



Anbud: 2.18.18.02.1 Analyseinstrumenter

Anbudet omfatter analysemaskiner for analysering av biologisk materiale for diagnostisering eller metodeutvikling på ulike avdelinger og seksjoner og instrumenter av ulik størrelse og med en mengde ulike analyseprinsipper. Anbudet omfatter to sykehusbygg i Nordlandssykehuset HF:

- 1) Nytt sykehusbygg i Stokmarknes
- 2) Byggefase 2 (nybygg) og byggefase 3 (oppgradering og ombygging) i Bodø

Ved sykehuset i Stokmarknes skal det anskaffes analyseinstrumenter til nye laboratorielokaler. Sykehuset har akuttfunksjon, medisinsk-, kirurgisk-, og fødeavdeling, samt poliklinikker for flere spesialiteter. Laboratoriet betjener sykehusets avdelinger, primærhelsetjenesten i Vesterålen og har døgndrift.

Sykehuset i Bodø fikk nye laboratorielokaler i 2007, og her skal det kun anskaffes instrumenter for utplassering utenfor hovedlaboratorium.

1. For alle analyseinstrumentene gjelder at:

- 1.1 Oppdragsgiver binder seg ikke til å bruke noen bestemt mengde av reagenser og forbruksvarer. dette bestemmes av laboratorienes aktivitet
- 1.2 Oppdragsgiver binder seg ikke til å bruke instrumentleverandørens testreagenser. Når kvalitet/metode/ og/eller økonomiske hensyn tilsier det, vil oppdragsgiver stå fritt til å velge 3. parts reagenser og forbruksvarer.

2. For alle analyseinstrumentene kreves det at:

- 2.1 Analysesystemet, analyseinstrumenter, kalibratorer og reagenser skal være CE-godkjent i henhold til myndighetskrav og standarder knyttet til medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk (IVD).
- 2.2 Analysesystem, analyseinstrumenter og analyser skal gjøre det mulig for Laboratoriet å oppfylle eventuelle akkrediteringskrav i henhold til NSISO 15189.
- 2.3 Analysekapasitet må dekke anført analysekvantum
- 2.4 Instrumentbruk og analysemetoder må være tilfredsstillende beskrevet
- 2.5 Analysene må tilfredsstillende vanlige krav til presisjon og nøyaktighet, eventuelt også spesielle krav der det er anført
- 2.6 Analysenes sensitivitet, spesifisitet og kjente interferenser må angis
- 2.7 Systemene skal leveres med automatisk to-veis kommunikasjon til vårt laboratedatasystem (LIS). Nordlandssykehuset bruker laboratedatasystemet DIPS Lab, levert av DIPS ASA og elektronisk pasientjournal.
- 2.8 Tilbyder skal forplikte seg til å samarbeide med oppdragsgiver og/eller oppdragsgivers leverandør av laboratorieinformasjonssystem for etablering og oppsett av, samt eventuell utvikling av løsning for integrasjon av tilbudt system. Timepris bes oppgitt i bilag B, vedlegg B1
- 2.9 Kostnader til interfacing til sykehusets laboratedatasystem (LIS) skal være inkludert der dette er aktuelt.
- 2.10 Tilbyder skal gi oppdragsgiver og/eller oppdragsgivers leverandør av laboratorieinformasjonssystem tilgang på dokumentasjon av tilgjengelige kommunikasjonsprotokoller og -teknologier for instrumentet/systemet og eventuelt tilhørende programvare.
- 2.11 Tilbudet skal omfatte alt av utstyr og programvare som er nødvendig for at instrumentene skal fungere optimalt i et rutinelaboratorium, f.eks. tilpasset UPS. For Sykehuset i Stokmarknes kan det også gjelde ekstra datastasjon til bruk i «stillerom» hvor validering kan utføres.
- 2.12 Systemene skal leveres med nyeste versjon av software.
- 2.13 Det skal være mulighet for å ta backup av softwareinnstillinger.
- 2.14 Oppdatering av software når det foreligger, skal være inkludert i anbudet i maskinens levetid og skal tilbys uoppfordret og installeres etter avtale. Dette omfatter ikke software som inneholder ny funksjonalitet.
- 2.15 Softwareoppdateringer og oppgraderinger skal dokumenteres og informeres om før de innføres.
- 2.16 Softwareoppdateringer som retter feil i tidligere utgaver skal leveres vederlagsfritt og uoppfordret.
- 2.17 Instrumentene skal kunne kalibreres
- 2.18 Verifisering av analysemetodene utføres av laboratoriets personale i henhold til avdelingens prosedyrer. Kostnader til reagenser og forbruksmaterieell i forbindelse med verifisering skal dekkes i sin helhet av tilbyder. Dersom funn i verifisering krever utvidede undersøkelser, skal tilbyder også dekke tilsvarende kostnader for disse.
- 2.19 Instrumentene må ha kvalitetssystem for å kunne beregne statistiske resultater av målinger gjort i instrumentet. Beregningene må være gjort i henhold til kjente modeller, som for eksempel Westgard, Levy-Jennings og Youden plot
- 2.20 Systemene skal ha innbygd(e) strekkodeleser(e) eller annen form for automatisk ID-registrering for prøver og reagenser. Systemene skal kunne håndtere ulike strekkodetyper samtidig. Systemene må kunne håndtere både prefiks og subfiks i strekkoden. Strekkodene består av ulikt antall tegn (både tall og bokstaver). Eksempler på strekkodetyper er ISBT128, Code 128 og Interleaved 2 of 5.
- 2.21 Instrumentene skal ha muligheter for oppkobling via et av følgende punkter 1. Nettverk-TCPIP 2.RS232- seriell 3. USB
- 2.22 Det skal tilbys fri telefonsupport for bioingeniørfaglige spørsmål innen 1 time innenfor normal arbeidstid i utstyrets levetid. Telefonsupport skal være på et skandinavisk språk.
- 2.23 Solid trillebord med låsbare hjul for instrument beskrives og prises separat for alle bordvarianter av analysemaskiner. Hjulene må ikke sette merker på gulv, og minst ett av dem må være antistatisk.

3. Følgende punkter skal beskrives/dokumenteres for den enkelte artikkel og vil bli vektlagt ved evaluering/valg:

- 3.1 Tekniske data
- 3.2 Nødvendige tilkoblinger til el, data, væske, gass, ventilasjon m.m. skal spesifiseres med antall, type, nødvendig kapasitet, spesielle krav til plassering osv. Spesielle krav til infrastruktur ut over det som bygget leverer må beskrives spesielt.
- 3.3 Analysekvalitet
- 3.4 Analyserepertoar
- 3.5 Analysekapasitet
- 3.6 Tilkobling til laboratoriets datasystem
- 3.7 Programmeringsmuligheter
- 3.8 Enkel og sikker betjening av medisinteknisk utstyr / utforming
- 3.9 Om utstyret tåler røff behandling
- 3.10 Mekanisk oppbygging
- 3.11 Ergonomi



- 3.12 Analysekostnader, herunder nødvendig forbruksmateriell, se bilag B, vedlegg B2
- 3.13 Utforming av betjeningspanel der dette er aktuelt
- 3.14 Avgitt støy i dB under normal drift og maksimalt støynivå
- 3.15 Mulighet for deltakelse på brukermøter for superbruker, for eksempel annenhvert år
- 3.16 Mulighet for deltakelse på repetisjonskurs for servicepersonell, for eksempel etter 2 år
- 3.17 Mulighet for fri teknisk telefonsupport og responstid for denne
- 3.18 Tilbyder må dokumentere at analysesystemet, analyseinstrumenter, kalibratorer og reagenser er CE-godkjent i henhold til myndighetskrav og standarder knyttet til medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk (IVD) .

Artikkelnr	Artikkelnavn	Antall	Opsjon
18.06.001	Analysator, blodgass	4	0

Bruksområde

4. Helautomatisk instrument med bred analysemeny innen blodgass, elektrolytter med mer.

Antatt volum pr analysator: Ca 1500 - 2000 per år.

Instrumentet skal plasseres utenfor laboratoriet i kliniske avdelinger, men overvåkes og vedlikeholdes av laboratoriet.

Skal krav

4.1.1. Instrumentenes analysemeny skal minimum inneholde følgende analyser:

pH, pCO₂, pO₂, sO₂, Hb, FO₂Hb, FCOHb, FmetHb, FHB(Føtalt), cBase(Ecf)c, cHCO₃-(P), cHCO₃-(P,st), Natrium, Kalium, Klorid, Ionisert kalsium (pH 7,4), Ionisert kalsium- aktuell, Laktat, Glukose, Bilirubin. Se analyseoversikt i bilag E, Vedlegg E2A

4.1.2 Instrumentet må leveres med overvåkningssystem med online påkobling mellom lab og instrument .

4.1.3. Instrumentet skal kunne overstyres fra PC på laboratoriet

4.1.4 Instrumentet skal ha strekkodeleser for identifikasjon av operatør-ID og pasientprøver, og kontrollert brukertilgang/pålogging med strekkode

4.1.5 Instrumentet må ha program for kvalitetskontroll, QC-beregninger på instrumentet, og dette må kunne overføres til laboratoriesystemet for viderebehandling.

4.1.6 Instrumentet må ha utskriftsmulighet og det må kunne skrives ut syre/base kart.

4.1.7 Instrumentet skal kunne benytte kapillærrør og de vanligste blodgassprøyer i det norske markedet, og analysere arterielle, venøse og kapillære prøver.

4.1.8 Ved lite prøvemateriale må instrumentet kunne måle utvalgte enkeltparametre

4.1.9 Instrumentet må kunne korrigere analyseresultatene i forhold til pasientens kroppstemperatur.

4.1.10 Instrumentet skal ha berøringsskjerm.

4.1.11 Instrumentet skal ha strekkodeleser for identifikasjon av operatør-ID og pasientprøver.

4.1.12 Instrumentet må kunne korrigere slope og intercept på alle målte parametre

4.1.13 Kontrollene skal kunne kjøres automatisk av instrumentet på forhåndsprogrammerte intervaller. Intervallene skal kunne bestemmes av brukerne. Kontrollene skal være i ulike nivåer.

4.1.14 Instrumentet må ha oversikt over onboard reagenser, kalibreringsløsninger, gasser (dersom dette brukes), systemløsninger og restvolum på disse.

4.1.15 Instrumentet må være egnet til analysering av prøver fra nyfødte og premature barn

Tilbyder skal beskrive

4.2.1 Software/system, herunder:

4.2.1.1 om instrumentet tillater ekskludering av kvalitetskontrollverdier i ettertid med påfølgende ny statistisk beregning.

4.2.1.2 lagringskapasitet/historikk på produksjonsdata og kvalitetskontroller

4.2.1.3 mulighet for å benytte andre menyer/programmer på maskinen mens analysering/vedlikehold pågår.

4.2.1.4 om systemet kan kobles til fjerndiagnostikk (remote support). Dette må skje i henhold til krav i bilag E, vedlegg E9

4.2.1.5 hvordan kontrollverdier kan legges inn i instrumentet ved bruk av strekkoder

4.2.1.6 mulighet til å overstyre holdbarhetsgrenser for reagenser, systemløsninger og annet.

4.2.1.7 varslingsgrenser for "lite reagens" individuelt for hvert reagens.

4.2.1.8 hvordan man sikrer instrument-oppsett og produksjonsdata.

4.2.1.9 om systemet kan håndtere forskjellige strekkodesystemer samtidig,



Artikkelnr	Artikkelnavn	Antall	Opsjon
18.06.001	Analysator, blodgass	4	0

Tilbyder skal beskrive

4.2.1.10 mulighet for nivåbasert tilgangskontroll og brukerstyring. Det skal angis hvor mange individuelle innloggingsmuligheter det er, og muligheter for å logge av/på ved ulike instrumentstater.

4.2.1.11 om instrumentet har hjelpefunksjon og opplæringsprogram.

4.2.1.12 om prøvemateriale er sporbart i resultatloggen til instrumentet (venøs, arterielt og kapillært).

4.2.1.13 om instrumentet har mulighet for brukerdefinert utskrift av analysepakker.

4.2.1.14 om det er mulig å legge inn korrelasjonsfaktorer mot andre instrument/andre metoder.

4.2.2 Analysetid/kapasitet, herunder:

4.2.2.1 minimumsvolum på prøvemateriale for å kunne måle alle parametre, og minimumsvolum for målinger av enkeltparametre.

4.2.2.2 kapasitet for analysing av prøver, for eksempel analysetid pr prøve og antall analyser pr time.

4.2.3 Kalibrering, herunder:

4.2.3.1 fyll inn opplysninger om kalibreringsfrekvens i tabellen i bilag E, vedlegg EA2.

4.2.4 Kontroller, herunder:

4.2.4.1 hvilke kontroller som anbefales benyttet til kontroll av instrumentet. Fyll inn i tabellen i bilag E, vedlegg EA2

4.2.4.2 mulighet å programmere forskjellige kontrollregler for testene og mulig å velge hvor mange kontrollnivå man skal bruke.

4.2.4.3 mulighet for å bruke egenprodusert kvalitetskontroll med tilhørende statistiske beregninger.

4.2.4.4 mulighet for å benytte 3.parts kontrollmaterialer.

4.2.5 Metoder, herunder:

4.2.5.1 metodenes sensitivitet, presisjon, riktighet målt mot annen oppgitt referansemetode

4.2.6 Vedlikehold, herunder:

4.2.6.1 om bytte av elektroder og reagenser skjer enkeltvis eller samlet (kassettbasert system)

4.2.6.2 mulighet for å forhåndsprogrammere vedlikehold.

4.2.6.3 krav til faste rutiner for vedlikehold, evt hyppighet for membranskift.

4.2.6.4 graden av automatisering av vedlikeholdet.

4.2.6.5 ca tidsbruk for daglige, ukentlige, mndl og sjeldnere rutiner/vedlikehold.

4.2.6.6 nedetid ved planlagt, periodisk service.

4.2.7 Levering/lager, herunder:

4.2.7.1 normal leveringstid på reagenser, reservedeler og forbruksvarer.

4.2.7.2 leveringstid på reagenser, reservedeler og forbruksvarer ved hastebestilling

4.2.7.3 levering av ekstrabestillinger mellom de faste leveransene, inkl. leveringstid og prisinfo (bilag B)

4.2.7.4 hastebestillinger av reservedeler, leveringstid osv.

4.2.7.5 retningslinjer for retur av varer

4.2.7.6 retningslinjer for reklamasjon og kompensasjon i forhold til forringelse av reagens under transport og lagring

4.2.7.7 distribusjon og leveringsplan for reagens og utstyr og hvordan korrekt oppbevaring av reagenser under transport dokumenteres.

4.2.7.8 krav til lagring av reagens.

4.2.7.9 plassbehov i kjøle- og romtemperatur for lagring av reagenser og forbruksvarer for 3 mndr forbruk.

4.2.8 Analysesystem, herunder:

4.2.8.1 håndtering av kalibrator- og kvalitetskontrollmateriale på instrumentet

4.2.8.2 hyppighet for bytte og holdbarhet av gass dersom instrumentet bruker dette

4.2.8.3 reagensbehandling og holdbarhet, fyll inn opplysninger i bilag E, vedlegg EA2

4.2.8.4 hvordan systemet overvåker reagensforbruk (testreagenser og systemløsninger), forbruk av forbruksmaterieell, avfall og vedlikehold.

4.2.8.5 om skjermen viser oversikt over reagenser med status over antall tester igjen, holdbarhet osv.

4.2.8.6 evt. mulighet å overstyre holdbarhetsgrenser for reagenser, systemløsninger og annet.



Artikkelnr	Artikkelnavn	Antall	Opsjon
18.06.001	Analysator, blodgass	4	0

Tilbyder skal beskrive

4.2.8.7 programvaren tilknyttet tilbudt system/instrument, både programvaren for styringen av selve systemet/instrumentet og evt. tilbudt tilleggsprogramvare.

4.2.8.8 innhold i QC-programmet og lagringskapasitet for QC-historikk.

4.2.8.9 lagringskapasitet for data, vedlikehold av datalagrene og om datalagrene sikres med backup-system

4.2.8.10 måleområde for samtlige parametere. Fyll inn opplysninger i bilag E, vedlegg EA2.

4.2.9 Krav til klima i rommet, herunder :

4.2.9.1 temperaturkrav til utstyrets omgivelser

4.2.9.2 krav til maks temperaturendring pr time

4.2.9.3 krav til relativ fuktighet pr time, max og min

4.2.10 Krav til arbeidsmiljø, herunder:

4.2.10.1 maks avgitt støy i arbeidsmodus og i hvilemodus.

4.2.10.2 varmeutvikling fra maskinen under analysering og i standby

4.2.10.3 evt fare mht mekaniske deler.

4.2.11 Teknisk informasjon, herunder:

4.2.11.1 hvor instrumentet er merket, med hvilke symboler og på hvilket språk

4.2.11.2 mål og vekt på instrumentet

4.2.11.3 reelt arealbehov for vedlikehold og drift av instrumentet.

4.2.11.4 eventuelle krav til elektrisk forsyning, effektforbruk og sikring av anlegg (sikringskurs) ut over det som leveres av bygget. Se bilag E.

4.2.11.5 behov for filtrering av nettspøy, krav til beskyttelse mot statisk elektrisitet, samt evt krav til takhøyde.

Dokumentasjonskrav

4.3.1 Tilbyder må dokumentere og beskrive brukervennlig og lettforståelig brukergrensesnitt

4.3.2 Tilbyder må dokumentere og beskrive brukervennlig og lettforståelig software for feilsøking og diagnostikk for superbrukere. Diagnostikkprogram skal være intuitivt og la oss kjøre tester og gi oss "diagnoser" ved feilsøking

4.3.3 Tilbyder må dokumentere at metodene er i henhold til nasjonale og internasjonale anbefalinger, herunder metode og sporbarhet for Bilirubin.

4.3.4 Tilbyder må dokumentere hvordan teknologien på instrumentet takler kjent interferensproblematikk på ulike parametre: Lipemi, hemolyse og icterus. Oppgi andre aktuelle typer interferens. Oppgi også hvordan interferens kan oppdages/blir varslet og hva som evt kan gjøres videre for å løse problemet.

4.3.5 Tilbyder må dokumentere sikring av rett transporttemperatur. Det skal videre opplyses om leverandørens reagens, kontroller og kalibratorer. Samt holdbarhet og pris for disse inkludert frakt levert ved NLSH Bodø. Fyll inn opplysninger i tabell i bilag E, vedlegg E2A, og pris i bilag B, vedlegg B2.

4.3.6 Tilbyder må dokumentere hvordan carry-over på prøver forhindres, herunder beskrivelse av rengjøring av prøber og slanger mellom prøver.

4.3.7 Tilbyder må dokumentere preventivt vedlikehold for systemet og evt. enkeltenheter

V4.001	Blodgassanalysator	1	0
---------------	---------------------------	----------	----------

Bruksområde

5. Helautomatisk instrument med bred analysemeny innen blodgass, elektrolytter med mer.

Volum 2011: Blodgassprøver: ca 2500 stk , Ionisert Calcium: ca 1000 stk

Skal krav

5.1.1 Instrumentets analysemeny skal minimum inneholde følgende analyser:

pH, pCO₂, pO₂, sO₂, Hb, FO₂Hb, FCOHb, FmetHb, FHB(Føtalt), cBase(Ecf)c, cHCO₃-(P), cHCO₃-(P,st), Natrium, Kalium, Klorid, Ionisert kalsium (pH 7,4), Ionisert kalsium - aktuell, Laktat, Glukose. Se analyseoversikt i bilag E, vedlegg E2A

5.1.2 Det skal i tillegg være mulig å analysere Na, K, Cl og ionisert-Ca i serum.

5.1.3 Instrumentet må ha utskriftsmulighet og det må kunne skrives ut syre/base kart.

5.1.4 Instrumentet skal kunne benytte kapillærrør og de vanligste blodgassprøyter i det norske markedet, og analysere arterielle, venøse og kapillære prøver.

5.1.5 Ved lite prøvemateriale må instrumentet kunne måle utvalgte enkeltparametre

5.1.6 Instrumentet må kunne korrigere analyseresultatene i forhold til pasientens kroppstemperatur.

5.1.7 Instrumentet skal ha berøringsskjerm.

5.1.8 Instrumentet skal ha strekkodeleser for identifikasjon av operatør-ID og pasientprøver.



V4.001 Blodgassanalysator

1 0

Skal krav

- 5.1.9 Det må være mulig å skifte elektroder enkeltvis i samsvar med laboratoriets behov.
- 5.1.10 Kontrollene skal kunne kjøres automatisk av instrumentet på forhåndsprogramerte intervaller. Intervallene skal kunne bestemmes av brukerne. Kontrollene skal være i ulike nivåer.
- 5.1.11 Instrumentet må ha oversikt over onboard reagenser, kalibreringsløsninger, gasser (dersom dette brukes), systemløsninger og restvolum på disse.
- 5.1.12 Reagensbeholderne skal være strekkodemerket eller med mulighet for annen form for automatisk ID-registrering i maskinen.

Tilbyder skal beskrive

5.2.1 Software/system, herunder:

- 5.2.1.1 om instrumentet tillater ekskludering av kvalitetskontrollverdier i ettertid med påfølgende ny statistisk beregning.
- 5.2.1.2 lagringskapasitet/historikk på produksjonsdata og kvalitetskontroller
- 5.2.1.3 mulighet for å benytte andre menyer/programmer på maskinen mens analysering/vedlikehold pågår.
- 5.2.1.4 om systemet kan kobles til fjerndiagnostikk (remote support). Dette må skje i henhold til krav i bilag E, vedlegg E9
- 5.2.1.5 hvordan kontrollverdier kan legges inn i instrumentet ved bruk av strekkoder
- 5.2.1.6 mulighet til å overstyre holdbarhetsgrenser for reagenser, systemløsninger og annet.
- 5.2.1.7 varslingsgrenser for "lite reagens" individuelt for hvert reagens.
- 5.2.1.8 hvordan man sikrer maskin-oppsett og produksjonsdata.
- 5.2.1.9 om systemet kan håndtere forskjellige strekkodesystemer samtidig,
- 5.2.1.10 mulighet for nivåbasert tilgangskontroll og brukerstyring. Det skal angis hvor mange individuelle innloggingsmuligheter det er, og muligheter for å logge av/på ved ulike instrumentstater.
- 5.2.1.11 om instrumentet har hjelpefunksjon og opplæringsprogram.
- 5.2.1.12 om prøvemateriale er sporbart i resultatloggen til instrumentet (venøs, arterielt og kapillært).
- 5.2.1.13 om instrumentet har mulighet for brukerdefinert utskrift av analysepakker.
- 5.2.1.14 om det er mulig å legge inn korrelasjonsfaktorer mot andre instrument/andre metoder.

5.2.2 Analysetid/kapasitet, herunder:

- 5.2.2.1 minimumsvolum på prøvemateriale for å kunne måle alle parametre, og minimumsvolum for målinger av enkeltparametre.
- 5.2.2.2 kapasitet for analysering av prøver, for eksempel analysetid pr prøve og antall analyser pr time.

5.2.3 Kalibrering, herunder:

- 5.2.3.1 fyll inn opplysninger om kalibreringsfrekvens i tabellen i bilag E, vedlegg E2A.

5.2.4 Kontroller, herunder:

- 5.2.4.1 hvilke kontroller som anbefales benyttet til kontroll av instrumentet. Fyll inn opplysninger i tabellen i bilag E, vedlegg E2A
- 5.2.4.2 mulighet å programmere forskjellige kontrollregler for testene og mulig å velge hvor mange kontrollnivå man skal bruke.
- 5.2.4.3 mulighet for å bruke egenprodusert kvalitetskontroll med tilhørende statistiske beregninger.
- 5.2.4.4 mulighet for å benytte 3.parts kontrollmaterialer.

5.2.5 Metoder/analyser, herunder:

- 5.2.5.1 oversikt over analysemeny
- 5.2.5.2 om instrumentet har mulighet til å måle Keatinin og Bilirubin

5.2.6 Vedlikehold, herunder:

- 5.2.6.1 mulighet for å forhåndsprogrammere vedlikehold.
- 5.2.6.2 graden av automatisering av vedlikeholdet.
- 5.2.6.3 ca tidsbruk for daglige, ukentlige, mndl og sjeldnere rutiner/vedlikehold.
- 5.2.6.4 nedetid ved planlagt, periodisk service.

5.2.7 Levering/lager, herunder:

- 5.2.7.1 normal leveringstid på reagenser, reservedeler og forbruksvarer.
- 5.2.7.2 leveringstid på reagenser, reservedeler og forbruksvarer ved hastebestilling



V4.001 Blodgassanalysator

1 0

Tilbyder skal beskrive

5.2.7.3 levering av ekstrabestillinger mellom de faste leveransene, inkl. leveringstid og prisinfo (bilag B)

5.2.7.4 hastebestillinger av reservedeler, leveringstid osv.

5.2.7.5 retningslinjer for retur av varer

5.2.7.6 retningslinjer for reklamasjon og kompensasjon i forhold til forringelse av reagens under transport og lagring

5.2.7.7 distribusjon og leveringsplan for reagens og utstyr og hvordan korrekt oppbevaring av reagenser under transport dokumenteres.

5.2.7.8 krav til lagring av reagens.

5.2.7.9 plassbehov i kjøle- og romtemperatur for lagring av reagenser og forbruksvarer for 3 mndr forbruk.

5.2.8 Analysesystem, herunder:

5.2.8.1 håndtering av kalibrator- og kvalitetskontrollmateriale på instrumentet

5.2.8.2 hyppighet for bytte og holdbarhet av gass dersom instrumentet bruker dette

5.2.8.3 reagensbehandling og holdbarhet. Fyll inn opplysninger i tabellen i bilag E, vedlegg E2A

5.2.8.4 hvordan systemet overvåker reagensforbruk (testreagenser og systemløsninger), forbruk av forbruksmaterieell, avfall og vedlikehold.

5.2.8.5 om skjermen viser oversikt over reagenser med status over antall tester igjen, holdbarhet osv.

5.2.8.6 evt. mulighet å overstyre holdbarhetsgrenser for reagenser, systemløsninger og annet.

5.2.8.7 programvaren tilknyttet tilbudt system/instrument, både programvaren for styringen av selve systemet/instrumentet og evt. tilbudt tilleggsprogramvare.

5.2.8.8 innhold i QC-programmet og lagringskapasitet for QC-historikk.

5.2.8.9 lagringskapasitet for data, vedlikehold av datalagrene og om datalagrene sikres med backup-system

5.2.9 Krav til klima i rommet, herunder:

5.2.9.1 temperaturkrav til utstyrets omgivelser

5.2.9.2 krav til maks temperaturendring pr time

5.2.9.3 krav til relativ fuktighet pr time, max og min

5.2.10 Krav til arbeidsmiljø, herunder:

5.2.10.1 maks avgitt støy i arbeidsmodus og i hvilemodus.

5.2.10.2 varmeutvikling fra maskinen under analysering og i standby

5.2.10.3 evt fare mht mekaniske deler.

5.2.11 Teknisk informasjon, herunder:

5.2.11.1 hvor instrumentet er merket, med hvilke symboler og på hvilket språk

5.2.11.2 mål og vekt på instrumentet

5.2.11.3 reelt arealbehov for vedlikehold og drift av instrumentet.

5.2.11.4 eventuelle krav til elektrisk forsyning, effektforbruk og sikring av anlegg (sikringskurs) ut over det som leveres av bygget. Se bilag E.

5.2.11.5 behov for filtrering av netstøy, krav til beskyttelse mot statisk elektrisitet, samt evt krav til takhøyde.

Dokumentasjonskrav

5.3.1 Tilbyder må dokumentere og beskrive brukervennlig og lettforståelig brukergrensesnitt

5.3.2 Tilbyder må dokumentere og beskrive brukervennlig og lettforståelig software for feilsøking og diagnostikk for superbrukere. Diagnostikkprogram skal være intuitivt og la oss kjøre tester og gi oss "diagnoser" ved feilsøking

5.3.3 Tilbyder må dokumentere at metodene er i henhold til nasjonale og internasjonale anbefalinger, herunder metode og sporbarhet for Kreatinin og Bilirubin dersom disse finnes i instrumentets analysemeny.

5.3.4 Tilbyder må dokumentere hvordan teknologien på instrumentet takler kjent interferensproblematikk på ulike parametre: Lipemi, hemolyse og icterus. Oppgi andre aktuelle typer interferens. Oppgi også hvordan interferens kan oppdages/blir varslet og hva som evt kan gjøres videre for å løse problemet.

5.3.5 Tilbyder må dokumentere sikring av rett transporttemperatur. Det skal videre opplyses om leverandørens reagens, kontroller og kalibratore. Samt holdbarhet og pris for disse inkludert frakt levert ved NLSH Vesterålen. Fyll inn tabellen i bilag E, vedlegg E2A, og pris i bilag B, vedlegg B2.

5.3.6 Tilbyder må dokumentere hvordan carry-over på prøver forhindres, herunder beskrivelse av rengjøring av prøber og slanger mellom prøver.

5.3.7 Tilbyder må dokumentere preventivt vedlikehold for systemet og evt. enkeltenheter

V4.009 Analysator hematologi

1 0

Bruksområde

6. Helautomatisk hematologianalysator med stor kapasitet for analysering av hematologiske parametre i biologisk materiale, for 24-timers drift.

Skal krav

6.1.1 Instrumentets analysemeny skal minimum inneholde:



V4.009 Analysator hematologi

1 0

Skal krav

Leukocytter, erytrocytter, hemoglobin, EVF(hematokrit),

MCV, MCH, MCHC, RDW, trombocytter, MPV, PDW, 5-parts Differensial telling % og #, retikulocytter % og #. Se analyseoversikt i bilag E, vedlegg E2B.

6.1.2 Instrumentet skal ha en analysekapasitet som er stor nok om 10 år, om man regner en økning på ca 5-7 % pr år. Se analyseoversikt over dagens analyser og volum i bilag E, vedlegg E2B.

6.1.3 Instrumentet skal plasseres i et «støyrom» og validering må også kunne utføres i tilstøtende «stillerom». Man må (også) kunne operere instrumentet fra støyrommet i forbindelse med vedlikehold, feilsøking og lignende.

6.1.4 Tilbudet skal inneholde oversikt over analysemeny

6.1.5 Instrumentet må ha funksjon for manuell programmering av prøver og validering av prøveresultater, når LIS er nede.

6.1.6 Det skal være mulig å benytte 3.parts kontrollmaterialer

6.1.7 Instrumentet må kunne kobles til ekstern skriver og kunne takle de vanligste skrivere som finnes i markedet.

6.1.8 Det må kunne skrives ut plot.

6.1.9 Instrumentet skal kunne håndtere de vanligste prøveglass i det norske markedet og skal ha kontinuerlig mating/påsetting av prøveglass i rack.

6.1.10 Instrumentet skal ha cap-piercing av veneprøverør og mulighet for både automatisk og manuell aspirering prøvemateriale

6.1.11 Instrumentet skal kunne analysere fullblod EDTA og fullblod citrat, og i tillegg kunne analysere spinalvæske, leddvæske og dialysat

6.1.12 Tilbudet skal omfatte mellomvare som kan monitorere prøveflyt på flere maskiner (også fra andre leverandører) og lagre prøvedata. Programmet skal kunne gi oss statistikk/produksjonsdata, oversikt over kvalitetskontroller på tilkoblet utstyr. Brukerne skal kunne definere egne valideringsprotokoller.

6.1.13 Instrumentet må ha oversikt over onboard reagenser systemløsninger og restvolum på disse

6.1.14 Systemet skal ha håndholdt strekkodeleser for identifikasjon av prøveglass i tillegg til den som er innebygget i instrumentet.

6.1.15 Instrumentet skal ha autovalidering med brukerdefinerte grenseverdier

6.1.16 Instrumentet skal kunne kjøre minst 80 prøver pr time, med varierende antall og type analyser, når aktiviteten er størst.

6.1.17 Testreagensene skal som hovedregel være klar til bruk.

6.1.18 Tilbudet må inneholde opplysninger om hvilke kommersielle kontroller som anbefales benyttet til kontroll av instrumentet. Fyll inn opplysninger i tabellen i bilag E, vedlegg E2B

6.1.19 Det må være mulig å programmere forskjellige kontrollregler for testene og mulig å velge hvor mange kontrollnivå man skal bruke.

6.1.20 Instrumentet skal tillate egen programmering av kontrollregler.

6.1.21 Instrumentet skal tillate ekskludering av kvalitetskontrollverdier i ettertid med påfølgende ny statistisk beregning.

6.1.22 Instrumentet skal ha sensitiv og spesifikk flagging for trombocyttaggregering og tilsvarende for umodne leukocytter, blaster og NRBC

6.1.23 Instrumentet må ha metoder for å analysere Retikulocytter, % og # selektivt og for kvantitering av kjerneholdige erytrocytter

6.1.24 Instrumentet må kunne gi svar på hematologiske parametre som ligger i øvre og nedre patologiske område.

6.1.25 Instrumentet må ikke bruke cyanidholdige reagenser

6.1.26 Instrumentet må ha mulighet for at "waste" kan slippes direkte i sluk/sykehusets avløpssystem

Tilbyder skal beskrive

6.2.1 Software/system, herunder:

6.2.1.1 mulighet for å benytte andre menyer/programmer på maskinen mens analysering/vedlikehold pågår.

6.2.1.2 hvordan systemet kan kobles til fjerndiagnostikk (remote support). Dette må skje i henhold til krav i bilag E, vedlegg E9

6.2.1.3 om kontroll og kalibratorverdier ol registreres/hentes/aktiveres on-line på en sikker måte og i henhold til tilsvarende krav som for fjernaksess

6.2.1.4 mulighet for selektiv analysering (kun rekvirerte analysepakker utføres ved gjenkjenning av strekkode ID)

6.2.1.5 mulighet for å etterbestille analyser på prøver som er kjørt/analysert

6.2.1.6 mulighet for å programmere kriterier for automatisk reflekstesting.

6.2.1.7 mulighet for å overstyre holdbarhetsgrenser for reagenser, systemløsninger og annet.

6.2.1.8 mulighet for å kunne definere varslingsgrenser for "lite reagens" individuelt for hvert reagens



V4.009 Analysator hematologi

1 0

Tilbyder skal beskrive

6.2.1.9 hvordan man sikrer maskin-oppsett og produksjonsdata.

6.2.1.10 mulighet for nivåbasert tilgangskontroll og brukerstyring. Det skal angis hvor mange individuelle innloggingsmuligheter det er, og muligheter for å logge av/på ved ulike instrumentstater.

6.2.1.11 maksimalt antall tegn og eventuelle andre begrensninger i prøve-ID tilknyttet systemet for strekkode.

6.2.1.12 mulighet for å lagre plot på annet eksternt lagringsmedium og åpne bildet i vanlig program på annen pc

6.2.1.13 mulighet til å koble til automatisk utstryksenhet

6.2.2 Analysetid/kapasitet, herunder:

6.2.2.1 hvor mange prøver det er plass til i maskinen samtidig, og evt begrensninger mht spesielle prøverack, prøvebrett ol.

6.2.2.2 om systemet har mulighet for prioritering av hastep prøver/STAT-prøver.

6.2.3 Reagenser og forbruksvarer, herunder:

6.2.3.1 evt. tester som krever forbehandling av reagens

6.2.3.2 innholdet i strekkode- eller annen ID-merking av reagensbeholderne

6.2.3.3 om størrelsen på reagens enheter er hensiktsmessig i forhold til holdbarhet og antatt forbruk. Fyll inn opplysninger i bilag E, vedlegg E2B

6.2.4 Kalibrering, herunder:

6.2.4.1 opplysning om kalibreringsfrekvens og hvilke parametre som kan kalibreres og hvilke som bruker spesiell kalibrator. Fyll inn opplysninger i tabellen i bilag E, vedlegg E2B

6.2.5 Kontroller, herunder:

6.2.5.1 mulighet for å bruke egenprodusert kvalitetskontroll med tilhørende statistiske beregninger.

6.2.5.2 hvordan forskjellige kontrollregler for testene kan programmeres og mulighet for å velge hvor mange kontrollnivå man skal bruke.

6.2.6 Prøvematerialer og prøvekopier, herunder:

6.2.6.1 hva som er minimum prøvevolum for hver analyse og dødvolym.

6.2.6.2 evt tester som krever forbehandling av prøvematerialet

6.2.6.3 mulighet for analyse av andre kroppsvæsker enn de som er nevnt under "skal krav". Fyll inn opplysninger i tabellen i bilag E, vedlegg E2B

6.2.7 Metoder/analyser, herunder:

6.2.7.1 mulighet for utvidet differensialtelling med kvantitativ angivelse av umodne leukocytter.

6.2.7.2 mulighet for måling av hemoglobin i reticulocytter

6.2.7.3 minimum to ulike metoder for analyse av trombocytter.

6.2.7.4 om instrumentet kan håndtere lyseresistente erytrocytter

6.2.7.5 om instrumentet kan håndtere skjøre/fragile leukocytter

6.2.7.6 om instrumentet kan rapportere telletall for leukocyt-partikkelkonsentrasjon (LPK) fra to ulike målinger

6.2.8 Vedlikehold, herunder:

6.2.8.1 om alle deler av maskinen er lett tilgjengelig for bioingeniørene, uavhengig av personens høyde og uten bruk av trapp el. lign. for å utføre vedlikehold og feilsøking.

6.2.8.2 om det er mulig å forhåndsprogrammere oppstart av daglig vedlikehold om natta ved døgkontinuerlig drift.

6.2.8.3 graden av automatisering av vedlikeholdet.

6.2.8.4 ca tidsbruk for daglige, ukentlige, mndl og sjeldnere rutiner/vedlikehold.

6.2.8.5 ca nedetid ved planlagt, periodisk service.

6.2.9 Levering/lager, herunder:

6.2.9.1 normal leveringstid på reagenser, reservedeler og forbruksvarer.

6.2.9.2 leveringstid på reagenser, reservedeler og forbruksvarer ved hastebestilling

6.2.9.3 levering av ekstrabestillinger mellom de faste leveransene, inkl. leveringstid og prisinfo (bilag B)

6.2.9.4 hastebestillinger av reservedeler, leveringstid osv.

6.2.9.5 retningslinjer for retur av varer og for reklamasjon ved leveranse.

6.2.9.6 retningslinjer for reklamasjon og kompensasjon i forhold til forringelse av reagens under transport og lagring



V4.009 Analysator hematologi

1 0

Tilbyder skal beskrive

6.2.9.7 distribusjon og leveringsplan for reagenser og utstyr og hvordan korrekt oppbevaring under transport dokumenteres.

6.2.9.8 krav til lagring av reagens.

6.2.9.9 plassbehov i kjøle- og romtemperatur for lagring av reagenser og forbruksvarer for 3 mndr forbruk.

6.2.10 Analysesystem, herunder:

6.2.10.1 funksjoner for hvordan hastepøver blir prioritert i analytisk prosess.

6.2.10.2 håndtering av kalibrator- og kvalitetskontrollmateriale på instrumentet.

6.2.10.3 antall analyser pr reagenssett i maskinen/reagens forbruk pr analyserte prøve.

6.2.10.4 reagensbehandling og holdbarhet. Fyll inn opplysninger i tabellen i bilag E, vedlegg E2B

6.2.10.5 hvordan systemet overvåker reagensforbruk (testreagenser og systemløsninger), forbruk av forbruksmaterieell, avfall og vedlikehold. Angi om skjermen viser oversikt over reagenser med status over antall tester igjen, holdbarhet osv.

6.2.10.6 evt. mulighet å overstyre holdbarhetsgrenser for reagenser, systemløsninger og annet.

6.2.10.7 programvaren tilknyttet tilbudt system/instrument, både programvaren for styringen av selve systemet/instrumentet og evt tilbudt tilleggssystemvare.

6.2.10.8 innhold i QC-programmet og lagringskapasitet for QC-historikk.

6.2.10.9 lagringskapasitet for data, vedlikehold av datalagrene og eventuelt hvordan datalagrene sikres med backup-system.

6.2.10.10 krav til faste rutiner for vedlikehold.

6.2.11 Krav til klima i rommet, herunder:

6.2.11.1 temperaturkrav til utstyrets omgivelser.

6.2.11.2 krav til maks temperaturendring pr time.

6.2.11.3 krav til relativ fuktighet pr time, max og min.

6.2.12 Arbeidsmiljø, herunder:

6.2.12.1 maks avgitt støy i arbeidsmodus og i hvilemodus.

6.2.12.2 varmeutvikling fra maskinen under analysering og i standby.

6.2.12.3 evt fare mht mekaniske deler.

6.2.13 Teknisk informasjon, herunder:

6.2.13.1 hvor instrumentet er merket, med hvilke symboler og på hvilket språk

6.2.13.2 mål og vekt på instrumentene.

6.2.13.3 reelt arealbehov for vedlikehold og drift av instrumentet.

6.2.13.4 eventuelle krav til elektrisk forsyning, effektforbruk, sikring av anlegg (sikringskurs) utover det som leveres av bygget. Se bilag E.

6.2.13.5 behov for filtrering av netstøy.

6.2.13.6 krav til beskyttelse mot statisk elektrisitet i for eksempel golvbelegg.

6.2.13.7 evt. krav til takhøyde over utstyret.

6.2.13.8 evt. krav til sluk i gulv hvor utstyret er montert, og mulighet til å koble wasteslanger i lukket system direkte til kloakken.

6.2.13.9 hvilke kjemikalier som slippes ut til ytre miljø gjennom "waste" og omtrentlig konsentrasjon av disse ved vanlig forbruk.

6.2.13.10 hvilke alternativer instrumentet har for vått avfall, dersom sykehuset/myndigheter ikke godkjenner at "waste" går rett til avløp

6.2.13.11 mulighet for å erstatte eventuell støyende kompressor med sentral trykkluftforsyning og i så fall oppgi antatt forbruk (liter/time) og krav til trykk.

Dokumentasjonskrav

6.3.1 Tilbyder må dokumentere brukervennlig og lettforståelig brukergrensesnitt.

6.3.2 Tilbyder må dokumentere brukervennlig og lettforståelig software for feilsøking og diagnostikk for superbrukere. Diagnostikkprogram skal være intuitivt og la oss kjøre tester og gir oss "diagnoser" ved feilsøking. Beskriv dette.



V4.009 Analysator hematologi **1 0**

Dokumentasjonskrav

6.3.3 Tilbyder må legge ved dokumentasjon for alle parametre, som viser at de er i henhold til nasjonale og internasjonale anbefalinger og standardiseringer.

6.3.4 Tilbyder må vedlegge dokumentasjon på øvre og nedre målegrense for hematologiparametre. Fyll inn opplysninger i tabellen i bilag E, vedlegg E2B

6.3.5 Tilbyder må dokumentere hvordan teknologien på instrumentet takler kjent interferensproblematikk på ulike analyser: Cellefragmenter (RBC-fragmenter, WBC-fragment), plateklumper, store PLT, kuldeagglutinin, lipemi, hemolyse, icterus, høye talletall for LPK, kjerneholdige erytrocytter. Oppgi andre aktuelle typer interferens. Oppgi også hvordan interferens kan oppdages/blir varslet og hva som evt kan gjøres videre for å løseproblemet. Oppgi hvordan teknologien til instrumentet takler problemet med kjerneholdige erytrocytter og lyseresistente RBC hos nyfødte.

6.3.6 Tilbyder må dokumentere sikring av rett transport temperatur. Det skal videre opplyses om leverandørens reagens, kontroller og kalibratører. Samt holdbarhet og pris for disse inkludert frakt levert ved NLSH Vesterålen. Fyll inn opplysninger i bilag E, vedlegg E2B, og pris i bilag B, vedlegg B2.

6.3.7 Tilbyder må dokumentere hvilken holdbarhet som gjelder for prøvemateriale til Diff på tilsendte prøver,

6.3.8 Tilbyder må dokumentere funksjoner for å forhindre carry-over både for reagens og prøver.

6.3.9 Tilbyder må dokumentere preventivt vedlikehold for systemet og evt. enkeltenheter.

6.3.10 Tilbyder må dokumentere at kjemikalier og biologisk restmateriale som eventuelt slippes ut til ytre miljø gjennom "waste" fra instrumentet ikke er i strid med gjeldende forskrifter.

V4.021 Koagulasjonsanalysator **1 0**

Bruksområde

7. Instrument for analysering av koagulasjonsparametre i biologisk materiale.

Skal krav

7.1.1 Instrumentets analysemeny må minimum inneholde følgende analyser:

PT-INR, APTT, Fibrinogen, D-dimer. Se analyseoversikt i bilag E, vedlegg E2C.

7.1.2 Instrumentet skal ha en analysekapasitet som er stor nok om 10 år, om man regner en økning på ca 5-7 % pr år. Se analyseoversikt over dagens analyser og volum i bilag E, vedlegg E2B.

7.1.3 Det må være mulighet for å kunne utvide analyserepertoar.

7.1.4 Instrumentet skal plasseres i et «støyrom» og validering må også kunne utføres i «stillerom». Man må også kunne operere maskinen fra støyrommet, i forbindelse

7.1.5 Instrumentet må ha funksjon for manuell programmering av prøver og validering av prøveresultater, når LIS er nede.

7.1.6 Det skal være mulig å benytte 3.parts kontrollmaterialer

7.1.7 Instrumentet må kunne kobles til ekstern skriver. Det må også kunne takle de vanligste skrivere som finnes i markedet.

7.1.8 Instrumentet skal ha helautomatisert instrument med mulighet for cap-piercing

7.1.9 Instrumentet skal kunne håndtere de vanligste prøveglass i det norske markedet

7.1.10 Tilbudet skal omfatte mellomvare som kan monitorere prøveflyt på flere maskiner (også fra andre leverandører) og lagre prøvedata. Programmet skal kunne gi oss statistikk/produksjonsdata, oversikt over kvalitetskontroller på tilkoblet utstyr. Brukerne skal kunne definere egne valideringsprotokoller.

7.1.11 Instrumentet må ha oversikt over onboard reagenser, systemløsninger og restvolum på disse

7.1.12 Instrumentet skal ha håndholdt strekkodeleser for prøveglass og reagenser i tillegg til den som er innebygget i instrumentet

7.1.13 Reagensbeholderne skal være strekkodemerket eller med mulighet for annen form for automatisk avlesning i maskinen.

7.1.14 Det skal være mulighet for autovalidering/omkjøring med brukerdefinerte grenseverdier

7.1.15 Testreagensene skal som hovedregel være klar til bruk.

7.1.16 Instrumentet skal tillate ekskludering av kvalitetskontrollverdier i ettertid med påfølgende ny statistisk beregning

7.1.17 Instrumentet skal tillate egen programmering av kontrollregler.

7.1.18 Instrumentet må ha mulighet for at "waste" kan slippes direkte i sluk/sykehusets avløpssystem

Tilbyder skal beskrive

7.2.1 Software/system, herunder:

7.2.1.1 mulighet får å benytte andre menyer/programmer på maskinen mens analysering/vedlikehold pågår

7.2.1.2 om systemet kan kobles til fjerndiagnostikk (remote support). Dette må skje i henhold til krav i bilag E, vedlegg E9



V4.021 Koagulasjonsanalysator

1 0

Tilbyder skal beskrive

7.2.1.3 hvordan kontroll, kalibratorverdier, applikasjonsendringer ol registreres/hentes/aktiveres on-line på en sikker måte, og i henhold til tilsvarende krav som for fjernaksess.

7.2.1.4 muligheter for selektiv analysering - kun rekvirerte analysepakker utføres ved gjenkjenning av strekkode id

7.2.1.5 mulighet til å kunne etterbestille analyser på prøver som er kjørt/analysert

7.2.1.6 mulighet for å programmere kriterier for automatisk reflekstesting

7.2.1.7 mulighet til å overstyre holdbarhetsgrenser for reagenser, systemløsninger og annet.

7.2.1.8 mulighet for å kunne definere varslingsgrenser for "lite reagens" individuelt for hvert reagens.

7.2.1.9 hvordan man sikrer maskin-oppsett og produksjonsdata.

7.2.1.10 maksimalt antall tegn og eventuelle andre begrensninger i prøve-ID tilknyttet systemet for strekkode

7.2.1.11 mulighet for nivåbasert tilgangskontroll og brukerstyring. Det skal angis hvor mange individuelle innloggingsmuligheter det er, og muligheter for å logge av/på ved ulike instrumentstater.

7.2.2 Analysetid, kapasitet, herunder:

7.2.2.1 om systemet har mulighet for prioritering av hastep prøver/STAT-prøver.

7.2.2.2 mulighet for å kjøre flere prøver/analyser på en gang.

7.2.3 Reagenser og forbruksvarer, herunder:

7.2.3.1 om størrelsen på reagensenheter er hensiktsmessig i forhold til holdbarhet og antatt forbruk. Fyll inn opplysninger i tabellen bilag E, vedlegg E2C

7.2.3.2 evt. tester som krever forbehandling av reagens

7.2.3.3 om reagensbeholdere er strekkodemerket og hva merkingen inneholder.

7.2.3.4 mulighet for å endre holdbarhet og volum på reagenser ved innlesing av disse på maskinen

7.2.4 Kalibrering, herunder:

7.2.4.1 opplysninger om kalibreringsfrekvens, hvilke parametre som kan kalibreres og hvilke som bruker spesiell kalibrator fylles inn i tabellen i bilag E, vedlegg E2C

7.2.4.2 mulighet for å lagre flere enn en kalibreringskurve for de enkelte reagenser på maskinen, slik at man kan ha 2 lot med reagenser i bruk på maskinen.

7.2.4.3 mulighet for å ta back-up av kalibreringskurver.

7.2.5 Kontroller, herunder:

7.2.5.1 om det er mulig å bruke egenprodusert kvalitetskontroll med tilhørende statistiske beregninger.

7.2.5.2 hvilke kommersielle kontroller som anbefales benyttet til kontroll av instrumentet. Fyll inn i i tabellen i bilag E, vedlegg E2C

7.2.5.3 hvordan forskjellige kontrollregler kan programmeres for testene og mulighet for å velge hvor mange kontrollnivå man skal bruke.

7.2.5.4 mulighet for å overføre/eksportere QC data til annet program hvor disse kan bearbeides, for eksempel excel eller annet.

7.2.5.5 mulighet for 1 års lagringskapasitet for QC data på maskinen

7.2.6 Prøvemateriale og kopper, herunder:

7.2.6.1 hva som er minimum prøvevolum for hver analyse og dødvolum

7.2.6.2 evt tester som krever forbehandling av prøvematerialet

7.2.6.3 hvilken holdbarhet som gjelder for prøvemateriale

7.2.7 Metoder/analyser, herunder:

7.2.7.1 hvilke andre analyser som kan analyseres på analyseinstrumentet og analysemetode for disse. Opplysninger om reagenser/kalibratører og kostnader for disse analysene beskrives i bilag E, vedlegg E2C

7.2.7.2 mulighet for mekanisk clot detektering, evt kromatisk avlesning.

7.2.8 Vedlikehold, herunder:

7.2.8.1 om alle deler av maskinen er lett tilgjengelig for bioingeniørene, uavhengig av person. Det skal ikke være nødvendig å bruke trapp ell. lign. for å utføre vedlikehold og feilsøking

7.2.8.2 om det er mulig å forhåndsprogrammere oppstart av daglig vedlikehold om natta ved døgnkontinuerlig drift

7.2.8.3 graden av automatisering av vedlikeholdet

7.2.8.4 ca tidsbruk for daglige, ukentlige, mndl og sjeldnere rutiner/vedlikehold

7.2.8.5 ca nedetid ved planlagt, periodisk service.



V4.021 Koagulasjonsanalysator

1 0

Tilbyder skal beskrive

7.2.9 Levering/lager, herunder:

7.2.9.1 retningslinjer for reklamasjon og kompensasjon i forhold til forringelse av reagens under transport og lagring

7.2.9.2 leveringsplan for reagenser.

7.2.10 Teknisk informasjon, herunder:

7.2.10.1 om hvor instrumentet er merket, og med hvilke symboler og på hvilket språk

7.2.10.2 mål og vekt på instrumentene

7.2.10.3 reelt arealbehov for vedlikehold og drift av instrumentet

7.2.10.4 eventuelle krav til elektrisk forsyning, effektforbruk og sikring av anlegg (sikringskurs) ut over det som leveres av bygget

7.2.10.5 behov for filtrering av nettstøy, krav til beskyttelse mot statisk elektrisitet, samt evt. krav til takhøyde over utstyret.

7.2.10.6 hvilke kjemikalier som slippes ut til ytre miljø gjennom "waste" og omtrentlig konsentrasjon av disse ved vanlig forbruk

7.2.10.7 hvilke alternativer instrumentet har for vått avfall, dersom sykehuset/myndigheter ikke godkjenner at "waste" går rett til avløp

Dokumentasjonskrav

7.3.1 Tilbyder må dokumentere brukervennlig og lettforståelig brukergrensesnitt.

7.3.2 Tilbyder må dokumentere brukervennlig og lettforståelig software for feilsøking og diagnostikk for superbrukere. Diagnostikkprogram skal være intuitivt og la oss kjøre tester og gir oss "diagnoser" ved feilsøking.

7.3.3 Tilbyder må dokumentere at metodene er i henhold til nasjonale og internasjonale anbefalinger og standardiseringer.

7.3.4 Tilbudet må inneholde dokumentasjon på metoder for alle parameter

7.3.5 Tilbyder skal dokumentere hvordan teknologien på instrumentet takler kjent interferensproblematikk på ulike analyser

7.3.6 Tilbyder skal dokumentere sikring av rett transport temperatur. Det skal videre opplyses om leverandørens reagens, kontroller og kalibratorer, samt holdbarhet og pris for disse inkludert frakt levert ved NLSH Vesterålen. Fyll inn opplysninger i tabellen i bilag E, vedlegg E2C, og pris i bilag B, vedlegg B2.

7.3.7 Tilbyder skal dokumentere funksjoner for å hindre carry-over både for reagens og prøver.

7.3.8 Tilbyder skal dokumentere preventivt vedlikehold for systemet og evt. enkeltenheter

7.3.9 Tilbyder må dokumentere at kjemikalier og biologisk materiale som eventuelt slippes ut til ytre miljø gjennom "waste" fra instrument ikke er i strid med gjeldende forskrifter

V4.022 Analysator, klinisk kjemi og immunkjemi - hovedanalysemaskin

1 0

Bruksområde

8. Instrument med bred analysemeny innen klinisk kjemi og immunkjemi. For oversikt over dagens analyser og volum, se analyseoversikt i bilag E, vedlegg E2D.

I 2011 var antall analyser i klinisk kjemi: ca 183 000, immunkjemi: ca 37 000

Skal krav

8.1.1 Instrumentet skal ha en analysekapasitet som er stor nok om 10 år, om man regner en økning på ca 5-7 % pr år. For oversikt over dagens analyser og volum, se bilag E, vedlegg E2D

8.1.2 Alle serum/plasma-analysene i bilag E, vedlegg E2D skal kunne kjøres på samme prøve, uten at man fysisk må flytte prøven.

8.1.3 Instrumentet skal kunne opereres av én bioingeniør. Det vil si at det må være én maskin som analyserer både klinisk kjemi og immunkjemi, eller sammenkoblede moduler.

8.1.4 Instrumentet skal plasseres i et «støyrom» og må kunne styres fra et «stillerom». Man må også kunne operere instrumentet fra støyrommet, i forbindelse med vedlikehold, feilsøking og lignende.

8.1.5 Hvis instrumentet bruker vann, skal 2 vannrenseanlegg (det ene som back-up) med tilstrekkelig kvalitet og kapasitet inngå i tilbudet. Det skal også følge med vanntank(er) av riktig størrelse, og det skal være tappessted for deionisert vann. Se artikkel V4.047

8.1.6 Systemet skal kunne kobles til fjerndiagnostikk (remote support). Dette må skje i henhold til krav i bilag E, vedlegg E9

8.1.7 Instrumentet må ha funksjon for manuell programmering av prøver og validering av prøveresultater, når LIS er nede.

8.1.8 Systemet skal varsle om utgått kalibreringsintervall og det skal være mulig å overstyre dette.

8.1.9 Instrumentet må ha level detection for prøvematerialer, kontroller, kalibratorer, reagenser og systemløsninger.

8.1.10 Systemet skal ha mulighet for sjekk av prøvematerialet for hemolyse, lipemi og ikterus.

8.1.11 Det skal være mulighet for å bruke 3.-parts reagenser.

8.1.12 Det skal være mulig å benytte 3.parts kontrollmaterialer

8.1.13 Tilbudet skal omfatte Pre- og post-analytisk modul/enhet for avkorking, sortering og arkivering av prøver tilpasset laboratoriets aktivitet.



V4.022 Analysator, klinisk kjemi og immunkjemi - hovedanalysemaskin

1 0

Skal krav

- 8.1.14 Tilbudet skal omfatte mellomvare som kan monitorere prøveflyt på flere maskiner (også fra andre leverandører) og lagre prøvedata. Programmet skal kunne gi oss statistikk/produksjonsdata, oversikt over kvalitetskontroller på tilkoblet utstyr. Brukerne skal kunne definere egne valideringsprotokoller.
- 8.1.15 Nye test-applikasjoner og kalibratorverdier ol registreres/hentes/aktiveres on-line på en sikker måte, og i henhold til tilsvarende krav som for fjernaksess.
- 8.1.16 Prøveresultater på enkeltanalyser bør være tilgjengelig etter hvert som analysene er ferdig, og før alle analysene på prøven er ferdig
- 8.1.17 Man skal kunne etterbestille analyser på prøver som fortsatt er i maskinen.
- 8.1.18 Man skal kunne følge prøven på skjermen og se analysestatus til enhver tid.
- 8.1.19 Det skal være mulig å programmere kriterier for automatisk reflekstesting.
- 8.1.20 Det skal være mulig å programmere automatisk rerun med eller uten fortykning, og med brukerdefinerte kriterier.
- 8.1.21 Det skal være mulig å be maskinen forfortynne en prøve, med flere fortykningsalternativ, med brukervalgte kriterier.
- 8.1.22 Det skal finnes oversikt over kalibreringer, med angivelse av neste kalibreringstidspunkt.
- 8.1.23 Instrumentet må ha deteksjon for luftbobler, clot, fibrin og lignende i prøvematerialer og luftbobler i reagens.
- 8.1.24 Instrumentet skal kunne kjøre minst 100 prøver pr time, med varierende antall og type analyser, når aktiviteten er størst.
- 8.1.25 Systemet skal ha mulighet for prioritering av hastep prøver/STAT-prøver
- 8.1.26 Testreagensene skal i hovedsak være klar til bruk..
- 8.1.27 Reagensbeholderne skal være strekkodemerket eller ha annen form for maskinlesbar ID.
- 8.1.28 Hvis det er flere enheter av samme reagens i instrumentet, skal instrumentet bruke det eldste først og deretter automatisk ta i bruk neste enhet
- 8.1.29 Det skal være mulig å sette på nye reagenser, maskere reagenser og ta ut reagenser mens analyseprosess pågår
- 8.1.30 Man skal kunne operere med flere gyldige kalibreringer pr. analyse, for eksempel slik at nytt reagenssett kan forhåndskalibreres i god tid før det tas i bruk.
- 8.1.31 Man skal kunne kalibrere en analyse samtidig som man kjører prøver på instrumentet. Evt .prioritering bes angitt.
- 8.1.32 Det må være mulig å programmere forskjellige kontrollregler for testene og mulig å velge hvor mange kontrollnivå man skal bruke.
- 8.1.33 Det må være mulig å velge at pasientresultater automatisk skal holdes tilbake ved kontrollavvik, og det må være mulig å overstyre dette.
- 8.1.34 Det må være mulig å velge fast automatisk kontrollkjøring etter kalibrering, som del av kalibreringsvalideringen.
- 8.1.35 Det skal være mulig å bruke vanlige primærrør av forskjellig størrelse og prøvekopper til pediatriske prøver, og definisjon av nye prøvekopper skal kunne gjøres av brukerne.
- 8.1.36 Metoden for Kreatinin skal være enzymatisk og sporbar til IDMS (ref.metode for kreatinin)
- 8.1.37 Metoden for Troponin skal ha cv < 10 % ved 99 percentilen, som anbefalt av NSMB og NCS. Oppfyller da også krav til analysekvalitet ved konsensus for definisjon av hjerteinfarkt mellom ESC, ACCF, AHA og WHF.
- 8.1.38 Metoden for HbA1c skal oppfylle følgende krav : Det skal ikke være manuell forbehandling av prøven. Metoden skal være sporbar til IFCCs referansemetode, med DCCT-standardisering. Kvalitet som beskrevet i retningslinjene til NGSP: innen-lab cv mindre eller lik 2 %, avvik fra fasit i eksternt kontrollprogram mindre eller lik 7%. Jfr. Rapport fra Arbeidsgruppe for vurdering av diagnostisk bruk av HbA1c ved diabetes, mars 2012, se Legeforeningen.no
- 8.1.39 Instrumentet skal ha direkte metode for HDL-kolesterol og LDL-kolesterol

Tilbyder skal beskrive

8.2.1 Software/system, herunder:

8.2.1.1 om instrumentet har styringsenhet med touch-screen.

8.2.1.2 om det er mulig å overstyre holdbarhetsgrenser for reagenser, systemløsninger og annet.

8.2.1.3 programmering av automatisk rerun med eller uten fortykning, og brukerdefinerte kriterier.

8.2.1.4 fortykningsalternativ for prøver, med flere med brukervalgte kriterier.

8.2.1.5 hvilke parametre ID-merkingen av reagensbeholderne inneholder

8.2.1.6 maksimalt antall tegn og eventuelle andre begrensninger i prøve-ID tilknyttet systemet for strekkode.

8.2.1.7 mulighet til å definere varslingsgrenser for "lite reagens" individuelt for hvert reagens.

8.2.1.8 om feil-log er adskilt fra event-log.

8.2.1.9 hvordan man sikrer maskin-oppsett og produksjonsdata.

8.2.1.10 mulighet for nivåbasert tilgangskontroll og brukerstyring. Det skal angis hvor mange individuelle innloggingsmuligheter det er, og muligheter for å logge av/på ved ulike instrumentstatuser.

8.2.2 Reagenser og forbruksvarer, herunder:



V4.022 Analysator, klinisk kjemi og immunkjemi - hovedanalysemaskin

1 0

Tilbyder skal beskrive

8.2.2.1 hvor mange prøver det er plass til i maskinen samtidig, og evt begrensninger mht spesielle prøverack, prøvebrett ol.

8.2.2.2 evt. tester som krever forbehandling av reagens

8.2.2.3 at antall tester pr kit/kassett/reagenssett for alle analyser i analyseoversikten er hensiktsmessig i forhold til holdbarhet og forbruk

8.2.2.4 behov for rense-, fortynnings- og vaske-løsninger, samt holdbarhet for disse på instrumentet, uåpnet og i bruk.

8.2.2.5 om det kan leveres hensiktsmessige beholdere til 3.parts reagenser, med mulighet for identifisering i instrumentet

8.2.3 Kalibrering, herunder:

8.2.3.1 kalibreringsfrekvens for alle analysene, hvilke analyser som bruker felles kalibrator og hvilke som bruker spesiell kalibrator

8.2.4 Kontroller, herunder:

8.2.4.1 programmering av kontrollregler og valg av nivåer

8.2.4.2 valgmuligheter for automatisk tilbakeholdelse av pasientresultater ved kontrollavvik, og overstyring av dette.

8.2.5 Prøvemateriale og prøvekopper, herunder:

8.2.5.1 hva som er minimum prøvevolum for hver analyse (ufortynnet prøve) og dødvolum.

8.2.5.2 behov for eventuelt forarbeid med prøvene, og i s fall hvilken tester dette gjelder for.

8.2.6 Vedlikehold, herunder:

8.2.6.1 om alle deler av maskinen er være lett tilgjengelig for bioingeniørene, uavhengig av person og uten bruk av trapp el. lign. for å utføre vedlikehold og feilsøking.

8.2.6.2 om det er mulig å forhåndsprogrammere oppstart av daglig vedlikehold om natta ved døgnkontinuerlig drift.

8.2.6.3 graden av automatisering av vedlikeholdet

8.2.6.4 om det er mulig å kjøre klinisk kjemi-delen mens man vedlikeholder immunkjemidelen og omvendt.

8.2.6.5 frekvens for utskifting av flerbrukskyvetter og prøberog bytting av ioneselektive elektroder på instrumentet

8.2.6.6 ca tidsbruk for daglige, ukentlige, mndl og sjeldnere rutiner/vedlikehold.

8.2.6.7 ca nedetid ved planlagt, periodisk service.

8.2.6.8 om det er mulig å håndtere avfall, både væsker og forbruksmaterieell, uten at analyseprosessene avbrytes.

8.2.7 Levering/lager, herunder:

8.2.7.1 normal leveringstid på reagenser, reservedeler og forbruksvarer.

8.2.7.2 levering av ekstrabestillinger mellom de faste leveransene, inkl. leveringstid og prisinfo (bilag B)

8.2.7.3 hastebestillinger av reservedeler, leveringstid osv

8.2.7.4 retningslinjer for retur av varer og for reklamasjon ved leveranse.

8.2.7.5 muligheter for reservering av lot på reagens og kalibrator, samt rutiner for at en leveranse inneholder samme lot.

8.2.7.6 distribusjon av reagens og utstyr og hvordan korrekt oppbevaring under transport dokumenteres.

8.2.7.7 krav til lagring av reagens.

8.2.7.8 plassbehov i kjøle- og romtemperatur for lagring av reagenser og forbruksvarer for 3 mndr forbruk.

8.2.8 Analysesystem, herunder:

8.2.8.1 behovet for manuell håndtering av prøver: Lite prøvemateriale, urin (for eksempel samle-), spinal, dialysat, udefinerte væsker.

8.2.8.2 mulighet for å sette på og ta i bruk nye reagenser mens maskinen arbeider, uten at arbeidsprosessene avbrytes.

8.2.8.3 funksjoner for hvordan hastep prøver blir prioritert i preanalytisk og analytisk prosess.

8.2.8.4 håndtering av kalibrator- og kvalitetskontrollmateriale på instrumentet.

8.2.8.5 rutine for å sette inn prøver mens maskinen arbeider, i tilfeldig rekkefølge, og ta ut prøver, uten at arbeidsprosessene avbrytes eller forsinkes.

8.2.8.6 hvordan man kan etterbestille analyser på prøver som fortsatt er i maskinen

8.2.8.7 hvor mange testreagenser/kassetter/reagenssett det er plass til i maskinen.

8.2.8.8 hvor mange enheter av samme reagens maskinen kan håndtere samtidig.

8.2.8.9 reagensbehandling og holdbarhet av hvert testreagens i instrumentet, jfr analyseoversikt i bilag E, vedlegg E2D

8.2.8.10 oppbevaring av reagens på maskinen, og hvordan oppbevaringstemperaturen opprettholdes og kontrolleres.

8.2.8.11 hvor mange 3.parts reagenser/åpne posisjoner det er plass til i maskinen.



V4.022 Analysator, klinisk kjemi og immunkjemi - hovedanalysemaskin

1 0

Tilbyder skal beskrive

8.2.8.12 hvordan man evt. kan registrere applikasjoner for 3. parts reagenser, hvordan man kan angihvor 3.partsreagenset står, lotnr., holdbarhet osv.

8.2.8.13 hvordan systemet overvåker reagensforbruk (testreagenser og systemløsninger), forbruk av forbruksmaterieell, avfall og vedlikehold.

8.2.8.14 om skjermen viser oversikt over reagenser med status over antall tester igjen, holdbarhet osv.

8.2.8.15 evt. mulighet å overstyre holdbarhetsgrenser for reagenser, systemløsninger og annet.

8.2.8.16 deteksjon for luftbobler, clot, fibrin og lignende i prøvematerialer og deteksjon for luftbobler i reagenser.

8.2.8.17 om det brukes engangs eller flergangskyvetter, og hvis flergangs kyvetter: beskrive levetid og vaskeprosedyrer

8.2.8.18 om det brukes engangs pipettespisser eller faste prober, og hvis faste prober: beskrive levetid for de forskjellige probene og vaskeprosedyre for vask av probe mellom hver pipettering.

8.2.8.19 programvaren tilknyttet tilbudt system/instrument, både programvaren for styringen av selve systemet/instrumentet og evt tilbudt tilleggsprogramvare.

8.2.8.20 innhold i QC-programmet og lagringskapasitet for QC-historikk.

8.2.8.21 lagringskapasitet for data, vedlikehold av datalagrene og om datalagrene sikres med backup-system.

8.2.8.22krav til faste rutiner for vedlikehold.

8.2.9 Krav til klima i rommet, herunder:

8.2.9.1 temperaturkrav til utstyrets omgivelser.

8.2.9.2 krav til maks temperaturendring pr. time.

8.2.9.3 krav til relativ fuktighet pr time, max og min.

8.2.10 Krav til arbeidsmiljø, herunder:

8.2.10.1 maks avgitt støy i arbeidsmodus og i hvilemodus.

8.2.10.2 varmeutvikling fra maskinen under analysering og i standby.

8.2.10.3 evt. fare mht mekaniske deler.

8.2.11 Teknisk informasjon, herunder:

8.2.11.1 hvor instrumentet er merket, med hvilke symboler og på hvilket språk

8.2.11.2 mål og vekt på instrumentene.

8.2.11.3 reelt arealbehov for vedlikehold og drift av instrumentet.

8.2.11.4 eventuelle krav til vannforsyning, maks og min driftstrykk ut over det som leveres av bygget skal beskrives. Se bilag E

8.2.11.5 antatt forbruk av vann i liter per minutt, min og max

8.2.11.6 krav til vannkvalitet.

8.2.11.7 evt. krav til elektrisk forsyning, effektforbruk og skring av anlegg (sikringskurs) ut over det som leveres av bygget. Se bilag E

8.2.11.8 behov for filtrering av nettstøy

8.2.11.9 krav til beskyttelse mot statisk elektrisitet i for eksempel golvbelegg

8.2.11.10 krav til takhøyde over utstyret.

8.2.11.11 krav til sluk i gulv hvor utstyret er montert, og evt. krav mht avløp, og mulighet til å koble wasteslanger i lukket system direkte til kloakken.

8.2.11.12 hvilke kjemikalier som slippes ut til ytre miljø gjennom "waste" og omtrentlig konsentrasjon av disse ved vanlig forbruk.

8.2.11.13 hvilke alternativer instrumentet har for vått avfall, dersom sykehuset/myndigheter ikke godkjenner at "waste" går rett til avløp

8.2.11.14 mulighet for å erstatte eventuell støyende kompressor med sentral trykkluftforsyning og i så fall oppgi antatt forbruk (liter/time) og krav til trykk.

Dokumentasjonskrav

8.3.1 Tilbyder må dokumentere brukervennlig og lettforståelig brukergrensesnitt.

8.3.2 Tilbyder må dokumentere brukervennlig og lettforståelig software for feilsøking og diagnostikk for superbrukere. Diagnostikkprogram skal være intuitivt og la oss kjøre tester og gir oss "diagnoser" ved feilsøking.



V4.022 Analysator, klinisk kjemi og immunkjemi - hovedanalysemaskin **1 0**

Dokumentasjonskrav

8.3.3 Tilbudet må inneholde oversikt over analysemeny og kunne dokumentere at metodene er i henhold til nasjonale og internasjonale anbefalinger og standardiseringer. Metodebeskrivelse/pakningsvedlegg for alle analyser i bilag E, vedlegg E2D skal være vedlagt. Pakningsvedlegg for alle aktuelle kalibratorer skal vedlegges.

8.3.4 Tilbudet skal inneholde dokumentasjon på hvilke materialer /antikoagulanter/tilsetninger metodene er validert for.

8.3.5 Tilbudet skal inneholde dokumentasjon som viser:

8.3.5.1 oversikt over analysetid for hver av analysene i bilag E, vedlegg E2D

8.3.5.2 interferensgrenser for hemolyse, lipemi og icterus, samt hvordan disse er fremkommet.

8.3.5.3 usikkerhetsberegninger for alle analysene.

8.3.6 Tilbyder må dokumentere opplysninger om sporbarhet og usikkerhetsberegninger på kalibratorene.

8.3.7 Tilbyder må dokumentere holdbarhet og oppbevaring av kalibratorene etter rekonstituering/ting, evt validering av holdbarhet i fryser.

8.3.8 Tilbudet må inneholde dokumentasjon som viser usikkerhet for:

8.3.8.1 fotometer

8.3.8.2 temperatur i inkubator.

8.3.8.3 ioneselektive elektroder.

8.3.8.4 pipetteringsvolum prøvemateriale og reagenser.

8.3.9 Tilbudet må inneholde dokumentasjon om dødvolum, og hvordan dødvolum beregnes for ulike prøverør og kopper.

8.3.10 Tilbyder må dokumentere retningslinjer for reklamasjon og kompensasjon mht kvalitet, som f.eks lot til lot variasjon.

8.3.11 Dokumentasjon/bekreftelse fra tilbyder om at analyser som kan tilbys fra tredje part (godkjent fra tilbyder), ikke påvirker CE godkjenning på øvrige analyser.

8.3.12 Tilbudet må inneholde dokumentasjon på funksjoner for å hindre carry-over både for reagens og prøver.

8.3.13 Tilbyder må dokumentere preventivt vedlikehold for systemet og evt. enkeltenheter.

8.3.14 Tilbyder må dokumentere at kjemikalier og biologisk restmateriale som eventuelt slippes ut til ytre miljø gjennom "waste" fra instrumentt ikke er i strid med gjeldende forskrifter.

V4.047 Vannrenseanlegg, ionebytte **2 0**

Bruksområde

9. Vannrenseanlegg for produksjon av ionebyttet vann til flere analysemaskiner, hvor den viktigste er artikkel V4.022

Skal krav

9.1.1 Anlegget må ha minimum kapasitet (liter pr time) til å forsyne analysemaskin, artikkel V4.022

9.1.2 Anlegget skal kunne kobles opp mot analysemaskin, artikkel V4.022 og skal ha nærhet til denne

9.1.3 Anlegget bes spesifisert av tilbyder for artikkel V4.022

Tilbyder skal beskrive

9.2.1 Ulike modeller/typer og monteringsalterantiver

9.2.2 Modell for framstilling og kvalitetssikring av ionebyttet vann

Dokumentasjonskrav

9.3.1 Tilbyder må dokumentere at vannkvalitet og kapasitet er i henhold til spesifikasjoner som kreves for vannforsyning til artikkel V4.022