes oplyst under hvilke forhold dette krav skal være opfyldt? F.eks. under hvilken belastning skal kravet være opfyldt?
2. Hvordan definerer udbyder "tømt". Er det madrassens torsodel der skal være tømt?

Svar:

ad. 1: Mens patienten ligger på madrassen.

Ad 2: Ja, torsodelen.

7. Bilag 5 Kravspecifikation, punkt 13. Opgiv hvilken målgruppe, i forhold til trykskaderisiko (ud fra Brandenskalaen), produktet er egnet til.

1. Ud fra hvilke objektive kriterier vil udbyder vurdere disse oplysninger om de tilbudte produkter?
2. Hvilken dokumentation ønsker udbyder vedlagt for at et givet produkt er egnet til en given målgruppe?

Svar:

Ad. 1: Ud fra europæiske standarder (EUROPEAN pressure ulcer classification system).

Ad. 2: Virksomhedens bedste bud på gruppering, samt dokumentation for trykreducerende effekt.

8. Bilag 5 Kravspecifikation, punkt 14. Opgiv hvilken målgruppe, i forhold til behandling af trykskader, produktet er egnet til graduering (ifølge European pressure ulcer advisory panel).

1. Ud fra hvilke objektive kriterier vil udbyder vurdere disse oplysninger om de tilbudte produkter?
2. Hvilken dokumentation ønsker udbyder vedlagt for at et givet produkt er egnet til en given målgruppe?

*Svar:*

*Ad. 1: Ud fra europæiske standarder (EUROPEAN pressure ulcer classification system).*

*Ad. 2: Virksomhedens bedste bud, eller studier hvor produktet er testet.*

9. Bilag 5 Kravspecifikation, punkt 16. Opgiv modtryk målt over tid i rygleje og i sideleje, dokumenteret i forhold til mindst 5 målepunkter. **Vedlæg dokumentation fra uvildigt institut.**

1. Modtrykket/interfacetrykket er forskelligt afhængigt af den person målingerne foretages på (personvægt, BMI, lejrning etc.). Oplys venligst under hvilke betingelser målingerne skal foretages?
2. Oplys venligst hvilke uvildige institutter der foretager disse målinger og ud fra hvilke standarder?

*Svar:*

*Ad. 1: Der skal foreligge dokumentation for hvordan målingen konkret er foretaget i forhold til mindst 5 målepunkter.*

*Ad. 2: Blandt andre HMI og TÜV foretager disse målinger. Der er ikke en særlig standard.*

10. Bilag 5 Kravspecifikation, punkt 17. Produktet **skal** være statisk indstilleligt. Noter hastighed i sekunder samt hvor længe tilstanden kan bevares i minutter.

Oplys venligst hvilken hastighed der refereres til?

*Svar: Tiden fra pulsationen ophører og til madrassen fungerer som statisk.*

11. Bilag 5 Kravspecifikation, punkt 22. Opgiv støjniveauet i db. **Skal** være under 33 dbA.

Under hvilke forhold skal støjniveauet oplyses? Er det et gennemsnit over en given tid? På hvilken afstand?

*Svar:*

*Vigtigt: Krav nr. 22 i kravspecifikationen er ændret til et **bør** krav, dvs. at det er et ønske at støjniveauet er under 33 dbA. Dog skal støjniveauet stadig oplyses.*

Støjniveauet når madrassen er i brug og patienten ligger på den. Der måles i en afstand af 100 cm (se vedlagte tegning i bilag A) Støj målt i dBA kan ikke lægges direkte sammen.

12. Bilag 5 Kravspecifikation, punkt 28. Rengøringsprocedure **skal** leve op til hygiejnisk standard krav på hospitaler. Dette gælder både madras og øvrigt tilbehør.

1. Hvilke officielle, specifikke standarder henvises der til?
2. I henhold til gældende anbefalinger fra Dansk Standard, bedes udbyder bekræfte at kravene til leverandørens rengøringsprocedure kan omfatte følgende standarder: DS 2450 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Krav til ledelsessystemet./ DS 2451-2 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 2: Krav til håndhygiejne./ DS 2451-8 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 8: Krav til vask og håndtering af tekstiler til flergangsbrug./ DS 2451-10 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 10: Krav til rengøring?
3. Smittespredning ved brug af genbrugshjælpemidler, her specifikt vækstryk-/low airloss madrasser, er en kendt problematik. Hvordan vil udbyder sikre sig dokumentation for hygiejnisk standard fra en kommende leverandør?
4. Vil en auditering af en kommende leverandørs hygiejneprocEDURE udført af eksternt/uvildigt institut i henhold til de i spørgsmål 2 nævnte standarder, være acceptabel dokumentation for leverandørens hygiejniske formåen eller har udbyder gjort sig andre tanker?

Svar:

*Ad. 1: Der henvises til Region Midtjyllands hygiejne standard, som er offentliggjort på:*

*<http://www.rm.dk/Om%20regionen/Indkøb/Udbud/Udbudsvisning?docid=17907>*

*Ad. 2: Ja*

*Ad. 3: Ud fra tilkendegivelser om opfyldelse af punkt 28 i kravspecifikationen, forventer Region Midtjylland at den kommende leverandør lever op til hygiejniske standarder. Såfremt leverandøren ikke lever op til dette og det i kontrakten aftalte, betragtes det som misligholdelse.*

*Ad. 4: Ja.*

13. Bilag 5 Kravspecifikation, punkt 31. Der **bør** være et forseglede sikkerhedslag/madras.

1. Hvad er et sikkerhedslag?
2. Hvordan defineres forseglede?

Svar:

Ad.1: Med sikkerhedslag menes et underlag ex af skum der er integreret i madrassen, som forhindrer at patienten kommer til at ligge direkte på sengemederne, hvis madrassen mister luften ved ex transport eller strømsvigt.

Ad.2: med forseglede menes at sikkerhedslaget er integreret i madrassen. Sikkerhedslaget kan være forseglede ved at betrækket omkring denne eksempelvis er svejset sammen eller lukket med skjult lynlås

14. Bilag 5 Kravspecifikation, punkt 34. Produktet skal kunne lejes/leases - **Beskrivelse af hvordan lejen gradueres anføres på bilag 2**

Oplys venligst hvordan "gradueres" skal forstås? Gradueres i forhold til hvad?

Svar: Gradueret i forhold til den tid den enkelte patient ligger på madrassen. Antal dage/uger/måneder.

15. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 7. Lyntømning skal være under 10 sekunder. Oplys nøjagtige antal sekunder.

Samme spørgsmål som under Low Airloss madrasser punkt 7

Svar: Torsodelen. Se svar under spørgsmål 6.

16. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 9. Fyldningstid bør være under 3 minutter. Oplys nøjagtige antal minutter.

1. For os står dette punkt uklart, da det ikke er fysisk muligt for nogen vekseltrykpumpe at fylde en madras på under 3 minutter.
2. Vil udbyder betegne det som en fordel hvis madrassen kan fyldes med patienten liggende på madrassen?

Svar:

Ad. 1: Er et bør krav og ønsket er at en patient kan placeres sikkert på madrassen efter 3 min.

Ad. 2: Ja.

17. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 13. Opgiv hvilken målgruppe, i forhold til trykskaderisiko (ud fra Bradenskalaen), produktet er egnet til.

1. Ud fra hvilke objektive kriterier vil udbyder vurdere disse oplysninger om de tilbudte produkter?
2. Hvilken dokumentation ønsker udbyder vedlagt for at et givet produkt er egnet til en given målgruppe?

Svar:

Ad. 1: *The EUROPEAN pressure ulcer classification system (EUAP).*

Ad. 2: *Samme svar som spørgsmål 7.*

18. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 14. Opgiv hvilken målgruppe, i forhold til behandling af trykskader, produktet er egnet til Graduering (ifølge European pressure ulcer advisory panel).

1. Ud fra hvilke objektive kriterier vil udbyder vurdere disse oplysninger om de tilbudte produkter?
2. Hvilken dokumentation ønsker udbyder vedlagt for at et givet produkt er egnet til en given målgruppe?

Svar:

Ad. 1: *The EUROPEAN pressure ulcer classification system (EUAP).*

Ad. 2: *Samme svar som spørgsmål 8.*

19. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 15. Opgiv hvilket aflastningssystem der er anvendt

Oplys venligst hvad der menes med aflastningssystem når der i punkt 18 og 19 nævnes pulsationsfunktion h.h.v. cyklustid)

Svar: *Ved aflastningssystem forstås, hvordan vekseltrykket frembringes (antal sektioner).*

20. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 17. Angiv antal lameller og max. tryk for hver enkelt lamel.

1. Max. trykket er forskelligt afhængigt af under hvilken belastning målingerne foretages. Oplys venligst under hvilke betingelser max. trykket skal angives?
2. Vil det ikke være interessant at få eksemplificeret modtrykket / interfacetrykket målt over tid under en given belastning?

Svar:

Ad. 1: *Når madrassen er i brug dvs. når der ligger en patient på den.*

Ad. 2: *Ja, det er også det vi mener.*

21. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 25.  
Cirkulationsluften **bør** kunne opvarmes?

For os står dette punkt uklart da vi ikke har kendskab til nogen vekseltrykmadraser der kan opvarme cirkulationsluften?

*Svar: Er et bør og er derfor en ønske hvis det findes vil dette blive foretrukket.*

22. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 33.  
Rengøringsprocedure **skal** leve op til hygiejnisk standard krav på hospitaler. Dette gælder både madraser og øvrigt tilbehør.

1. Hvilke officielle, specifikke standarder henvises der til?
2. I henhold til gældende anbefalinger fra Dansk Standard, bedes udbyder bekræfte at kravene til leverandørens rengøringsprocedure kan omfatte følgende standarder: DS 2450 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Krav til ledelsessystemet./ DS 2451-2 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 2: Krav til håndhygiejne./ DS 2451-8 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 8: Krav til vask og håndtering af tekstiler til flergangsbrug./ DS 2451-10 Styring af infektionshygiejne i sundhedssektoren - Del 10: Krav til rengøring?
3. Smittespredning ved brug af genbrugshjælpemidler, her specifikt vekseltryk-/low airloss madrasser, er en kendt problematik. Hvordan vil udbyder sikre sig dokumentation for hygiejnisk standard fra en kommende leverandør?
4. Vil en auditering af en kommende leverandørs hygiejneprocedure udført af eksternt/uvildigt institut i henhold til de i spørgsmål 2 nævnte standarder, være acceptabel dokumentation for leverandørens hygiejniske formåen eller har udbyder gjort sig andre tanker?

*Svar: Der henvises til svarene på spørgsmål 12.*

23. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 36. Der **bør** være et forseglede sikkerhedslag/madraser.

1. Hvad er et sikkerhedslag/madraser?
2. Hvordan defineres forseglede?

Svar:

*Ad.1: Med sikkerhedslag menes et underlag ex af skum der er integreret i madrassen, som forhindrer at patienten kommer til at ligge direkte på sengemederne, hvis madrassen mister luften ved ex transport eller strømssvigt.*

*Ad.2: med forseglede menes at sikkerhedslaget er integreret i madrassen. Sikkerhedslaget kan være forseglede ved at betrækket*

omkring denne eksempelvis er svejset sammen eller lukket med skjult lynlås

24. Bilag 5 Kravspecifikation (Vekseltrykmadrasser), punkt 39.  
Produktet skal kunne lejes/leases - **Beskriv hvordan lejen**  
**gradueres i bilag 2.**

Oplys venligst hvordan "gradueres" skal forstås? Gradueres i forhold til hvad?

Svar: *Gradueret i forhold til den tid en given patient ligger på madrassen. Dage/uger/måneder.*

25. Generelt spørgsmål til bilag 5 Kravspecifikationer  
Vekseltrykmadrasser:

1. Hvilke objektive kriterier ligger udbyder til grund for vurderingen af en vekseltrykmadrass trykaflastende egenskaber.
2. Vil PRI-indeks (Pressure Relieve Index) hvor interfacetryk målt over tid kunne benyttes som dokumentation (evt. fra uvildigt institut) for aflastningsevnen på en given vekseltrykmadrass? (Aflastning defineret som interfacetryk < h.h.v. 20 og 10 mmhg)

Svar:

*Ad. 1: The EUROPEAN pressure ulcer classification system (EUAP).*

*Ad. 2: Ja.*

26. Generelt spørgsmål vedrørende standarder m.v.

1. Vores produkt er CE mærket jf. 93/42/EØF, men der stilles yderligere en række krav i henhold til EN/DS som umiddelbart er omfattet af CE mærkningen. Vores producent er ligeledes ISO 13485 certificeret, som jf. Dansk Standard opfylder alle de krav som er stillet i dbudsmaterialet måske med undtagelse af biokompatibilitet EN 10 993, hvilket DS stiller sig undrende overfor når der er tale om et klasse 1 produkt. Er det en fejl eller hvad?
2. Når snakken falder på mærkning, er det yderligere krav eller er der tale om de krav som i forvejen er opfyldt i forhold til CE mærkningen?
3. Hvis der også jf. jeres opfattelse er ok med en ISO 13485, hvad er kravet så til dokumentation?

Svar:

*Ad. 1: Nej det er ikke en fejl, i følge CE 1 mærkningen skal producenten lave en risikoanalyse og her er det helt naturligt at de*



sikrer, at produktet ikke er skadeligt at ligge på (allergi, varm og fugt). Bekendtgørelse nr. 1268 af 12. december 2005 om medicinsk udstyr skal være opfyldt, da denne bekendtgørelse bl.a. er en implementering af EF-direktivet om CE mærkning, bekendtgørelsens bilag I, II og III beskriver blandt andet de relevante krav.

Ad. 2: ja, det er en del af CE-mærkningen.

Ad. 3: En erklæring på at virksomheden lever op til standarden.

Endvidere henledes tilbudsgivers opmærksomhed på:

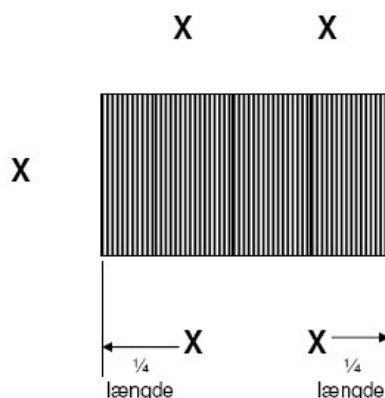
A. Bilag 2 er ændret, således at det forventede forbrug nu er opgivet.

B. Kravspecifikationen: Pkt. 35 om vekselrykmadrasser er ændret fra et "skal-krav" til et "bør-krav". Det var en skrivefejl - da det er "bør" ved Low airloss, er det også "bør" ved Vekselrykmadrasserne.

C: Krav nr. 22 i kravspecifikationen er ændret til et bør krav, dvs. at det er et ønske at støjniveauet er under 33 dbA. Dog skal støjniveauet stadig oplyses.

## **Bilag A**

# Måling af "maskinstøj" fra trykaflastende madras



Beskrivelse:

X angiver målepunkterne. Afstanden fra madrassen til målepunktet skal være 100 cm.

Der skal måles 2 gange på madrassen lange led som vist.

Hvis alle målinger ligger under grænsen, er kriteriet overholdt.

Hvis en eller flere målinger overskrider, skal støjen beregnes.  
**NB:** dBA ikke kan lægges sammen.

Støjen fra madrassen skal være mindst 6 dBA højere end baggrundsstøjen – ellers skal der korrigeres.

Måleren skal være kalibreret.