

Region Västerbotten	Diarie HSN
Skakrav	Namn Röntgenutrustning, interventionell angiografi

Detta dokument är en kopia på upphandlingens elektroniska skakravsformulär. Skakravsformuläret ska besvaras elektroniskt genom att du klickar på knappen Lämna anbud som du finner till vänster i annonsen eller inbjudan på www.e-avrop.com.

Introduktion

ALLMÄN INFORMATION

Upphandling av utrustning till Region Västerbotten, Bild och funktionsmedicin.

BEHOV OCH OMFATTNING

Denna upphandling avser ersättning av röntgenutrustning till verksamhetsområdet angiografi och interventionella åtgärder inom områdena perifer- och neuro. För närvarande har området neurointervention en (1) biplansutrustning och perifer intervention två (2) monopplansutrustningar, samtliga ska ersättas med motsvarande utrustningar.

Ersättningsutrustning ska ha funktioner och mjukvara som gör det möjligt att tillgodose de specifika kraven för respektive område för att utföra undersökningar/interventioner på valfri utrustning utan påverkan på bildkvalitet och stråldos.

Utrustningarnas användningsområden är:

Inom området neurointervention, alla förekommande undersökningar och behandlingar omfattande cerebral och vertebral angiografi, coiling, embolisering, trombektomi etc.

Inom området Perifer intervention: alla förekommande undersökningar och behandlingar omfattande kärlträdet (förutom hjärtats kranskärl), lever-gallvägar, njurar och urinvägar, MT-kanalen, bukhåla, övriga mjukdelar i kroppen, samt hybridgrepp.

Funktioner för att uppfylla angivna användningsområden ska inkluderas i anbudet.

Denna upphandling avser leveransavtal för utrustning enligt ovan med option på ytterligare en (1) utrustning för monoplan samt en (1) utrustning för biplan. Optioner ska vara giltiga tre (3) år från avtalstecknande.

Option på återköp av befintlig utrustning ska kunna erbjudas under motsvarande period.

1.0 ALLMÄNNA VILLKOR

1.1 Krav

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.

1.2 Krav

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.

1.3 Krav

VISNING

Leverantör ska på begäran ombesörja studiebesök på plats där erbjuden produkt finns tillgänglig. Som alternativ till studiebesök på plats ska virtuella studiebesök kunna erbjudas.

Relevant dokumentation, såsom bruksanvisningar och teknisk manual, ska finnas tillgänglig vid visning av produkten.

1.4 Krav

VALUTAJUSTERING

Leverantör som önskar valutajustering ska ange vilka produkter som ska omfattas av valutajustering samt vilken basvaluta som ska ligga till grund för valutajusteringen.

Valutajustering medges om valutaförändringen från sista anbudsdag till tecknande av avtal överstiger eller understiger 3 % utifrån av Riksbanken noterade månadsgenomsnittliga valutakurs.

Parterna äger rätt att begära valutajustering av angivna produkter. Skriftlig begäran, med nytt pris, lämnas till motparten. Handlingarna som styrker kostnadsförändring ska tillhandahållas på begäran. Retroaktiv valutajustering medges inte.

Valutajusterat nytt pris för angiven produkt beräknas med:

- 75 % av anbudspris, resterande del är fast
- I anbudet angiven basvaluta
- Anbudsmånad som bastidpunkt
- Månad för begäran av justering som jämförelsetidpunkt

1.5 Krav

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.

1.6 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [ARTIKELSPECIFIKATION] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Samtliga priser ska anges i Artikelspecifikation

I BILAGA ARTIKELSPECIFIKATION ska följande prisuppgifter anges:

- Tillämpliga tillbehör och optioner till offererad utrustning
- Mjukvara som inte är offererad eller som inte ingår i leveransen

2.0 KRAV PÅ LEVERANTÖR

Omfattar de obligatoriska krav som en leverantör ska uppfylla.

2.1 Krav

BROTT OCH ÖVRIGA MISSFÖRHÅLLANDEN

Leverantör försäkras 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 försäkras 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.

2.2 Krav

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
- Skulder hos Kronofogdemyndigheten

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

2.3 Krav

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.

2.4 Krav

TEKNISK OCH YRKESMÄSSIG KAPACITET

Leverantör ska ha minst tre (3) års erfarenhet under de tre (3) senaste åren av motsvarande leveranser.

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

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

2.5 Krav

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 på begäran lämna in kvalitetscertifikat. Anbudsgivares företagsnamn ska framgå i certifikatet.

Leverantör som saknar kvalitetscertifikat ska i sitt kvalitetsledningssystem säkerställa att:

- Ansvaret 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 på begäran lämna in företagets kvalitetspolicy. Policyn ska vara leverantörens ordinarie kvalitetspolicy som tillämpas i verksamheten.

2.6 Krav

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 på begäran lämna in miljöcertifikat. Anbudsgivares företagsnamn ska framgå i certifikatet.

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 på begäran lämna in företagets miljöpolicy. Policyn ska vara leverantörens ordinarie miljöpolicy som tillämpas i verksamheten.

2.7 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [Leverantörsbilagor] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Bilaga – Begäran om sekretess

Bilaga 1 – Leverantörens erfarenhet

Bilaga 2 – Underleverantör

3.0 KRAV PÅ UPPHANDLINGSFÖREMÅL

Omfattar de obligatoriska kraven på upphandlingsföremålet som ska uppfyllas.

3.1 Krav

UTRUSTNING

Utrustningen ska ha pulsad genomlysning med olika frekvens upp till minst 15 bilder/sekund. Ange möjliga bildfrekvenser samt eventuell funktion för tidsbegränsad genomlysning med extra hög dos.

3.2 Krav

UTRUSTNING

Utrustningen ska ha möjlighet att spara genomlysningssekvenser och stillbilder för att lagra i PACS. Beskriv funktion, ange hur långa sekvenser som kan sparas.

3.3 Krav

UTRUSTNING

Utrustningen ska ha minst tre dosnivåer för genomlysning, möjliga att ändra under pågående undersökning.

3.4 Krav

UTRUSTNING

Utrustningen ska ha möjlighet till strålningsfri positionering från tidigare exponerad/fryst genomlyst bild.

3.5 Krav

UTRUSTNING

Utrustningens detektor ska ha flera förstöringsgrader. Ange antalet steg samt eventuella skillnader i stråldos.

3.6 Krav

UTRUSTNING

Utrustningen ska vara försedd med trådlös genomlysning- och exponeringspedal.

3.7 Krav

UTRUSTNING

Utrustningen ska ha en exponeringsfrekvens upp till minst 15 bilder/sek. Ange exponeringsfrekvenser.

3.8 Krav

UTRUSTNING

Utrustningen ska ha Autopositionering (automatisk inställning till projektionen av en vald serie eller till en arbetsprojektion som valts utifrån en 3D-serie). Beskriv funktion.

3.9 Krav

UTRUSTNING

Utrustningen ska ha fusionsmöjlighet med tidigare utförda DT och MR.

Beskriv funktion, ange fusionsmöjligheter med andra modalitetstyper.

3.10 Krav

UTRUSTNING

Utrustningen ska ha möjligheter till DSA, 2D och 3D roadmap, rotationsangiografi, punktionsguide, perfusion, metallartefaktsreduktion samt CBCT. Beskriv funktioner, ange FOV och räckvidd i z-led.

3.11 Krav

MONITOR MANÖVERRUM

Det ska vara möjligt att kunna integrera minst tre (3) externa datorer tillsammans med utrustningens konsol/arbetsstation, till en (1) större skärm tillsammans med mus och tangentbord, för att få en ergonomisk arbetsmiljö i manöverrummet.

3.12 Krav

MONITOR I UNDERSÖKNINGSRUM

Utrustningens monitor i undersökningsrummet ska vara minst vara 55", det ska vara möjligt att ansluta externa bildkällor. Beskriv utrustningens möjlighet till presentation av interna och externa bildkällor. Ange monitorstorlek, antalet möjliga bildkällor, konfigurationsmöjligheter samt eventuella begränsningar.

3.13 Krav

FUNKTION FÖR EFTERBEARBETNING

Det ska vara möjligt att under pågående undersökning granska och efterbearbeta tidigare utförda undersökningar utan att avbryta eller störa pågående undersökning.

Funktionen ska minst omfatta ritverktyg, mätverktyg samt funktion för stentplanering. Funktionen ska vara tillgänglig både i kontrollrum och på undersökningsrummets monitor. Det ska vara möjligt för operatören att i undersökningsrummet styra funktionen med mus/joystick eller motsvarande. Ange om funktionen finns tillgänglig på fristående arbetsstation.

Eventuell hårdvara eller licens för detta ska ingå i anbudet.

Beskriv funktion.

3.14 Krav

UNDERSÖKNINGSBORD

Utrustningens undersökningsbord ska ha en flytande bordskiva, det ska var möjligt att vinkla undersökningsbordet i sid- och längsled.

Ange vinklingsgrader i alla riktningar.

Ange högsta belastning, viktbegränsningar i alla lägen, eventuella begränsningar vid HLR.

Ange högsta respektive lägsta bordshöjd.

Möjliga/alternativa bordstoppar.

Eventuella tillbehör och optioner ska anges i BILAGA ARTIKELSPECIFIKATION.

3.15 Krav

UNDERSÖKNINGSBORD

Det ska ingå minst fyra (4) st 230V uttag vid patientbordet. Till exempel för att ansluta EKG-övervakning vid patientbordet.

Ange om uttagen kan strömförsörjas och avsäkras från utrustning eller från sjukhusets elnät.

3.16 Krav

UTRUSTNING

DAP-MÄTARE OCH REFERENSDOS

DAP-mätare eller beräknat DAP samt uppskattning av luftkerma i referenspunkt ska ingå. Leverantören ska ange hur DAP och referensdos presenteras, sparas i dosrapport samt beräknas eller mäts. Uppskattning av osäkerheter i dessa mått ska anges.

3.17 Krav

UTRUSTNING

Tydlig indikering av pågående strålning ska finnas i:

- Manöverrum
- Undersökningsrum
- Vid dörrar in till undersökningsrum

3.18 Krav

DETEKTOR BIPLAN

Utrustningen ska vara utrustad med digitala detektorer anpassade till användningsområdet.

Detektorer ska beskrivas avseende material, bildfältens ytor, matrisstorlekar, spatiella upplösningar, bitdjup, pixelstorlekar och kåpornas dimensioner.

Eventuella optioner ska anges i BILAGA ARTIKELSPECIFIKATION.

3.19 Krav

DETEKTOR MONOPLAN

Utrustningen ska vara utrustad med en digital detektor anpassad till användningsområdet.

Detektor ska beskrivas avseende material, bildfältets yta, matrisstorlek, spatiell upplösning, bitdjup, pixelstorlek och kåpans dimension.

Eventuella optioner ska anges i BILAGA ARTIKELSPECIFIKATION.

3.20 Krav

TILLBEHÖR

Fixeringstillbehör, t.ex. armstöd, huvudstöd, mm för positionering av patient ska ingå för avsedd användning.

Eventuella optioner ska anges i BILAGA ARTIKELSPECIFIKATION.

3.21 Krav

KONTRASTINJEKTOR

Kontrastinjektorer för avsedd användning integrerad med utrustningen ska offereras som option.

Kontrastinjektor ska ha en minsta volym på 150ml, och en tryckgräns på minst 1050psi.

Aktuella kontrastinjektorer ska anges i BILAGA ARTIKELSPECIFIKATION.

3.22 Krav

UPS

Vid ett strömavbrott ska utrustningen strömförsörjas från sjukhusets UPS, för att minst ha funktion för att på ett patientsäkert sätt kunna avsluta en pågående undersökning. Beskriv funktion, ange möjliga lösningar för att begränsa effektförbrukning samt dess begränsningar och inverkan på utrustningens funktion.

3.23 Krav

HYGIEN

Utrustningen inklusive manöverpanelen, patientnära ytor och knappar/reglage som personal handhar ska tåla sjukvårdens krav på rengöring.

Regionen använder ytdesinfektionsmedel + 45 LIV.

Om inte detta ytdesinfektionsmedel får användas på erbjuden utrustning, ska rekommenderat ytdesinfektionsmedel anges. Leverantören ska på begäran inkomma med dokumentation och innehållsdeklaration för rekommenderat ytdesinfektionsmedel.

3.24 Krav

STRÅLSKYDD

Strålskydd för personal, såväl tak- som bordsmonterade, ska ingå för avsedd användning. Strålskyddens antal och utformning ska möjliggöra arbete från båda sidor av bordet.

Eventuella optioner för fast monterat strålskydd samt för mobila strålskyddskärmar ska anges i BILAGA ARTIKELSPECIFIKATION.

3.25 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [SPECIFIKATIONER] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Offererad utrustning ska specificeras. Specifikation görs lämpligen i form av broschyr/datablad.

4.0 UTBILDNING

4.1 Krav

KLINISK UTBILDNING

Den kliniska utbildningen och instruktioner gällande handhavandet ska vara av sådan omfattning att systemet snabbt kan tas i klinisk drift. Utbildning ska planeras i god tid med användarna och genomföras före eller i samband med idrifttagandet av utrustningen. Utbildningen ska genomföras på svenska.

4.2 Krav

KLINISK UTBILDNING

Särskild utbildning för verksamhetens blivande utbildningsansvariga (superanvändare) ska ingå i anbudet. Superanvändare ska få djupare kunskaper om systemet för att kunna utbilda övrig berörd personal och kunna ansvara för framtida repetitionsutbildningar samt för utbildning av nyanställda.

4.3 Krav

KLINISK UTBILDNING

Innan garantitidens utgång ska uppföljning- och repetitionsutbildning för berörda grupper genomföras.

4.4 Krav

KLINISK UTBILDNING

Ange om webbaserad utbildning finns att tillgå och beskriv utbildningens upplägg, omfattning och tillgänglighet.

4.5 Krav

APPLIKATIONSSTÖD

Leverantören ska kostnadsfritt under utrustningens livslängd erbjuda stöd för superanvändare remote och via telefon. Beskriv tillgänglighet och omfattning av ett sådant stöd.

4.6 Krav

APPLIKATIONSSTÖD

Leverantören ska erbjuda utökat applikationsstöd på plats. Beskriv tillgänglighet och omfattning av ett sådant stöd.

4.7 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [APPLIKATIONSSTÖD] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

APPLIKATIONSSTÖD

Leverantören ska under utrustningens livslängd erbjuda olika typer av applikationsavtal som stöd för superanvändare.

Bilaga med information enligt nedan ska bifogas på begäran

- Stöd på plats, kostnad för applikationsstöd på plats
- Tillgänglighet och inställelsetid

Rabatter som utgår om köparen tecknar ett 5 årigt avtal innan garantitiden löpt ut.

- Timkostnad enligt prislista inkl. arbetstid, restid, resor och övernattningar.
- Ange även övriga eventuella rabatter som innefattas i flerårsavtal.

Priser ska gälla fram till godkänd garantibesiktning.

4.8 Krav

UTBILDNING Sjukhusfysiker

Utbildning sjukhusfysiker ska vara i sådan omfattning att sjukhusfysiker efter avslutad utbildning kan svara för utrustningens optimering tillsammans med leverantör och klinisk personal. Utbildningen ska omfatta:

- Bildprocessing
- Automatisk exponeringskontroll
- Detektorteknologi
- Dosrapportering
- Optimeringsmöjligheter
- Applikationsutbildning utifrån sjukhusfysikerns perspektiv
- Leverantörens kvalitetssäkring av utrustningen efter förebyggande och avhjälpande underhåll.

4.9 Krav

TEKNISK UTBILDNING

Den tekniska utbildningen ska vara i sådan omfattning att certifiering för serviceåtgärder på den levererade produkten kan erhållas och så att tillverkaren fortfarande kan ta ansvar enligt lagen om medicintekniska produkter.

Utbildningen ska ha sådan omfattning att den förutsätts ge sådana kunskaper, att den som tidigare har god allmän erfarenhet av liknande utrustning ska kunna utföra huvudparten av nödvändig service på utrustningen samt vara befogad att använda eventuella hjälpmedel, programvara och hårdvarulås.

Ange eventuell skillnad mellan utbildning för leverantörens serviceingenjörer och erbjuden teknisk utbildning.

4.10 Krav

TEKNISK UTBILDNING

I samband med respektive installation ska leverantören ge en teknisk genomgång /introduktion av utrustningen för teknisk förvaltare.

4.11 Krav

TEKNISK UTBILDNING

Ange om webbaserad utbildning finns att tillgå och beskriv utbildningens upplägg, omfattning och tillgänglighet.

4.12 Krav

TEKNISK UTBILDNING

Leverantör ska inom garantitiden erbjuda kurstillfälle för fullständig teknisk utbildning för minst en medicinteknisk ingenjör.

4.13 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [UTBILDNING] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Förslag på samtliga utbildningar, inklusive kursbeskrivning, innehåll och tidsåtgång samt förslag på uppföljning- och repetitionsutbildning, ska bifogas anbudet.

Krav på bilaga:

I bilagan ska följande uppgifter anges:

- Pris för teknisk utbildning
- Pris för utbildning av sjukhusfysiker

5.0 DOKUMENTATION OCH KVALITETSKONTROLL

5.1 Krav

DOKUMENTATION

Användarhandboken ska levereras i samband med leveransen och minst innehålla:

1. Innehållsförteckning
2. Kortfattad svensk bruksanvisning

3. Information om användning för samtliga delar i leveransen
4. Information om rengöring och sterilisering
5. Information om rekommenderat förbrukningsmateriel
6. Information om funktionskontroll
7. Åtgärder vid driftavvikelser
8. Information om risker och larmanordningar

5.2 Krav

DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentationen ska uppfylla de krav som anges i standarder från IEC 601-serien.

5.3 Krav

DOKUMENTATION

Den tekniska dokumentationen i elektronisk form ska vara lättillgänglig utan åtkomst- och skrivskydd.

5.4 Krav

DOKUMENTATION

Teknisk dokumentation ska alltid levereras i elektronisk form och ska vara en del av den kompletta leveransen samt hållas uppdaterade under utrustningens livslängd.

5.5 Krav

DOKUMENTATION

Teknisk dokumentation ska levereras i samband med leveransen och minst innefatta:

- Drift- och handhavandeinstruktioner
- Provnings- och mätprotokoll från tillverkning samt installationstester.
- Anvisningar för avhjälpande underhåll inklusive felsökningsanvisningar och komplett lista med beskrivningar av felkoder.
- Konfigurerings- och anpassningsanvisningar
- Reservdelsförteckning
- Blockscheman
- Funktionsbeskrivning- Anvisningar vid avveckling
- Backup- och restore-rutiner
- Remoteservicerutiner

5.6 Krav

KVALITETSKONTROLL MONOPLAN

Utrustningen ska stödja Radiation Dose Structured Reports (RDSR). Redovisa information som kan skickas via RDSR. Dosrapporten ska kunna hantera svenska tecken.

Exempel på dosrapport i DICOM-format ska bifogas som bilaga "DOSRAPPORT MONOPLAN".

5.7 Krav

KVALITETSKONTROLL BIPLAN

Utrustningen ska stödja Radiation Dose Structured Reports (RDSR). Redovisa information som kan skickas via RDSR. Dosrapporten ska kunna hantera svenska tecken.

Exempel på dosrapport i DICOM-format ska bifogas som bilaga "DOSRAPPORT BIPLAN".

5.8 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [DOSRAPPORT MONOPLAN] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Bifoga enligt krav 5.6.

5.9 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [DOSRAPPORT BIPLAN] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Bifoga enligt krav 5.7.

5.10 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [KLINISKA STUDIER] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Bifoga eventuella kliniska studier eller White papers som beskriver funktioner för stråldos- och bildkvalitetsoptimering enligt punkt 1.0.8 STRÅLDOS

Om kliniska studier eller White papers ej bifogas anges det i bilagan.

6.0 DATAKOMMUNIKATION

6.1 Krav

Utrustningen ska anslutas till befintligt Sectra PACS via DICOM Storage.

6.2 Krav

Utrustningen ska anslutas till regionens nätverk.

6.3 Krav

Utrustningen ska anslutas till befintligt Sectra RIS för att erhålla arbetslista via DICOM Worklist.

6.4 Krav

Utrustningen ska stödja serviceklasser enligt DICOM 3.0 t.ex. DICOM Query/Retrieve, DICOM Storage Commitment. Svaret ska anges utan hänvisning till DICOM Conformance statement.

6.5 Krav

All text som kommuniceras in och ut ur modaliteten ska hanteras enligt ISO 8859-1 (motsvaras av "ISO_IR 100" i DICOM) d.v.s. de svenska bokstäverna å ä ö Å Ä Ö ska finnas med i alla led.

6.6 Krav

Utrustningen ska hantera svenskt personnummer (ÅÅÅÅMMDDNNNN).

6.7 Krav

Personnummer ska kunna skrivas med bokstäver och siffror (reservnummer).

6.8 Krav

Ethernet (10/100/1000 Mbit/s) IEEE 802.3 utgör LAN-standard för trådbundna nätverk inom VLL. IEEE 802.11 a,b,g, n eller ac utgör WLAN (WiFi) standard för trådlösa nätverk som använder ISM-frekvensbanden 2,4 GHz och 5 GHz. Alla frekvenser och kanaler som används finns dokumenterade och ska lämnas ut på begäran.

6.9 Krav

All utrustning som kopplas in i VLL:s nätverk har en internationellt unik MAC-adress enligt IEEE 802 EUI-48 och MAC-48. Det får inte existera duplikat i nätverket.

6.10 Krav

Anslutning till regionens partvinnade UTP kopparkabelnät sker via RJ45-kontakter TIA/EIA 568/ ISO 8877/IEC 60603.

6.11 Krav

Anslutning till regionens fibernät sker via LC-kontakter (IEC 61754-20) och/eller SC-kontakter (IEC 61754-4).

6.12 Krav

Regionen är Local Internet Registrator (LIR) och kan registrera sina egna Internet-adresser. Alla IP-adresser som ska användas inom regionens nätverk ska begäras från regionens LIR-administratör (registrator@vll.se). Detsamma gäller autonoma system identiteter (ASID), virtuella LAN:s (VLAN ID), virtuella routers VRF-namn, IP-portar, Hostnames, Domännamn mm nätverksidentifikationer. Ange eventuella begränsningar.

6.13 Krav

Utrustning ska stödja IP version 4 (IPv4) RFC 791.
Ange om IP version 6 (IPv6) RFC 2460 stöds med s.k. "Dual Stack" så att båda versionerna kan samexistera.

6.14 Krav

Ange om utrustningen stödjer DHCP.

6.15 Krav

Ange om utrustningen stödjer DNS.

6.16 Krav

Ange om Hostname (Datornamn) kan väljas fritt och eventuella begränsningar.

6.17 Krav

Fjärrservice från leverantör utförs främst via leverantörens Sjunet-anslutning som följer Sjunets uppsatta regelverk. I särskilda fall kan Region Västerbotten medge att regionens VPN-klient får användas för anslutning via Internet. Beskriv er lösning.

6.18 Krav

Systemet säkerhetsuppdateras kontinuerligt via service packs, patchar och fixar för att upprätthålla högsta möjliga säkerhet och tillgänglighet. Regionen använder Microsoft Windows System Update Services (WSUS) och för vissa programvaror distributionssystemet Upkeeper för att uppdatera systemen. Levererade produkter deltar i samma system.

Om WSUS eller Upkeeper ej kan användas vid säkerhetsuppdatering beskrivs hur kontinuerlig uppdatering sker. Beskriv er lösning.

6.19 Krav

Systemet har antiviruskydd (inkluderar Anti-Spyware, Anti-adware, Anti-Phishing, skydd mot skadlig kod) eller kan nyttja Regionen Västerbottens antivirusplattform från McAfee (version 10.6 eller senare) som kontinuerligt uppdateras. Om annat viruskydd används så ska detta vara väl dokumenterat med fungerande uppdateringsrutin. Beskriv er lösning.

7.0 SERVICE

7.1 Krav

Med teknisk förvaltare avses Centrum för medicinsk teknik och strålningsfysik vid Region Västerbotten.

7.2 Krav

Åtgärder som utförs av leverantör eller leverantörens serviceorganisation ska alltid rapporteras till angiven teknisk förvaltare inom tre (3) arbetsdagar från avslutat jobb.

7.3 Krav

Eventuella specialverktyg, fantom och annat som behövs för att utföra avhjälpande-, förebyggande underhåll samt kvalitets- och prestandakontroller ska specificeras och ingå i leveransen.

7.4 Krav

PROGRAMVARA

Vid leverans av utrustningen ska programvaror vara av senaste version. Uppgraderingar av utrustningen som är föranledda av säkerhetsmässiga eller legala aspekter ska ingå kostnadsfritt och utan anmodan genomföras av leverantören under utrustningens livslängd.

7.5 Krav

PROGRAMVARA

Leverantören ska i samband med uppgraderingar och installation av nya programversioner tillsammans med teknisk förvaltare säkerställa att inget kommunicerande system påverkas.

7.6 Krav

PROGRAMVARA

Uppdateringar av programvaror under garantitiden ska ingå kostnadsfritt. Om uppgradering av mjukvara sker efter leverans ska detta godkännas i förväg av teknisk förvaltare.

7.7 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [SERVICEAVTAL] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Leverantören ska erbjuda olika typer av serviceavtal.

Bilaga med information enligt nedan ska bifogas.

- Fulltäckande serviceavtal inklusive reservdelar, exklusive röntgenrör och detektor (inkl. resekostnader, arbetskostnader med garanterad tillgänglighet LABU 12 § 2b, nivå 3B).
- Fulltäckande serviceavtal exklusive reservdelar (inkl. resekostnader, arbetskostnader med garanterad tillgänglighet LABU 12 § 2b, nivå 3B).
- Förebyggande underhållsavtal, telefonsupport/remoteservice med servicenycklar.
- Supportavtal (remote och telefon) med servicenycklar.
- Samarbetsavtal enligt följande villkor: Leverantör gör 50% av akutservice samt vartannat förebyggande underhåll. LABU 12 § 2b, nivå 3B. telefonsupport/remoteservice, inklusive viruskydd, uppdateringar och reservdelar.
- Uppgraderingsavtal - Proaktiv fjärrövervakning.
- Inställelsetid vid olika servicenivåer.
- Rabatter som utgår om köparen tecknar ett 5 årigt serviceavtal innan garantitiden löpt ut.
- Timkostnad för service enligt prislista inkl. arbetstid, restid, resor och övernattningar.
- Ange även övriga eventuella rabatter som innefattas i flerårsavtal.

Priser ska gälla fram till godkänd garantibesiktning.

7.8 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [RESERVDELAR] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Vid inlämning ska bilaga med reservdelar bifogas anbudet.

I bilagan ska följande uppgifter anges:

- Pris för följande reservdelar: Röntgenrör, generator, detektor, systemdator.
- Vilka förslitningsdelar som vid normal drift byts under en sju års driftperiod. Ange pris, förslitnings-del samt bytesintervall.
- Kostnad för returnerade reservdelar som beställts/ använts vid felsökning. Ange för öppnade och ej öppnade paket.
- Uppskattad livslängd för röntgenrör.

7.9 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [SERVICEANVISNINGAR] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Anvisningar för installation, avhjälpande- och förebyggande underhåll inklusive anvisningar för säkerhets-, funktions- och kvalitetskontroller samt exempel på ifylld installations- och servicerapport ska bifogas anbudet och ingå i leveransen. Gäller både mono- och biplan.

8.0 LEVERANS, INSTALLATION OCH PLACERING

8.1 Krav

GARANTI

Ange garantitid.

8.2 Krav

LEVERANS

Komplett offererad utrustning ska ha en beräknad livslängd på minst 7 år efter leverans. Leverantören ska ange teknisk livslängd på offererad utrustning.

8.3 Krav

LEVERANS

Leveransgodkännande utförs av behörig företrädare för Regionen.

8.4 Krav

LEVERANS

Ange leveranstid från beställning.

8.5 Krav

INSTALLATION OCH PLACERING

I anbudet ska installationsförutsättningar för både mono- och biplan anges, såsom miljö, (temperatur, luftfuktighet), och elförsörjning anges och klart framgå. Installationskonsekvenser som förstärkningar av golv, kylning av modalitet, kylning av rum m.m., ska redovisas i anbudet.

8.6 Krav

INSTALLATION OCH PLACERING

Utrustningen ska installeras i befintliga lokaler, biplan i undersökningsrum 128 med tillhörande teknikrum 116, monoplan i undersökningsrum 126 med tillhörande teknikrum 115A och undersökningsrum 122 med tillhörande teknikrum 111A enligt dokument 1001_3A-A40-P04.pdf respektive ritning 1001_3A-A40-P04.dwg. Anbudsgivare ansvarar för att på plats kontrollera aktuella lokalers mått och förutsättningar. Lyft, intransport och uppställning av utrustningar på plats ska utföras och bekostas av leverantören.

8.7 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [SITE PLANNING] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Dokument med installationsförutsättningar "Site planning guide" eller motsvarande ska bifogas anbudet.

8.8 Krav på bilaga

Vid inlämning ska [PLACERINGSFÖRSLAG] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Till anbudet ska detaljerade placerings- och installationsförslag för både biplans- och monoplansutrustning bifogas.