

Bijlage B - Programma van Eisen

Ten behoeve van

Aanbesteding Mechanische Thorax Compressie devices

Voor leden van



axira
vernieuwing in ambulancezorg

Aanbestedingsnummer:	2023-MTC-AXIRA
Versie:	1.0 definitief
Datum:	01-09-2023
Penvoerder / contactpersoon:	De heer S. Broekema, UMCG Ambulancezorg, Regionale Ambulance Voorziening
Opdrachtgever:	Leden van de coöperatie Axira

Alle in dit PvE gestelde eisen gelden als knock-out criterium, hetgeen inhoudt dat wanneer Inschrijver niet voldoet, slechts deels of voorwaardelijk voldoet of niet heeft aangegeven dat hij voldoet aan de gestelde eisen, dit leidt tot het terzijde leggen van de Inschrijving. De betreffende Inschrijver komt alsdan niet meer voor gunning in aanmerking.

Inhoudsopgave

INHOUDSOPGAVE.....	2
0. ALGEMENE EISEN	3
1. FUNCTIONELE EISEN	4
2. GEBRUIKSVRIENDELIJKHEID	6
3. TECHNIEK	7
4. REPARATIE, ONDERHOUD EN REVISIE	8
5. IMPLEMENTATIE, OPLEIDING EN TRAINING.....	11
6. GEGEVENSUITWISSELING & OPSLAG	13
7. PRIJSOPGAVE.....	14

0. Algemene Eisen

Eis	Omschrijving	Ja/nee	Toelichting leverancier
AE1	Een kopie van de CE-markering conform de vigerende richtlijn (MDD of MDR). Indien het device beschikt over CE conform MDD-certificering dient de Inschrijver een verklaring van de fabrikant bij te voegen waarin verklaart wordt dat de MDR-certificering voor het aangeboden product in gang is gezet en het product, na de voor dit product relevante einde van de overgangsperiode, beschikt over een CE conform MDR. De inschrijver dient dit toe te lichten met een planning.		

1. Functionele Eisen

Eis	Omschrijving	Ja/nee	Toelichting leverancier
FE1	Het device voldoet aantoonbaar aan NEN-EN 1789:2020.		
FE2	De in dit programma van eisen gespecificeerde producten zijn geschikt voor het toedienen van mechanische thoraxcompressies bij diverse categorieën patiënten conform de gestelde eisen vanuit de European Resuscitation Council Guidelines (pediatrie en volwassenen). Het moet mogelijk zijn om met het device te werken conform de dan geldende ERC en NRR richtlijnen. Het device dient de mogelijkheid te hebben om bij veranderde ERC en NRR richtlijnen aangepast te worden.		
FE3	Het device is, conform de geldende hygiëne eisen en richtlijnen WIP, schoon te maken met CTGB goedgekeurde schoonmaak- en desinfectiemiddelen zonder dat de kwaliteit en gebruik van het device vermindert.		
FE4	Gebruiksaanwijzing in Nederlandse taal, op papier en digitaal verkrijgbaar en is voor eigen gebruik vrij te kopiëren.		
FE5	Levering device is inclusief:		
	alle voor gebruik benodigde toebehoren		
	gebruiksaanwijzing zoals beschreven bij FE4		
	voor normaal transport/opslag geschikte verpakking (tas/koffer)		
	alle voor beheer relevante documentatie		
	relevante stambestandgegevens om artikelen te bestellen		
FE6	Het device dient ingesteld te kunnen worden door een bekwame ambulancemedewerker ter plaatse om 15:2/30:2/volcontinu compressies toe te dienen.		
FE7	Bij een patiënt met een endotracheale tube danwel Supraglottische Airway Device is het vol continueren van de compressies niet gecontra-indiceerd.		

FE8	Het device kan compressies aan frequentie van 100-120 keer per minuut toedienen.		
FE9	Het device kan compressies van tenminste 5 cm diep toedienen.		
FE10	Het device gaat terug naar vooraf gedefinieerde instellingen zodra het opnieuw wordt opgestart.		
FE11	Het device geeft een akoestisch signaal ter voorbereiding van twee ventilaties.		
FE12	Het device geeft een herkenbare alarmering bij het onderbreken van massages gedurende meer dan 5 seconden.		
FE13	Het device is geschikt voor het toedienen van mechanische thoraxcompressies van kritieke patiënten gedurende transport buiten, in voertuigen en helikopters en/of bij een hellingshoek tot 45 graden (i.v.m. afdaling via een trap) zonder dat dit effect heeft op de kwaliteit van de compressies.		
FE14	Het defibrileren is niet gecontra-indiceerd tijdens het gebruik van het device.		
FE15	Het backboard is röntgen doorlaatbaar.		
FE16	Gedurende toepassing van het device is het mogelijk om beeldvormende diagnostiek en therapie uit te voeren middels de C-boog, en kan de C-boog de benodigde posities innemen op de interventiekamers. Hierbij is het device geen beperkende factor.		
FE17	Het device dient in de beschermhoes/verpakking aan de wand van de ambulance bevestigd te kunnen worden en gelijktijdig aan de netspanning verbonden kunnen worden.		

2. Gebruiksvriendelijkheid

Eis	Omschrijving	Ja/nee	Toelichting leverancier
GE1	Kalibratie/functionele test kan door een bekwame gebruiker uitgevoerd worden. In praktijk zal dit voor aanvang dienst worden gedaan.		
GE2	Kalibratie/functionele test vindt automatisch plaats na inschakelen device.		
GE3	Kalibratie/functionele test duurt maximaal 30 seconden.		
GE4	De opstarttijd van het device duurt maximaal 25 seconden/minuten door een geoefende gebruiker.		

3. Techniek

Eis	Omschrijving	Ja/nee	Toelichting leverancier
TE1	Het apparaat inclusief het beeldscherm dient in alle Nederlandse weersomstandigheden (temperatuur van -20 tot +50 graden Celsius en slagregen) te gebruiken te zijn, met uitzondering van extremen.		
TE2	Beeldscherm geeft in alle omstandigheden (zowel overdag als in de nacht) een duidelijk leesbaar beeld.		
TE3	De aandrijving van het device dient elektrisch te zijn en te beschikken over een accu.		
TE4	Mogelijkheid tot het wisselen van de accu bij netstroom om continuïteit te waarborgen.		
TE5	Het device heeft een laadindicatie.		
TE6	Het device dient onafgebroken minimaal 45 minuten te kunnen reanimeren zonder gebruik van netstroom en het wisselen van accu's. Er is continuïteit van functionaliteit geborgd, met duidelijke resttijd indicatie of batterij niveau indicator op het bedieningsscherm en een akoestisch en visueel signaal indien het toestel dreigt uit te vallen.		
TE7	Eenmaal werkend aangesloten op netstroom, wordt de accu van de MTC gelijktijdig opgeladen		

4. Reparatie, onderhoud en revisie

Eis	Omschrijving	Ja/nee	Toelichting leverancier
RE1	Leverancier levert verkoopondersteuning en service in de Nederlandse taal.		
RE2	Er is vanuit Leverancier een helpdesk op werkdagen (maandag tot en met vrijdag) bereikbaar van 08.00 - 17.00 uur		
RE3	Leverancier dient de volgende responstijden bij storingen en service te hanteren:		
	Reparatie aanvangen binnen 1 werkdag (maandag tot en met vrijdag) na eerste melding door Opdrachtgever (afhankelijk van aantallen bepalen of device wordt opgestuurd of dat monteur op locatie komt)		
	Reparatieduur van maximaal 3 kalenderdagen		
	Indien Leverancier niet kan voldoen aan de reparatieduur zoals hierboven in gesteld dient de leverancier een vervangend device beschikbaar te stellen		
	Indien device opgestuurd moet worden naar leverancier dient de leverancier een transportbox beschikbaar te stellen		
RE4	Het ter beschikking gestelde device bij reparatie/service, van een apparaat in eigendom, moet dezelfde eigenschappen hebben als het device dat vervangen wordt, zodat er zonder aanpassing gewisseld kan worden.		
RE5	De levensduur van het device is bij dagdagelijks gebruik minimaal 8 jaar		
RE6	Een onderhoudscontract voor de volledige gebruiksduur (8 jaar) wordt opgenomen in de aanbieding. Het onderhoudscontract is optioneel af te nemen.		
RE7	Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor preventief en correctief onderhoud ten einde de kwaliteit van en garantie op het device te waarborgen en de technische levensduur te garanderen.		

RE8	Na preventief onderhoud dient ieder device te worden voorzien van een indicatie dat en wanneer het preventief onderhoud is uitgevoerd.		
RE9	De levertijd van het device is maximaal 60 dagen na verstrekken inkooporder.		
RE10	Leverbaarheid aangeboden device is nog minimaal eenmaal de technische levensduur van het device na laatste uitlevering onder deze overeenkomst. Gelieve aan te geven hoe u aan deze eis kunt voldoen.		
RE11	De levering van (reserve)onderdelen en technische ondersteuning voor het device wordt gedurende de technische levensduur van het device gegarandeerd.		
RE12	Functioneel relevante (reserve)onderdelen voor het device zijn minimaal 10 jaar na levering leverbaar. Leverancier informeert Opdrachtgever schriftelijk wanneer functioneel relevante (reserve)onderdelen voor het device voor het laatst besteld kunnen worden.		
RE13	Updates, aanpassingen in software en/of hardware bedoeld om de gespecificeerde functionaliteit beter te waarborgen, worden door Opdrachtnemer gedurende tenminste de technische levensduur van het device na laatste levering gratis ter beschikking gesteld.		
RE14	Voor updates, zoals hiervoor gedefinieerd, geldt dat de Opdrachtgever vrij is te beslissen of zij een update accepteert/installeert. Leverancier dient Opdrachtgever te voorzien van een zodanige beschrijving dat Opdrachtgever goed in staat is hierover te beslissen.		
RE15	Upgrades, aanpassingen in soft- en/of hardware of toebehoren bedoeld om extra functionaliteit aan de gespecificeerde functionaliteit toe te voegen, worden door Opdrachtnemer aan Opdrachtgever aangeboden tegen een in relatie tot de voor haar toegevoegde waarde redelijke prijs.		
RE16	Upgrades, zoals hiervoor gedefinieerd, worden door Leverancier voorzien van een zodanige beschrijving dat Opdrachtgever goed in staat is te beslissen of zij de aangeboden upgrade al of niet wenst te accepteren/installeren.		

RE17	Upgrades worden na opdracht van Opdrachtgever door Leverancier geleverd en geïmplementeerd inclusief training en relevante documentatie t.b.v. de bediening en het door Opdrachtgever met behoud van garantie in eigen beheer uit te voeren onderhoud.		
RE18	Leverancier stelt een aanspreekpunt aan voor de Opdrachtgever. Daarnaast wordt aangegeven bij wie eventuele escalaties gemeld dienen te worden.		

5. Implementatie, opleiding en training

Eis	Omschrijving	Ja/nee	Toelichting leverancier
IE1	Leverancier dient een train-de-trainer training aan te bieden. Opleiding van circa 81 medewerkers (zowel AVP-ACH) volgens "train de trainer" concept, door Nederlandssprekende instructeurs, voor elke Opdrachtgever afzonderlijk gegeven (of desgewenst door Opdrachtgever gecombineerd). Opleiding is zodanig dat Gebruikers doelmatig en toereikend getraind worden in het gebruik van het device. Opleiding zal na levering door Opdrachtnemer plaatsvinden.		
IE2	De Leverancier draagt zorg voor 10 trainingstoestellen en hierbij behorende oefenpoppen voor de afdeling Leren & Ontwikkeling. Dit wordt geleverd minimaal 4 maanden voor de levering ten behoeve van de scholing. Hieraan zijn geen extra kosten verbonden voor Opdrachtgever.		
IE3	Instructiemateriaal in het Nederlands maakt deel uit van de levering.		
IE4	E-learning (of vergelijkbaar) voor eindgebruikers of tweede mogelijkheid/manier tot opleiding wordt beschikbaar gesteld aan de afdeling Opleidingen. Dit dient in de Nederlandse taal aangeboden te worden.		
IE5	Leverancier dient per ambulanceprofessional een job-aid te leveren.		
IE6	Leverancier dient een job-aid op nalevering aan te bieden,		
IE7	Tijdens de "train de trainer" instructie dienen in ieder geval de onderwerpen aan bod te komen zoals hieronder beschreven:		
	- introductie apparaat en functionaliteiten		
	- doorspreken e-learning module		
	- gebruik MTC bij volwassene en kind		
	- toepassing bij transfers (horizontaal/verticaal)		
	- gebruik eventuele extra features		

	- alarm management		
	- veilig gebruik		
	- technische aspecten van apparatuur		
	- zelf oplossend vermogen bij veelvoorkomende foutmeldingen		
IE10	De scholing is gericht op het kennisniveau van de ambulanceprofessionals op ALS niveau.		

6. Gegevensuitwisseling & opslag

Eis	Omschrijving	Ja/ nee	Toelichting leverancier
GOE1	Zowel data met betrekking tot de status van het device/batterijen (vervanging/onderhoud/uren in gebruik geweest) en performance dat na de reanimatie wordt opgeslagen en zijn uit te lezen door Opdrachtgever.		
GOE2	Gegevens van patiënten dienen conform Nederlandse wet- en regelgeving uitsluitend opgeslagen te worden op de overeengekomen wijze en voldoen aan relevante wet- en regelgeving (o.a. maar niet uitputtend AVG en NEN 7510/7512/7513).		
GOE3	Configuratie en meetgegevens mogen bij onderbreking van de voeding niet verloren gaan op het device.		
GOE4	Het device dient tijd synchroon te kunnen werken. Het Device dient dus, bijvoorbeeld maar niet uitsluitend, automatisch de tijd aan te passen naar zomer- of wintertijd.		
GOE5	De communicatie en opslag van gegevens voldoen aan de wet- en regelgeving die van toepassing is (o.a. maar niet uitputtend AVG en NEN 7510/7512/7513).		
GOE6	Indien opslag van gegevens plaats vindt op een voorziening van de leverancier, dan wordt data opgeslagen in een Europees datacenter en voldoet die aan relevante wet- en regelgeving (o.a. maar niet uitputten AVG en NEN 7510/7512/7513).		
GOE7	Indien patiëntgegevens centraal worden opgeslagen, conformeren Leverancier en Opdrachtgever zich aan nader op te stellen verwerkersovereenkomst tussen Opdrachtgever en Leverancier.		

7. Prijsopgave

PE1	Vul de bijlage 'Bijlage I Prijsopgave formulier' naar waarheid in. Het gaat om een all-in prijs, inclusief de door u aangeboden wensen.		
PE2	Inschrijver dient TCO over 8 jaar op te nemen in de aanbidding.		