

Region Västerbotten	Sista anbudsdag 2019-06-28
Upphandlingens namn Urintestrema, analysutrustning HSN 528-2019	Inlämnat 2019-06-28
Anbudsgivare Siemens Healthcare AB, Huvudkonto (124748)	Öppnat 2019-08-12

1.0 ALLMÄNNA VILLKOR

Krav 1.1

KONTAKTUPPGIFTER

Leverantör ska lämna aktuella uppgifter i det konto i e-Avrop som används vid insändande av anbud.

Vid dialog rörande anbud, information om tilldelning och kontraktstilldelning kommer den person som är kopplad till det konto i e-Avrop som används vid insändande av anbud att kontaktas.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 1.2

HELT ANBUD

Anbud ska lämnas för hela upphandlingsföremålet.

Regionen har rätt att anta lämnat anbud i sin helhet eller i delar. Regionen har till exempel rätt att inte anta annan dokumentation som leverantör bifogar till anbudet utöver de bilagor och bevis som efterfrågats.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 1.3

VISNING

Leverantör ska på begäran provuppställa erbjuden produkt hos regionen.

Provuppställningsavtal för medicinteknisk produkt/utrustning som överenskommits mellan LfU, LFMT och Swedish Medtech ska då upprättas.

Leverantör ska för provuppställning, senast 5 dagar efter anmodan, kostnadsfritt tillhandahålla

- tre utrustningar (exkl IT-modul) med inställningar enligt specifikation i inbjudan till provuppställning
- urintestrema från två olika LOT:er för testning omfattande minst 100 analyser per utrustning
- kontrollmaterial för minst 30 analyser per nivå och utrustning

Test kommer att ske såväl maskinellt som visuellt.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 1.4

VISNING

Följande dokumentation ska bifogas i ett exemplar per utrustning vid provuppställning:

- användarmanual/bruksanvisning

- snabbguide
- bipacksedel för urintestrensor
- bipacksedel för kontrollmaterial
- teknisk dokumentation
- säkerhetsdatablad

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 1.5**AVTAL**

Leverantör ska acceptera bifogade avtalsvillkor i sin helhet.

Angivna delar fastställs i samband med upprättandet av slutgiltigt avtal.

Andra standardavtal, t.ex. egna allmänna villkor, som leverantör bifogar till anbudet kommer inte att beaktas.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

2.0 KRAV PÅ LEVERANTÖR

Omfattar de obligatoriska krav som en leverantör ska uppfylla.

Krav 2.1**BROTT OCH ÖVRIGA MISSFÖRHÅLLANDEN**

Leverantör försäkrar härmed på heder och samvete att leverantör enligt lagakraftvunnen dom inte är dömd för brott enligt 13 kap 1§ och heller inte är föremål för missförhållanden som anges i 13 kap 3§ Lag om offentlig upphandling.

Leverantör försäkrar härmed på heder och samvete att annat företag vars kapacitet åberopas enligt lagakraftvunnen dom inte är dömd för brott enligt 13 kap 1§ och heller inte är föremål för missförhållanden som anges i 13 kap 3§ Lag om offentlig upphandling.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 2.2**REGISTRERING, SKATTER OCH AVGIFTER**

Leverantör ska uppfylla i Sverige eller i hemlandet lagenligt ställda krav avseende sina registrerings-, skatte- och avgiftsskyldigheter.

Regionen inhämtar nedanstående uppgifter från Skatteverket:

- Registrering för moms och som arbetsgivare.
- Erlagd arbetsgivaravgift de senaste tre redovisningsmånaderna
- Registrering för skatteform
- Om skulder för svenska skatter och avgifter hos Skatteverket
- Om skulder hos Kronofogdemyndigheten och eventuell uppgift om betalningsuppgörelse

Om ovanstående kontroll inte är möjlig ska leverantör på begäran på annat sätt visa att leverantör fullgjort sina skyldigheter.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 2.3**EKONOMISK STÄLLNING**

Leverantör ska ha en ekonomisk ställning som motsvarar kreditvärdig samt ha tillgång till finansiella resurser som svarar mot anbudets omfattning och innehåll.

Regionen inhämtar kreditbetyg från kreditupplysningsföretag.

Leverantör ska ha minst kreditbetyg kreditvärdig.

Om ovanstående kontroll inte styrker kravet på ekonomisk ställning ska leverantör på begäran på annat sätt visa att leverantör innehar motsvarande ekonomiska ställning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 2.4**TEKNISK OCH YRKESMÄSSIG KAPACITET**

Leverantör ska ha erfarenhet under de tre (3) senaste åren av leverans, installation och utbildning avseende likvärdig utrustning omfattande minst 50 utrustningar.

Leverantör ska till anbudet bifoga bilaga 1 Leverantörs erfarenhet med efterfrågad information.

Regionen kan komma att kontakta uppdragsgivare för att verifiera lämnade uppgifter.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 2.5**TEKNISK OCH YRKESMÄSSIG KAPACITET**

Leverantör som varaktigt behöver nyttja resurser via underleverantör för avtalets fullgörande ska redovisa dessa. Med underleverantör avses företag, (inkl. koncernbolag) och organisationer.

Leverantör ska på begäran visa att denne förfogar över nödvändiga resurser genom att uppvisa kopia på samarbetsavtal eller motsvarande skriftligt dokumenterad uppgörelse med underleverantör.

Leverantören ska till anbudet bifoga bilaga 2 Underleverantörer ifylld med efterfrågad information.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 2.6**TEKNISK OCH YRKESMÄSSIG KAPACITET**

Utbyte av all befintlig utrustning (ca 100 instrument) kan komma att ske vid ett tillfälle.

Leverantör ska ha tillräckliga resurser för att säkerställa effektiv support och utbildning för hela det geografiska området Region Västerbotten.

Leverantör ska fylla i bilaga 3 med uppgift om den support- och utbildningsorganisation som avsätts för uppdraget.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 2.7**TEKNISK OCH YRKESMÄSSIG KAPACITET**

Leverantör ska ha organisation för att utföra service och uppdatering samt byta ut felaktig utrustning under garantitiden.

Leverantör ska fylla i bilaga 4 med efterfrågad information.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 2.8**LEDNINGSSYSTEM FÖR KVALITET**

Leverantör ska ha ett dokumenterat kvalitetsledningssystem för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet samt arbeta efter för branschen vedertagna normer.

Leverantör som har ett kvalitetscertifierat ledningssystem, ISO 9001, eller motsvarande, ska till anbudet bifoga kvalitetscertifikat.

Leverantör som saknar kvalitetscertifikat ska i sitt kvalitetsledningssystem säkerställa att:

- Ansvar för kvalitetsfrågor inom företaget är dokumenterat.
- Det löpande upprättas en skriftlig handlingsplan för det systematiska kvalitetsarbetet med tidsatta, mätbara kvalitetsmål som åtgärdas, redovisas och följs upp.
- Underleverantörs verksamhet håller samma kvalitet som den egna verksamheten.
- Personalen löpande får information om och utbildas i kvalitetsfrågor.

Leverantör som saknar kvalitetscertifikat ska till anbudet bifoga företagets kvalitetspolicy och rutin för hantering av avvikelser i verksamheten. Båda dokumenten ska vara fastställda och undertecknade av behörig företrädare.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav på bilaga 2.9

Dokumentation enligt krav på ledningssystem för kvalitet.

Bilagan [Kvalitetsdokument] har bifogats anbudet.

Krav 2.10**LEDNINGSSYSTEM FÖR MILJÖARBETE**

Leverantör ska ha ett dokumenterat miljöledningssystem för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens miljöarbete.

Leverantör som har ett miljöcertifierat ledningssystem, ISO 14001, eller motsvarande, ska till anbudet bifoga miljöcertifikat.

Leverantör som saknar miljöcertifikat ska i sitt miljöledningssystem säkerställa att:

- Ansvaret för miljöfrågor inom företaget är dokumenterat.
- Det löpande upprättas en skriftlig handlingsplan för det systematiska miljöarbetet med tidsatta, mätbara miljömål som åtgärdas, redovisas och följs upp.
- Underleverantör har ett motsvarande miljöarbete som den egna verksamheten.
- Personalen löpande får information om och utbildas i miljöfrågor.

Leverantör som saknar miljöcertifikat ska till anbudet bifoga företagets miljöpolicy.

Dokumentet ska vara fastställt och undertecknat av behörig företrädare.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav på bilaga 2.11

Dokumentation enligt krav på ledningssystem för miljö.

Bilagan [Miljödokument] har bifogats anbudet.

Krav på bilaga 2.12

Bilaga – Begäran om sekretess

Bilaga 1 – Leverantörens erfarenhet

Bilaga 2 – Underleverantör

Bilaga 3 - Support och utbildningsorganisation

Bilaga 4 - Service

Bilagan [Leverantörsbilagor] har bifogats anbudet.

3.0 KRAV PÅ UTRUSTNINGEN

Omfattar de obligatoriska kraven på upphandlingsföremålet som ska uppfyllas.

Följande definitioner gäller:

ANKOMSTKONTROLL: Identifiering och registrering av levererad utrustning. Yttre inspektion och kontroll av att samtliga avtalade tillbehör och reservdelar levererats.

TEKNISK KONTROLL: Utförs av regionens tekniskt ansvariga eller annan av regionen anvisad enhet.

LEVERANSKONTROLL: Leveranskontroll består av godkänd ankomstkontroll och teknisk kontroll.

Krav 3.1

KVALITETSSÄKRINGSPROGRAM

Utrustningen ska vara representerad i externt kvalitetssäkringsprogram. Leverantör ska bifoga dokumentation. Ange nedan vilket kvalitetssäkringsprogram som utrustningen finns representerad i.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Siemens Healthineers Clinitek Status + med urinstickor Multistix finns i Sverige representerat i det externa kvalitetssäkringsprogramet Equalis.

Norge: Noklus

Danmark: DEKS

Finland: LabQuality

m fl

Krav 3.2**FUNKTION**

Utrustningen ska vara anpassad för patientnära användning av vårdpersonal som saknar formell laboratoriemedicinsk utbildning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.3**FUNKTION**

Utrustningen ska kunna utföra semikvantitativ analys i urinparametrar. Leverantör ska ange utrustningens analysprinciper.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Clinitek Status+ använder sig av principen för reflektansfotometri för att läsa och utvärdera urinanalys av Multistix. Ljus från ljusutsändande dioder (LED) i instrumentet belyser en bestämd "läsyta" på reagensstickan. Reflekterande ljus från teststickans fält detekteras sedan av instrumentets detektor. Mängden av reflekterande ljus för specifika våglängder från teststickans fält beror på graden av färgförändring i fälten och är direkt relaterade till koncentrationen av uppmätta analyter i urinprovet. Det reflekterade ljuset konverteras sen av instrumentets mikroprocessor och mjukvara till meningsfulla resultat som visas på pekskärmen och kan skrivas ut på instrumentets skrivare.

U-glukos: Dubbel sekventiell enzymreaktion där glukosoxidas och peroxidas tillsammans med en kaliumjodidkromogen används. Färgen varierar från grön till brun.

U-acetoacetat: Baseras på nitroprussidreaktionen med acetättika varvid en rosa eller en rödbrun färgning uppkommer.

U-blod: Baseras på den peroxidasliknande aktiviteten hos hemoglobin som katalyserar reaktionen mellan kumenhydroperoxid och ett kromogent ämne. Den erhållna färgen varierar från orange - grön - mörkblå.

U-pH: Grundar sig på dubbelindikatorprincipen, vilket ger ett brett färgspektrum. Färgen varierar från orange - gul - grön till blå.

U-protein: Grundar sig på de pKa-förändringar som uppträder hos vissa indikatorer när de binds till protein. Indikatorernas färg ändras vid förekomst av protein i urin. Färgen varierar från gul (neg reaktion) till grönblå (positiv reaktion).

U-nitrit: Grundar sig på omvandlingen av nitrat (kost) till nitrit genom inverkan av vissa bakterier i urinen. Varje rosafärgning innebär positivt utslag.

U-leukocyter: Granulära leukocyter innehåller en esteras som katalyserar hydrolysen av pyrrolderivat

aminosyraester för att frisätta 3-hydroxy-5-fenylperrol. Detta pyrrol reagerar sedan med diazoniumsalt och ger en purpurfärgning.

Krav 3.4

FUNKTION

Utrustningen ska kunna utföra analys och visa resultat utan datakommunikation eller då datakommunikationen är bruten. Vid kommunikationsavbrott ska analysinstrumentet lagra analysresultat kopplade till patient- eller kontrollidentitet så att dessa kan skickas senare. Leverantör ska beskriva hur detta sker.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Om det inträffar ett avbrott i överföringen till LIS på grund av störningar eller strömavbrott överför systemet alla patient- och kvalitetskontrollresultat som inte skickats när anslutningen till LIS återupprättas.

CLINITEK Status Connect-systemet överför automatiskt QC- och patientresultat som inte lyckades sändas med protokollet POCT1A. Systemet kan spara och överföra upp till 50 QC-resultat och 50 patientresultat och upprepar överföringen tills LIS bekräftat effektivt mottagande eller tills systemet stängs av eller blir strömlöst.

Krav 3.5

FUNKTION

Resultat för analysfälten ska kunna anges i SI-enheter och arbiträra enheter.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.6

FUNKTION

Endast urintestrensa avsedd för utrustningen ska kunna användas i utrustningen.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.7

FUNKTION

Utrustningen ska kunna separera kontrollresultat från patientresultat. Beskriv hur informationen separeras och presenteras.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Man ställer in kvalitetskontrollen genom att i inställningar bestämma vilken kontroll, antal nivåer och intervall som kontrollen skall göra. När detta är gjort kan man använda kvalitetskontrollknappen för att analysera sin kontroll och då hamnar kontrollen i en kontrollfil som är separerad från patientsvaren.

Krav 3.8

FUNKTION

Eventuella funktioner hos utrustningen som stödjer central kvalitetsövervakning av urinalyser ska beskrivas.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Vi har uppfattat denna punkt så här:

Stödjande funktioner för central kvalitetsövervakning av urinalyser, ur kvalitetskontrollperspektiv:

- Genom att ge kontrollen/erna ett specifikt ID som gör att kontrollerna ex. går över till QM som är ett vanligt förekommande kontrollprogram hos Laboratorierna, där man får en central övervakning av kontrollerna
- Middleware ex. Siemens Healthineers POCcelerator, kontrollerna går över i POCcelerator där man får en översikt över kvalitetskontrollerna som användarna på respektive avdelning/mottagning har analyserat. Här kan man även hantera certifiering av användare. Kontrollerna kan ses i diagram och/eller tabellformat.

Krav 3.9**FUNKTION**

Eventuella funktioner hos utrustningen som stödjer central hantering av användarcertifiering ska beskrivas.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.10**LEVERANS**

Utrustningen ska levereras utan mätvärden i minnet.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.11**LAGRING**

Analysrelaterad information (både patientmätningar och kontroller) samt användarlista ska lagras i utrustningen.

Leverantör ska ange:

- antalet unika användaridentiteter som lagras
- antal analyser som kan lagras
- vilken analysinformation som sparas
- principer för hur lagrad information bevaras respektive raderas.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Antal unika användaridentiteter som kan lagras: 700.

Antal analyser som kan lagras: 950 patientprover.

Antal kontroller som kan lagras: 200.

Analysinformations som lagras: patientID, tid, datum, mätresultat från samtliga parametrar, instrumentID, användarID och kommentar.

Princip för hur lagrad information bevaras respektive raderas: När minnet är fullt raderas det äldsta svaret.

Krav 3.12**LARM**

Utrustning ska ha larmfunktioner för fel i analysprocessen. Leverantör ska ange vilka larmfunktioner som finns på utrustningen och hur dessa presenteras.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Instrumentet larmar med en felkod som visas på displayen samt avbryter testet.

Förklaring till felkoderna finns beskrivet i operatörsguiden.

Krav 3.13

LARM

Förklaring till larmkoder ska framgå av användarmanual.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.14

LARM

Felkod ska inte kunna förväxlas med mätresultat.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.15

ARBETSMILJÖ

Utrustningens ljudnivå ska understiga gränsvärde enligt AFS 2005:16 vid uppstart, drift samt i viloläge.

Leverantör ska ange uppmätta värden i dB för:

- uppstart
- drift
- viloläge

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Uppstart: 55,4 dBa

Drift: 55,4 dBa

Viloläge: 30,1 dBa

Det här systemet har testats och uppfyller gränsvärdena för digital utrustning av klass A enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har utformats för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar i bostadsmiljö.

Krav 3.16

ANALYS

Leverantör ska ange tidsåtgång för respektive analys.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

60 sekunder vid avläsning med instrument Clinitek Status+.

Vid visuell avläsning enligt förpackningsburk: glukos 30 sek, ketoner 40 sek, blod 60 sek, pH 60 sek, protein 60 sek, nitrit 60 sek, leukocyter 120 sek.

Krav 3.17

UTSKRIFT

På utskrift ska följande presenteras:

patientID,

tid,

datum,

mätresultat från samtliga parametrar specificerade i krav 6.2,

instrumentID och

användarID

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.18

CE-MÄRKNING

CE-märkning ska omfatta utrustning och urintestrensa som system. Produkterna ska uppfylla kraven i gällande IVD direktiv (98/79/EC).

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav på bilaga 3.19

Tillverkardeklaration (Declaration of conformity) avseende överensstämmelse med gällande EU-direktiv ska bifogas.

Bilagan [TILLVERKARDEKLARATION] har bifogats anbudet.

Krav 3.20

UNDERHÅLL

Utrustningen ska utvändigt tåla avtorkning med rengörings- och desinfektionsmedel.

Leverantör ska ange eventuella restriktioner för utvändigt avtorkning med rengörings- och desinfektionsmedel.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.21

RESERVUTRUSTNING

Leverantör ska tillhandahålla 10 reservutrustningar utan kostnad. Dessa leveraras till regionens tekniskt ansvariga enhet.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.22

RESERVDELAR

Leverantör ska garantera att reservdelar och/eller utbytesutrustning tillhandahålls minst sju (7) år efter att tillverkning av utrustningen upphört. Leverantör ska ange antal år efter upphörd produktion som reservdelsförsörjning garanteras.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Siemens Healthineers garanterar att reservdelar och/eller utbytesutrustning tillhandahålls i sju (7) år efter att tillverkning av utrustning upphört.

Krav 3.23**LEVERANS**

I leverans av utrustningen ska ingå:

- Utrustning med nödvändiga tillbehör
- Dokumentation
- Utbildning av användare

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.24**LEVERANS**

I leverans ska följande dokumentation på svenska ingå med ett exemplar:

- användarmanual/bruksanvisning
- snabbguide
- teknisk dokumentation

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.25**LEVERANSTID**

Leverantör ska ange garanterad leveranstid för utrustning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Garanterad leveranstid för utrustning är 5 - 7 arbetsdagar efter skriftlig beställning.

Krav 3.26**LEVERANS GODKÄNNANDE**

För leveransgodkännande krävs:

- Komplet leverans
- Godkänd leveranskontroll
- Genomförd utbildning

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.27**DRIFTTAGANDE**

Efter leveransgodkännande tas utrustningen i drift.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.28

INSTALLATIONSFÖRUTSÄTTNINGAR

Leverantör ska ange utrustningens totala dimensioner (längd, bredd, höjd och vikt). Ange även om behov av arbets- och/eller fria ytor runt instrumentet finns.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.29

INSTALLATIONSFÖRUTSÄTTNINGAR

Regionens tekniskt ansvariga enhet installerar levererad utrustning.

Leverantör ska ange eventuella krav avseende placering, strömförsörjning eller andra relevanta förhållanden.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Placering: Omgivande drifttemperatur 18 till 30°C. Omgivande driftluftfuktighet 18% till 80% relativ fuktighet. Strömförsörjning 9 V likström, 7,2 VA.

Krav 3.30

INSTALLATIONSFÖRUTSÄTTNINGAR

Leverantör ska ange om särskilda krav ställs gällande exempelvis damm, temperatur, luftfuktighet, vibrationer, elektromagnetisk strålning, trådlösa nätverk och datatrafik .

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Inga särskilda krav gällande damm. Temperatur, luftfuktighet vänligen se ovan.

Vibrationer, elektromagnetisk strålning, trådlösa nätverk o datatrafik enligt Declaration of Conformity.

Vibrationer:

Plattformen fungerar efter att ha utsatts för vibrationer på mellan 5 – 300 Hz under en halvtimme från tre olika håll, x/y/z, maximal styrka, 1 G vertikalt och 0,5 G horisontellt.

Clinitek status+ möter dessa standarder:

Föreskrifter – CE-märknings direktiv (Europa)

- EU Direktiv 98/79/EC invitro diagnostics medical devices (IVDD)
- EU Direktiv 2004/108/EC on electromagnetic compatibility (EMC directive)
- EU Direktiv 73/23/EEC på låg spänning (LVD)

Föreskrifter – begränsade ämnesföreskrifter

- EU Direktiv 2002/95/EC en begränsning av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska utrustningar (RoHS)

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) standarder

EMC Standarder för in vitro diagnostik (IVD) för Medicinsk utrustning

•EN/IEC 61326-2-6, Class B

Krav 3.31**FÖRBRUKNINGSMATERIAL FÖR INSTALLATION**

Leverantör ska kostnadsfritt tillhandahålla nödvändigt förbrukningsmaterial inkl. urintestremсор och kontrollmaterial som krävs för funktionstest till driftfärdigt skick.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.32**GARANTI**

Leverantör ska lämna 12 månader fullgaranti för utrustning. Garantitiden påbörjas efter att villkor för drifttagande uppfyllts.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.33**GARANTI**

Under garantitiden ska leverantör svara för att utrustningens funktionalitet upprätthålls.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.34**GARANTI**

Garanti ska omfatta:

- erforderliga underhållsarbeten
- felsökning,
- reservdelar och utbytesutrustning
- arbets-, rese-, och traktamentskostnader
- transportkostnader för det fall utrustning sänds till leverantör.
- regionens kostnader för hantering av garantiärende (arbetskostnader och resekostnader).

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.35**GARANTI**

Under garantitiden ska leverantör kostnadsfritt genomföra utprovning, anpassning och kontroll av ny metod vid fel som beror på konflikt mellan utrustning och förbrukningsvaror.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.36**SPRÅK**

Leverantör ska tillhandahålla servicepersonal som talar svenska eller engelska.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.37**INSTÄLLNINGAR**

Utrustningen ska kunna ställas in avseende vilka parametrar, vars resultat visas

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.38**KONFIGURERING**

Utrustningen ska kunna konfigureras så att antingen endast patient-id/LID eller både användar-ID och patient-id/LID behöver anges för att utföra en mätning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.39**UPPDATERINGAR**

Leverantör ska ange redan kända behov av uppdateringar.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav på bilaga 3.40

Bilaga 5. Artikelspecifikation ska fyllas i med efterfrågade uppgifter för alla systembundna produkter som krävs för att uppnå efterfrågad funktionalitet omfattande:

- utrustning
- förbrukningsmaterial
- urintestrensa
- kontrollmaterial
- tillbehör

Bilagan [ARTIKELSPECIFIKATION] har bifogats anbudet.

Krav 3.41

Streckkodsläsare för inmatning av användar-ID, LID-nummer, personnummer samt LOT-nummer och utgångsdatum för urintestrensor, kontrollmaterial och förbrukningsmaterial ska ingå.

Utrustningen ska kunna läsa streckkoder av typerna; interleave 2 av 5, Code 39, Code 128 samt, om det krävs, 2D-kod för att uppnå önskad funktion.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.42**IT**

Programvara för initial konfiguration och eventuella uppdateringar ska ha stöd för installation på Windows 7 och Windows 10. För serverprogramvara gäller Windows server 2012 eller högre. Ange installationskrav för

denna programvara.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.43

IT

Utrustningen ska automatiskt exportera analysresultat på ett strukturerat sätt. Antingen i en CSV fil eller via ett API (exempelvis via HL7v2 och/eller ASTM). Leverantören ska på anmodan lämna beskrivning av lösningen.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.44

IT

Utrustningen ska stödja dubbelriktad kommunikation mot LIS alt. POC data management system. Beskriv er lösning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.45

IT

Leverantör ska ange om interface finns framtaget mot LIS-system Flexlab Kemi samt på marknaden förekommande POC data management system. Om interface inte finns för det POC data mangement system som regionen upphandlar ska leverantör vara behjälplig i kommunikation med leverantör av LIS och POC data management system för utveckling av sådan funktionalitet.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.46

IT

Utrustningen ska kunna kopplas via lokalt nätverk. Data ska skickas med direktöverföring via kabel eller dockningsstation (ej WiFi).

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.47

IT

All LAN-trafik ska hanteras av regionens befintliga nätverksutrustning och passa in i regionens nätverksarkitektur. All nätverksutrustning tillhandahålls av regionen.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.48

IT

Eventuell anslutning till regionens partvinnade UTP kopparkabelnät ska ske via RJ45-kontakter TIA/EIA 568/. Eget draget kopparnät ska ej förekomma.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.49**IT**

Ethernet (10/100/1000 Mbit/s) IEEE 802.3 utgör LAN-standard för trådbundna nätverk inom regionen. IP (RFC 791) ska användas som nätverksprotokoll.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.50**IT**

Fjärrservice från leverantör ska utföras via leverantörens Sjunet-anslutning som följer Sjunets uppsatta regelverk. I särskilda fall kan regionen medge att regionens VPN-klient (Cisco Any-Connect) får användas för anslutning via Internet.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 3.51**IT**

Utrustningen ska ha stöd för TCP-IP med dynamisk adress med en lägsta hastighet på 10 Mbit/sek.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav på bilaga 3.52

Leverantör ska bifoga dokumentation enligt krav på kvalitetssäkringsprogram.

Bilagan [Kvalitetssäkringsprogram] har bifogats anbudet.

4.0 SUPPORT OCH UNDERHÅLL

Krav 4.1**SUPPORT**

Användarsupport ska tillhandahållas på svenska, vardagar kl 8.00-17.00

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 4.2**KONTAKTPERSON**

Leverantör ska utse kontaktperson för tekniska frågor.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 4.3

UPPDATERINGAR

Hård- och mjukvaruuppdateringar ska ingå under hela avtalstiden. Leverantör ska garantera att utrustningen uppfyller ställda krav efter uppdatering.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

5.0 UTBILDNING

Krav 5.1

ANVÄNDARUTBILDNING

Leverantör ska under hela avtalstiden tillhandahålla utbildning och repetitionsutbildning utöver vad som ingår vid leverans av utrustning t.ex. i samband med uppdatering av utrustning som innebär väsentliga ändringar i användande eller underhåll.

Leverantör ska beskriva hur utbildningsbehovet säkerställs i dessa fall.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Vid uppdatering av utrustning och andra skäl till utbildning/information finns två produktspecialister med lång erfarenhet av Siemens Healthineers patientnära instrument.

Båda produktspecialisterna är legitimerade biomedicinska analytiker.

Vid uppdatering av instrument kontaktar produktspecialist från Siemens Healthineers PNA-instruktör/grupp och bestämmer tillsammans om utbildning/information behövs.

Siemens Healthineers har löpande utbildningar och repetitionsutbildningar för våra kunder, även utbildningsdagar i samarbete med PNA-grupper i de regioner som har Siemens Healthineers urinstickeläsare.

Alla utbildningar sker i samråd med PNA-grupp och tar hänsyn till behov och antal användare som behöver utbildas.

Krav 5.2

UTBILDNING

Utbildning ska vara på svenska och anpassas till deltagarnas förkunskaper.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 5.3

UTBILDNING

Utbildning ska planeras i samråd med regionens PNA-instruktörer vid klinisk kemi.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 5.4**ANVÄNDARUTBILDNING**

Användarutbildning ska ske på plats i regionens lokaler.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 5.5**ANVÄNDARUTBILDNING**

Användarutbildning ska omfatta handhavande och skötsel av utrustningen. Efter genomförd användarutbildning ska användaren kunna använda utrustningen i rutindrift.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 5.6**ANVÄNDARUTBILDNING**

Leverantör ska i samband med leverans ange tidsåtgång samt vilka resurser regionen behöver avsätta för utbildning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 5.7**SUPERANVÄNDARUTBILDNING**

Superanvändarutbildning till PNA-instruktörer vid klinisk kemi och ingenjörer vid medicinsk teknik (ca 10-15 personer) ska ge fördjupad kunskap om

- utrustningens analysprinciper,
- beräkningsmetoder,
- parameterinställningar
- övriga inställningar

samt ge kunskap om eventuellt kalibreringsförfarande, tolkning av flaggor/larm, underhåll, felsökning och åtgärdande av fel.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 5.8**INTERN UTBILDNING**

Leverantör ska tillhandahålla utbildningsmaterial till regionens utbildare för regionens interna utbildning.

Leverantör ska ange om utbildningsmaterial kan tillhandahållas för e-learning med certifikat för användare, on-screen training mode etc.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Siemens Healthineers kan tillhandahålla det egna e-learning programmet PEP-connect genom vår websida, där man även kan erhålla certifikat efter avslutad kurs. Om man har Siemens Healthineers middleware POCcelerator WEB kan man genom "scormfiler" skräddarsy utbildningar för PNA-instrument.

<https://pep.siemens-info.com/en-us>

Krav 5.9

TEKNISKUTBILDNING

Leverantör ska erbjuda teknisk utbildning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 5.10

INFORMATION OCH MARKNADSFÖRING

Information och marknadsföring om produkter får endast lämnas till regionens användare efter samråd med regionens PNA-instruktörer vid klinisk kemi.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

6.0 URINTESTREMSOR

Omfattar de obligatoriska kraven på urintestrensor som ska uppfyllas.

Krav 6.1

FUNKTION

Urintestrensa ska kunna avläsas så väl instrumentellt som visuellt.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.2

FUNKTION

Urintestrensa ska inkludera analyser för:

- U-leukocyter,
- U-glukos,
- U-nitrit,
- U-protein/U-albumin,
- U-acetat/u-ketoner
- U-erythrocyter/Hb
- U-pH

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.3

FUNKTION

Urintestrensans detektionsgränser (positivt utslag) ska vara

- för glukos 2 – 6 mmol/L,
- för ketoner 0,5 – 1,5 mmol/L,
- för erythrocyter/Hb 5 – 25 Erythrocyter/ μ L,
- för protein 0,1 – 0,4 g/L,

- för leukocyter 5 – 25 Leukocyter/ μ L samt
- för nitrit 10 – 30 μ mol/L.

Leverantör ska för samtliga analyser ange

- mätintervall/område
- mätbar koncentration
- tid för avläsning

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Testfält och känslighet:

Protein: 0,15–0,3 g/L albumin

Blod: 150–620 μ g/L hemoglobin

Leukocyter: 5–15 celler/hpf i kliniskt urin

Nitrit: 13–22 μ mol/L nitritjon

Glukos: 4–7 mmol/L glukos

Ketoner: 0,5–1,0 mmol/L acetoacetat

Bilirubin: 7–14 μ mol/L bilirubin

Tid för avläsning:

60 sekunder vid avläsning med instrument ,Clinitek Status+.

Vid visuell avläsning enligt urinstickornas förpackning: glukos 30 sek, ketoner 40 sek, blod 60 sek, pH 60 sek, protein 60 sek, nitrit 60 sek, leukocyter 120 sek.

SPECIFIKA KARAKTERISTIKA VID TEKNISKT UTFÖRANDE: Karakteristika vid tekniskt utförande baseras på kliniska och analytiska studier och är beroende av flera omständigheter: variationer i färgseende, förekomst eller frånvaro av hämmande faktorer och matrixfaktorer typiskt förekommande i urin och laboratorieförhållanden under vilka produkten används (belysning, temperatur och luftfuktighet). Varje färgblock eller instrumentellt värde betecknar ett område av värden. Beroende på variationen i urinprov och avläsning kan urin med analytiska koncentrationer som ligger mellan två nivåer ge slumpvisa resultat vid dessa nivåer. Resultatet ligger vanligen inom en nivå av den verkliga koncentrationen. Exakt överensstämmelse mellan ett visuellt och ett instrumentellt resultat kan ej förväntas på grund av de naturliga skillnaderna mellan det mänskliga ögats perception och det optiska systemet i ett instrument.

Krav 6.4**FUNKTION**

Färsk urin, upp till två timmar gammal, ska kunna analyseras. Ange maximal tid från lämnande av prov till analys.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

2 timmar i rumstemperatur.

Om möjlighet inte finns att analysera inom 2 timmar skall provet kylförvaras, kan förvaras 24 timmar i kylförvaring.

Krav 6.5**FUNKTION**

Urintestremsa ska vara kompatibel med rör BD Vacutainer Tube REF 364992. Leverantör ska ange vilka provrörstillsatser som kan användas.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Enligt uppgifter från Becton Dickinson är Multistix 7 kompatibel med BD Vacutainer Tube REF 364992. Siemens Healthineers generella rekommendation är att ej använda tillsatser då det kan påverka vissa analyser som t ex pH.

Krav på bilaga 6.6**METOD**

Urintestremsans metoder ska vara validerade. Leverantör ska bifoga dokumentation av valideringsresultat.

Bilagan [METODVALIDERING] har bifogats anbudet.

Krav 6.7**INFORMATION**

Leverantör ska ange samtliga kända interferenser och korsreaktioner samt andra felkällor som påverkar någon eller några av produktens ingående analyser.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Metodens begränsningar:

Som vid alla laboratorieanalyser bör definitiva diagnostiska eller terapeutiska beslut inte baseras på enstaka resultat eller metod. Ämnen som orsakar onormal urinfärgning kan påverka läsbarheten på reagensstickornas testfält. Dessa ämnen inkluderar synliga rester av blod eller bilirubin och mediciner som innehåller färgämnen, nitrofurantoin eller riboflavin. Rester av askorbinsyra som normalt återfinns i urin påverkar inte dessa tester.

Krav 6.8**HANTERING**

Leverantör ska ange samtliga krav som ställs på regionens hantering av produkter, såväl öppnad som oöppnad förpackning, för att bibehålla produktens funktion och säkerhet. Ange om produkterna kan förvaras i rumstemperatur.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Urinstickorna förvaras i rumstemperatur. Burken skall ej förvaras i direkt solljus. Torkmedel finns inuti varje burk och minimerar risken att stickorna blir fuktiga. Instrumentet känner även av om stickorna mot förmodan blivit fuktskadade. Hållbarhet oöppnad/öppnad burk är till angivet utgångsdatum. Beräknad hållbarhet vid leverans är 18 mån.

Krav 6.9**INFORMATION**

Leverantör ska skriftligen informera regionens PNA-instruktörer i klinisk kemi om avvikelser i levererade LOT:er som har betydelse för resultat och kvalitet.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.10**HÅLLBARHET**

Urintestremsa ska ha en hållbarhetstid i rumstemperatur i oöppnad förpackning på minst 12 månader efter leveransdatum.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.11**LEVERANS**

Leverantör ska säkerställa att urintestremsa och eventuellt förbrukningsmaterial levereras via regionens upphandlade leverantör för materialförsörjning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.12**LEVERANS**

Vid leverans ska bipacksedel på svenska ingå både för urintestremsa och ev. kontrollösning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.13**LEVERANSTID**

Leverantör ska ange garanterad leveranstid för urintestremsa och ev. annat förbrukningsmaterial.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Till Region Västerbotten tar det ca 2-3 dagar. Läggs ordern på onsdag eftermiddag kommer leveransen till er som kund på tisdag-onsdag veckan efter.

Krav 6.14**LEVERANS**

Leverantör ska skriftligen informera regionens leverantör för materialförsörjning samt PNA-instruktörer vid leveransstörning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.15**FÖRPACKNINGAR**

Förpackningar ska vara märkta i klartext med information om förvaringstemperatur.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.16**FÖRPACKNINGAR**

Avdelningsförpackning och/eller produktförpackning ska vara märkt med streckkod eller QR-kod innehållande information om:

- LOT-nummer
- utgångsdatum för öppnad förpackning

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.17**PRODUKTFÖRPACKNING**

Produktförpackning ska innehålla högst 100 st urintestrensor.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.18**PRODUKTFÖRPACKNING**

Nivåer för samtliga ingående analyser ska finnas angivna på produktförpackningen.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 6.19**FÖRPACKNINGAR**

Avdelningsförpackning och produktförpackning ska vara märkt med information om:

- produktnamn
- förpackningsstorlek
- förvaringstemperatur
- LOT-nummer
- utgångsdatum för öppnad förpackning

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

7.0 KONTROLLMATERIAL

Omfattar de obligatoriska kraven på kontrollmaterial som ska uppfyllas.

Krav 7.1**KONTROLLMATERIAL**

Produkt ska vara kontrollmaterial för intern metodkontroll med två nivåer, negativ och positiv.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Siemens Healthineers har valt att samarbeta med Triolab, som marknadsför CLINIQA Liquid QC Urinalysis kontroller då vi vet att många kunder (bl a Region Stockholm) på den svenska marknaden använder sig av dessa med gott resultat.

Krav 7.2**FUNKTION**

Kontroll ska inkludera analyser för:

- U-leukocyter,
- U-glukos,
- U-nitrit,
- U-protein/U-albumin,
- U-acetat/u-ketoner
- U-erytrocyter/Hb
- U-pH
- U-hCG

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Den kontroll Siemens Healthineers valt att offerera uppfyller ovanstående krav.

Krav 7.3**FUNKTION**

Produkt ska baseras på urin av humant ursprung.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.4**FUNKTION**

Produkt ska vara kompatibel med erbjuden utrustning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.5**FUNKTION**

Produkt ska vara kompatibelt med instrumentell samt visuell avläsning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.6**CE-MÄRKNING**

Produkt ska vara CE-märkt.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.7**HANTERING**

Leverantör ska ange samtliga krav som ställs på regionens hantering av produkter, såväl öppnad som oöppnad förpackning, för att bibehålla produktens funktion och säkerhet. Ange om produkterna kan förvaras i rumstemperatur.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.8**HÅLLBARHET**

Produkt ska ha en hållbarhet i öppnad förpackning om minst 3 månader eller 20 dopp.

Leverantör ska ange hållbarhetstiden i öppnad förpackning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.9**HÅLLBARHET**

Produktens hållbarhet ska vara minst 12 månader i oöppnad förpackning efter leverans.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.10**FÖRPACKNINGAR**

Förpackningar ska vara märkta i klartext med information om förvaringstemperatur.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.11**FÖRPACKNINGAR**

Avdelningsförpackning och/eller produktförpackning ska vara märkt med streckkod eller QR-kod innehållande information om:

- LOT-nummer
- utgångsdatum för oöppnad förpackning

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.12**FÖRPACKNINGAR**

Avdelningsförpackning och produktförpackning ska vara märkt med information om:

- produktnamn
- förpackningsstorlek
- förvaringstemperatur
- LOT-nummer
- utgångsdatum för oöppnad förpackning

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.13

LEVERANS

Produkt ska vara färdigberedd vid leverans.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.14**LEVERANS**

Leverantör ska säkerställa att produkter levereras via regionens upphandlade leverantör för materialförsörjning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.15**LEVERANS**

Bipacksedel på svenska med information om kontrollgränser ska bifogas vid leverans.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.16**LEVERANS**

Leverantör ska skriftligen informera regionens leverantör för materialförsörjning samt PNA-instruktörer vid leveransstörning.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 7.17**LEVERANS**

Leverantör ska ange:

- garanterad leveranstid.
- förpackningsstorlek
- om möjlighet att boka batcher ges

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Leveranstid: 3 - 5 arbetsdagar

Förpackningsstorlek: 3 rör x 2 nivåer x 15 ml

Möjlighet att boka batcher: Enligt uppgift från Triolab kan man vid behov boka batcher.

Krav 7.18**INFORMATION**

Leverantör ska tillhandahålla batchspecifik information/kontrollcertifikat för produkt. Leverantör ska överenskomma med regionens PNA-instruktörer inom klinisk kemi hur dokumentationen ska tillhandhållas.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav på bilaga 7.19**DOKUMENTATION**

Bipacksedel ska bifogas.

Av bipacksedeln ska kontrollmaterialets gränser för positivt utslag för alla ingående parametrar framgå.

Bilagan [Bipacksedel kontroller] har bifogats anbudet.

8.0 MILJÖ**Krav 8.1****SÄKERHETSATABLAD**

Leverantören ska under avtalstiden tillhandahålla aktuella säkerhetsdatablad upprättade i enlighet med CLP (EG 1272/2008) för de hälso- och miljöfarliga produkter som levereras och som innehåller mer än en volymprocent av ett kemiskt ämne som klassat enligt den nämnda förordningen och mer än 0,1% om ett ingående kemiskt ämne är klassat H340, H350 eller H360, oavsett om produkten är klassad som medicinteknisk eller ej.

Säkerhetsdatablad ska vara upprättade på svenska och finnas tillgängliga i elektronisk form.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 8.2**MILJÖFARLIGA ÄMNEN**

Om produkter innehåller hälso- och/ eller miljöfarliga ämnen enligt bilaga 6 i halter över 0,1 vikt% (1000 mg/kg) per ämne ska förekomsten deklarerars per artikel avseende ämne och mängd inom 6 månader från avtalsstart.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 8.3**PVC OCH FTALATER**

Förbrukningsartiklar, urintestrensor eller kontrollmaterial ska inte innehålla PVC (polyvinylklorid).

Produkterna ska inte innehålla följande ftalater i haltgräns över 0,1%:

ÄMNE	CAS-nummer
Bensylbutylftalat (BBP)	85-68-7
Di(2-etylhexyl)ftalat (DEHP)	117-81-7
Dibutylftalat (DBP)	84-74-2
Diisobutylftalat (DIBP)	84-69-5
Diisodecylftalat (DIDP)	68515-49-1, 26761-40-0
Diisononylftalat (DINP)	28553-12-0
Di-n-oktylftalat (DNOP)	117-84-0
Di(greande C6-C8)alkylftalater	71888-896

Di(greande och raka C7-C11) alkylftalater68515-42-4

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 8.4

FÖRPACKNINGAR

Förpackningsmaterial av plast ska inte bestå av PVC (polyvinylklorid).

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

9.0 DOKUMENTATION

Krav 9.1

DOKUMENTATION

Leverantör ska kostnadsfritt tillhandahålla uppdateringar av dokumentation under utrustningens hela livslängd, minst 7 år från leveransgodkännande.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 9.2

DOKUMENTATION

Leverantör ska informera regionens PNA-instruktörer inom klinisk kemi om dokumentation uppdateras.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls

Krav 9.3

DOKUMENTATION

Leverantör ska samråda med PNA-instruktörer vid klinisk kemi om hur ny och uppdaterad dokumentation rörande produkter distribueras till regionen under avtalstiden.

Leverantörens svar

Kravet uppfylls