

24.10.2025

Pohjois-Savon hyvinvointialueen apteekki pyytää tarjoustanne puhdasvesijärjestelmästä alla olevan tarjouspyynnön mukaisesti.

Tarjouksessa on erikseen ilmoitettava, mikäli hankinnan kohde ei täytä jotakin alla mainituista vaatimuksista. Muussa tapauksessa vaatimukset katsotaan hyväksytyksi.

Pohjois-Savon hyvinvointialue on ulkoistanut huolto- ja ylläpitopalveluita omistamilleen InHouse -yhtiöille (Servica Oy ja Istekki Oy). InHouse -yhtiöt voivat toimia huollon järjestelijöinä ja/tai huollon tuottajina. Toimittajaa pyydetään huomioimaan nämä palvelut soveltuvin osin tarjouksessa. Lisäksi Servica Oy tuottaa omistajilleen keskusvarasto- ja logistiikkapalveluja. Servica Oy voi olla niin ollen mukana tässä hankinnassa myös tilaajana keskusvarastotuotteiden (tyypillisesti tarvikkeiden) osalta. Mikäli Servica Oy on mukana tuottamassa huoltopalvelua hankittavalle puhdasvesijärjestelmälle, tarjoajalta edellytetään, että Servica Oy:n henkilöstölle järjestetään tarvittava koulutus huoltopalvelun toteuttamista varten.

## 1 HANKINNAN VALINTAPERUSTEET

Valitaan vain yksi toimittaja.

Hinta max. 80 pistettä:

- Hintaa muodostuu puhdasvesijärjestelmästä sekä putkiston asennuksen yhteishinnasta
- Halvin tarjous hinta 80 pistettä.
- Muut tarjoukset (halvin hinta/tarjottu hinta) x 80 pistettä

Huollon vastenopeus max. 20 pistettä

Toimittaja kouluttaa huoltotoimenpiteet Servican huoltohenkilöstölle TAI huollon vasteaika -> Käyttäjän ilmoittaman vian selvitys ja korjaaminen kohteessa aloitetaan viimeistään vika ilmoituksesta seuraavana työpäivänä 20 pistettä.

- Huollon vasteaika vikailmoituksesta 2. työpäivänä 15 pistettä
- Huollon vasteaika vikailmoituksesta 3. työpäivänä 10 pistettä
- Huollon vasteaika vikailmoituksesta 5. työpäivänä 5 pistettä
- Huollon vasteaika vikailmoituksesta yli 5 työpäivää 0 pistettä

Laitekokonaisuuden hintaan huomioidaan laite ja täysylläpito, joka sisältää vikakorjauksen varaosat (HINTA A).

Korkeimmat yhteispisteet (max. 100 pistettä) saavuttanut Tarjoaja valitaan.

## 2 LAITTEEN TOIMINNALLISET VÄHIMMÄISVAATIMUKSET

Hankinnan kohteena on sairaala-apteekin lääkevalmistuksen puhdistiloihin sijoitettava puhdasvesijärjestelmä. Järjestelmä sijoitetaan GMP D-luokan

24.10.2025

puhdastilaan. Laitteasennukseen kuuluu lisäksi puhtasvesiputkiston mitoitus ja asennus puhtasvettä käyttäville laitteille sekä käyttöpisteiden hanoille kohdassa Asennus, dokumentaatio ja käyttöönotto esitetyn mukaisesti. Hankittava puhtasvesijärjestelmä hankitaan käyttökuntoon saatettuna tarjouspyynnön mukaisesti. Tarjoaja listaa laitteen toiminnan kannalta kriittiset varaosat (nimet, tuotenumerot ja kappalehinnat) sekä niiden tarvittavan määrän ennakoimattoman laiterikon korjaamiseksi.

Laitteella tulee pystyä puhdistamaan siihen syötettävää Kuopion yliopistollisen sairaalan vedensyötöstä saatavaa kloorattua Kuopion Veden talousvettä, joka täyttää STM:n asetuksen 1352/2015 laatuvaatimukset. Talousvesi sisältää myös pieniä määriä klooridioksidia. Mikäli laite tarvitsee veden esikäsitteilylaitteistoa talousveden esipuhdistukseen, on veden puhdistuslaitteen lisäksi tarjottava esikäsitteilylaitteistoa.

Laitteiston ominaisuudet:

Järjestelmän tulee mahtua vesisäiliöineen 150 cm x 85 cm x 200 cm (l x s x k) tilaan. Puhdistusmenetelmänä on kaksinkertainen käänteisosmoosi sekä lisäksi joko elektrodeionisaatio, ultrafiltraatio tai nanofiltraatio. Järjestelmä seuraa tuottovedestä vähintään se lämpötilaa, johtokykyä sekä orgaanisen hiilen kokonaismäärää (total organic carbon, TOC). Järjestelmässä on näyttö, josta pystyy näkemään senhetkisen johtokyvyn, lämpötilan sekä TOC-pitoisuuden. Johtokykymittarin maksimivirhe on oltava  $\leq 0,1 \mu\text{S/cm}$  mitta-alueen alapäässä. TOC-mittarin detektoriraja (LOD) on enintään 0,05 mg/L. Arvioitu veden tarve on enintään 30 L/h ja enintään 150 L/työpäivä (8 tuntia). Järjestelmän tuottonopeus on riittävä vastaamaan tähän tarpeeseen. Järjestelmän vesisäiliön tilavuus on enintään 50 litraa. Järjestelmällä tulee pystyä syöttämään vettä samanaikaisesti kahdelle puhdistilapesukoneelle, kolmelle ulosottohanalle sekä järjestelmään myöhemmin liitettävälle autoklaaville.

Asennus, dokumentaatio ja käyttöönotto:

Laitteen, pesukoneiden (2 kpl) ja ulosottohanojen (3 kpl) välille asennetaan kiertopiiriputkitus välikaton kautta. Lisäksi varaus autoklaaviin kiinnitettävälle putkelle. Putkiston pituus on n. 65 metriä. Tarjoaja mitoittaa ja suunnittelee järjestelmään soveltuvan putkiston kaikkine tarvittavine osineen ja ulosottohanoineen. Ulosottohanojen on oltava itsehuuhtelevat. Putkien liitoksista ei saa jäädä putken sisäpintaan kohoumia, joihin voi päästä kertymään mikrobikasvustoa. Linjastossa on oltava venttiilit, josta voi ottaa vesinäytteen kiertopiirin alussa (laitteesta / säiliöstä käyttöpisteille lähtevä linja) ja lopussa (laitteelle / säiliölle palaava linja). Tarjoukseen sisältyy IQ/OQ/PQ-asennus ja siihen liittyvä dokumentaatio. Tarjoaja toimittaa tarjouksen yhteydessä mallin täytettävästä dokumentaatiosta. Laitteiston asennukseen käytetyt osat dokumentoidaan ja ne ovat jäljitettävissä. Tarjoaja toimittaa tarjouksen yhteydessä mallin täytettävästä dokumentaatiosta. Tarjouksen hintaan sisältyy käyttö- ja huoltokoulutus laitteiston asennuksen yhteydessä. Tarjoukseen sisältyy viemäryhteyden rakentaminen sijoitustilan lattiakaivoon.

24.10.2025

**Asennuksen käytännön järjestelyt:**

Järjestelmän asennusajankohta: apteekki on auki ma-pe klo 7:00-15:30, asennustyöt suoritettava tällä aikavälillä ellei Tilaajan kanssa erikseen muuta sovita.

Apteekki on kulunvalvottua aluetta: asentajat, asennusajankohdat sekä tiloissa liikkuminen sovittava Tilaajan kanssa; Tilaaja ohjeistaa toimittajan asentajat puhdastiloissa työskentelyltä vaadittaviin hygienia- ja terveystaajatuksiin. Toimittaja hankkii tarvikkeet ja asennukseen tarvittavat työkalut sekä selvittää työkalujen etanolinkestävyyden työkalujen puhdistilaan vientiä varten.

**Huolto ja sanitointi:**

Laite tullaan sijoittamaan GMP D-luokan puhdistilaan. Laitteelle suoritettavat huolto- ja sanitoititoimenpiteet tulee pystyä suorittamaan puhdistilatyöskentelystä annettujen ohjeistusten mukaisesti (esim. hygieniavaatimukset).

Tarjoaja ilmoittaa erillisellä liitteellä suositellut säännölliset sanitointi- ja huoltotoimenpiteet sekä niiden suositellun frekvenssin.

Tarjoaja ilmoittaa, edellyttävätkö sanitointi- ja huoltotoimet Tarjoajan tai Tarjoajan alihankkijan valtuuttaman huoltohenkilön käyttöä, vai voiko Ostajan tai Ostajan alihankkijan valtuuttama huoltohenkilö toteuttaa sanitointi- tai huoltotoimenpiteitä Tarjoajan toteuttaman huoltokoulutuksen jälkeen.

Jos ilmoitettu "Edellyttää Tarjoajan tai Tarjoajan alihankkijan huoltohenkilön käyttöä":

Mikäli osa tai kaikki sanitointi- tai huoltotoimenpiteet on toteutettava Tarjoajan tai Tarjoajan alihankkijan toimesta, ilmoitettava arvioitu vuosittainen kustannus näistä sanitointi ja huoltotoimenpiteistä.

Tarjoaja ilmoittaa hinta-arvion säännöllisesti vaihdettavien komponenttien kustannuksesta vuositasolla.

Tarjoaja ilmoittaa erillisellä liitteellä sanitointiin soveltuvat kemikaalit. Mikäli tarjoaja edellyttää nimikoitujen kemikaalien käyttöä, tarjottava kyseisiä kemikaaleja ja ilmoitettava kemikaalin vuosittainen kustannus.

Tarjoaja sitoutuu toimittamaan laitteiston varaosia 10 vuoden ajan laitteiston asennuksesta.

**Tuottoveden laatukriteerit:**

Mikrobipitoisuus  $\leq 20$  cfu / 200 mL ( $\leq 0,1$  cfu / mL)

Orgaaninen hiili (TOC)  $\leq 0,5$  mg/L

Johtokyky, in-line  $\leq 1,3$   $\mu$ S/cm ( $< 30$  °C)

Endotoksiinit  $< 0,25$  IU/ml

**3 REGULAATIONMUKAISUUS JA TEKNISET JA HUOLLON VÄHIMMÄISVAATIMUKSET****3.1 Yleiset vaatimukset ja takuu aika**

24.10.2025

- Laite on CE-hyväksytty.
- Tuotetta/laitetta koskevat turvallisuustiedotteet tulee koko laitteen elinkaaren ajan lähettää sähköpostitse osoitteeseen: [recall@pshyvinvointialue.fi](mailto:recall@pshyvinvointialue.fi)
- Toimittaja sitoutuu järjestämään laitteelle valmistajan määritysten mukaisen ammattimaisen huollon ja vikakorjaukset siten, että Toimittaja huoltaa laitteen omalla kustannuksellaan Tilaaajan tiloissa. Huoltosopimuksen laatimisesta päättää takuuajan kuluessa PSHVA:n apteekki ennen takuuajan päättymistä. Toimittajaa pyydetään ottamaan yhteyttä sähköpostitse Tilaajaan ennen takuuajan päättymistä. Yhteydenotto [XXX@pshyvinvointialue.fi](mailto:XXX@pshyvinvointialue.fi).
- Ellei toisin sovita, laite tulee toimittaa tilaajalle käyttökuntoon saatettuna. Toimittaja vastaa käyttäjälle luovutettavan laitteen käyttökuntoisuudesta ja käyttöneuvonnasta.
- Takuuaika vähintään 2 vuotta. Toimittaja sitoutuu huoltamaan ja tarvittaessa korjaamaan laitteen ilman erillisveloitusta takuuajana. Kulutustarvikkeet eivät kuulu takuun piiriin. Toimituksen yhteydessä on toimitettava
- Tekniset dokumentit, joilla toimittaja osoittaa laitteen täyttävän lain ja asetusten mukaiset turvallisen käytön vaatimukset.
- Suomenkielinen puhdistusohje (käytettävät puhdistustuotteet vaikuttavan aineen mukaan, valmistajan vaatimukset puhdistukselle), ellei poikkeuksesta ole erillisesti sovittu.

### Toimituksen yhteydessä on toimitettava

- Tekniset dokumentit, joilla toimittaja osoittaa laitteen täyttävän lain ja asetusten mukaiset turvallisen käytön vaatimukset. Esim. sähköturvallisuusmittauspöytäkirja, joka ei saa olla yli 6 kk vanha.
- Suomenkielinen puhdistusohje (käytettävät puhdistustuotteet vaikuttavan aineen mukaan, valmistajan vaatimukset puhdistukselle), ellei poikkeuksesta ole erillisesti sovittu

### 3.2 Takuuajan jälkeiset vaatimukset

- Takuuajan päätyttyä toimittaja sitoutuu tuottamaan huolto- ja ylläpitopalvelua liitteenä toimitettavan ylläpitotarjouksen mukaan. Huoltosopimuksen laatimisesta päättää PSHVA:n apteekki.
- Toimittaja sitoutuu toimittamaan varaosia myymäänsä laitteeseen vähintään 10 vuotta takuuajan päättymisestä.

## 4 HINNOITTELU

- Tarjottava kokoonpano eritellään ja hinnoitellaan lisäosineen.
- Toimittajan tulee antaa kokoonpanolle hinnat siten, että takuu sisältää vikakorjaukset ja huollot takuuajana.
- Takuu sisältää vikakorjaukset JA huollot. Toimittaja vastaa omalla kustannuksellaan laitteen takuunaikaisista huolto- ja korjaustoimenpiteistä. Takuuseen sisältyvät valmistajan edellyttämät huollot, varaosat ja päivitykset sekä takuunaikaiset vikakorjaustyöt ja -selvittelyt, matka-, majoitus ja muut kustannukset. Takuun puitteissa toimittaja harkintansa mukaan joko korjaa tai vaihtaa vialliset osat tai viallisen laitteen omalla

24.10.2025

kustannuksellaan. Toimittajan vastuu ulottuu virheisiin, jotka syntyvät laitetta /tarviketta toimittajan antaman kirjallisen ohjeistuksen (käyttö ja huolto-ohje) mukaisesti käytettäessä. Ohjelmistovirheen korjaus tapahtuu korjatun ohjelman toimittamisella.

- Jos laitteeseen kuuluu tai sen käyttö edellyttää laitekohtaisia tarvikkeita, tarvikkeiden hinnat annetaan eriteltynä.
- Putkiston rakentamisen osuuden hinta.
- Mahdolliset lisäoptiot hinnoiteltuna.
- Ylläpitotarjous hinnoiteltuna.

## 5 TARJOUKSEN SISÄLTÖ

### Tarjouksessa on ilmoitettava

- Tarjoajan nimi- ja osoitetiedot sekä y-tunnus
- Maininta siitä, mikäli tarjous sisältää luottamuksellisia tietoja
- Tarjotun tuotteen merkki ja malli
- Hinta ja hintaerittely tarjotun kokoonpanon mukaan (kohta 4. Hinnoittelu)
- Takuu-aika -Toimitusaika -Tarjotun laitteen oletettu käyttöikä
- Kuvaus käyttökoulutuksesta: laajuus, vaatimukset ja toteutus laitetta käyttävälle henkilökunnalle.
- Hinta ja järjestelyt takuuajana ja takuuajan jälkeen.
- Tarjoajan tulee ilmoittaa mahdollisista alihankkijoista ja niiden soveltuvuudesta hankinnan kohdetta koskien tarjouksen yhteydessä tarjouspyynnön kaikilta osin.
- Kaikki poikkeamat, rajoitteet tai erityisvaateet vähimmäisvaatimuksiin nähden.

### Tarjouksen liitteenä on toimitettava

- Kaikki poikkeamat, rajoitteet tai erityisvaateet vähimmäisvaatimuksiin nähden.
- Laitteen vaatimuksenmukaisuusvakuutus (Declaration of Conformity) ja todistus CE-sertifikaatista.
- Suomenkielinen käyttöohje, ellei poikkeuksesta ole erillisesti sovittu.
- Huoltovelvoitteiden toteamiseksi ja tarkastamiseksi suomen- ja englanninkielinen huolto-ohje, ellei laite ole huoltovapaa.
- Jos laite on määritelty huoltovapaaksi, valmistajan antama todistus tästä (esim. ote laitteen käyttöohjeesta, jossa tämä käy yksiselitteisesti ilmi). Huoltovapaaksi luetaan laitteen, joka ei vaadi elinkaarensa aikana ammattimaista huoltoa.
- Kuvaus laitteen käytön ja ylläpidon tietoliikennevaatimuksista.
- Kuvaus laitteen tiedon siirtomahdollisuuksista.
- Tarjous laitteen ylläpidosta takuuajan jälkeiselle ajalle, jos laite ei ole huoltovapaa. Tiedot ylläpidosta täydennettävä liitteenä olevalle ylläpitotarjouspohjalle. Lisäksi hyvinvointialueen huoltosopimus pohja liitteenä ylläpitotarjouksen antamista varten. Toimittajalla on mahdollisuus tarkentaa tarjoustaan huoltosopimuksen laatimisen aikaan, mikäli laadittavan huoltosopimuksen sisältö poikkeaisi oleellisesti liitteenä esitetystä.

24.10.2025

- Tiedot mahdollisen huoltokoulutuksen saatavuudesta, laajuudesta sekä hinnoittelusta tilaajalle ja tilaajan Inhouse -yhtiöille.

**Puutteellisena annettu tarjous voidaan tilaajan toimesta hylätä.**

## 6 HANKINNAN EHDOT JA ASIAKIRJOJEN JULKISUUS

- Hinta: EUR netto, ilman arvonlisäveroa.
- Maksuehto: 21 pv netto. Laskutuslisää ei hyväksytä.
- Toimitusehto: Toimitusehto on vapaasti vastaanottajalle
- Tarjouksen on oltava voimassa 3 kuukautta

### Muut ehdot

- Edellä mainittujen vaatimusten ja ehtojen lisäksi hankinnassa noudatetaan julkisten hankintojen yleisiä sopimusehtoja (JYSE 2025 tavarat)
- $\geq 10\,000$  € arvoisista hankinnoista tullaan tekemään hankintapäätös- ja sopimus
- Mikäli laitteen tai laitteiston käyttö edellyttää laitekohtaisia kulutustarvikkeita, tulee niitä voida tilata laadittavan sopimuksen nojalla tarjotuin sopimushinnoin vähintään kaksi (2) vuotta sopimuksen allekirjoituksesta. Hinnantarkastukset tehdään sopimuksen hinnantarkastusehtojen mukaisesti.

### Asiakirjojen julkisuus

Erikseen määritellyt tarjouksen liitteet tai niiden osat voivat olla salaisia viranomaisten julkisuudesta annetun lain (Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 621/1999) tai muun laissa säädetyn salassapitoperusteen nojalla. Jos tarjoaja pitää jotain tietoa itsensä tai kolmannen osapuolen salassa pidettävänä liike- ja ammattisalaisuutena, edellytetään tarjoajaa merkitsemään tarjousasiakirjoihin selkeästi merkinnällä LIIKESALAISUUS sekä tiedoston otsikkoon että itse asiakirjaan, mitä tarjoaja katsoo julkisuuslain mukaisiksi liikesalaisuuksiksi.

Tarjouksen tulee olla tarjouspyynnön mukainen koskien niin tarjoajan soveltuvuutta kuin hankinnan kohdetta ja hankkijalle asetettuja ehtoja tarjouksenjättöpäivänä. Hankintayksiköllä on oikeus luottaa siihen, että tarjoaja allekirjoittamalla tarjouksen sitoutuu tarjouspyynnössä esitettyihin soveltavuusvaatimuksiin, asetettuihin ehtoihin ja hankinnan muihin ehtoihin. Tilaja pidättää oikeuden olla hyväksymättä mitään annetuista tarjouksista.

Tarjous tulee laatia suomen kielellä. Myös mahdolliset lisäselvitykset ja neuvottelut käydään suomen kielellä.

Hankinnan arvonlisäverottoman kokonaishinnan pitää alittaa julkisista hankinnoista annetun lain (1397/2016) 25§:n kansallisen kynnsarvon.