

Elektrisk indstillelig plejeseng

Klassifikationskode 18 12 10 (-30)

Indkøbsskabelon

- en guideline til udarbejdelse af kravspecifikationen

Udgivet af
Socialstyrelsen
Edisonsvej 1
5000 Odense C
Tlf.: 72 42 37 00

E-mail: info@socialstyrelsen.dk
www.socialstyrelsen.dk

Indhold udarbejdet af Greta Randrup Olsson og Mary Petersen for Socialstyrelsen.
Udgivet september 2017

Download eller se indkøbsskabelonerne på www.socialstyrelsen.dk.

Der kan frit citeres fra indkøbsskabelonen med angivelse af kilde.

Socialstyrelsen kan ikke gøres ansvarlig for en udbyders anvendelse af skabelonerne til kravspecifikationer. Udbyder har således det fulde ansvar for anvendelse af skabelonerne og for den individuelle og konkrete bearbejdning af skabelonerne i forbindelse med udarbejdelse af udbyders kravspecifikationer samt for udbudsretlige forhold i enhver henseende.

Om indkøbsskabelonen

Nærværende indkøbsskabelon er en guideline til, hvordan du som udbyder kan udarbejde kravspecifikationen ved indkøb af elektrisk indstillelig plejesenge.

Skabelonen indeholder en liste over egenskaber ved produktet, som kan være relevante at stille krav til. Listen er ikke udtømmende, da der kan være flere egenskaber ved produktet, du ønsker at stille krav til.

Desuden indeholder skabelonen henvisning til relevante standarder, samt en oversigt over egnet dokumentation for opfyldelse af kravene i kravspecifikationen.

Skabelonen skal alene ses som inspiration til, hvordan du kan udarbejde kravspecifikationen. Det er således vigtigt, at du selv konkret vurderer, hvilke egenskaber og krav, du ønsker at stille til produktet, og alene forholder dig til de punkter i skabelonen, som er relevante for dit udbud.

Når kravspecifikationen er udarbejdet kan det være en god idé at undersøge, om der findes produkter på markedet, der lever op til de samlede krav, der bliver stillet. Hjælpe-middelbasen, www.hmi-basen.dk, er et nyttigt værktøj til det, hvor funktionen "Søg på detaljer" gør det muligt at filtrere produktoplysninger.

Skabelonen er ikke beregnet til direkte gengivelse, som en kravspecifikation i det endelige udbudsmateriale, da der kan være lokale krav til format og den måde, den skal indgå i udbudsmaterialet på.

Nærværende indkøbsskabelon er ikke en udbudsvejledning. For nærmere vejledning om udbudsreglerne henvises til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, som er ressortmyndighed på udbudsreglerne [1].

Sidst i skabelonen finder du relevante referencer, nyttige litteraturhenvisninger m.m.

Bemærk, at **rød tekst** i skabelonen angiver steder, hvor du skal træffe et valg. Flere steder i skabelonen findes der nyttige oplysninger om indhold i relevante standarder.

Kom gerne med tilbagemeldinger, hvis I finder noget, der skal ændres eller tilføjes.

Elektrisk indstillelig plejeseng

Klassifikationskode

18 12 10 (-30)

Beskrivelse af og krav til hjælpemidlet (mindstekrav)

I kravspecifikationen beskrives produktet indledningsvis, herunder dets konfiguration med hensyn til tilbehør og beregnet brug, hvis det er relevant.

Herefter oplystes krav til egenskaber ved produktet og det tilbehør, der skal leveres med produktet.

Bemærk, at rød tekst angiver, at du som udbyder skal træffe et valg.

Højdeindstillelig plejeseng til voksne (personer med en vægt på 40 kg eller derover, en højde på 145 cm eller derover, et BMI på 17 eller derover [2]) med 4-delt liggeflade til brug i borgerens hjem. Liggefladen består af ryglæn, med eller uden nakkestøtte, sædedel, lårdel og bendel. Såvel højde som liggefladens indstillinger skal være elektrisk indstillelige. Sengen skal være forsynet med hjul **og centralbremse**.

Udvendige mål:	Max. xx cm lang (målt uden liggefladeforlængelse) og max. xx cm bred inkl. tilbehør.
Madras mål:	Skal kunne anvendes til madras, der er xx cm lang og xx cm bred.
Liggefladelængde:	Der skal være mulighed for en forlængelse af liggefladen på min. xx cm . Forlængelsen skal kunne følge liggefladens bevægelser.
Liggefladehøjde:	Skal min. være indstillelig fra xx cm – xx cm over gulv, målt uden madras (min. fra 40 – 80 cm over gulv i henhold til standarden for plejesenge til brug i hjemmepleje [2;3]).
Frihøjde:	Sengen skal have en frihøjde på min. xx cm over gulv (min. 15 cm i henhold til standarden for plejesenge til brug i hjemmepleje [2;3]).
Hjul/bremser:	Sengen skal være forsynet med let tilgængelig og letbetjent centralbremse / bremse på hvert enkelt hjul / parvist betjente bremser . Skal kunne betjenes fra begge sider af sengen.
Indstilling af liggeflade:	Liggefladens enkelte dele (ryglæn, lårdel og bendel) skal kunne indstilles elektrisk enkeltvis, med undtagelse af bendelen, der kan indstilles i kombination med lårdelen , og af den sengeliggende. Det skal være muligt at indstille ryglæn og sæde-/bendel samtidigt, fx ved hjælp af en kombinationsknap.

Sengegavle:	Hovedgavl og/eller fodgavl skal være let aftagelige uden brug af værktøj.
Håndbetjening:	Den elektriske håndbetjening skal være logisk, tydeligt og holdbart mærket med trykknappernes funktion. Håndbetjeningen skal kunne betjenes både fra sengens højre og venstre side. Skal kunne holdes i og betjenes med samme hånd. Skal kunne betjenes lige godt med højre og venstre hånd. Skal være let at betjene. Skal kunne ophænges sikkert på sengen og være forsynet med et solidt ophængningssystem. Skal kunne modstå min. 1000 fald på gulv og stadig kunne fungere normalt (i henhold til prøvning efter [2;3])
IP-klasse:	Elektriske dele skal have en beskyttelse mod indtrængning af vand [4] på min. IPX x (min. IPX4 i henhold til standarden for plejesenge til brug i hjemmepleje [2;3]).
Rengøring:	Sengen skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje og plejeboliger [5].
Mærkelast:	Skal være min. xx kg , hvoraf brugervægten skal være min. xx kg . (mærkelast min. 170 kg, brugervægt min. 135 kg i henhold til standarden for plejesenge til brug i hjemmepleje [2;3]).
Brugsanvisning:	En kort betjeningsanvisning skal være aftrykt på eller ophængt ved sengen.
Øvrigt:	Madrasen skal kunne blive på plads ved indstilling af liggefladen, fx vha. madrasstyr eller lignende. Sengen skal let kunne skilles ad uden brug af værktøj i forbindelse med transport, herunder skal liggefladen kunne adskilles i flere dele, hvoraf største del max. må være xx cm lang. Tungeste enkelt del må max. veje xx kg . (I standarden for plejesenge til brug i hjemmeplejen [2;3] skal dele, der er beregnet til at blive løftet, mærkes med deres vægt, hvis denne overstiger 20 kg).
Leveringstid:	Max. xx hverdage .

Beskrivelse af og krav til ekstra tilbehør (mindstekrav)

Såfremt der stilles krav om levering af ekstra tilbehør, skal det fremgå af kravspecifikationen. Nedenfor er angivet forslag til det mest almindelige ekstra tilbehør, der kan leveres til produktet.

Mindstekrav, der stilles til det ekstra tilbehør, skal tydeligt fremgå af kravspecifikationen.

- Sengehest
 - skal være **sammenklappelig / nedfældbar eller/og integreret** og kunne tages af uden brug af værktøj
 - skal kunne leveres i forskellige højder eller være højdeindstillelige samt i længder, der også kan anvendes sammen med en evt. liggefladeforlængelse

- skal kunne betjenes af både den sengeliggende og af hjælper
- Sengehestebeskyttere
- Sengegalge
- skal af hjælper kunne svinges parallelt med gavlen
- skal have højdeindstilleligt håndtag
- skal kunne tages af og på uden brug af værktøj
- skal være mærket med max. lasteevne
- Fenderhjul
- Støttegreb
- Transportunderstel, hvis aktuelt for den tilbudte type af seng.

Henvisning til standarder og krav til dokumentation

Hjælpemidler er omfattet af direktivet for medicinsk udstyr, der fastlægger krav til hjælpemidlernes kvalitets- og sikkerhedsniveau.

For mange hjælpemidler findes der internationale/europæiske standarder, som der kan henvises til i kravspecifikationen. Standarderne indeholder de væsentligste krav til kvalitet og sikkerhed, som et produkt skal opfylde. Da standarder kun har en vejledende karakter, skal man altid tilføje ”eller tilsvarende” til listen af standarder. Nedenfor er angivet de relevante standarder for elektrisk indstillelige plejesenge.

Som dokumentation for, at de tilbudte produkter lever op til kravene i standarderne kan du bede tilbudsgiverne om at afgive en overensstemmelseserklæring – det vil sige fabrikantens erklæring på, at han overholder kravene i det pågældende direktiv.

Du kan også bede om at få tilsendt fabrikantens risikoanalyse for produktet.

Endelig kan du bede om, at produktet er afprøvet af et akkrediteret prøvningslaboratorium eller andet anerkendt prøvningslaboratorium.

Medtag gerne den samlede tekst om dokumentation/standarder, da det er status ved udgivelsen af denne skabelon (se sidefod).

Er der andre forhold, du ønsker belyst og dokumenteret, beder du om at få tilsendt disse oplysninger.

Tilbuddet skal indeholde dokumentation for overholdelse af relevante krav i Direktivet for medicinsk udstyr.

Det kan være dokumentation for prøvning efter:

- DS/EN 60601-2-52:2010 Elektromedicinsk udstyr Del 2-52:Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug.

Samt tillægget

- DS/EN 60601-2-52:2010/Amendment:2015 Elektromedicinsk udstyr Del 2-52: Særlige krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug.

Begge standarder angives

- eller tilsvarende.

Sengen skal være mærket med mærkelast og max. brugervægt samt IP-klasse.

Oplysninger om følgende skal sendes med:

- Hyppighed og omfang af evt. eftersyn i henhold til leverandørens anvisninger, og hvilke kompetencer, der kræves for at udføre eftersynet
- Max. brugervægt samt max. last på seng og sengegalge
- Max. tilladte madrashøjde i forbindelse med de tilbudte sengeheste
- Alle brugsmål og vægtangivelser, herunder af de dele, som sengen kan adskilles i i forbindelse med transport
- Tilladte rengøringsmetoder
- Målte støjniveau (efter målemetode i DS/EN ISO 3746:2011, i henhold til standarden for plejesenge til brug i hjemmepleje [2;3])
- Forventet levetid
- Brugsanvisning, herunder monteringsanvisning
- Garantiperiode eller reklamationsret
- Leveringstid.

Vurdering af produktet – afprøvning af produktet og gennemgang af dokumentationen

Ved vurdering af hvilket produkt, der er det økonomisk mest fordelagtige, kan det være relevant at inddrage parametre som funktionalitet og ergonomi.

Vurdering af produkternes funktionalitet og ergonomi kan ske ved en egentlig afprøvning eller ved gennemgang af det medsendte dokumentationsmateriale.

1. Indstillingsmuligheder, herunder:

- højden
- liggefladen

2. Komfort for bruger, herunder:

4. Brugervenlighed for hjælper og depotpersonale, herunder:

- monteringslethed
- opbevaringsmål
- egnethed for transport

- liggefladens bevægemønstre
- liggefladens fjedringsevne
- støjniveau
- lav vægt på enkeltdele
- mærkning

3. Betjeningsvenlighed for bruger og hjælper, herunder:

- håndbetjeningens udformning og betjeningskraft
- sengehest
- bremses
- kraftforbrug ved manøvrering og kørsel

5. Rengøringsvenlighed

6. Almindelig vedligeholdelse

7. Leveringstid.

Referencer og litteratur m.m.

Her finder du de referencer, der er brugt i skabelonen, i den rækkefølge, som de står i teksten. Dernæst kan der være henvist til litteratur, hvor du kan finde uddybende materiale. Det kan være nyttige bøger og vejledninger, tjeklister og hjemmesider.

Der er en specifik reference til produktområdet i Hjælpe-middelbasen, www.hmi-basen.dk

Benytter du dig af muligheden "Søg på detaljer", kan du undersøge, om der findes produkter på markedet, der lever op til de samlede krav, du har stillet, og blive vejledt i at opstille de enkelte kravspecifikationer. Se evt. [video tutorial](#)

Standarder kan købes hos Dansk Standard, www.ds.dk

1. På <http://www.kfst.dk> kan du læse om udbudslovens regler, herunder om henvisning til standarder i kravspecifikationen, dokumentationskrav og vurderingsparametre.
 2. [DS/EN 60601-2-52:2010 Elektromedicinsk udstyr Del 2-52](#) Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug. Rettelsesblad til standarden udkom 2011: DS/EN 60601-2-52/AC:2011.
 3. [DS/EN 60601-2-52:2010/Amendment1:2015](#) Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for hospitals- og plejesenge til medicinsk brug.
 4. [DS/EN 60529+A1:2002](#) Kapslingsklasser (IP-kode) med [tillæg A2](#).
 5. <http://www.ssi.dk>, se under Infektionshygiejne.
- Olsson G R. Plejesenge – en vejledning om valg og indkøb. Socialstyrelsen 2016. <https://socialstyrelsen.dk/udgivelser/plejesenge-en-vejledning-om-valg-og-indkob>
 - [Vejledning om plejesenge](#), Hjælpe-middelbasen.
 - [Vejledning om elevationssenge](#), Hjælpe-middelbasen.
 - [Elektrisk indstillelige plejesenge med 4-delt liggeflade](#), produkter i Hjælpe-middelbasen.
 - [Udbudsloven](#) (lov nr. 1564 af 15. december 2015).