

OZNAKA IN PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Predmet javnega naročila je:

- Nakup, dobava, postavitve in garancijsko vzdrževanje biokemično-imunokemijskega analiznega sistema
- dobava reagentov in potrošnega materiala biokemično-imunokemijskega analiznega sistema za obdobje sedmih (7) let
- servisno vzdrževanje biokemično-imunokemijskega analiznega sistema
- nakup sistema za pripravo deionizirane, demineralizirane vode, redne in izredne servise ter ves potrošni material z vzdrževanjem za obdobje 7 let

SPLOŠNE ZAHTEVE

Zap.št	Analitski sistem	Izpolnjevanje zahtev (ponudnik ustrezno obkroži)	Dokazilo v ponudbi (navede ponudnik)
1.	Popolnoma avtomatiziran nov modularni analitski sistem za biokemijo z ISE (ion selektivne elektrode) enoto in imunokemijo. Moduli povezani v enoten analitski sistem, ki ga je mogoče upravljati preko ene kontrolne postaje. Vsa oprema mora biti nova in sodobna.		
2.	Analitski sistem mora biti skladen z EU IVD predpisi (regulativo).		
3.	Analitski sistem mora imeti CE oznako.		
4.	Analitski sistem mora omogočati analizo vseh preiskav navedenih na seznamu preiskav (ponudbeni predračun).		
5.	Princip merjenja biokemijskega in ISE modula morajo biti fotometrija, imunoturbodimetrija in potenciometrija (ISE)		
6.	Princip merjenja imunokemijskega modula morajo biti kemiluminiscenca ali elektrokemiluminiscenca		
7.	Analitski sistem mora omogočati v primeru okvare enega od modulov v analitskem sistemu, da se analize na ostalih izvajajo nemoteno.		
8.	Tloris analitskega sistema skupaj s servisnim prostorom in prostorom predvidenim za operaterja se umesti v razpoložljiv prostor naročnika. Naročnik prilaga tloris prostora. Prostor je mogoče ogledati po predhodnem dogovoru.		
9.	Analitski sistem mora omogočati analizo različnih tipov bioloških vzorcev (polna kri, serum, plazma, urin,..)		
10.	Analitski sistem mora imeti skupno mesto za vstavljanje vseh vzorcev z možnostjo dodajanja nujnih vzorcev, omogočati mora neprekinjeno dodajanje vzorcev in zbiranje pomerenih vzorcev na enem skupnem mestu.		
11.	Analitski sistem mora imeti možnost prednostne obravnave nujnih vzorcev (STAT).		
12.	Analitski sistem mora omogočati uporabo različnih velikosti standardiziranih epruvet in posodic za majhne količine vzorcev (»sample cup« »micro cup«, »false bottom cup«). Ponudnik v ponudbo (potrošni material) vključi tudi ustrezne posodice za majhne količine vzorcev. Ocena uporabe (»sample cup« »micro cup«, »false bottom cup«) je 1 % preiskav.		
13.	Mrtvi volumen za vzorce pacientov in kontrol kakovosti v standardnih posodicah za vzorce (»micro cup«) ne sme biti več kot 100µL, za pediatrične (neonatalne) vzorce ne več kot 50µL.		
14.	Analitski sistem mora na pipetorjih za aspiracijo vzorcev omogočati zaznavanje nivoja tekočine vzorca, prisotnost pene na vzorcu, detekcijo strdkov v vzorcu in avtomatsko izpiranje igle ob zaznavi strdka. V primeru naštetih zaznav mora analitski sistem opozoriti operaterja.		
15.	Analitski sistem mora imeti na vseh pipetorjih detektorje za nivo tekočine ter avtomatski sistem opozarjanja na potrebo po menjavi		

	katerekoli komponente (reagent, diluent, potrošni material) potrebne za analizo vzorcev.		
16.	Analitski sistem mora omogočati avtomatsko ponovno merjenje in redčenje vzorca ob preseženih koncentracijah merilnega območja analita.		
17.	Analitski sistem mora omogočati ponavljanje preiskav (»rerun«)		
18.	Analitski sistem mora imeti hladilni del, kjer so shranjeni reagenti.		
19.	Analitski sistem mora omogočati prepoznavanje vzorcev, reagentov, kalibratorjev in kontrol preko črtnih kod in/ali RFID.		
20.	Reagenti morajo biti pripravljeni za uporabo (brez predhodne priprave, brez čakanja, brez predhodnega odpiranja). Naročnik kot ustrezno šteje ponudbo ponudnika, kjer je potrebna za maksimalno 4 preiskave minimalna ročna predpriprava reagenta (prelivanje, združevanje, raztapljanje). Prav tako bo naročnik kot ustrezno šteje ponudbo, kjer je potrebno reagente za imunološke preiskave pred prenosom na analitski sistem samo nežno premešati, da se zagotovi ustrezno razmešanje morebitnih usedlin mikroparticlov.		
21.	Analitski sistem mora na podlagi povprečne dvomesečne porabe reagentov, avtomatsko izračunati količino in seznam reagentov, ki so potrebni za nadaljnjo 24-urno nemoteno delovanje analitskega sistema brez posredovanja uporabnika.		
22.	Analitski sistem mora imeti možnost spremljanja porabe reagentov in imeti možnost nastavljanja alarmov, ki opozarjajo da bo reagenta zmanjkalo.		
23.	Analitski sistem mora avtomatsko označiti tiste teste, ki kalibracijo potrebujejo in ob tem pripraviti seznam potrebnih kalibracij.		
24.	Ponudniki morajo v svoji kalkulaciji upoštevati čas obstojnosti reagentov po odprtju na analitskem sistemu in ponuditi ustrezno količino reagentov v primeru da se celotni reagent ne porabi do poteka obstojnosti po priporočilih proizvajalca.		
25.	Rok trajanja reagentov mora biti najmanj 6 mesecev od datuma prevzema blaga.		
26.	Obstojnost reagentov po odprtju na analitskem sistemu mora biti za preiskave v prilogi v povprečju najmanj 100 dni na biokemijskem delu in v povprečju najmanj 100 dni na imunokemijskem delu.		
27.	Analitski sistem mora omogočati uporabo dnevnih kontrol v dveh nivojih in spremljanje vrednosti kontrol z grafičnim in tabelarnim prikazom z osnovnimi statističnimi podatki (srednja vrednost, standardna deviacija, koeficient variabilnosti).		
28.	Ponudnik naj poleg analitskega sistema zagotovi tudi dodatno programsko opremo, ki omogoča samodejni (brez posredovanja uporabnika) prenos dnevne kontrole kakovosti vsakega vzorca v programsko opremo za zunanjo med laboratorijsko primerjavo kontrole kakovosti s t.i. »peer group« primerjalno skupino.		
29.	Analitski sistem mora omogočati avtomatsko nalaganje aplikacij reagentov, vrednosti različnih lotov kalibratorjev in vrednosti različnih lotov kontrol (črtna koda, USB, spletno omrežje,..)		
30.	Analitski sistem mora sam opraviti jutranji zagon (vzdrževanje) in se pripraviti za delo brez posega uporabnika. Celokupni jutranji zagon in zagon iz »stand by« ne sme presegati 30 min.		
31.	Večina rutinskih opravil (pregled stanja žarnice, sistemsko spiranje, spiranje vzorčne igle, shranjevanje podatkov,..) se mora opravljati avtomatsko.		
32.	Analitski sistem mora omogočati možnost oddaljenega servisnega dostopa (z ustreznim zagotavljanjem varnosti podatkov)		
33.	Ponudnik mora zagotoviti spletni pregled opravljenih in odprtih servisnih in aplikativnih storitev na analitskem sistemu ter arhiv delovnih nalogov.		
34.	Ponudnik mora zagotoviti storitev, ki omogoča neomejen (24/7) dostop do navodil, varnostnih listov, dokumentov z vrednostmi		

	kontrol in kalibratorjev, dokumentov o sledljivosti in dokumentov o CE skladnosti reagentov ter certifikatov o analizi.		
35.	Ponudnik za vso ponujeno opremo, reagente, kontrole, kalibratorje in ostali potrošni material potrjuje skladnost z IVD direktivo.		
36.	Shranjevanje rezultatov: baza podatkov na trdem disku za vsaj 10.000 vzorcev pacientov z možnostjo dnevnega izpisa v vrstični obliki in shranjevanja podatkov na USB ali zunanji enoti; v obliki, ki se da pretvoriti v berljiv format (npr. EXCEL), neodvisen od programske opreme analizatorja.		
37.	Izpisi naj bodo trajni; obvezen je zunanji laserski tiskalnik, ki je vključen v ceno ponudbe. Možnost izpisa izvida na A4 formatu, ki je primeren za izdajo naročniku za primere, ko LIS ne deluje – možnost, da se na izvid vnesejo ID podatki pacienta (priimek, ime, rojstni podatki – ni nujen podatek, rezultati analize z ustreznimi enotami); priložiti primer izpisanega izvida iz analizatorja		
	<i>Specifikacija zahtev-biokemijski modul</i>		
38.	Biokemijski modul mora omogočati najmanj 500 fotometričnih in ISE testov na uro.		
39.	Biokemijski modul mora imeti na voljo vsaj 40 prostih mest za reagente, ki omogočajo sočasno izvedbo vsaj 30 različnih testov.		
40.	Biokemijski modul mora omogočati preiskave iz seruma, plazme, urina, polne krvi		
41.	Biokemijski del analitskega sistema mora imeti kivete za večkratno uporabo z lastno pralno enoto		
42.	Analitski sistem mora na biokemičnem delu omogočati določanje serumskih indeksov za vsak vzorec za lipemijo, hemolizo in ikteričnost ter avtomatsko vrednotenje rezultatov posameznih preiskav glede na izmerjene vrednosti serumskih indeksov. Ponudba mora vsebovati ves potreben material za te meritve na vsakem vzorcu.		
43.	Biokemijski del mora omogočati popolno zaščito pred navzkrižno kontaminacijo (carry over) med vzorci, kot je npr. ultrazvočno čiščenje vzorčne igle, brezkontaktno mešanje reakcijske mešanice vzorca in reagenta ali drugo primerljivo čiščenje vzorčne igle.		
	<i>Specifikacija zahtev-imunokemijski modul</i>		
44.	Imunokemijski modul mora omogočati vsaj 100 testov na uro		
45.	Imunokemijski modul mora omogočati preiskave iz seruma in/ali plazme		
46.	Imunokemijski modul mora imeti na voljo sočasno vsaj 25 prostih mest za reagente.		
47.	Imunokemijski modul mora omogočati popolno zaščito pred navzkrižno kontaminacijo med vzorci, z uporabo pipetnih nastavkov in reakcijskih posodic za enkratno uporabo za vsak vzorec in brezkontaktno mešanje reakcijske mešanice.		
48.	Analitski sistem mora omogočati meritve visoko občutljivega Troponina in uporabo validiranih algoritmov za vrednotenje rezultatov. Ponudnik mora predložiti dokazilo o izpolnjevanju IFFC kriterijev (CV manjši od 10% na 99-ti percentili, pri več kot 50% zdravi populaciji mora biti rezultat merljiv). Troponin mora biti merljiv znotraj 15 min od postavitve vzorca v aparat.		
49.	Osnovna priporočila za izvajanje metode za določitev koncentracije TSH v serumu so metoda tretje ali višje generacije s funkcionalno občutljivostjo (definirana kot CV 20 %, glede na specifičnost analita, biološko in metodološko odstopanje) $\leq 0,02$ mIU/L. Spodnja meja detekcije (LoD) TSH je manj ali enako 0,008 mIU/L.		

1. Ponudbeni predračun mora vsebovati vse stroške (ceno aparata, strošek montaže, inštalacije, demonstracije in šolanja uporabnikov, prevozne in špeditorske stroške, preizkusov in testiranje ter dovoljenj za obratovanje aparature, vse ostale stroške, ki so potrebni za izvedbo predmetnega posla in varno obratovanje naprave, DDV, dostavo, itd. ter popuste in rabate. Prav tako mora ponudbena cena vsebovati stroške demontaže, odvoza in razgradnje obstoječega aparata, za kar mora ponudnik naročniku dostaviti dokazila.
2. Ponudnik mora ob priklopu predložiti tehnično dokumentacijo analitskega sistema, ki je usklajena z zahtevami Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine – 16. člen (Uradni list RS št. 64/04) in mora obsegati: podatke o proizvajalcu in vzdrževalcu opreme, tehnične podatke opreme, prospekte, varnostne listine, načrt vzdrževanja, navodila za uporabo, vzdrževanje in varno delo.
3. Ponudnik mora ob postavitvi analitskega sistema poskrbeti kratka navodila za delo in vzdrževanje analitskega sistema, varnostne liste, navodila za uporabo reagentov v slovenskem ali angleškem jeziku.
4. Ponudnik mora zagotoviti brezplačno šolanje uporabnikov, ki se izvede na sistemu v roku enega meseca po postavitvi.
5. Ponudnik mora zagotavljati ustrezno strokovno podporo tudi po zaključenem začetnem usposabljanju uporabnikov.
6. Celotno dobavljeno blago mora biti dobavljeno pravilno in kvalitetno po pravilih stroke v skladu z veljavnimi predpisi v Republiki Slovenije (zakoni, pravilniki, standardi, tehničnimi soglasji), tehničnimi navodili, priporočili in normativi.
7. Ponudnik mora za vse ponujeno blago (reagenti, kontrolni, kalibracijski material, potrošni material) predložiti dokazila o skladnosti z IVD direktivo, registracijo v EU (CE), oziroma v Sloveniji. Za vodni sistem zadostuje, da ponudnik priloži CE oznako samo za vodni sistem in ne tudi za ostalo blago.
8. Ponudnik mora zagotoviti petdnevni dobavni rok reagentov, kontrol, kalibratorjev in ostalega potrošnega materiala
9. Ponudnik mora predložiti katalog reagentov navedenih v prilogi.
10. V primeru znižanja cen posameznega materiala pri proizvajalcu, ter v primeru akcijskih cen, mora ponudnik naročniku ponuditi posamezen material po znižanih oz. akcijskih cenah.
11. V ponudbo mora biti brezplačno vključen ves potreben material (reagenti, kalibratorji, kontrole, sistemski reagenti, čistilne raztopine) za zagon ob postavitvi analitskega sistema za primerjavo analitičnih metod po priporočilih CLSI. Količina testnih artiklov mora biti primerna za učinkovito preverjanje ustreznosti ponujenih artiklov glede na razpisane strokovne zahteve naročnika, kot so - pripraviti statistična poročila za primerjavo dveh metod (verifikacija), ki zajemajo najmanj analize kot so: linearna regresija, utežena linearna regresija, Passing Bablok, določiti korelacijske koeficiente (Pearsonov, Spearmanov, Kendallov,) določiti razlike (procentualne in absolutne) med metodama z Bland Altman, pripraviti opisno statistiko analiziranih podatkov in grafični prikaz distribucije meritev (histograme). Načeloma en testni komplet reagenta za minimalno 100 določitev na posamezno preiskavo, s pripadajočim kontrolnim, kalibracijskim in potrošnim materialom.
12. Ponudniki morajo v svoji kalkulaciji upoštevati potrebno število testov za kalibracije glede na priporočila proizvajalca in jih dodati k razpisanemu številu testov. V kolikor ponudnik pri določenih analitih ne potrebuje kalibracije in se kalibracijska krivulja avtomatsko prilagaja tovarniški kalibraciji naj le-to jasno prikaže v ponudbi in upošteva v svojih izračunih. Vsekakor pa mora biti iz ponudbe vseh ponudnikov jasno razvidno kakšen je kalibracijski interval, koliko testov se porabi za kalibracijo in le-to upoštevano tako da ponudnik ponudi zadostno količino reagentov in kalibracijskega materiala.
13. V primeru analitične neustreznosti metode ali kliničnih odstopanj, lahko naročnik ponudbo zavrne.
14. Ponudnik mora zagotoviti sukcesivno dobavo kontrol kakovosti iste serije za obdobje enega leta.
15. V primeru novih generacij reagentov ali potrošnega materiala mora ponudnik zagotoviti brezplačno zamenjavo za verifikacijo. Cena na test mora biti nespremenjena.
16. V ponudbeno ceno morajo biti vključeni vsi stroški analiz. Blago, ki v ponudbenem predračunu ne bo navedeno, bo ponudnik dostavljal brezplačno.
17. Ponudnik se zavezuje na svoje stroške k rednemu obveščanju kupca o posodobitvah ponujenih reagentov oziroma metod ter strokovni in aplikativni podpori uporabljenih metod.
18. Ponudnik poskrbi za povezavo v laboratorijski informacijski sistem Labis na njegove stroške.
19. V kolikor je za postavitve analitskega sistema potreben adaptacijsko-gradbeni poseg na objektu, ga bo ponudnik vključil v ponudbeno ceno. Ponudnik izvede potrebna opravila (električni, mrežni priključki, odtoki...) za nemoteno postavitve analitskega sistema. Naročnik prilaga tloris prostora. Ogled prostora je možen po predhodnem dogovoru dne, _____
20. Ponudnik v ponudbo vključi primerno enoto za brezprekinitveno električno napajanje (UPS) na katero bo priključen analitski sistem.

21. Ponudnik mora v ponudbi vključiti dovolj zmogljiv sistem za pripravo deionizirane, demineralizirane vode, redne in izredne servise, ter ves potrošni material za obdobje 7 let.
22. Ponudnik priloži certifikat izpustnih tekočin, ki vsebuje kemijsko sestavo. Certifikat bo predložil izbrani ponudnik pred podpisom pogodbe.
23. Ponudnik mora poskrbeti za demontažo, odvoz in uničenje obstoječega analizatorja.

SERVIS

24. Ponudnik mora zagotavljati redno servisiranje sistema. Odzivni čas in čas za odpravo napake tečeta znotraj rednega delovnega časa, tj. med delovniki od 7:00 do 17:00 ure. Rok za odpravo napak je dva delovna dneva, v primeru, da je za odpravo napake potrebno naročiti rezervne dele iz tujine, da se rok za odpravo napake podaljša na 3 delovne dni.
25. Ponudnik mora zagotoviti redni preventivni servis, ki mora biti izveden v časovnih intervalih, ki jih predpisuje proizvajalec.
26. Če serviser ne more ugotoviti napake ali nima rezervnih delov za takojšnje popravilo analitskega sistema in je zato onemogočeno delo za daljši čas (več kot 3 delovni dnevi), mora nadomestiti okvarjeni aparat z nadomestnim oz. zagotoviti kritje stroškov, ki bi nastali zaradi naročanja preiskav v drugem laboratoriju.
27. Ponudnik mora zagotoviti redne posodobitve in nadgradnje analizatorja. V primeru dotrajanosti ali nezmožnosti nadgradnje mora ponudnik zagotoviti enak ali zmogljivejši sistem, ki ustreza vsem ostalim razpisanimi tehničnim specifikacijam. Pri tem mora ostati cena ponujenega blaga na test za posamezno preiskavo nespremenjena.
28. Ponudnik mora zagotoviti vsaj eno certificirano osebo za aplikativno podporo.
29. Ponudnik mora zagotoviti vsaj enega certificiranega serviserja. Ena oseba je lahko usposobljena za več opravil, kar dokazuje z ustreznim dokazilom. Ponudnik predloži certifikat iz katerega bo razvidna usposobljenost.
30. Ponudnik mora zagotoviti vsaj enega IT specialista. Ponudnik predloži certifikat iz katerega bo razvidna usposobljenost.
31. V garancijski dobi mora ponudnik zagotoviti brezplačno garancijsko vzdrževanje in servisiranje v skladu z zahtevami proizvajalca. V tem času mora na lastne stroške odpraviti vse morebitne napake in okvare, ki bi nastale ob normalni uporabi analizatorja (rezervni deli, storitve in kilometrine servisne službe). V primeru, da analizatorja ne bo mogoče popraviti, mora ponudnik analizator zamenjati z novim