

Vedlegg KG-01 Behovsbeskrivelse

Innledning

Detaljer rundt løsninger, funksjonalitet og omfang vil avklares i dialogfasen. Funksjonsbeskrivelse med tilhørende kravspesifikasjon vil bli utviklet i løpet av dialogen og inngå i konkurransegrunnlaget for levering av endelig tilbud.

Omfang

Anskaffelsen gjelder automasjonslinje med tilkoblede analyseinstrumenter samlet i et helautomatisk system inkludert mellomvare, transportbånd, pre- og postanalytiske funksjoner, som erstatter dagens automasjonsløsning på Kalnes, samt frittstående instrumenter ved lokasjonene i Askim, Fredrikstad, Moss, Sarpsborg og Halden med metodelikhet og tilkobling til en felles mellomvareløsning.

Behov

Anskaffelsen skal ivareta helseforetakets aktivitetsnivå og behov for utvikling de neste 10 årene, og løsningen skal bidra til å realisere Senter for laboratoriemedisin sin grunntanke om at alt som kan automatiseres, skal automatiseres og alt som kan kobles på en automasjonsløsning skal kobles på, uavhengig av fagområde. Sykehuset Østfold har behov for en automasjonsløsning som:

- Opprettholder dagens analyserepertoar og akkrediteringsomfang og har kapasitet nok til å ivareta aktivitetsbehovet i et 10 års perspektiv, dvs. en årlig økning på 6 % fra analysevolumet i 2023. Aktuelt analyserepertoar, analysevolum i 2023 og døgnvariasjon er gitt i *Vedlegg KG-02 Analyseoversikt*.
- Sikrer tilstrekkelig redundans/back up, effektiv prøveflyt, driftssikkerhet og funksjonalitet. Dette gjelder analyseinstrumenter, båndløsning med moduler og IKT mellomvare.
- Har høy grad av fleksibilitet både mht. fysisk løsning og mellomvare og enkelt kan innlemme nye analyseinstrumenter, moduler og tester (analyser) som kan bli aktuelle i årene fremover. Andre fagområder enn klinisk kjemi, immunkjemi, hematologi, koagulasjon, infeksjonsserologi, allergi og HbA1c kan også være aktuelle.
- Medvirker til god ressursbruk, driftseffektivitet og arealeffektivitet, gjør det mulig for Sykehuset Østfold å levere god analysekvalitet og å opprettholde forsvarlige svartider
- Kan ivareta mottak og fordeling av prøver til andre deler og fagområder i Senter for laboratoriemedisin.
- Mellomvarene (AMS/DMS) for nåværende automasjonsløsning er kontinuerlig tilpasset og finjustert med tanke på funksjonalitet siden installasjon i 2015. Den samme eller tilsvarende funksjonalitet skal ivaretas ved videreføring av eksisterende mellomvare eller ved implementering av nytt mellomvaresystem.
- Mellomvaren skal kunne benyttes på tvers av fagområder på automasjonsløsningen, mellom de forskjellige lokasjoner og mellom fagområder utenfor automasjonsløsningen. Det er ønskelig, så langt det lar seg gjøre, å ha ett mellomvaresystem å forholde oss til.

- Består av utstyr og produkter som gjør at man er i stand til å oppfylle alle krav angitt i NS-ISO 15189.

Mulig minste krav

- Ny automasjonsløsning skal installeres i eksisterende arealer for dagens automasjonsløsning. Arealets yttergrenser er vist i *Vedlegg KG-03 Arealets form og størrelse*.

Vi ønsker dialog om mindre tilpasninger og ev. løsninger for frittstående/tilknyttede instrumenter, ref. punkt om fordeling av prøver til andre deler og fagområder i Senter for laboratoriemedisin.

Forutsetninger og begrensninger

- Det vil bli midlertidige avlastningsarealer, men disse vil sannsynligvis ikke være i direkte tilknytning til nåværende lokaler.
- Det skal opprettholdes full drift i utskiftningsfasen med mål om å beholde akkrediteringsomfanget.
- Utbedring av eksisterende lokaler, samt avklaring av behov for strøm, IKT punkter, vann/avløp og eventuell trykkluft, må gjøres i samarbeid med valgt leverandør for å sikre en best mulig drift under installasjon.
- Leverandør må stille med prosjektledelse som ivaretar hele installasjonsprosessen i tett samarbeid med Senter for laboratoriemedisin, Sykehuset Østfold og Sykehuspartner.
- Det skal være metodelikhet og felles mellomvare ved alle lokasjoner.
- Sykehuset Østfold arbeider med miljøledelse i henhold til kravene og systematikken i den internasjonale standarden ISO 14001:2015.

Rammebetingelser som påvirker anskaffelsen (ikke uttømmende liste):

- Bestemmelser i forordning (EU) 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDR) ivaretas
- Krav fra legemiddelverket ivaretas
- Krav i lov om biobank ivaretas
- Krav i blodforskriften ivaretas
- NS-ISO 15189

Overordnet ansvar for løsningen

Det er sentralt for Sykehuset Østfold at det blir én leverandør (kontraktspart) som har overordnet ansvar for alle komponenter som inngår i automasjonsløsningen inkl. de frittstående instrumentene, slik at Sykehuset Østfold kun får én leverandør å forholde seg til når det gjelder leveranse, drift, service og vedlikehold.

Automasjonsløsningen kan likevel inneholde komponenter fra flere produsenter og leverandører enten fordi tilbyder ikke selv kan dekke alle aktuelle fagområder og/eller ytelser, eller fordi Sykehuset Østfold vil at løsningen skal komplementeres med en tredjepartsløsning. Dette gjelder både ved installering av ny automasjonsløsning og ved en eventuell oppgradering på ett senere tidspunkt. For å oppnå at én part har overordnet ansvar, har Sykehuset Østfold derfor behov for at

hovedleverandør påtar seg overordnet ansvar også for tredjepartsløsninger. Tredjepartsløsninger kan være analyseinstrumenter, pre-postanalytiske moduler, samt IKT-systemer.

Dialogen vil omfatte relevante temaer knyttet til dette.