

Bijlage 1. (Concept) Programma van Eisen – Marktconsultatie PCA pompen

A. Wet & Regelgeving

Nr.	Eis
A.1	De aangeboden apparatuur van Opdrachtnemer voldoen aan de wettelijke vereisten en overige overheidsvoorschriften, waaronder mede verstaan de Europese wet- en regelgeving en regelgeving van lagere overheden, alsmede aan de eisen van de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en milieu-, kwaliteitsnormen c.q. certificering.
A.2	Opdrachtnemer kan aantonen dat alle aangeleverde apparatuur voldoet aan alle Europese en Internationale normen omtrent medische apparatuur door het overleggen van een conformiteitsverklaring op verzoek van LUMC. Alle aangeboden producten voldoen aan de richtlijn 93/42/EEG Medical Devices Directive, inclusief geldende wijzigingsrichtlijnen 2007/47/EG en EEG en de Medical Device Regulation (2017/745) per 26 mei 2021.
A.3	Technici van Opdrachtnemer die op de werkvloer van het LUMC actief zijn, zijn op de hoogte van en handelen te allen tijde conform vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving.
A.4	De aangeboden apparatuur voldoen aan de van toepassing zijnde ISO-EN-NEN normen, of een vergelijkbare -binnen Europese breed geaccepteerd- normering met hetzelfde doel. <i>[De normen die van toepassing zijn op de betreffende opdracht benoemen]</i> <i>Indien vergelijkbaar dient dit aantoonbaar gemaakt te worden door de Inschrijver middels het uploaden van een bijlage.</i>
A.5	De aangeboden apparatuur voldoen aan de geldende IEC-60601 normeringen, te weten: < vul specifieke norm in, zie www.nen.nl>
A.6	Opdrachtnemer verklaart dat alle aangeleverde apparatuur is voorzien van een geldige CE conformiteitsverklaring. <i>Aan de voorlopig gegunde winnaar zal de verklaring(en) worden opgevraagd.</i>

B. Technische en/of functionele eisen aangeboden PCA pompen

Nr.	Eis
B.1	Nauwkeurige dosering: De pomp moet in staat zijn om zeer nauwkeurige doses (tot 2 decimalen) van medicatie af te geven volgens de voorgeschreven instellingen om de pijn van de patiënt effectief te bestrijden.
B.2	Gebruiksvriendelijkheid: Het bedieningspaneel en de interface moeten intuïtief en gemakkelijk te begrijpen zijn voor de zorgverleners.
B.3	Het menu- en navigatiesysteem van de pomp moet logisch zijn opgebouwd, met een eenvoudige manier om tussen verschillende functies te schakelen en instellingen aan te passen.
B.4	Gebruiksvriendelijkheid: De pomp moet qua formaat gelijkwaardig of kleiner zijn dan de huidige gebruikte pijnpomp, namelijk: lengte, breedte, hoogte .
B.5	Gebruiksvriendelijkheid: De bediening van de pomp dient intuïtief te zijn en gebruiksvriendelijk voor de patiënt.
B.6	Veiligheidsfuncties: De pomp moet verschillende veiligheidsmechanismen hebben, zoals overdosispreventie, maar ook harde grenzen die alleen kunnen worden overschreden door invullen van een speciale pincode, om te voorkomen dat de patiënt te veel medicatie tegelijkertijd krijgt.
B.7	Flexibiliteit in doseringsinstellingen: De pomp moet in staat zijn om verschillende doseringsinstellingen aan te passen aan de individuele behoeften van de patiënt, inclusief parameters zoals de dosisgrootte, het interval tussen doses en de maximale dosislimieten. Zowel het gebruik van PIEB (geen continue toediening, elk uur geautomatiseerde bolusfunctie en patiëntgecontroleerde bolusfunctie) als PCEA functie moet hierop beschikbaar zijn.
B.8	Continue infusiemogelijkheid: Naast de patiëntgestuurde modus moet de pomp ook de mogelijkheid bieden voor continue infusie van medicatie, indien nodig.
B.9	Draagbaarheid en mobiliteit: De pomp moet compact en draagbaar zijn, zodat patiënten deze gemakkelijk kunnen dragen en verplaatsen, waardoor ze mobiel kunnen blijven tijdens de behandeling.
B.10	Betrouwbaarheid: De pomp moet betrouwbaar zijn en in staat zijn om consistent en nauwkeurig medicatie af te geven gedurende de hele behandelperiode.
B.11	Duurzaamheid: De levensduur van de pomp moet ten minste 10 jaar zijn (duurzaam) en is bestand tegen dagelijks gebruik.
B.12	Stroomvoorziening: De pomp moet betrouwbare stroomvoorzieningsopties hebben, zoals batterijvoeding en/of netvoeding, om continu gebruik te garanderen, zelfs tijdens stroomuitval.
B.13	Stroomvoorziening: De batterijen dienen oplaadbaar en vervangbaar te zijn.
B.14	Alarmfuncties: De pomp moet verschillende alarmen hebben om de zorgverleners te waarschuwen voor situaties zoals lage batterijspanning, verstopte lijnen of een leeg medicijnreservoir.
B.15	Volume: De pomp, en de bijbehorende disposables, moeten compatibel zijn met een infuuszak van minimaal 100 ml.

B.16	Gegevensregistratie en -weergave: De pomp moet in staat zijn om gegevens over medicatieafgifte, dosisgeschiedenis en eventuele alarmen vast te leggen en weer te geven, zodat zorgverleners de behandeling van de patiënt kunnen volgen en evalueren.
B.17	Nieuw model: In het geval er gedurende de looptijd van de Overeenkomst een opvolgend model pomp beschikbaar komt, welke beschikt over minimaal dezelfde specificaties als de aangeboden pomp, dan dient u dit nieuwe model tegen dezelfde prijs aan te bieden indien oude versie niet meer leverbaar is.

C. Reiniging

Nr.	Eis
C.1	Voor de reiniging en desinfectie van alle geleverde apparatuur zijn de WIP-richtlijnen van kracht. Het uitgangspunt voor reiniging is een klamvochtige microvezeldoek met water of Wecoline Blauw. Het uitgangspunt voor desinfectie is alcohol 70%.
C.2	Alle geleverde apparatuur dient bestand te zijn tegen schoonmaakmiddelen, microvezel en desinfectants. Als desinfectants worden in het LUMC o.a. de volgende middelen gebruikt; alcohol 70%, alcohol 70% met chloorhexidine en een chlooroplossing.
C.3	Reinigingsprocedure met de daartoe geschikte middelen dient beschreven te zijn in de handleiding.

D. Levering verbruiksartikelen

Nr.	Eis
D.1	Opdrachtnemer is in staat minstens 10 jaren de apparatuur gebonden verbruiksartikelen aan het LUMC te leveren.
D.2	Opdrachtnemer informeert het LUMC minimaal een half jaar van te voren over wijzigingen betreffende verbruiksartikelen, zodat er zo nodig door de gebruiker nog verificatie/validatie kan plaatsvinden alvorens deze in gebruik te nemen.

E. Communicatie

Nr.	Voorbeeld eis
E.1	Opdrachtnemer stelt één vast contactpersoon aan voor communicatie met LUMC.
E.2	Technici van Opdrachtnemer die op locatie bij het LUMC voor onderhoud aanwezig zijn, spreken de Nederlandse en/of Engelse taal.
E.3	Voor alle aangeboden apparatuur levert Opdrachtnemer digitaal een gebruikshandleiding in de Nederlandse of Engelse taal mee. Op verzoek van Opdrachtgever levert Opdrachtnemer een fysieke gebruikshandleiding.
E.4	Opdrachtnemer stelt voor de levensduur van het apparaat digitaal de complete technische documentatie gericht op het volledig in eigen beheer kunnen uitvoeren van service en onderhoud (inclusief onderhoudschecklists, protocollen, onderdelenlijsten, prijslijsten, bestelnummers). Alle technische documentatie is bij voorkeur in het Nederlands, Engels wordt wel geaccepteerd. Op verzoek van Opdrachtgever levert Opdrachtnemer een fysieke gebruikshandleiding.

F. Garantie/beschikbaarheid

Nr.	Eis
F.1	De aangeboden apparatuur heeft minimaal 12 maanden garantie conform de Overeenkomst.
F.2	Tijdens de garantieperiode dient op basis van het hoogste serviceniveau zowel correctief als preventief onderhoud kosteloos te worden uitgevoerd.
F.3	Gedurende de garantieperiode zal het LUMC geen enkele kosten hebben met betrekking tot onderhoud.
F.4	Opdrachtnemer geeft Out of Service datum minimaal 12 maanden vooraf door aan de afdeling Medische Technologie van het LUMC.
F.5	Indien de Out of Service datum binnen 10 jaar na aanschaf valt, dan wordt a.d.h.v. de afschrijfw waarde een credit opgesteld voor de jaren welke niet kunnen worden uitgenut.

G. Training en instructie

Nr.	Eis
G.1	Opdrachtnemer zal op verzoek kosteloos een instructie verzorgen voor de gebruikers van de apparatuur voordat de apparatuur in gebruik wordt genomen.
G.2	Zorgverleners die de PCA-pomp zullen gebruiken, moeten worden voorzien van uitgebreide initiële training over het juiste gebruik, de bediening, de veiligheidsprocedures en de troubleshootingrichtlijnen.
G.3	Periodieke bijscholingstraining moet worden aangeboden om zorgverleners up-to-date te houden over eventuele wijzigingen in het gebruik van de pomp, nieuwe functies of veiligheidsinformatie.
G.4	Voor het LUMC zal dit zijn om train-the-trainer-programma's aan te bieden, zodat interne experts kunnen worden opgeleid om training te geven aan nieuwe gebruikers.

H. Onderhoud

Nr.	Eis
H.1	Opdrachtnemer is in staat zowel een preventief als all-in onderhoudscontract te leveren op aangeboden apparatuur.
H.2	Opdrachtnemer biedt de mogelijkheid om, indien door het LUMC gewenst, jaarlijks het serviceniveau te wijzigen.
H.3	Binnen het onderhoudscontract valt ook het benodigde onderhoud (door Opdrachtnemer) aan de meegeleverde randapparatuur.
H.4	Opdrachtnemer conformeert zich zonder voorbehoud aan de WIBAZ Standaard Service Overeenkomst.
H.5	De technici moet bij aanvang van de werkzaamheden een geldige Verklaring Omtrent Gedrag (VOG) kunnen overleggen.
H.6	De technicus van Opdrachtnemer draagt bedrijfskleding, zodat hij herkenbaar is.
H.7	Opdrachtnemer dient de volgende doorlooptijden aan te houden vanaf moment van ontvangst order of melding: - levering binnen X aantal uur; - service binnen X aantal uur (responstijd). Opdrachtnemer heeft een Nederlandstalig servicebureau (helpdesk) beschikbaar met een Nederlands telefoonnummer voor de service afhandeling.
H.8	Opdrachtnemer levert bij Inschrijving per serviceniveau een checklist aan met een volledige uitwerking van de inbegrepen werkzaamheden en de te vervangen onderdelen.
H.9	De technicus van Opdrachtnemer kent- en conformeert zich aan de huisregels van het LUMC.

I. ICT

Nr.	Eis
I.1	De pomp is koppelbaar met PDMS (Patiënt Data Management Systeem).
I.2	De data is overdraagbaar.
I.3	Het systeem is benaderbaar en benadert andere systemen via DNS name resolving.
I.4	Het systeem maakt gebruik van DHCP.
I.5	Het systeem functioneert op basis van dynamische IP-adressen.
I.6	Het systeem gebruikt alleen centrale LUMC netwerkservices (DHCP, DNS, NTP, Radius, AD, mail , printen, etc.) (dus geen eigen netwerk services).
I.7	Het systeem maakt gebruik van de LUMC infrastructuur (dus geen eigen switches, accespoints, routers, Firewalls, etc.).
I.8	Kabel netwerk aansluiting werkt op basis van 100 Mb full duplex.
I.9	Indien via Wifi: het werkt op basis van 802.1x met WPA2 en AES op basis van signaal sterkte van -55 DB.
I.10	Het systeem ondersteunt IPv4 en IPv6.
I.11	Het systeem functioneert over een routed netwerk en maakt geen gebruik van broadcast.
I.12	Het systeem maakt geen gebruik van VPN tunnels.
I.13	Het systeem is voorzien van goed functionerende en up-to-date zijnde en blijvende antivirus software (up-to-date o.a. t.a.v. definitie files). Dit geldt zowel voor het apparaat als voor eventuele cliënt systemen.
I.14	Het systeem is en blijft voorzien van een up-to-date en ondersteund operating system (up-to-date o.a. t.a.v. security patches). Dit geldt zowel voor het apparaat als voor cliënt systemen.
I.15	Systeem updates worden geüpload via het LUMC-netwerk (geen updates middels USB, CD of DVD op het fysieke systeem).
I.16	Cliënt software (Office, Browser, Adobe, Java, ect) op het systeem is en blijft ondersteund en up-to-date (up-to-date o.a. t.a.v. security patches). Dit geldt zowel voor het apparaat als voor cliënt systemen.
I.17	Op het systeem wordt zo min mogelijk data opgeslagen en wordt data zo kort mogelijk bewaard. Dit staat dus los van de benodigde buffercapaciteit zodat data later verstuurd kan worden in geval van netwerkverlies.
I.18	Het systeem blijft functioneren bij een korte onderbreking van ICT infrastructuur (netwerk, evt. servers of data opslag systeem).
I.19	De werking van het systeem wordt gemonitord. Bij uitval van (een deel van) het systeem dient een signaal te worden afgegeven (als zijnde een storing).
I.20	Toegang tot het systeem is alleen mogelijk mits geauthentiseerd. <i>Toelichting: Authenticatie vindt plaats via centrale AD Directory Service. Voor normaal gebruik zijn geen administratieve rechten nodig. Voor controle (op naleving) heeft het LUMC de mogelijkheid tot administratieve toegang.</i>

I.21	Het systeem is niet toegankelijk van buitenaf. <i>Toelichting: bij support, onderhoud of andere werkzaamheden kan tijdelijk dit worden aangepast.</i>
I.22	Het systeem kan getest/gescand (op kwetsbaarheden) worden zonder impact.
I.23	Eventuele koppelingen met andere LUMC systemen vind plaats op basis van een standaard: HL7, DICOM.
I.24	Het is niet toegestaan programmatuur aan te bieden op het systeem die gebruik maakt van zgn. 'dongles' (fysieke licentiesleutels op USB, seriële of parallelle poort.