

SPECIFIKACIJE

Naročnik	Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino Šlajmerjeva ulica 6 1000 Ljubljana
Oznaka javnega naročila	
Predmet javnega naročila	Najem avtomatiziranega sistema za testiranje <u>krvodajalcev</u> z reagenti, potrošnim in kontrolnim materialom ter vzdrževanjem

1. VRSTA, LASTNOSTI, KAKOVOST IN IZGLED PREDMETA JAVNEGA NAROČILA/PONUDBE

Št. postavke	ZAHTEVANO	<p>DODATNE ZAHTEVE/ OBRAZLOŽITVE</p> <p>Ponudnik natančno opiše ponujeno blago (navede proizvajalca, model, oznako in lastnosti ponujenega blaga) oziroma ponujeno storitev.</p> <p>Posamezna postavka opredeljena s strani ponudnika mora biti najmanj take kvalitete in lastnosti, kot je določena v stolpcu ZAHTEVANO pod isto številko.</p> <p>Ponudnik naj v ustrezna polja stolpca navede osnovne informacije o ponudbi in označi, kje v priloženi dokumentaciji ponudbe (stran, poglavje) so zapisana dodatna pojasnila.</p>
1.	Uvodne določbe	
1.1.	<p>Definicija sistema</p> <p>Definicija avtomatiziranega sistema: avtomatizirani sistem (v nadaljevanju AS) je sestavljen iz <u>analizatorja s pripadajočo osnovno programsko opremo (angl. <i>hardware</i>, HW in <i>software</i>, SW)</u> ter posebne programske opreme oz. vmesnega informacijskega sistema (angl. <i>middleware</i>, MW), ki omogoča dvosmerno povezljivost z lokalnim transfuzijskim informacijskim sistemom (IS) na ZTM.</p> <p>Z MW je mišljena na tržišču obstoječa modularna programska oprema, ki poleg dvosmerne povezljivosti z lokalnim transfuzijskim IS omogoča oddaljeno simultano (več uporabnikov hkrati) dostopanje do več analizatorjev, upravljanje z rezultati testiranj, naročanje</p>	

	<p>preiskav, izvajanje t.i. refleksnih (odvisnih) testov po strokovnih algoritmih, vpogled v arhiv opravljenih preiskav, nadzor nad kontrolo kakovosti ter statistično obdelavo podatkov.</p> <p>AS po vstavitvi ustrezno pripravljenega in označenega vzorca krvodajalčeve krvi v analizator samodejno, na avtomatiziran način, izvede naročene laboratorijske preiskave (preverjanje identitete vstavljenih vzorcev preko črtne kode, preverjanje vrste in primernosti testnih materialov ter reagentov, preverjanje veljavnosti in ustreznosti rezultatov laboratorijskih kontrol za testne materiale in reagente izvedene na analizatorju, pipetiranje, inkubacija, centrifugiranje, analiza in interpretacija rezultatov).</p> <p>AS poda rezultate v slikovni (vizualni/praktični rezultat) in besedni obliki (avtomatsko interpretiran rezultat glede na gradacijo) na zaslonu po predhodno nastavljenih parametrih; poda opozorilo, če rezultati ne ustrezajo predhodno nastavljenim/določenim parametrom (avtomatska interpretacija ni skladna in/ali ni možna glede na gradacijo); poda opozorilo v primeru tehnično neustreznega vzorca ali tehnično neustrezno izvedene preiskave; omogoča več nivojsko upravljanje z rezultati ter več nivojsko potrjevanje rezultatov (glejte točke specifikacij 3.12., 3.14., 3.15.).</p> <p>AS mora omogočati interpretacijo/spreminjanje/potrjevanje/zavračanje rezultatov in vpogled v arhiv tudi na daljavo, tj. zunaj laboratorija, v katerem je nameščen analizator.</p> <p>AS mora omogočati tudi neposreden izvoz in tiskanje rezultatov na tiskalnik, ki je del AS, z vsemi relevantnimi podatki: o preiskovancu, vzorcu, izvedenih preiskavah, rezultatih, primarno avtomatsko podanih rezultatih ter ev. spremembi rezultatov, izvajalcu testiranj, upraviteljem z rezultati testiranj (vseh oseb, ki so interpretirale/ spremenile / potrdile / zavrnil rezultat) ter podatek o testnih materialih in reagentih, vključno z njihovo veljavnostjo.</p> <p>AS mora imeti vgrajeno zaščito z gesli, ki sistem ščiti pred nepooblaščenim dostopanjem do podatkov oz. preprečuje delo nepooblaščenim osebam: delo z AS sme biti omogočeno samo osebam, ki jim je bilo dodeljeno uporabniško</p>	
--	---	--

	<p>ime, uporabnik pa mora za dostop do sistema vnesti še geslo, ki ga pozna le on. Dostop uporabnikov je možno urediti hierarhično in lokacijsko. Dostop do oddaljenih lokacij mora imeti omogočeno kontrolo glede na pravice uporabnika in njegovo lokacijo prijave. Vsi uporabniki (zaposleni pri naročniku ter zaposleni pri ponudniku/proizvajalcu) morajo ravnati s podatki krvodajalcev kot zahteva veljavna zakonodaja.</p> <p>AS mora zagotoviti popolno sledljivost z arhivom, z vsemi relevantnimi podatki: o preiskovancu, vzorcu, izvedenih preiskavah, rezultatih (v slikovni in besedni obliki), primarno avtomatsko podanih rezultatih ter vseh ev. spremembah rezultatov, izvajalcih testiranj, upravljavcih z rezultati testiranj (vseh oseb, ki so interpretirale / spremenile / potrdile / zavrnile rezultat dotičnega vzorca) ter podatek o testnih materialih in reagentih, vključno s primernostjo in veljavnostjo ter izvedenimi laboratorijskimi kontrolami. Arhiv AS mora zagotavljati popolno sledljivost vseh oseb, ki so na AS upravljale z vzorcem in njegovimi rezultati, vključno s sledljivostjo zaporednega (s strani večih oseb) spreminjanja, zavračanja in potrjevanja rezultatov.</p> <p>Dostop do arhiva podatkov opravljenih preiskav, uporabljenega materiala in reagentov ter izvajalcev, kot je navedeno zgoraj, mora biti naročniku omogočen kadarkoli.</p>	
1.2.	Metoda testiranja	
	Metoda testiranja: CAT (angl. <i>Column Agglutination Technology</i>) v gelski tehniki.	
1.3.	Splošne zahteve ponudbe	
1.3.1.	Analizatorji morajo biti ob dostavi novi, predhodno nerabljeni in z letom izdelave 2023 ali kasneje.	
1.3.2.	AS mora biti zasnovan tako, da je odporen na začasno odpoved dela sistema: pomeni, da sta namesto enega (velikega) analizatorja (ki bi bil morda sposoben izvesti vse zahtevane preiskave v laboratoriju v določenem časovnem obdobju) potrebna dva analizatorja ustrezne kapacitete, tako da začasna odpoved enega analizatorja ne ogrozi izvajanja zahtevanih avtomatiziranih laboratorijskih preiskav v laboratoriju.	
1.3.3.	AS mora biti ponujen v kompletu z reagenti (primernimi za testiranje krvodajalcev) in potrošnim ter kontrolnim materialom.	
1.3.4.	AS mora imeti CE certifikat (fr. <i>Conformité</i>	

	<i>Européenne</i>), izdan od pristojne ustanove v EU.	
1.3.5.	AS mora biti proizveden in razdeljen po zahtevah Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in sveta o medicinskih pripomočkih.	
1.3.6.	<p>AS mora biti dobavljen z delujočim MW, osebnim računalnikom-PC-jem (v kolikor je potreben za krmiljenje samega analizatorja in uporabo MW), ročnimi čitalci črtne kode (poleg vgrajenih v samem analizatorju), tiskalnikom (za izpis rezultatov testiranja izvedenih z analizatorjem, ipd.), nosilnimi mizami za postavitve analizatorjev, inkubatorji, centrifugami, lastnimi brezprekinitvenimi napajalniki (angl. <i>Uninterruptible Power Supply, UPS</i>) – vse v količini, ki omogoča učinkovito uporabo AS glede na potrebe naročnika.</p> <p>Število ponujenih tiskalnikov naj bo takšno, da omogoča tiskanje podatkov iz vseh AS/analizatorjev, ki se nahajajo v laboratoriju. Ponudnik naj za tiskalnik priskrbi kartušo, da bo takoj pripravljen za uporabo. Nabava nadaljnjih kartuš je v domeni naročnika.</p> <p>Osebni računalnik, če je potreben, mora biti dostavljen v taki obliki, da je takoj primeren za delovanje, vključno z operacijskim sistemom. Ponudnik naj navede vso v ponudbo vključeno opremo.</p>	
1.3.7.	<p>Za zagotavljanje nemotene preskrbe s krvjo mora ponudnik upoštevati v pogodbi predviden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - rok dobave AS v dotične laboratorije (največ 6 tednov po podpisu pogodbe) in - rok za produkcijo AS: namestitve, vzpostavitev delovanja, vzpostavitev povezave AS z obstoječim lokalnim transfuzijskim IS, dobava reagentov in materiala, kvalifikacije, šolanje uporabnikov (največ 6 tednov po dobavi AS, pri čemer je potrebno upoštevati, da mora imeti naročnik znotraj obdobja produkcije na voljo vsaj 3 tedne z že vzpostavljeno enosmerno povezavo AS (vključno z MW) z lokalnim IS v obstoječem obsegu preiskav). 	
1.3.8.	Ponudnik mora uporabnika sproti obveščati o vseh novostih in posodobitvah proizvajalca vezanih na AS, potrošni in kontrolni material ter reagente.	
1.3.9.	Obstajati mora možnost odkupa AS po preteku petletnega pogodbenega obdobja. Ponudnik naj predloži ponudbo za odkup aparatov (ta se ne všteva v skupno vrednost dotičnega JN).	
1.4.	Reference	
1.4.1.	Ponudnik AS naj navede vsaj 5 laboratorijev v EU, kjer se AS uporablja za IH testiranje	

	krvodajalcev.	
2.	Nabor preiskav/obseg testiranj	
2.1.	Vrsta preiskav/testi	
2.1.1.	<p>Imunohematološko (IH) testiranje krvodajalcev:</p> <p>Izvaja se v Odseku za IH testiranje dajalcev.</p> <p>Popolnoma avtomatizirano določanje prisotnosti antigenov in/ali protiteles iz ene epruvete na istem sistemu za vse teste do končnega interpretiranega rezultata (vstavimo originalno epruveto, reagente in potrošni material).</p> <p>Analizator mora omogočati izvajanje naslednjih testov v gelski tehniki:</p> <p>A. <u>krvna skupina ABO in RhD:</u> določitev antigenov ABO z reagenti anti-A, anti-B in določitev protiteles sistema ABO v plazmi dajalca krvi, z uporabo reagenčnih eritrocitov A1 in B (t. i. antigenski in reverzni del določitve KS ABO); reagent anti-D naj bo DVI+ in DVI-;</p> <p>B. <u>potrditev KS ABO in RhD:</u> antigeni A, B in RhD, tj. »ABD za donorje«; določitev antigenov ABO (t. i. antigenski del določitve) z reagenti anti-A, anti-B ter antigen RhD (reagent anti-D, ki zaznava tudi kategorijo DVI);</p> <p>Reagent anti-A iz točke 2.1.1.A. mora biti proizveden iz drugih celičnih linij kot reagent iz točke 2.1.1.B. Reagent anti-B iz točke 2.1.1.A. mora biti proizveden iz drugih celičnih linij kot reagent iz točke 2.1.1.B.</p> <p>C. <u>določitev prisotnosti šibkega antigena RhD:</u> z monoklonskim reagentom anti-D, ki zazna tudi kategorijo DVI, na gelski kartici z anti-humanim globulinom anti-IgG (IAT metoda);</p> <p>D. <u>določitev eritrocitnega antigena K in fenotipa Rh:</u> t.j. antigenov C, c, E, e, K z reagenti anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-K;</p> <p>E. <u>določitev eritrocitnega antigena Cellano (k):</u> z reagentom anti-k;</p> <p>F. <u>presejalno testiranje na prisotnost</u></p>	

	<p><u>iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (IAT):</u> s setom dveh različnih reagenčnih eritrocitov;</p> <p><u>G. DAT (direktni antiglobulinski test):</u> potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d);</p> <p><u>H. monospecifikacija DAT:</u> anti-IgG, anti-C3d;</p> <p><u>I. določitev posamičnih eritrocitnih antigenov:</u></p> <p>Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, N, S, s, Le^a, Le^b, Kp^a, Kp^b, Lu^a, Lu^b, P1, C^w;</p> <p><u>J. KS ABO in RhD - novorojenčki:</u> določitev antigenov ABO (t. i. antigenski del določitve KS ABO) z reagenti anti-A, anti-B in anti-AB; določitev antigena RhD z reagentom anti-D, ki zaznava tudi kategorijo DVI; reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B_{acq}).</p>	
2.2.	Za teste: določitev krvne skupine ABO in RhD, določitev posamičnih eritrocitnih antigenov fenotipa Rh (C, c, E, e) in K, presejalno testiranje na iregularna eritrocitna protitelesa (IAT), DAT, monospecifikacija DAT (IgG in/ali C3d), določitev prisotnosti šibkega antigena RhD mora ponudnik v ponudbo vključiti ustrezne sete komercialnih kontrolnih vzorcev za avtomatizirano izvajanje laboratorijskih kontrol.	
2.3.	<p>Predvideno število izvedenih testov (ocena za eno leto in za pet let) ter opredelitev izvajanja kontrole kakovosti sta podana v Dodatnem opisu, Obseg testiranja.</p> <p>Ponudnik naj pri oceni potrebnih količin laboratorijskih kontrol upošteva tudi zahteve po izvajanju laboratorijskih kontrol, ki so vgrajene v SW oz. programsko opremo analizatorjev ter veljavnost kontrolnega vzorca glede na navodila proizvajalca. Ponudnik lahko ponudi 1 set kontrol za dva analizatorja znotraj laboratorija.</p>	
3.	Funkcionalne lastnosti sistema	
3.1.	<p>AS oz. analizator mora omogočati:</p> <ul style="list-style-type: none"> izvedbo različnih testov iz istega vzorca, istočasno izvajanje različnih testov v različnih vzorcih (angl. <i>random access capability</i>). 	
3.2.	Obstajati mora možnost dodajanja preiskav, ko je vzorec še v procesu obdelave v analizatorju,	

	brez izgube informacij za naročila za vzorce, ki v času prevzema informacij niso v analizatorju. Slednje je mogoče direktno na AS ali preko lokalnega transfuzijskega IS.	
3.3.	Obstajati mora možnost pridobitve vzorca iz analizatorja med testiranjem. brez motenj preostalega procesa.	
3.4.	Obstajati mora možnost pridobitve gelske kartice po opravljenem testiranju z iregularnimi rezultati ali tehnično neuspešno izvedenimi preiskavami iz analizatorja, z možnostjo nastavitvev.	
3.5.	Vse zahtevane preiskave morajo biti izvedljive na istem analizatorju.	
3.6.	Omogočeno mora biti testiranje vzorcev plazme (npr. CPD, CPDA, EDTA, heparin) ali seruma.	
3.7.	AS mora omogočati procesiranje epruvet različnih velikosti in tipov. Ponudnik naj navede, ali obstaja možnost nalaganja epruvet različnih velikosti v isto stojalo.	
3.8.	Maksimalni hrup analizatorja ne sme presegati 65 dB (maksimalni nivo hrupa, ki ga analizator proizvede, mora biti ≤ 65 dB).	
3.9.	Sistem mora omogočati kontinuirano testiranje posameznih vzorcev (angl. <i>continuous loading</i>) ali pa testiranje v nastavitvah (angl. <i>batch processing</i>).	
3.10.	Sistem mora omogočati kontinuirano nalaganje reagentov, potrošnega materiala in sistemskih tekočin, tudi medtem, ko analizator dela, brez motenj preostalega procesa.	
3.11.	Analizator mora operaterju ponuditi avtomatsko interpretirane rezultate.	
3.12.	AS mora omogočati spremembo rezultata po gradaciji (npr. iz 4+ v 3+) s popolno sledljivostjo vseh izvajalcev (tudi več zaporednih izvajalcev).	
3.13.	Ponudnik mora opredeliti kriterije za avtomatsko interpretacijo glede na gradacijo za posamezni test.	
3.14.	AS mora omogočati prilagoditev končne interpretacije glede na gradacijo glede na zahteve uporabnika: interpretacija rezultatov aglutinacijskih testov mora imeti možnosti nastavitve glede na zahteve uporabnika (npr. rezultati z jakostjo aglutinacije 2+ do 4+ se lahko interpretirajo kot pozitivni, če gre za lestvico pozitivnih od 1+ do 4+).	
3.15.	AS mora omogočati večstopenjsko potrjevanje rezultatov s prvim in drugim potrjevalcem. Slednje mora biti zabeleženo in sledljivost razvidna ter lahko dostopna uporabniku ob pregledu natisnjenega izpisa za vzorec in retrogradnem vpogledu v arhiv podatkov.	

	<p>Večstopenjsko potrjevanje mora biti nastavljivo glede na <u>rezultate</u> in glede na dodeljeno hierarhijo potrjevalca, npr.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • avtomatsko ponujeni rezultat (analizator) • prvi potrjevalec (tehniki / inženir) • drugi potrjevalec (inženir / zdravnik). <p>Ponudnik naj predloži dokumentacijo, iz katere je zahteva nedvoumno preverljiva!</p>	
3.16.	AS mora omogočati sprotno sproščanje rezultatov testiranja in prenos rezultatov v obstoječi transfuzijski IS ter možnost izvoza drugih podatkov (npr. LOT reagentov in materialov, datum zapadlosti reagentov in materialov, operater, št. nastavitve, test, serijska št. aparata, čas začetka in konca testiranja, ipd.) za namen sledljivosti in nadaljne statistične obdelave npr. na za to predvideni strežnik).	
3.17.	AS mora omogočati prednostno testiranje vzorcev, za katere so naročene preiskave nujne, brez motenj preostalega procesa.	
3.18.	AS mora omogočati spremembo statusa nujnosti testiranega vzorca iz nenujno v nujno.	
3.19.	AS naj ima svetlobne in/ali zvočne signale o poteku dela oz. o napakah (alarm).	
3.20.	Analizator mora omogočati direktno povezavo odpadnih tekočin v odtok.	
3.21.	AS mora delovati brez omejitev v temperaturnem območju od 18 do 27 °C (ponudnik naj za analizatorje navede spodnjo in zgornjo mejo temperaturnega območja delovanja).	
3.22.	Ponudnik naj navede, ali AS omogoča uporabo reagentov drugih proizvajalcev, in če omogoča, naj navede vrste reagentov in raztopin. Ponudnik naj navede pogoje, pod katerimi je zahtevano možno izvesti v praksi.	
3.23.	Avtomatiziranemu sistemu (AS) morajo biti priložena osnovna navodila za uporabo v slovenskem jeziku, originalna navodila za ravnanje z analizatorjem, MW in za reagente (angl. <i>package insert</i>) pa so lahko v angleščini.	
3.24.	Ponudnik mora sproti brezplačno zagotavljati nadgradnje AS po predhodnem dogovoru z naročnikom. Pred nadgradnjo mora ponudnik pisno navesti obseg sprememb.	
4.	Reagenti in materiali	
4.1.	AS, reagenti, tekočine in potrošni material morajo biti primerni za testiranje krvodajalcev, pacientov, dajalcev organov, dajalcev tkiv in dajalcev krvotvornih matičnih celic.	

4.2.	Imeti morajo CE certifikat (fr. <i>Conformité Européenne</i>) izdan od pristojne institucije v EU.	
4.3.	Reagenti in potrošni material morajo biti proizvedeni in razdeljeni po zahtevah Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in sveta o in-vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Ponudnik mora priložiti trenutno veljavno dokumentacijo, tabelo s klasifikacijo vsega ponujenega materiala/reagentov in zagotovilo, da bo celotno pogodbeno obdobje zagotavljal reagente/potrošni material, skladne z veljavno evropsko zakonodajo.	
4.4.	Ponudbi morajo biti priloženi vsi varnostni listi za reagente.	
4.5.	Ponudnik mora ponudbi priložiti poročilo proizvajalca testov o izvedenih validacijah s podajo specifičnosti in občutljivosti za vsak ponujeni test.	
4.6.	Vsi reagenti, vključno z reagenti za izvajanje laboratorijskih kontrol, morajo biti označeni s kodo (črtna, matrična).	
4.7.	Vsi reagenti in vzorci za izvajanje laboratorijskih kontrol morajo biti pripravljeni za takojšnjo uporabo, brez predhodne priprave reagenta (angl. <i>ready to use</i>).	
4.8.	Ponudnik mora v ponudbi predložiti podatke glede občutljivosti in specifičnosti ponujene tehnologije (tj. najmanj 5 člankov oz. objav v strokovni literaturi, kongresih ipd. ter spletne naslove, iz katerih so razvidni zahtevani podatki) oz. podatke glede ujemanja ali razhajanja rezultatov, pridobljenih s ponujeno tehnologijo CAT v gelski tehniki, v primerjavi z drugimi ponudniki iste tehnologije: predvsem za določitev krvnih skupin ABO in RhD ter presejalnega testiranja na prisotnost iregularnih eritrocitnih protiteles, po možnosti tudi za ostale teste.	
4.9.	<p>Ponudba mora vsebovati vse potrebne reagente in potrošni material za izvedbo testov glede na letni plan in plan izvajanja vhodnih in dnevnih laboratorijskih kontrol, oboje navedeno v Dodatnem opisu.</p> <p>Izračun t.i. (angl. Reagent Utilization Factor, RUF) pripravi dobavitelj:</p> <p>izračun porabe potrebnih količin reagentov, potrošnega materiala (dilucentov, raztopin, čistil, tipsov, posodic, vrečk,...) in kontrolnih vzorcev glede na obseg dela in delovne tokove opisane pod Dodatni opis in preračunano za potrebe enega leta in petih let.</p>	

	OPOMBA: Ponudnik v ceno ne vključi demineralizirane vode.	
4.10.	AS oz. analizator mora omogočati hrambo in nalaganje večjih količin materiala pred začetkom dela, z možnostjo večdnevnega hranjenja v analizatorju (ponudnik naj navede, koliko dni se lahko reagenti hranijo v analizatorju), kot tudi sprotnega nalaganja reagentov po potrebi, medtem ko aparat dela (angl. <i>continuous load</i>).	
4.11.	<p>Reagenti in potrošni material (npr. diluenti, čistilne tekočine,...) morajo ustrezati okoljevarstvenim kriterijem, veljavnim v Republiki Sloveniji, tako, da je možno njihovo enostavno odstranjevanje.</p> <p>Ponudnik mora glede načina varnega odstranjevanja odpadnih tekočin oz. odpadkov predložiti ustrezna dokazila. V kolikor je narava odpadnih tekočin takšna, da jih je potrebno odstranjevati pod posebnim režimom, mora potencialni dobavitelj v ponudbo vključiti tudi varno odstranjevanje odpadnih tekočin.</p>	
4.12.	<p>Naročanje reagentov bo pisno, po potrebi, predvidoma enkrat mesečno z dobavnim rokom do maksimalno 6 tednov po oddanem pisnem naročilu.</p> <p>Vsaki dobavljeni novi seriji reagentov mora biti priložen analizni certifikat, ali navedena spletna stran, kjer je analizni certifikat dostopen.</p>	
4.13.	<p>Dobavljeni reagenti in materiali morajo biti obstojni vsaj še 2/3 celotnega roka uporabnosti (vsaj še 8 mesecev za reagente, z izjemo celic in vsaj 6 mesecev za gelske kartice), hkrati pa je zaželeno, da je znotraj dobave dostavljen isti LOT posameznega reagenta.</p> <p>Dobavljene celice (reagenčni eritrociti) morajo biti obstojni vsaj 5 tednov po dostavi na ZTM.</p>	
4.14.	Dostava reagentov mora biti pravočasna in brez zamud, v skladu z dobro distribucijsko prakso in izvedena v času uradnih ur prevzema materiala na ZTM (delovnik med 7:00 in 14:30 uro).	
4.15.	V izjemnih primerih mora biti omogočena urgentna dobava v največ 3 delovnih dneh za premostitvene količine.	
4.16.	V primeru izrednih dogodkov nas je dobavitelj dolžan obvestiti o morebitnih zamudah pri dobavi reagentov in potrošnega materiala in nam zagotoviti nadomestilo na lastne stroške. V primeru slednjega, mora nabava nadomestnih reagentov in materialov potekati v dogovoru z	


	<p>naročnikom, ki potrdi njihovo ustreznost.</p> <p>Ponudnik nas je dolžan obvestiti tudi v primeru nepopolnih dobav in manjkajoči material dobaviti v najkrajšem možnem času oz. najkasneje v 2 tednih. V primeru nepopolne dobave nas je ponudnik dolžan pisno obvestiti o datumu dobave manjkajočega materiala.</p>	
4.17.	<p>Ponudnik mora direktno (izpostavljeno, po elektronski pošti) sproti obveščati naročnika o vseh novostih glede reagentov, potrošnega in kontrolnega materiala, predvsem ključnih novostih o občutljivosti in specifičnosti testov, ki lahko vplivajo na spremenjeno interpretacijo rezultatov.</p>	
4.18.	<p>V primeru, da dobavljen material vizualno ne ustreza kriterijem sprejemljivosti (npr. zasušen gel, neustrezen nivo gela,...) ali ga analizator ne sprejme v delo, kljub ustreznemu hranjenju, ima naročnik pravico do povrnitve stroškov oz. do dobave ustreznega materiala na stroške ponudnika.</p> <p>Ponudnik naj navede pot ustaljenega reklamacijskega postopka.</p>	
4.19.	<p>Ponudnik naj pri izračunu potrebne količine materialov in reagentov upošteva zavezujoče pogoje o minimalnem številu dostav na leto, pri čemer mora upoštevati t.i. mrtvi volumen tekočih reagentov in rok uporabe po dobavi na ZTM.</p>	
5.	Obseg testiranja	
5.1.	<p>Ponujeno mora biti tolikšno število oz. takšna kapaciteta analizatorjev, da omogoča tekoče izvajanje testiranja krvodajalcev v Odseku za IH testiranje dajalcev.</p> <p>V izjemnih okoliščinah začasnega izpada enega od analizatorjev, ali povečanega obsega dela, mora biti postavitve analizatorjev (tj. povezava z lokalnim transfuzijskim IS, konfiguracija testov, operaterjev,...) takšna, da preostali analizator začasno prevzame nalogo testiranja.</p> <p>V Odseku za IH testiranje dajalcev mora biti kapaciteta analizatorjev tolikšna, da se ohrani ali izboljša obstoječa odzivnost (glejte točko 5.2. in Dodatni opis). Testiranje krvodajalcev mora biti zaključeno na dan odvzema do 19. ure.</p> <p>Ocena ZTM je, da sta za testiranja krvodajalcev potrebna <u>2 analizatorja velikega formata</u>.</p>	
5.2.	Testiranje krvodajalcev:	

	<p>Trenutni obseg testiranja: kapaciteta AS mora zadoščati za dnevni obseg vzorcev, ki je v 14% dni več kot 300 vzorcev dnevno in v 86% do 300 vzorcev dnevno. Kapaciteta AS mora v rednem delovnem času pokriti tudi dneve, ko je dnevno število vzorcev (odvzemov) preko 400. Kapaciteta analizatorjev mora poleg osnovnega testiranja (določitev KS ABO in RhD, potrditev ABD, ICT, C, c, E, e, K, k, šibki D) omogočati tudi izvajanje vseh potrebnih kontrol kakovosti (vhodne, dnevne, EQAs), razširjeno testiranje vzorcev po algoritmih ter testiranje paketa 8 eritrocitnih antigenov (sočasno testiranje Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, N, S, s; skupaj z DCT in kontrolami - paket 8 eritrocitnih antigenov določimo pri 3000 krvodajalcih na leto). Delovnik v laboratoriju je 5 dni na teden v dveh izmenah od 7:00 do 19:00 (podrobnosti v Dodatnem opisu). Rutinsko testiranje vzorcev mora biti zaključeno na dan prejema (odvzema) vzorcev.</p> <p>Pri obsegu testiranja je potrebno upoštevati, da se bo v pogodbenem obdobju število testiranih vzorcev zaradi vzpostavitve nacionalnega programa samooskrbe z zdravili iz krvi <u>postopno povečevalo</u>. Ob polni implementaciji programa (predvidena čez 5 let) je okvirna ocena, da bo obseg dela v laboratoriju večji za 40.000 vzorcev letno, ki pa bodo večinoma podvrženi le osnovnemu testiranju (ABD potrditev, ICT).</p>	
5.3.	Ponudnik naj navede število operaterjev potrebnih za delovanje AS za približno 300 vzorcev dnevno, vključno s pregledovanjem in validacijo rezultatov.	
5.4.	<p>Operater imunohematoloških testiranj z analizatorjem mora imeti pri obravnavi rezultatov, ki jih poda analizator, na razpolago naslednje možnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • potrditi ponujeni rezultat, • spremeniti ponujeni rezultat, • zavrniti ponujeni rezultat, • zahtevati ponovitev testiranja in • zahtevati dodatne teste. 	
5.5.	Programska oprema analizatorja (angl. <i>software</i> , SW) mora zagotavljati sledljivost potrjevanja, spreminjanja, zavrnitve ponujenih rezultatov ter sledljivost zahtev po ponovitvi oz. dodatnih testih.	
6.	IT lastnosti	
6.1.	AS (analizator in MW) mora biti povezljiv z lokalnim transfuzijskim IS, ki je v uporabi tekom pogodbenega obdobja.	

	<p>Trenutno je lokalni transfuzijski IS DATEC/LAST, ki deluje na operacijskem sistemu SCO Unix Open Server 5.0.7V in FoxBase podatkovni bazi. Povezava je možna s prenosom datotek (angl. <i>file transfer</i>), ki morajo biti v takšni obliki, da ni potrebno spreminjati obstoječega IS. Prenos mora biti omogočen za serijo (angl. <i>batch</i>) podatkov.</p> <p>Naročnik predvideva skorajšnjo zamenjavo IS, vendar je trenutno v fazi razpisa, zato podatkov o načinu povezave z novim IS še ne more podati.</p>	
6.2.	<p>Ponudnik mora sodelovati z naročnikom pri integraciji AS v obstoječi lokalni transfuzijski IS in v primeru zamenjave IS tudi v izbrani novi IS. Ponudnik mora brezplačno nuditi vso potrebno podporo usposobljenega strokovnjaka pri integraciji AS z lokalnim transfuzijskim IS. Kvalifikacijo usposobljenega strokovnjaka mora izkazati ob prijavi na razpis, vključno s pogodbo o sodelovanju s ponudnikom. Stroške, ki nastanejo pri integraciji AS v lokalni transfuzijski IS krije ponudnik.</p>	
6.3.	<p>AS mora omogočati izvoz podatkov v obstoječi lokalni transfuzijski IS Datec v trenutnem obsegu, po implementaciji sodobnejšega IS pa mora omogočati dvosmerno komunikacijo in izvoz vseh rezultatov testov, ki se lahko izvedejo na analizatorju, vključno z naknadno dodanimi profili testov.</p>	
6.4.	<p>AS mora biti ponujen s posebno programsko opremo oz. vmesnim informacijskim sistemom (angl. <i>middleware</i>, MW).</p> <p>Z MW je mišljena na tržišču obstoječa modularna programska oprema, ki poleg dvosmerne povezljivosti z lokalnim transfuzijskim IS oz. IS DATEC/LAST omogoča oddaljeno simultano (več uporabnikov hkrati) dostopanje do več analizatorjev, upravljanje z rezultati testiranj, naročanje preiskav, izvajanje t.i. refleksnih (odvisnih) testov po strokovnih algoritmih, vpogled v arhiv opravljenih preiskav, nadzor nad kontrolo kakovosti ter izvoz podatkov za nadaljnjo uporabo/statistično obdelavo.</p>	
6.4.1.	<p>MW mora omogočati oddaljeno upravljanje z rezultati testiranja, za več uporabnikov hkrati in izvoz podatkov v lokalni transfuzijski IS oz. IS DATEC/LAST. Omogočati mora tudi izvoz podatkov za nadaljnjo uporabo / statistično obdelavo.</p>	
6.4.2.	<p>MW mora omogočati upravljanje z rezultati kontrol kakovosti (npr. izpis, grafični prikaz) in</p>	

	izvoz podatkov za nadaljnjo uporabo. Zahtevana je možnost nastavitve obsega in časovnega intervala zahtevanih kontrol kakovosti.	
6.5.	<p>Zaradi zakonskih zahtev po hranjenju podatkov (30 let) in sledljivosti mora AS omogočati arhiv podatkov, t.j. <u>avtomatski (samodejni) dnevni izvoz</u> vseh podatkov opravljenih testiranj: o preiskovancu, vzorcu, izvedenih preiskavah, o rezultatih v slikovni in besedni obliki, o operaterjih (kdo in kdaj je nastavil testiranje, kdo in kdaj je validiral, zavrnil ali modificiral rezultat, izvozil rezultate,...), datumu, času, LOT-u reagentov in materialov in z vsemi drugimi relevantnimi podatki o sledljivosti (rok uporabe reagentov, kontrola kakovosti) na oddaljeno lokacijo (npr. omrežni disk).</p> <p>Arhiv mora zagotavljati popolno sledljivost vseh oseb, ki so na AS upravljale z vzorcem in njegovimi rezultati, vključno s sledljivostjo zaporednega (s strani večih oseb) spreminjanja, zavračanja in potrjevanja rezultatov za isti vzorec.</p> <p>Arhiv podatkov mora biti zaščiten pred nepooblaščenimi vpogledi ter mora biti zaščiten pred posegi oz. mora zagotavljati sledljivost kakršnihkoli sprememb podatkov (kdo je spremembo opravil, kdaj, prvotni podatek, podatek po spremembi).</p> <p>AS mora omogočati dolgoročno hrambo vseh podatkov o testiranju. Dostop do zgoraj navedenih podatkov mora biti brezplačno dostopen na lokaciji naročnika (angl. <i>on premise</i>) tudi po zaključku pogodbene dobe in odstranitvi analizatorjev iz laboratorija (30 let).</p>	
6.6.	Ponudnik mora po predhodnem dogovoru z naročnikom sproti zagotavljati nadgradnje AS. Pred nadgradnjo mora ponudnik pisno navesti obseg sprememb, po nadgradnji pa zagotoviti povezljivost z lokalnim transfuzijskim IS najmanj v obsegu kot je bila vzpostavljena pred nadgradnjo in sodelovati z naročnikom pri validaciji nadgradenj.	
7.	Vzdrževanje	
7.1.	Ponudnik mora zagotavljati brezplačno popolno podporo za redno planirano vzdrževanje. Vsi stroški vzdrževanja, servisiranja so na strani ponudnika (v strošku najema AS).	
7.2.	Ponudnik mora zagotavljati brezplačne servise AS na zahtevo na lokaciji vse dni v letu in podporo v živo (angl. <i>hotline</i>) 24/7 in odpraviti	

	napako v dogovoru z naročnikom glede na optimalni čas, tako da se ne ogrozi neprekinjene preskrbe s krvjo.	
7.3.	<p>Odzivnost servisa v smislu prihoda na sedež naročnika mora biti v največ 4 urah po javljeni napaki, izjemoma po predhodnem dogovoru z naročnikom glede na optimalni čas odprave napake.</p> <p>Ponudnik naj navede svojo politiko ukrepanja v primeru neupoštevanja zastavljenega roka odprave odstopanja v delovanju AS s strani servisne službe.</p>	
7.4.	<p>Vsi posegi na analizatorju in pripadajoči programski opremi s strani ponudnika se vršijo po predhodnem dogovoru ter odobritvi naročnika.</p> <p>Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu na aparatu mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja aparata v rutinski rabi.</p>	
7.5.	Servisni inženirji morajo predložiti certifikat o usposobljenosti in pooblastilo za delo na ponujenem AS.	
7.6.	Vsaj dva servisna inženirja morata po pridobitvi certifikata o usposobljenosti imeti še vsaj 3 leta delovnih izkušenj na ponujenem analizatorju in vsaj 3 leta na ponujenem MW.	
7.7.	V primeru popolne odpovedi delovanja ponujenega AS (onemogočeno rutinsko delo) za več kot 24 ur se ponudnik aktivno vključi v iskanje in implementacijo testiranja na podporni lokaciji. Vse stroške, ki so nastali zaradi popolne odpovedi delovanja AS se zaračuna direktno ponudniku.	
7.8.	<p>Ponudnik mora zagotoviti možnost povezave analizatorja s tehnično službo ponudnika preko varne, kriptirane internetne povezave s ciljem hitrega razreševanja morebitnih tehničnih nepravilnosti v delovanju AS oz. nadzorom nad pravilnostjo delovanja AS.</p> <p>Vsi posegi na daljavo s strani ponudnika se vršijo po predhodnem dogovoru ter odobritvi naročnika. Po opravljenem posegu je naročniku potrebno predložiti poročilo o opravljenem posegu in mnenje glede primernost AS za rutinsko delo.</p>	
7.9.	V ceno vzdrževanja mora biti vključeno zavarovanje aparata v primeru uničenja, poškodovanja ali izginotja aparata - požarno	

	zavarovanje, vlomna tatvina, strojelom, izliv vode, potres, ipd.	
7.10.	Ponudnik se mora ob težavah z AS aktivno in prioriteto vključevati v razreševanje le-teh ter nuditi tehnično- strokovno podporo do čimprejšnje razrešitve.	
8.	Postavitev AS in usposabljanje	
8.1.	<p>Testiranje krvodajalcev:</p> <p>Površina laboratorija je 55 m², razpoložljiva površina za postavitve analizatorjev (na sliki) je 6,86 m² in je z dveh strani zamejena z nepremičnima protihrupnima paneloma (na sliki: ELEKTRIKA IN ODTOK, 205cm), z ene strani pa z nepremičnim pohištvom (335 cm).</p> <p>Dimenzija analizatorja mora omogočati funkcionalno namestitev toliko analizatorjev v ta prostor, da pokrivajo dnevno kapaciteto testiranja.</p> <p>Če je potrebno, naj ponudnik v ponudbo vključi tudi mizi, na katero bosta analizatorja postavljena.</p>	 <p>Površina laboratorija za postavitve analizatorjev-krvodajalci</p> <p>Testiranje krvodajalcev</p> <p>V naravi prostor omogoča namestitev <u>dveh analizatorjev</u> vzporedno (po dolžini) s protihrupnima paneloma, ob katerih so električni in komunalni priključki za analizatorja, pri čemer je pri namestitvi potrebno upoštevati tudi prostor, ki je potreben za nemoteno rokovanje uporabnikov z analizatorjem.</p>
8.2.	<p>Kvalifikacija AS pred prevzemom se opravi na lokaciji, stroške kvalifikacije (reagenti, potrošni material,...) nosi dobavitelj, protokol in vzorce za kvalifikacijo pripravi naročnik (podrobnosti kvalifikacije so navedene v Dodatnem opisu, Kvalifikacija pred pričetkom rutinskega testiranja).</p> <p>Kvalifikacija se bo izvajala takoj, ko bo AS (analizator in MW) pripravljen za rutinsko delo, kar pomeni tudi funkcionalno povezavo AS z obstoječim lokalnim transfuzijskim IS oz. IS DATEC/LAST.</p>	
8.3.	Ponudnik mora zagotoviti brezplačno dostavo in postavitve AS, vključno z integracijo z obstoječim lokalnim transfuzijskim IS oz. IS DATEC/LAST.	
8.4.	Ponudnik mora zagotoviti brezplačno usposabljanje operaterjev, ki bodo rokovali z AS pred pričetkom dela ter vsakič po večjih posegih v AS, ki spremeni njegovo delovanje.	

	<p>Ponudnik mora zagotoviti brezplačno usposabljanje na novo zaposlenih operaterjev in obnovitveno usposabljanje po potrebi vsaj enkrat letno oziroma po predhodnem dogovoru z naročnikom, celotno pogodbeno obdobje.</p> <p>Usposabljanje operaterjev vključuje uporabo AS in interpretacijo slikovnih prikazov rezultatov testiranja s poudarkom na interpretaciji šibkih (mejno pozitivnih) oz. dvomljivih rezultatov. Usposabljanje izvaja ustrezno usposobljeni strokovnjak.</p>	
8.5.	Ponudnik mora po uspešno opravljenem usposabljanju operaterju izdati certifikat za delo z AS.	
8.6.	Vsako nadgradnjo mora ponudnik implementirati v soglasju z naročnikom, po predhodnem dogovoru, z ustreznim preverjanjem pravilnosti delovanja AS po nadgradnji in z ustreznimi navodili in usposabljanjem uporabnikov AS. Ponudnik mora vse spremembe nadgradnje navesti v pisni obliki pred pričetkom nadgradnje.	
8.7.	Stroške implementacije nadgradnje AS v celoti krije ponudnik.	

DODATNI OPIS- KRVODAJALCI

OBSEG TESTIRANJA

Tabela 1. Imunohematološko testiranje krvodajalcev bo izvedeno v predvidenem **letnem (petletnem) obsegu**.

Test	Letno število testov*	Petletno število testov*
Krvna skupina ABO (antigenski in reverzni del, D VI+, D VI-)	6.500	32.500
Potrditev krvne skupine ABO in RhD (DVI+)	59.000	295.000
Določitev šibkega antigena RhD (tehnika IAT)	1.400	7.000
Antigen K in fenotip Rh (C, c, E, e)	10.000	50.000
IAT (z 2 reagenčnima celicama)	58.500	292.500
DAT	3.500	17.500
DAT monospecifikacija (IgG, C3d)	200	1.000
Eritrocitni antigeni M, N, S, s, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b)	3.400 za posamezni antigen	17.000 za posamezni antigen
Antigen Cellano (k)	550	2.750
KS ABO in RhD (DVI+) - novorojenčki	100	500

*V predvideno letno in petletno število testov je vključeno **rutinsko testiranje vzorcev, razširjeno testiranje vzorcev po algoritmih, ponavljanja in število testov zaradi testiranja kontrolnih vzorcev** (vhodnih in dnevnih kontrol, EQAs).

Testiranje antigenov Kp(a), Kp(b), Lu(a), Lu(b), Le(a), Le(b), P1, C^w se pri krvodajalcih ne bo izvajalo rutinsko; izvajalo se bo zgolj v primeru indikacije po predhodnem naročilu in v manjšem obsegu. Za antigene Lea, Leb, Kpa, Kpb, Lua, Lub, P1 in C^w priložite zgolj dokazilo, da jih pri krvodajalcih lahko določamo na ponujenih avtomatiziranih sistemih (AS). Omenjenih antigenov za področja testiranja krvodajalcev v ponudbo ne vključujte.

Tabela 2: Laboratorijske **dnevne kontrole** IH testiranj krvodajalcev.

LABORATORIJSKE DNEVNE KONTROLE IH TESTIRANJ KRVODAJALCEV		
DNEVNA KONTROLA USTREZNOSTI (250 DNI NA LETO)	OPIS KONTROLNEGA VZORCA	KOLIČINA REAGENTOV/APARAT/DAN
Krvna skupina AB0, RhD in reverzni del	1x tedensko dnevna kontrola dveh različnih KS (komercialne kontrole)	2 gelski kartici, A1 in B reagenčni eritrociti
	4x tedensko dnevna kontrola dveh različnih KS (lastni ZTM kontrolni vzorci)	
Potrditvena KS (ABD)	1x tedensko dnevna kontrola dveh različnih KS (komercialne kontrole)	1 gelska kartica
	4x tedensko dnevna kontrola dveh različnih KS (lastni ZTM kontrolni vzorci)	
Antigeni K, C, c, E, e	1x tedensko dnevna kontrola dveh različnih KS (komercialne kontrole)	Po proizvajalcu
	4x tedensko dnevna kontrola dveh različnih KS (lastni ZTM kontrolni vzorci)	

Indirektni antiglobulinski test (IAT)	1x tedensko dve pozitivni komercialni kontroli različnih protiteles	2 panelni celici, 4 mikrokolone
	4x tedensko ena pozitivna komercialna kontrola	2 panelni celici, 2 mikrokoloni
Direktni antiglobulinski test (DAT)	1x tedensko 1 pozitivna komercialna kontrola , 1 negativna lastna (ZTM) kontrola	300 mikrokolon na leto (pozitivna in negativna kontrola DCT se izvaja 3x tedensko samo na 1 analizatorju)
	2x tedensko lastna (ZTM) kontrolna vzorca-1 pozitivna in 1 negativna kontrola	
DAT monospecifikacija	1x tedensko komercialna kontrola	1x TEDEN na 1 analizatorju
Različni eritrocitni antigeni (M,N,S,s, Fy(a),Fy(b), Jk(a), Jk(b))	Lastna (ZTM) kontrolna vzorca-pozitivna in negativna kontrola za posamezen eritrocitni antigen	400 mikrokolon na LETO za vsak antigen, reagenti
Določitev antigena Cellano (k)	Lastna (ZTM) kontrolna vzorca-pozitivna in negativna kontrola	2 mikrokoloni/ TEDEN, reagent
Določitev šibkega RhD	1x tedensko pozitivna komercialna kontrola , negativna lastna (ZTM) kontrola	2 mikrokoloni/ dan, reagent
	4x tedensko lastna (ZTM) kontrolna vzorca-pozitivna in negativna kontrola	(pozitivna in negativna kontrola šibkega RhD se izvaja dnevno samo na 1 analizatorju)

Dnevne kontrole za antigene Kp(a), Kp(b), Lu(a), Lu(b), Le(a), Le(b), P1, C^w bomo izvajali le v primeru testiranja dotičnih antigenov (pozitivna in negativna kontrola lastnega kontrolnega vzorca za vsak antigen).

Laboratorijske **vhodne kontrole** dobavljenih reagentov:

vhodne kontrole bomo izvajali na način kot dnevne kontrole ter v največji možni meri s komercialnimi kontrolni vzorci (kjer je to možno: krvna skupina AB0/ RhD in reverzni del, potrditvena KS ABD, antigeni K, C, c, E, e, indirektni antiglobulinski test (IAT), DAT monospecifikacija, določitev šibkega RhD). Vhodne kontrole se izvaja na enem analizatorju.

POTEK DELA

Tabela 3. Obremenitev laboratorija (krvodajalci) - dnevno število testiranih vzorcev.

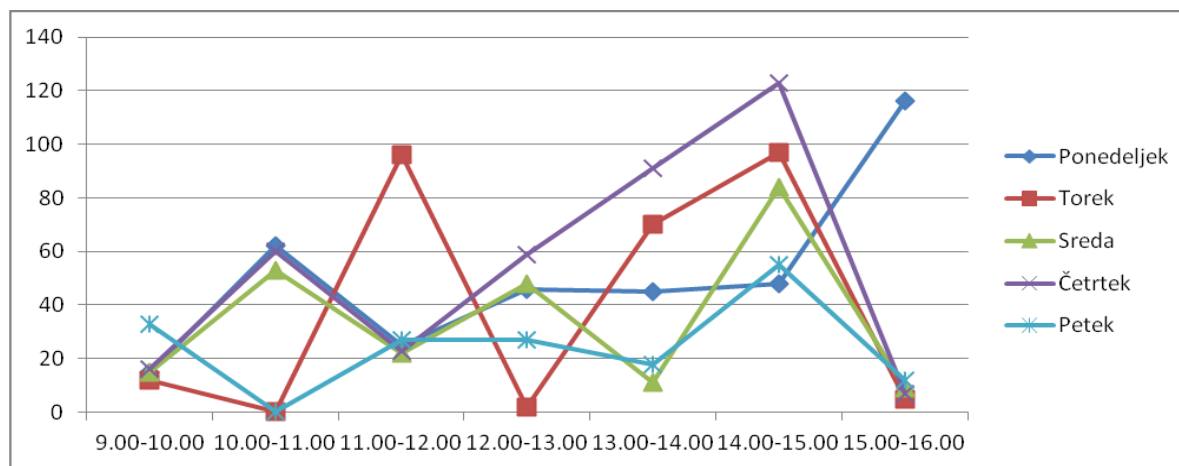
OBREMENITEV LABORATORIJA (KRVODAJALCI)		
Okvirno število testiranih vzorcev	Število dni v letu 2023	Odstotek dni v letu 2023
do 100	1	0,4
do 200	77	30,9
do 300	136	54,6
do 400	32	12,9
do 500	3	1,2

Tabela 4. Obremenitev laboratorija po urah (krvodajalci) – število prejetih vzorcev po urah;

podatki so iz tedna 19.2.-23.2.2024.

Dan v tednu/ Čas sprejema vzorcev	Ponedeljek	Torek	Sreda	Četrtek	Petek
9.00-10.00	15	12	15	16	33
10.00-11.00	62	0	53	60	0
11.00-12.00	25	96	22	23	27
12.00-13.00	46	2	48	59	27
13.00-14.00	45	70	11	91	18
14.00-15.00	48	97	84	123	55
15.00-16.00	116	5	9	7	12
Skupaj	357	282	242	379	172

Graf 1: Obremenitev laboratorija po urah (krvodajalci) – število prejetih vzorcev po urah; podatki so iz tedna 19.2.-23.2.2024.



Kapaciteta analizatorjev mora poleg osnovnega testiranja (določitev KS ABO in RhD, potrditev ABD, ICT, C, c, E, e, K, k, šibki D) omogočati tudi izvajanje vseh potrebnih kontrol kakovosti (vhodne, dnevne, EQAs), razširjeno testiranje vzorcev po algoritmih ter sočasno testiranje paketa 8 eritrocitnih antigenov (Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, N, S, s; skupaj z DCT in kontrolami - paket 8 eritrocitnih antigenov določimo pri 3000 krvodajalcih na leto). Delovnik v laboratoriju je 5 dni na teden v dveh izmenah od 7:00 do 19:00. Rutinsko testiranje vzorcev mora biti zaključeno na dan prejema (odvzema) vzorcev.

KVALIFIKACIJA pred pričetkom rutinskega testiranja:

Tabela 5. Kvalifikacija bo vključevala postavitveno kvalifikacijo AS, preverjanje ustreznosti vzorcev krvi za lastne kontrole ter preverjanje pravilnosti prenosa rezultatov v informacijski sistem. Za vse 3 zgoraj omenjene kvalifikacije/validacije bomo skupno opravili sledeče število testov:

Vrsta testa - KRVODAJALCI	Okvirno skupno število testov za kvalifikacijo
Krvna skupina ABO (antigenski in reverzni del, D VI+, D VI-)	60
Potrditev krvne skupine ABO in RhD (DVI+)	200
Določitev šibkega antigena RhD (tehnika IAT)	20
Antigen K in fenotip Rh (C, c, E, e)	100
IAT (z 2 reagenčnima celicama)	200
DAT	40
DAT monospecifikacija (IgG, C3d)	10
Eritrocitni antigeni M, N, S, s, Fy(a), Fy(b), Jk(a), Jk(b)	40 za vsak posamezni antigen
Antigen Cellano (k)	20
KS ABO in RhD (DVI+) - novorojenčki	6

Zastopnik/pooblaščen predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

V/na _____, dne _____

Ime in priimek:

Podpis in žig: