

Mobil personløfter med løftesejl

Klassifikationskode 12 36 03 (-04)

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 mobile personløftere med løftesejl.

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. Hjælpepemedelbasen, 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.

Mobil personløfter med løftesejl

Klassifikationskode

12 36 03 (-04)

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 oplyses 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.

Mobil personløfter med løftesejl med motoriseret løftemekanisme og **motoriseret/manuel** breddeindstilling af understel beregnet til forflytning af person i siddende, halvt siddende og liggende stilling til og fra seng, kørestol og toilet samt fra gulv.

Understel:	Højden skal være max. xx cm målt forrest på understellet (max. 15 cm i henhold til standarden for plejesenge [2;3]) Løfteren skal være forsynet med parkeringsbremser, der låser både for rul og drej. Understellets forreste punkter skal være forsynet med fendere. Understellet skal have V-formet/parallel breddeindstilling. Understellets udvendige bredde i smalleste stilling skal være max. xx cm . Understellets største indvendige bredde i bredeste stilling skal være min. xx cm .
Løfteåg:	Skal være beregnet til 2-punkts, 3-punkts, 4 punkts ophæng.
Håndbetjening:	Den elektriske håndbetjening skal være logisk, tydeligt og holdbart mærket med trykknappernes funktion. Skal kunne holdes i og betjenes med samme hånd. Skal kunne betjenes lige godt med højre og venstre hånd. Skal kunne ophænges sikkert på løfteren. Skal let kunne udskiftes. En håndbetjening bør kunne tåle at falde på gulvet 1000 gange fra en meters højde på et hårdt underlag og stadig fungere normalt, testet i henhold til EN 60068-2-31 [4]. Dette er et krav i standarden for Hjælpemidler til brug ved personlig hygiejne [5] og standarden for plejesenge [2;3]).
Brugervægt:	Skal være min. xx kg . (skal være min. 120 kg i henhold til standarden for personløftere [6])
Batterioplader:	Skal være integreret i personløfteren/med ekstern lader , og ladestikket skal være let og logisk at sætte i. Der skal være lys/lydsignal, når der er behov for opladning, når batteriet lades, og når det er fuldt opladet.

Nødstop:	Skal være tydeligt afmærket.
IP-klasse:	Elektriske dele skal have en beskyttelse mod indtrængning af vand [7] på min. IPX x (min. IPX4 hvis den under normal brug (herunder rengøring) skal kunne tåle at blive sprøjtet med vand ifølge standarden for personløftere [6] og min. IPX1 i henhold til standarden for elektromedicinsk udstyr, der anvendes i hjemmeplejen [8]).
Rengøring:	Personløfteren skal kunne tåle at rengøres i henhold til Statens Serum Instituts retningslinjer for MRSA i hhv. hjemmepleje og plejeboliger [9]. Sejl skal kunne vaskes i vaskemaskine ved min. 80° i min. 10 minutter. Skal kunne tåle tumbletørring.
Brugsanvisning:	En kort betjeningsanvisning skal være aftrykt på eller ophængt ved personløfteren.
Øvrigt:	Løfteren skal let kunne adskilles i forbindelse med transport uden brug af værktøj. Tungeste enkelt del må veje max. xx kg . Løfteren skal være sammenklappelig. Løfterens mast og løfteåg skal være udformet, så det ikke generer borgeren under løft.
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.

- Bredt sejlsortiment, herunder
 - lave sejl
 - høje sejl med og uden hovedstøtter
 - toiletsejl
 - amputationssejl
- Størrelser: x-small til x-large. Skal også kunne leveres i børnestørrelser
- Sejl med centreringsbånd eller lignende
- Sejl i forskellige materialer, og med og uden polstring
- Løfteåg i forskellige bredder eller breddeindstillelige
- Forlængerstropper til sejl.

Henvielse 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 mobile personløftere med løftesejl.

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 ISO 10535:2007 Personløftere til flytning af handicappede personer - Krav og prøvningsmetoder [6]

eller tilsvarende.

Oplysninger om følgende skal sendes med:

- Hyppighed og omfang af evt. eftersyn af såvel løfter som sejl i henhold til leverandørens anvisninger, og hvilke kompetencer, der kræves for at udføre eftersynet
- Hvorvidt der kan bruges sejl af andre fabrikater, i givet fald hvilke, eller der angives hvilke specifikationer, der skal være opfyldt herfor
- Max. brugervægt
- Alle brugsmål og vægtangivelser
- Målte lydniveau
- Materiale i sejl/seler
- Tilladte rengøringsmetoder for løfter og sejl/seler
- Tilbehørsprogram
- Forventet levetid
- Opladningskapacitet
- Brugsanvisning
- Leveringstid
- Garantiperiode eller reklamationsret.

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:

- løfteinterval
- løfteområde
- understel
- løfteåg

2. Betjeningsvenlighed, herunder:

- af- og påsætning af sejl
- håndbetjeningen
- placering af betjeningshåndtag/pedaler
- kraftforbrug
- manøvrering og kørsel

3. Komfort for bruger, herunder:

- afstand til mast og løfteåg
- afstand fra fødder/ben til understel
- sejlenes materialer og pasform
- siddestilling i sejl
- placering af batterikasse
- lydsvaghed
- løftebevægelse

4. Brugervenlighed for hjælper og depotmedarbejder, herunder:

- monteringslethed
- lav vægt på enkeltdele
- opladningsprocedure
- opladningskapacitet
- mærkning

5. Tilbehør, herunder:

- sejlprogram
- løfteåg

6. Rengøringsvenlighed

7. Almindelig vedligeholdelse

8. Eftersyn

9. 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 Hjælpemiddelbasen, 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. Tillæg til standarden.
 4. [DS/EN 60068-2-31:2008](#) Miljøprøvninger - Del 2-31: Prøvninger - Prøvning Ec: Hårde stød, primært for prøve-udstyr.
 5. [DS/ISO 17966:2016](#) Hjælpemidler til brug ved personlig hygiejne – Krav og prøvningsmetoder.
 6. [DS/EN ISO 10535:2007](#) Personløftere til flytning af handicappede personer - Krav og prøvningsmetoder.
 7. [DS/EN 60529+A1:2002](#) Kapslingsklasser (IP-kode) med [tillæg A2](#).
 8. [DS/EN 60601-1-11:2015](#) Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der benyttes i hjemmeplejen.
 9. <http://www.ssi.dk>, se under Infektionshygiejne.
- Lyng K. Personløftere – en vejledning om valg, indkøb og anvendelse, Hjælpemiddelinstitutet 2000.
 - [Svær overvægt – forflytning & etik](#), Plambech, L. og Bøgedal, G.: 2010.
 - Reifelt K. Løft med sejl. Hjælpemiddelinstitutet 1998.
 - [Mobile personløftere med løftesejl](#), produkter i Hjælpemiddelbasen.
 - [Udbudsloven](#) (lov nr. 1564 af 15. december 2015).