

Aan:

Belangstellenden marktconsultatie
beademingsapparatuur IC Kinderen en IC
Volwassenen
Erasmus MC

Betreft: Marktconsultatie Beademingsapparatuur IC- Kinderen en IC- Volwassenen

Geachte heer/mevrouw,

Als onderdeel van de voorbereiding voor een Europese aanbesteding “Beademingsapparatuur ICK-ICV”, nodigt Erasmus MC u uit voor deelname aan een marktconsultatie.

Het Erasmus MC wil kennis en expertise van geïnteresseerde marktpartijen graag vroegtijdig betrekken in de voorbereidingen op een eventuele aanbesteding door een marktconsultatie. Met deze marktconsultatie wordt onderzocht op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen en of de huidige specificaties realistisch zijn om aan de markt te vragen. Hiermee wordt getracht te voorkomen dat de markt wordt ondervraagd dan wel overvraagd, waardoor de eventuele aanbesteding niet de gewenste uitkomsten biedt en mogelijk opnieuw uitgevoerd moet worden.

Doel van de consultatie is minimaal onderstaande vragenstukken beantwoord te krijgen:

Toetsen of leveranciers oplossingen beschikbaar hebben welke:

- beoogd gebruik kunnen invullen en/of ondersteunen,
- kunnen voldoen aan het minimale eisenpakket van IC-Kinderen en IC-Volwassenen.

Verwachte inspanningen deelnemende partijen

Van de deelnemende marktpartijen wordt verwacht dat zij bereid zijn hun specifieke kennis over dit onderwerp te delen met het UMC.

De inspanning zal bestaan uit het lezen van dit document en het bestuderen en beantwoorden van de bijgevoegde vragenlijst.

U kunt vervolgens uitgenodigd worden om uw consultatiedocument persoonlijk toe te lichten.

Meer informatie over het Erasmus MC kunt u vinden via onderstaande link:

<https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/pages/over-erasmusmc>

1. Huidige situatie

Een deel van de huidige beademingsapparaten van de afdeling IC- Kinderen en IC- Volwassenen in het Erasmus MC nadert het einde van de technische levensduur en onze medische professionals hebben aangegeven dat deze apparatuur vervangen moet worden om de kwaliteit van zorg op peil te houden. Waar mogelijk moet de inzet van nieuwe apparatuur kansen bieden om de beademingsondersteuning te verbeteren door inzet van nieuwe dan wel geoptimaliseerde ondersteunende technieken en slimme integraties met andere systemen.

Het Erasmus MC

In onze strategie Koers28 komen we in actie om de maatschappelijke vraagstukken op het gebied van gezondheid en zorg te helpen oplossen. We werken eraan om de zorg betaalbaar en toegankelijk te houden voor iedereen. Technologische ontwikkelingen en digitalisering van de zorg spelen hierin een grote rol. Ook dragen we ons steentje bij aan duurzaamheid, voor de zorg en voor de wereld.

In het hart van Rotterdam ligt het Erasmus MC, een plek waar zorg, onderwijs en onderzoek hand in hand gaan. Hier werken zorgprofessionals en onderzoekers elke dag met passie en toewijding samen aan de best mogelijke zorg en kwaliteit van leven.

“het Erasmus MC staat voor een gezonde bevolking en excellente zorg door onderzoek en onderwijs.”

Zie vraag 2.16 uit bijlage 1:

Graag ontvangen we uw visie en ontwikkelingen rondom beademingsapparatuur. Hierbij denken we naast slimme sensoren ook aan closed loop integraties met bv. patiënt bewakingsmonitoren op basis van input van andere systemen.

Op welke manier blijkt dat u met de beschikbare technologie en/of toekomstige technologie aan deze ambities kunt (gaan) voldoen? Hierbij ontvangen we ook graag een realistische tijdlijn.

De afdeling IC-Kinderen bestaat uit 34 volwaardige IC-bedden en de afdeling IC-Volwassen bestaat uit 50 volwaardige IC-bedden.

NB: Naast de IC-Kinderen heeft het Sophia ook een IC-Neonatologie. Deze valt buiten de scope van deze marktoriëntatie en mogelijk toekomstig EU-aanbestedingstraject.

Het Erasmus MC gaat voor deze aanbesteding voor de integraties daar waar mogelijk gebruik maken van open standaarden zoals IHE-HL7 en/of IEEE11073. Hiermee wil het Erasmus MC na de reeds aanwezige connectiviteit van medische apparatuur de stap naar interoperabiliteit maken waardoor het op basis van certificaten aantoonbaar samenwerken van de fabrikanten van medische hulpmiddelen en/of systemen en het gebruik van open standaarden randvoorwaardelijk is. Hierbij hanteert het Erasmus MC voor de eigen organisatie de IEC 80.001 als basis voor de inrichting van de gehele keten.

De medische alarmering binnen MICIS “Medisch Integraal Communicatie en Informatie Systeem” heeft een belangrijke bijdrage geleverd aan de efficiency van de zorg, het verbeteren van de patiëntveiligheid en het comfort van patiënten. Tegelijk stelt het Erasmus MC vast dat de huidige oplossing voor (context)alarmering tegen haar grenzen aanloopt.

Twee zaken springen daarbij in het oog:

- Het totaal aantal alarmen dat naar zorgmedewerkers wordt verzonden wordt als te hoog ervaren door hen;
- de relevantie van een groot deel van die verzonden alarmen is te laag.

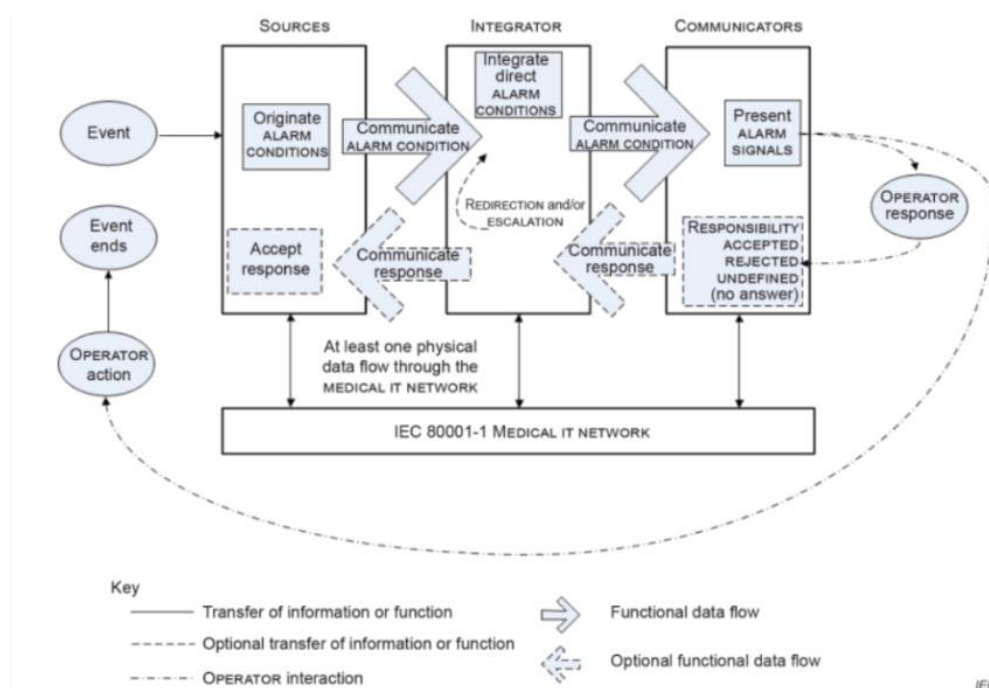
Het Erasmus MC heeft eerder de keuze gemaakt om zich bij alarmreductie te beperken tot optimalisatie aan de bron. Door de huidige wetgeving zijn de fabrikanten echter genoodzaakt alle

gegenerateerde alarmen te tonen en digitaal te verzenden waardoor de combinatie van een hoog volume met een lage relevantie in stand blijft. Door het één op één doorsturen van alarmen ontstaat alarmmoeheid en dat veroorzaakt extra risico's in de zorg. Het ondersteunen van de zorgverleners op basis van zogenaamde betekenisvolle alarmen is een volgende stap in de ontwikkeling van MICIS die dit moet voorkomen.

Mede door de ontwikkelingen met de MDR, de Medische apparatuur normen zoals IEC 60601-1-8 en de ontwikkelingen vanuit de IHE-HL7–IEEE11073-werkgroepen op het gebied van medische alarmeringsketens hebben we als Erasmus MC de ambities van het Erasmus MC onder de naam MICIS 3.0 verder vormgegeven.

Het Erasmus MC is als onderdeel van een eerder EU-aanbestedingstraject MICIS 3.0 gestart met de implementatie van het IEEE11073 – Native SDC concept om data waaronder alarmering op een uniforme en slimme manier te kunnen ontsluiten en gebruiken. Dit als onderdeel van de stille en slimme IC. Vanuit de MICIS 3.0 aanbesteding zijn onze partners Ite Medical met de MDDG t.b.v. het ontsluiten van de bron (Multiplexer) en IQM als Message Broker voor het distribueren van de alarmen. Hierbij wordt voor de datastromen naar onder andere het EPD (Chipsoft HiX) gebruik gemaakt van IHE-standaarden zoals IHE-HL7. Ontsluiting van de data van de beademingstoestellen naar het EPD mag direct of via de MDDG lopen.

Het is de ambitie van het Erasmus MC om tot een CDAS (Confirmed Distributed Alarm System) geborgde alarmketen te komen. Het beoogde eindresultaat is de integratie van CDAS waarbij de zorgverlener het alarm op de zogenaamde source (het bij de patiënt aangesloten medisch hulpmiddel, bijvoorbeeld een beademingstoestel/patiënten monitor) op een geborgde manier kan accepteren en uitzetten. Het gehele systeem is hiermee volgens de IEC 60601-1-8 een medisch hulpmiddel/medisch IT-systeem, zie onderstaande schematische weergave.



Zie vraag 2.17 uit bijlage 1:

Graag ontvangen we als onderdeel van de consultatie of, en zo ja hoe en wanneer, SDC (IEE 11073) geïmplementeerd gaat worden als onderdeel van de beademingsapparatuur.

De ambities: nieuwe oplossing alarmen en notificaties

Erasmus MC onderscheidt in haar visie op de alarmering van de (nabije) toekomst de volgende drie berichttypen:

- ‘Vitale’ alarmen waarbij de gezondheid van de patiënt direct wordt bedreigd. Deze categorie alarmen dient direct naar betrokken zorgmedewerker(s) te worden gestuurd via een mechanisme van toewijzing en roepopvolging met behulp van een Message Broker.
- Andere alarmen, die mogelijk bewerking behoeven, voordat ze naar betrokken zorgmedewerker(s) worden gestuurd via een mechanisme van toewijzing en roepopvolging met behulp van een Message broker. Mogelijke bewerkingen zijn:
 - Beoordelen op klinische relevantie en op grond daarvan besluiten of de betreffende alarmen wel of niet moeten worden doorgestuurd;
 - Mogelijkheid om alarmen vertraagd door te geven;
 - Mogelijkheid om alarmen rekenkundig te bewerken (gemiddelde, enz.);
 - Bepalen van trends en op grond daarvan bijvoorbeeld eerder alarmeren bij grote procentuele toename van een parameter;
 - Andere bewerkingen die de Leverancier adviseert op grond van haar kennis, ervaring en/of statistieken.
- Notificaties (mede ten behoeve van preventie) op basis van:
 - Het resultaat van AI-modellen;
 - Trendanalyses;
 - Vastgestelde of berekende kengetallen (MEWS, APACHE);
 - EPD labwaarden;
 - Andere relevante notificaties.

Het Erasmus MC doet momenteel proeven met AI-technologie. De ervaring leert dat (trend)analyse van patiënten (op termijn) wellicht net zo belangrijk of belangrijker wordt dan het reactief signaleren van overschrijdingen van alarmgrenzen.

Zie vraag 2.18 uit bijlage 1:

Graag ontvangen we uw visie en inzicht in ontwikkelingen rondom beademing, hierbij denken we aan bevochtiging/autonome beademing op basis van input vanuit/in combinatie met andere systemen.

2. Vragen aan de leverancier

Erasmus MC wenst inzicht te krijgen in de markt door middel van gestelde vragen in bijlage 1. Deze vragen mogen in Excel of Word (wel duidelijke verwijzing naar vraagnummer) worden aangeleverd.

Daarnaast willen we u ook verzoeken om aan te geven aan welke specificaties u uit bijlage 4 voldoet, om de technische haalbaarheid te toetsen.

3. De marktconsultatie

De marktconsultatie bestaat uit een schriftelijke reactie op vragen, zoals gesteld in paragraaf 2. Wanneer een nadere toelichting op de schriftelijke antwoorden gewenst is, kan ook een mondelinge toelichting onderdeel zijn van de marktconsultatie.

Schriftelijke vragen:

De projectgroep ontvangt graag op voorhand schriftelijk antwoord, enkel op onderstaande gestelde vragen. De antwoorden kunt u **uiterlijk maandag 26 januari 23.59** indienen via Tendered.

Mondelinge toelichting:

Wanneer het projectteam toelichting wenst op uw schriftelijke reactie, nodigen wij u uit om uw reactie mondeling toe te komen lichten. Na het indienen van uw schriftelijke antwoorden op deze marktconsultatie ontvangt u binnen een maand een bericht of wij u willen vragen voor een mondelinge toelichting van uw antwoorden. Deze afspraak wordt nader tussen u en het Erasmus MC afgestemd.

4. Inschrijven

Uw schriftelijke reactie op de vragen ontvangen wij graag **uiterlijk maandag 26 januari 23.59** via de berichtenmodule van Tendered.

We willen u graag verzoeken om de bij deze marktverkenning behorende bijlagen nl. de Excel documenten met technische en functionele vragen in te vullen.

5. Bijlagen

Bijlage 1: Vragen ICK-ICV beademingsapparatuur

Bijlage 2: Impact Programma van wensen (Duurzaamheid)

Bijlage 3: Erasmus MC duurzaamheid ambities en doelen zipbestand – t.b.v. introductie voor duurzaamheidsvragen 4.1 t/m 4.6 van bijlage 1

Bijlage 4: Concept specificaties ICK-ICV

6. Vragen en opmerkingen

Indien u vragen en opmerkingen heeft over deze marktconsultatie is het verzoek om deze te stellen via de berichtenmodule van Tendered. Alleen in uitzonderlijke gevallen (bijv. storing) kunt u contact opnemen via e-mail met de contactpersoon:

Lianne Kattevilder

Strategisch inkoper medisch

E-mail: l.kattevilder@erasmusmc.nl

Graag zien wij uw aanmelding tegemoet.

Met vriendelijke groet,

Lianne Kattevilder

Disclaimer

De marktverkenning is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktverkenning is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktverkenning wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbieding. De informatie die aan het Erasmus MC wordt verstrekt middels het beantwoorden van vragen, gedurende 1 op 1 sessies of anderszins wordt door het Erasmus MC gebruikt om het vervolg van de marktverkenning en de aanbestedingsstrategie vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. Om een gelijke behandeling te garanderen zal relevante informatie met andere partijen worden gedeeld. De informatie die u verstrekt zal ten hoogste in een openbaar document verschijnen waarin niet herleidbaar is wie de originele informatieverstrekker is geweest. U dient er zich van bewust te zijn dat u mogelijke commerciële of anderszins sensitive informatie zou kunnen verstrekken of informatie waarop intellectuele eigendomsrechten van u of van andere partijen op van toepassing zijn en die u niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.