

SPECIFIKACIJE

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

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

Št. postavke	ZAHTEVANO	PONUJENO
		<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 <i>ZAHTEVANO</i> 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.	Definicija sistema <u>Avtomatizirani sistem (AS)</u> je sestavljen iz analizatorja, pripadajoče osnovne programske opreme (angl. <i>hardware</i> , HW in <i>software</i> , SW) ter posebne programske opreme oz. vmesnega informacijskega sistema (angl. <i>middleware</i> , MW), ki omogoča dvosmerno povezljivost z obstoječim lokalnim transfuzijskim informacijskim sistemom (IS) na ZTM.	
	<p>Z MW je mišljena na tržišču obstoječa modularna programska oprema (SW), ki poleg dvosmerne povezljivosti z obstoječim lokalnim transfuzijskim IS 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</p>	

	<p>kontrolno kakovosti ter statistično obdelavo podatkov.</p> <p>AS po vstavitvi ustrezno pripravljenega in označenega vzorca krvodajalčeve in/ali pacientove krvi v analizator na avtomatiziran način, izvede naročene laboratorijske preiskave (preverjanje identitete vstavljenih vzorcev preko črtna kode, preverjanje vrste in primernosti testnih materialov ter reagentov, preverjanje veljavnosti in ustreznosti rezultatov laboratorijskih kontrol za testne materiale in reagentne izvedene na analizatorju, pipetiranje, inkubacija, centrifugiranje, analiza 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.</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 (v slikovni in besedni obliki), primarno avtomatsko podanih rezultatih ter ev. spremembi rezultatov, izvajalcu testiranja, upravljavcu z rezultati testiranja 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 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 kontrolno glede na pravice uporabnika in njegovo lokacijo prijave. Vsi</p>	
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>uporabniki (zaposleni pri naročniku ter zaposleni pri ponudniku/proizvajalcu) morajo ravnati s podatki krvodajalcev in pacientov 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 ev. spremembi rezultatov, izvajalcu testiranja, upravljavcih z rezultati testiranja (vseh oseb, ki so interpretirale/spremenile/potrdile/zavrnil rezultat) ter podatek o testnih materialih in reagentih, vključno z veljavnostjo.</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.	AS mora biti ob dostavi nov, predhodno nerabljen in z letom izdelave 2022 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 ali več analizatorjev 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 pacientov) in potrošnim ter kontrolnim materialom.	
1.3.4.	AS mora imeti CE certifikat (fr. <i>Conformité Européenne</i>), izdan od pristojne ustanove v EU oz. mora biti proizveden in razdeljen po zahtevah Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in sveta o <i>in-vitro</i> diagnostičnih pripomočkih.	
1.3.5.	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	

	<p>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.</p> <p>Ponudnik naj navede vso v ponudbo vključeno opremo.</p>	
1.3.6.	<p>Ponudnik mora zagotoviti dostavo AS oz. analizatorjev v predvideni laboratorij najkasneje v 6 tednih po podpisu pogodbe. Rok od dostave do popolne operativnosti AS, kar vključuje namestitve, vzpostavitev delovanja, dobavo reagentov in materiala, izvedbo kvalifikacij, vzpostavitev dvosmerne povezljivosti z obstoječim lokalnim transfuzijskim IS ter usposabljanje uporabnikov, je lahko največ 8 tednov.</p> <p>Povezljivost analizatorjev z obstoječim lokalnim transfuzijskim IS v zahtevanem obsegu preiskav mora biti vzpostavljena v prvih 4 tednih po dobavi AS. V tem času mora ponudnik zagotoviti stabilno in varno dvosmerno povezljivost, vključno z možnostjo oddaljenega dostopa in simultanege odčitavanja rezultatov. Kvalifikacija sistema in šolanje uporabnikov morata biti zaključena najkasneje v zadnjih dveh tednih pred popolno operativnostjo sistema. Izjema so rezultati preiskav, ki jih obstoječi IS ne more obdelati (npr. specifičnost neregularnih protiteles), kjer mora ponudnik jasno navesti omejitve in predlagati alternativne rešitve.</p>	
1.3.7.	<p>Ponudnik mora uporabnika sproti obveščati o vseh novostih in posodobitvah proizvajalca vezanih na AS, potrošni in kontrolni material ter reagente.</p>	
1.3.8.	<p>Obstajati mora možnost odkupa AS po preteku petletnega pogodbenega obdobja.</p> <p>Ponudnik naj predloži ponudbo za odkup aparatov (ta se ne všteva v skupno vrednost dotičnega JN).</p>	

1.4.	Reference	
1.4.1.	Ponudnik AS naj navede vsaj 5 laboratorijev v EU, kjer se AS uporablja za IH testiranje pacientov.	
2.	Nabor preiskav/obseg testiranj	
2.1.	Vrsta preiskav/testi	
2.1.1.	<p>Imunohemtološko (IH) testiranje pacientov:</p> <p>Izvaja se v Centralnem laboratoriju za predtransfuzijske preiskave v Odseku za predtransfuzijske preiskave.</p> <p>Pacient je opredeljen kot preiskovanec/preiskovanka, bolnik/bolnica, odrasli, otrok, novorojenček, nosečnica.</p> <p>Popolnoma avtomatizirano določanje krvnih skupin oz. eritrocitnih antigenov in/ali protiteles v vzorcu krvi pacienta in/ali krvodajalca (testiranega pri navzkrižnem preizkusu), na istem analizatorju, za vse naročene teste do končnega rezultata (vstavimo originalno epruveto z vzorcem krvi, reagente in potrošni material).</p> <p>Zahtevan obseg preiskav oz. analizator mora omogočati izvajanje naslednjih testov:</p> <p>A. <u>krvna skupina (KS) ABO in RhD:</u> določitev antigenov ABO z reagenti anti-A, anti-B in določitev protiteles sistema ABO v plazmi pacienta, z uporabo reagenčnih eritrocitov A1 in B (t. i. antigenski in reverzni del določitve KS ABO; za odrasle in otroke > 6 mes. starosti); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B_{acq}); določitev antigena RhD z reagentom anti-D, ki ne sme zaznavati kategorije DVI;</p> <p>B. <u>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; dvakratna določitev antigena RhD z reagentom anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI in z reagentom anti-D, ki zaznava kategorijo DVI; reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B_{acq});</p> <p>C. <u>potrditev KS ABO in RhD:</u> določitev antigenov ABO (t. i. antigenski del določitve KS ABO) z reagenti anti-A in anti-B; določitev antigena RhD z reagentom anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI; reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B_{acq});</p>	

	<p>D. <u>podskupina A:</u> določitev podskupine A z reagentoma anti-A1 in anti-H;</p> <p>E. <u>eritrocitni antigen K:</u> določitev antigena K z reagentom anti-K;</p> <p>F. <u>fenotip Rh:</u> določitev antigenov C, c, E in e z reagenti anti-C, anti-c, anti-E, anti-e; z ali brez antigena RhD (reagent anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI in reagent anti-D, ki zaznava kategorijo DVI);</p> <p>G. <u>presejalno testiranje na prisotnost neregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (IAT):</u> s setom vsaj treh različnih reagenčnih eritrocitov: fenotip R₁R₁, R₂R₂, rr; vsaj eni od treh reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen C^w, po možnosti še antigena K^a (zelo zaželeno) in Lu^a; reagenčne celice morajo izvirati (vsaj ene v setu) od homozigotov za antigene Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, M, S in s; reagenčni eritrociti (vsaj eni v setu) morajo posedovati še eritrocitne antigene K, k, Kp^b, Lu^b, P₁, N, Le^a in Le^b; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); zaželeno je možnost testiranja tudi na nevtralni gel;</p> <p>H. <u>presejalno testiranje na prisotnost neregularnih protiteles z encimom papainom obdelanimi reagenčnimi eritrociti:</u> s setom vsaj treh različnih reagenčnih eritrocitov: fenotip R₁R₁, R₂R₂, rr; vsaj eni od treh reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen C^w, po možnosti še antigena K^a (zelo zaželeno) in Lu^a; reagenčne celice morajo izvirati (vsaj ene v setu) od homozigotov za antigene Jk^a in Jk^b; reagenčni eritrociti (vsaj eni v setu) morajo posedovati še eritrocitne antigene K, k, Kp^b, Lu^b, P₁, Le^a in Le^b; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); v primeru, da ponudnik ne omogoča preiskave s polispecifičnim antihumanim globulinom, je v laboratoriju potrebno zagotoviti reagente in materiale drugega proizvajalca, ki to omogoča (glej točko 4.20. pod Reagenti in materiali); zaželeno je možnost testiranja tudi na nevtralni gel;</p> <p>I. <u>DAT (direktni antiglobulinski test):</u> potreben reagent: polispecifični antihumani</p>	
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p>globulin (anti-IgG + anti-C3d);</p> <p>J. <u>monospecifikacija DAT:</u> zahtevano anti-IgG in anti-C3d; zaželeno tudi anti-IgG, anti-C3d, anti-C3c, anti-IgA in anti-IgM;</p> <p>K. <u>določitev posamičnih eritrocitnih antigenov:</u> RhD (reagent anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI in reagent anti-D, ki zaznava kategorijo DVI), C, c, E, e, C^w, k, Fy^a, Fy^b (zelo zaželeno je, da zaznava šibko izražen antigen oz. Fy^x), Jk^a, Jk^b, M, N, S, s, Le^a, Le^b, Kp^a, Kp^b, Lu^a, Lu^b, P₁;</p> <p>L. <u>test identifikacije (specifikacije) eritrocitnih protiteles:</u> s setom vsaj 11 različnih reagenčnih eritrocitov; set 11 eritrocitov mora imeti izvorno enako antigensko sestavo kot set eritrocitov opisanih v točki G. ter dodatno še antigena Kp^a in Lu^a; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); zaželeno je možnost testiranja tudi na nevtralni gel;</p> <p>M. <u>test identifikacije (specifikacije) eritrocitnih protiteles z encimom papainom obdelanimi reagenčnimi eritrociti:</u> s setom vsaj 11 različnih reagenčnih eritrocitov; set 11 eritrocitov mora imeti izvorno enako antigensko sestavo kot set eritrocitov opisanih v točki H. ter dodatno še antigena Kp^a in Lu^a; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); v primeru, da ponudnik ne omogoča preiskave s polispecifičnim antihumanim globulinom, je v laboratoriju potrebno zagotoviti reagente in materiale drugega proizvajalca, ki to omogoča (glej točko 4.20. pod Reagenti in materiali); zaželeno je možnost testiranja tudi na nevtralni gel;</p> <p>N. <u>avtokontrola z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT):</u> potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d);</p> <p>O. <u>navzkrižni preizkus (NP) z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT):</u> potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d);</p> <p>P. <u>določitev titra protiteles sistema ABO</u></p>	
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

	<p><u>(anti-A, anti-B) ter titra iregularnih eritrocitnih protiteles:</u></p> <p>potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d) in možnost testiranja na nevtralni gel.</p> <p>Za zgoraj navedene teste predložite dokazilo, da ga lahko ponudite s testiranjem na ponujenem analizatorju.</p>	
2.2.	<p>Ponudnik mora zagotoviti ustrezne sete kontrolnih vzorcev za avtomatizirano izvajanje laboratorijskih kontrol vsaj za teste določitev krvne skupine ABO in RhD, določitev posamičnih eritrocitnih antigenov fenotipa Rh in K, presejalno testiranje na neregularna eritrocitna protitelesa in NP.</p> <p>Predvideno število izvedenih testov (ocena za eno leto in za pet let) ter okvirna ocena potrebnih laboratorijskih kontrol sta podana v Dodatnem opisu.</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.	<p>AS mora omogočati, da lahko po avtomatskem naročilu testov preko lokalnega transfuzijskega IS kadarkoli vstavimo vzorce preiskovancev v katerikoli analizator, ki izvede naročene teste.</p> <p>Ob tem ne sme priti do izgube informacij o naročilu testov za vzorce, ki v času prevzema informacij niso v analizatorju.</p>	
3.3.	AS mora omogočati takojšnjo pridobitve vzorca iz analizatorja med katerokoli fazo testiranja brez motenj preostalega procesa oz. brez izgube informacij za testiranja v teku.	
3.4.	Obstajati mora možnost pridobitve gelske kartice po opravljenem testiranju z neregularnimi rezultati ali tehnično neuspešno izvedenimi preiskavami iz analizatorja, z	

	možnostjo nastavitev.	
3.5.	Vse zahtevane preiskave morajo biti izvedljive na ponujenih analizatorjih.	
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. Ponudnik naj navede, ali analizator omogoča testiranje mikroeprevet (vzorci krvi novorojenčkov, dojenčkov,...) in ponudi ustrezne nastavke za njihovo testiranje (v primeru, da analizator omogoča testiranje mikroeprevet).	
3.8.	Maksimalni hrup analizatorja ne sme presegati 65 dB (maksimalni nivo hrupa, ki ga analizator proizvede, mora biti ≤ 65 dB).	
3.9.	AS mora omogočati kontinuirano testiranje posameznih vzorcev (angl. <i>continuous loading</i>) ali pa testiranje v nastavitvah (angl. <i>batch processing</i>).	
3.10.	AS mora omogočati kontinuirano nalaganje reagentov, potrošnega materiala in sistemskih tekočin, tudi medtem, ko analizator dela, brez motenj preostalega procesa.	
3.11.	AS mora operaterju ponuditi avtomatsko interpretirane rezultate.	
3.12.	Ponudnik mora jasno opredeliti kriterije za avtomatsko interpretacijo glede na gradacijo za vsak posamezni test. AS mora omogočati spremembo rezultata po gradaciji (npr. iz 4+ v 3+) s popolno sledljivostjo vseh izvajalcev. Zaželeno je možnost nastavitve avtomatske interpretacije rezultatov aglutinacijskih testov glede na zahteve uporabnika (npr. rezultati z jakostjo aglutinacije od 2+ do 4+ se lahko interpretirajo kot pozitivni, če gre za lestvico pozitivnih od 1+ do 4+).	
3.13.	Zaželeno je, da AS omogoča dvostopenjsko potrjevanje rezultatov s prvim in drugim potrjevalcem in glede na dodeljeno hierarhijo potrjevalca. Slednje mora biti zabeleženo in sledljivost razvidna ter lahko dostopna uporabniku ob retrogradnem vpogledu v preneseni/shranjeni bazi podatkov. Primer: <ul style="list-style-type: none"> • avtomatsko ponujeni rezultat (analizator); 	

	<ul style="list-style-type: none"> • prvi potrjevalec (inženir); • drugi potrjevalec (zdravnik). 	
3.14.	AS mora omogočati sprotno sproščanje rezultatov testiranja in prenos rezultatov v zahtevanem obsegu preiskav v lokalni transfuzijski IS, izjema so rezultati preiskav, ki jih IS ne more sprejeti (npr. specifičnost neregularnega protitelesa) 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 nadaljnje statistične obdelave (npr. za to predviden strežnik).	
3.15.	AS mora omogočati prednostno testiranje vzorcev za katere so naročene preiskave nujne, brez motenj preostalega procesa.	
3.16.	AS mora omogočati spremembo statusa nujnosti testiranega vzorca iz nenujnega v nujnega.	
3.17.	AS naj ima svetlobne in/ali zvočne signale o poteku dela oz. o napakah (alarm).	
3.18.	Analizator mora omogočati direktno povezavo odpadlih tekočin v odtok.	
3.19.	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.	
3.20.	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.	
3.21.	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.	
3.22.	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 oz. reagenti in potrošni material morajo biti proizvedeni in razdeljeni po zahtevah Uredbe	

	<p>(EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in sveta o <i>in-vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih.</p> <p>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.</p>	
4.3.	Ponudbi morajo biti priloženi varnostni listi za ponujene reagente.	
4.4.	Ponudnik mora ponudbi priložiti poročilo proizvajalca testov o izvedenih validacijah, s podajo specifičnosti in občutljivosti za vsak ponujeni test.	
4.5.	Vsi reagenti, vključno z reagenti za izvajanje laboratorijskih kontrol, morajo biti označeni s kodo (črtna, matrična).	
4.6.	Vsi reagenti in vzorci za izvajanje laboratorijskih kontrol morajo biti pripravljeni za takojšnjo uporabo, brez predhodne priprave reagenta (angl. <i>ready to use</i>).	
4.7.	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 primerjavi z drugimi ponudniki iste tehnologije: predvsem za določitev krvnih skupin ABO in RhD, presejalnega testiranja na prisotnost iregularnih eritrocitnih protiteles ter navzkrižnega preizkusa, po možnosti tudi za ostale teste.	
4.8.	<p>Ponudba mora vsebovati vse potrebne reagente in potrošni material za izvedbo testov glede na letni plan, naveden na koncu teh specifikacij (glej obseg dela in delovne tokove opisane pod Dodatni opis), vključno z reagenti in potrošnim materialom za potrebe testiranja vzorcev za izvedbo laboratorijskih kontrol, ponovitev ter razreševalnega testiranja.</p> <p>Izračun t.i. RUF (angl. <i>Reagent Utilization Factor</i>) pripravi dobavitelj, preračunano za potrebe enega leta in petih let:</p> <ol style="list-style-type: none"> izračun porabe potrebnih količin reagentov; izračun porabe potrošnega materiala (diluventov, raztopin, čistil, tipsov, posodic, vrečk,...) in izračun porabe kontrolnih vzorcev. 	

	OPOMBA: Ponudnik v ceno ne vključi demineralizirane vode.	
4.9.	<p>AS mora omogočati nalaganje in hrambo večjih količin reagentov in materiala pred začetkom dela, z možnostjo večdnene hranjenja v analizatorju ter sprotno nalaganja po potrebi, medtem ko aparat dela (angl. <i>continuous load</i>).</p> <p>Ponudnik naj navede, koliko dni se lahko ponujeni materiali in reagenti hranijo v analizatorju.</p> <p>Ponudnik naj navede tudi, ali analizator pred pričetkom testiranja izvede kontrolo kakovosti reagenčnih kartic in kaj ta kontrola zajema.</p>	
4.10.	<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>	
4.11.	<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>	
4.12.	<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 6 mesecev za gelske kartice), hkrati pa je zaželeno, da je znotraj dobave dostavljen isti LOT posameznega reagenta.</p> <p>Reagenti za presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles ter specifikacijo protiteles morajo biti znotraj dobave istega LOTa.</p> <p>Dobavljene celice (reagenčni eritrociti) morajo biti obstojni vsaj 5 tednov po dostavi na ZTM.</p>	
4.13.	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).	

4.14.	V izjemnih primerih mora biti omogočena urgentna dobava v največ 3 delovnih dneh za premostitvene količine.	
4.15.	<p>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 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>	
4.16.	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.	
4.17.	<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>	
4.18.	Ponudnik naj pri izračunu potrebne količine materialov in reagentov upošteva zavezujoče pogoje o minimalnem številu dostav na leto, upoštevajoč t.i. mrtvi volumen tekočih reagentov, rok uporabe po odprtju, rok uporabe po dobavi na ZTM in svojo politiko poslovanja (npr. minimalna dobavljiva količina oz. pakiranje).	
4.19.	Za določene teste (glejte Dodatni opis), v primeru spremenjenega obsega testiranj znotraj pogodbenega obdobja, mora ponudnik zagotoviti dobavo reagentov in materialov po pogodbeni ceni, kljub temu, da letno naročilo ne bo dosegalo dovoljenega minimalnega letnega naročila.	
4.20.	Vezoč na preiskavi presejalno testiranje na prisotnost neregularnih protiteles z encimom papainom obdelanimi reagenčnimi eritrociti (glej podtočko H. pod točko 2.1.1. IH testiranje)	

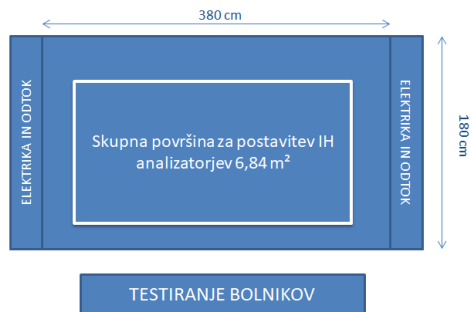
	<p>pacientov) ter test identifikacije (specifikacije) protiteles z encimom papainom obdelanimi reagenčnimi eritrociti (glej podtočko M. pod točko 2.1.1. IH testiranje pacientov) poda izračun le ponudnik, ki preiskavo omogoča.</p> <p>Cena se ne upošteva pri skupni vrednosti ponudbe.</p> <p>Pri naročniku bo potrebno zagotoviti reagente in materiale drugega proizvajalca, ki to omogoča. Strošek slednjega nosi naročnik.</p>	
5.	Obseg testiranja	
5.1.	<p>Ponujeno mora biti tolikšno število oz. kapaciteta analizatorjev, da omogoča tekoče izvajanje testiranja pacientov v Centralnem laboratoriju za predtransfuzijske preiskave Odseka za predtransfuzijske preiskave. Podroben opis obremenitve laboratorija je naveden v Dodatnem opisu.</p> <p>Kapaciteta ponujenih analizatorjev mora biti tolikšna, da se ohrani ali izboljša obstoječa odzivnost pri izpolnjevanju naročil, tudi v najbolj obremenjenih urah dneva v zastavljenih rokih glede na stopnjo nujnosti naročila (glejte točko 5.2. in Dodatni opis).</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>Trenutno sta za potrebe testiranja pacientov v uporabi 2 analizatorja velikega formata (96 vzorcev). Obseg testiranja bo ob nespremenjenem procesu dela ostal primerljiv dosedanjemu (delovni tokovi so opisani pod točko 5.2. in Dodatnim opisom), zato je okvirna ocena ZTM, da sta za potrebe testiranja pacientov nadalje potrebna vsaj <u>dva analizatorja</u>.</p> <p>Ponujeno mora biti tako število analizatorjev optimalne in zaželeno uravnotežene kapacitete, da bo moč rutinsko delo v dotičnem laboratoriju opravljati na ločenih analizatorjih za nujna in nenujna naročila ter hkrati, da bodo analizatorji zadostne kapacitete za opravljanje dnevne rutine na preostalem analizatorju/analizatorjih, v primeru okvare dela sistema znotraj laboratorija. Praktično to pomeni, da bomo lahko na vsakem izmed ponujenih analizatorjev izvedli</p>	

	<p>primerljiv delež preiskav (uravnotežena obremenitev) in v primeru začasnega izpada dela sistema (možna začasna prerazporeditev nenujnih naročil), brez zamud v izpolnjevanju naročil, izvedli vse preiskave za naročene storitve (<i>»back-up«</i> znotraj laboratorija).</p> <p>Pri izračunu ustreznih kapacitet glede na delovne tokove (pod točko 5.2. in Dodatnim opisom), poleg časa za izvedbo preiskav (od pričetka do zaključka testiranja), upoštevajte število in kapaciteto držal za vzorce, ki so različnega tipa za paciente in krvodajalce za navzkrižni preizkus, število in kapaciteto inkubatorjev ter centrifug v ponujenih analizatorjih.</p>	
5.2.	<p>Testiranje pacientov:</p> <p>Kapaciteta testiranja (tj. št. vzorcev pacientov in št. vzorcev krvodajalcev za navzkrižni preizkus skupaj): pokrivati mora dnevni obseg vzorcev, ki je povprečno 250 vzorcev (100 vzorcev pacientov in 150 vzorcev krvodajalcev) in 400 preiskav.</p> <p>AS mora biti dovolj zmogljiv, da se lahko opravi testiranje tudi na dneve, ko je dnevno število vzorcev preko 340 in preiskav preko 500.</p> <p>Kapaciteta mora biti dovolj velika, da se poleg rutinskega testiranja lahko izvedejo tudi vsa potrebna kontrolna testiranja (vhodne, interne in zunanje kontrole) in ponovitve.</p> <p>Zelo pomemben je časovni okvir izvedbe testiranj, ki mu moramo zadostiti glede na stopnjo nujnosti naročila ob maksimalni obremenitvi analizatorja (podrobnosti v Dodatnem opisu).</p> <p>Delovnik v laboratoriju je 7 dni na teden od 7:00 do 19:00 (podrobnosti v Dodatnem opisu).</p>	
5.3.	<p>Ponudnik naj navede število operaterjev potrebnih za delovanje AS za pribl. 300 vzorcev dnevno, vključno z validacijo rezultatov.</p>	
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, • zavrni ponujeni rezultat, • zahtevati ponovitev testiranja in 	

	<ul style="list-style-type: none"> • 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.	<p>Analizator mora biti v zastavljenih rokih za produkcijo (glej Splošne zahteve ponudbe točko 1.3.6.) dvosmerno povezljiv z lokalnim transfuzijskim IS, ki je v uporabi tekom pogodbenega obdobja, vključno z možnostjo oddaljenega dostopa in možnostjo simultane odčitavanja več uporabnikov.</p> <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 priprave 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.</p> <p>Ponudnik mora brezplačno nuditi vso potrebno podporo usposobljenega strokovnjaka pri integraciji AS z lokalnim transfuzijskim IS, vključno s kasnejšimi nadgradnjami.</p> <p>Kvalifikacijo usposobljenega strokovnjaka mora izkazati ob prijavi na razpis, vključno s pogodbo o sodelovanju s ponudnikom.</p> <p>Stroške, ki nastanejo pri integraciji AS v lokalni transfuzijski IS krije ponudnik.</p>	
6.3.	AS mora omogočati izvoz podatkov v obstoječi lokalni transfuzijski IS v zahtevanem obsegu preiskav, izjema so rezultati preiskav, ki jih IS ne more sprejeti (npr. specifičnost neregularnega protitelesa), vključno z naknadno dodanimi profili testov.	
6.4.	AS mora biti ponujen s posebno programsko opremo oz. vmesnim informacijskim sistemom (angl. <i>middleware</i> , MW).	

	<p>Z MW je mišljena na tržišču obstoječa modularna programska oprema (SW), ki poleg dvosmerne povezljivosti z obstoječim lokalnim transfuzijskim IS 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> <p>MW mora biti ob dostavi delujoč in povezan z analizatorji (vzpostavljen arhiv dnevnih testiranj, neodvisno od statusa rezultata; dostop do baze podatkov; nadzor nad kontrolo kakovosti, ipd.), medtem ko povezljivost MW z obstoječim lokalnim transfuzijskim IS mora biti vzpostavljena vsaj za zahtevan obseg preiskav najkasneje 6 mesecev po podpisu pogodbe.</p>	
6.4.1.	MW mora omogočati oddaljeno upravljanje z rezultati testiranj, za več uporabnikov hkrati in izvoz podatkov v lokalni transfuzijski IS. Hkrati mora omogočati izvoz podatkov vseh dnevnih testiranj (zaključenih in nezaključenih) in za nadaljnjo uporabo/statistično obdelavo, hranjenje ter dostop v zakonsko zahtevanem obdobju.	
6.4.2.	MW mora omogočati upravljanje z rezultati kontrol kakovosti (npr. izpis, grafični prikaz) in izvoz podatkov za nadaljnjo uporabo. Zaželeno je možnost nastavitve obsega in časovnega intervala zahtevanih kontrol kakovosti.	
6.4.3.	Zaželeno je, da MW omogoča vodeno identifikacijo (specifikacijo) eritrocitnih protiteles. Ponudnik naj navede, ali jo omogoča.	
6.5.	<p>Zaradi zakonskih zahtev po hranjenju podatkov (30 let) in sledljivosti mora AS omogočati arhiv podatkov, t.j. dnevni izvoz vseh podatkov opravljenih testiranj: o preiskovancu, vzorcu, izvedenih preiskavah, o rezultatih v slikovni in besedni obliki, o operaterjih (kdo in kdaj je nastavljal testiranje, kdo in kdaj je validiral, zavrnil ali modificiral rezultat, ...), datumu, času, LOT-u reagentov in materialov ter drugimi relevantnimi podatki o sledljivosti (rok uporabe reagentov, kontrola kakovosti) na oddaljeno lokacijo (npr. omrežni disk).</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,</p>	

	<p>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.	<p>Ponudnik mora po predhodnem dogovoru z naročnikom sproti zagotavljati brezplačne 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.</p>	
7.	Vzdrževanje	
7.1.	<p>Ponudnik mora zagotavljati brezplačno popolno podporo za redno planirano vzdrževanje. Vsi stroški vzdrževanja, servisiranja so na strani ponudnika (v strošku najema AS).</p>	
7.2.	<p>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.</p>	
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.	<p>Servisni inženirji morajo predložiti certifikat o usposobljenosti in pooblastilo za delo na ponujenem analizatorju.</p>	
7.6.	<p>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</p>	

	lokaciji. Vse stroške, ki so nastali zaradi popolne odpovedi delovanja AS se zaračuna direktno ponudniku.	
7.7.	<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 servisno poročilo in mnenje glede primernost AS za rutinsko delo.</p>	
7.8.	V ceno vzdrževanja mora biti vključeno zavarovanje aparata v primeru uničenja, poškodovanja ali izginotja aparata - požarno zavarovanje, vlomna tatvina, strojelom, izliv vode, potres, ipd..	
7.9.	Ponudnik se mora ob težavah z AS aktivno in prioritarno vključevati v razreševanje le-teh ter nuditi tehnično-strokovno podporo do čimprejšnje razrešitve.	
8.	Postavitev analizatorjev in usposabljanje	
8.1.	<p>Testiranje pacientov:</p> <p>Površina laboratorija je 70 m², razpoložljiva površina za postavitev analizatorjev je 6,84 m² in je iz vseh strani zamejena z nepremičnim pohištvo, z omogočenim preходом.</p> <p>Dimenzija analizatorja mora omogočati funkcionalno namestitev toliko analizatorjev v ta prostor, da pokrivajo dnevno kapaciteto testiranj.</p> <p>Če je potrebno, naj ponudnik v ponudbo vključi tudi mizi, na katero bosta analizatorja postavljena.</p>	 <p>V naravi prostor omogoča namestitev <u>dveh analizatorjev</u>, vzporedno po dolžini ob priključkih za elektriko in odtok, 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 (glej Kvalifikacije pod Dodatni opis).</p> <p>Kvalifikacija se bo izvajala takoj, ko bo analizator pripravljen za rutinsko delo, kar pomeni tudi funkcionalno povezavo z obstoječim lokalnim</p>	

	transfuzijskim IS.	
8.3.	<p>Ponudnik mora zagotoviti brezplačno dostavo in postavitve AS, vključno z integracijo z obstoječim lokalnim transfuzijskim IS.</p> <p>Dobavo in namestitve na predvideno končno pozicijo bo omogočala začasna preureditev dotičnih laboratorijev po načrtovanem prostorskem planu (prostor, napajanje, odtok, ipd.).</p> <p>Produkcija mora potekati tako, da bo omogočeno nemoteno rutinsko delo na obstoječih analizatorjih.</p> <p>Testiranje povezljivosti bo primarno potekalo v testnem okolju.</p> <p>Podrobnosti produkcije bosta izbrani ponudnik in naročnik natančno dorekla po podpisu pogodbe (časovnica, zahtevan kader, ipd.).</p>	
8.4.	<p>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> <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.	<p>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.</p> <p>Ponudnik mora vse spremembe nadgradnje navesti v pisni obliki pred pričetkom nadgradnje.</p>	
8.7.	Stroške implementacije nadgradnje AS, vključno z naknadno dodanimi profili testov v AS v celoti krije ponudnik.	

DODATNI OPIS

PACIENTI

OBSEG TESTIRANJA

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

Vrsta testa	Okvirno letno število testov*	Okvirno petletno število testov**
Krvna skupina (KS) ABO in RhD***	16.500	82.500
KS ABO in RhD – novorojenčki	620	3.100
Potrditev KS ABO in RhD	20.500	102.500
Eritrocitni antigen K***	9.950	49.750
Fenotip Rh	1.300	6.500
Presejalno testiranje na prisotnost neregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (IAT)	17.500	87.500
Presejalno testiranje na prisotnost neregularnih protiteles z encimom papainom obdelanimi reagenčnimi eritrociti in antiglobulinskim testom (IAT)****	450	2.250
Direktni antiglobulinski test (DAT)	230	1.650
Direktni antiglobulinski test in monospecifikacija DAT (anti-IgG, anti-C3d)	1.250	6.250
Eritrocitni antigeni: C ^w , k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, S, s, Le ^a , Le ^b , Kp ^a , Kp ^b , Lu ^a , Lu ^b , P ₁ *****	2.350	11.750
Identifikacija (specifikacija) eritrocitnih protiteles z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT)****	300	1.500
Identifikacija (specifikacija) eritrocitnih protiteles z encimom papainom obdelanimi reagenčnimi eritrociti in antiglobulinskim testom (IAT)*****	45	225
Avtokontrola z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT)	1.150	5.750
Navzkrižni preizkus z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT)***	45.500	227.500

OPOMBE:

* Število testov je predvideno po izračunu opravljenih testov na IH analizatorjih v dotičnem laboratoriju v obdobju enega leta (od 1.3.2023 do 1.3.2024). V predvideno število testov je vključeno rutinsko testiranje vzorcev ter testiranje vzorcev v sklopu vhodnih, internih in zunanjih kontrol.

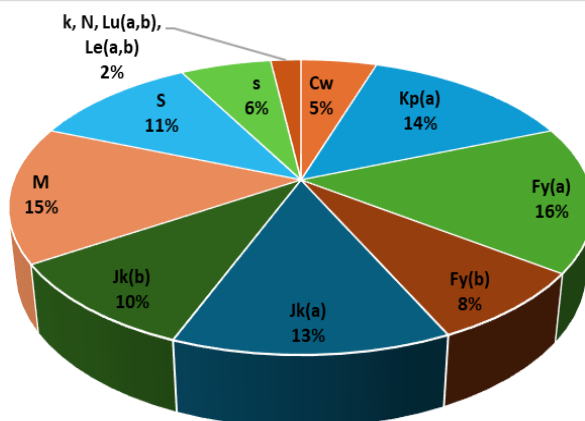
** Število preiskav za petletno obdobje je pomnožek okvirnega letnega števila testov in se lahko v primeru spremenjenega obsega testiranj v dotičnem laboratoriju spremeni.

*** Za navedene teste, v primeru spremenjenega obsega testiranj znotraj pogodbenega obdobja, mora ponudnik zagotoviti dobavo reagentov in materialov po pogodbeni ceni, kljub temu, da letno naročilo ne bo dosegalo dovoljenega minimalnega letnega naročila.

**** Ponudnik naj pri izračunu potrebne količine materialov in reagentov upošteva zavezujoče pogoje o minimalnem številu dostav na leto.

***** Testiranje eritrocitnih antigenov močno variira glede na delež obravnavanih senzibiliziranih bolnikov in potrebe po krvi v dobljenem časovnem obdobju, zato bo naročanje reagentov in materialov potekalo sproti po potrebi. Delež določitev posamičnih eritrocitnih antigenov je predstavljen na spodnjem grafu (glej **Graf 1**) in podrobneje v tabeli (glej **Tabela 2**).

Izračun poda le ponudnik, ki preiskavo omogoča. Cena se ne upošteva pri skupni vrednosti ponudbe.

Graf 1. Delež določitev posameznih eritrocitnih antigenov (pacienti).**Tabela 2:** Posamični eritrocitni antigeni (pacienti).

Posamični eritrocitni antigen:	Okvirno letno število testov*	Okvirno petletno število testov**
Cw	120	600
Kp(a)	310	1.550
Fy(a)	370	1.850
Fy(b)	190	950
Jk(a)	300	1.500
Jk(b)	240	1.200
M	350	1.750
S	250	1.250
S	140	700
k	10	50
Kp ^b	10	50
N	10	50
Le ^a	10	50
Le ^b	10	50
Lu ^a	10	50
Lu ^b	10	50
P ₁	10	50
SKUPAJ	2.350	11.750

OPOMBE:

* Število testov je predvideno po izračunu opravljenih testov na IH analizatorjih v dotičnem laboratoriju v obdobju enega leta (od 1.3.2023 do 1.3.2024). V predvideno število testov je vključeno rutinsko testiranje vzorcev ter testiranje vzorcev v sklopu vhodnih, internih in zunanjih kontrol.

** Število preiskav za petletno obdobje je pomnožek okvirnega letnega števila testov in se lahko v primeru spremenjenega obsega testiranja v dotičnem laboratoriju spremeni.

Tabela 3. Laboratorijske kontrole IH testiranj pacientov.

TEST*	ZAHTEVA	KOLIČINA
Dnevne kontrole (1/dan)**		
Krvna skupina (KS) ABO in RhD	kontrola dveh različnih KS – za vsak testiran antigen pozitivna in negativna kontrola	2 kartici, 2 kontrolna vzorca
Eritrocitni antigen K	pozitivna in negativna kontrola	2 mikrokoloni, 2 kontrolna vzorca
Fenotip Rh	kontrola dveh različnih fenotipov Rh – za vsak testiran antigen pozitivna in negativna kontrola, izjemoma za antigen e samo pozitivna	2 kartici, 2 kontrolna vzorca
Navzkrižni preizkus	pozitivna in negativna kontrola	2 mikrokoloni, 2 kontrolna vzorca
Tedenske kontrole (1x/teden)		
Potrditev KS ABO in RhD***	kontrola dveh različnih KS – za vsak testiran antigen pozitivna in negativna kontrola	1 kartica, 2 kontrola vzorca
KS ABO in RhD – novorojenčki***	kontrola dveh različnih KS – za vsak testiran antigen pozitivna in negativna kontrola	1 ali 2 kartici, 2 kontrola vzorca
Direktni antiglobulinski test in monospecifikacija DAT****	pozitivna in negativna kontrola	2 mikrokoloni, 2 kontrolna vzorca
Presejalno testiranje na prisotnost neregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (IAT)	celoten IAT	3 mikrokolone, 3 reagenčne celice, kontrolni vzorec
Presejalno testiranje na prisotnost neregularnih protiteles z encimom papainom obdelanimi reagenčnimi eritrociti in antiglobulinskim testom (IAT)*****	celoten IAT	3 mikrokolone, 3 reagenčne celice, kontrolni vzorec
Mesečne kontrole (1/mesec)		
Eritrocitni antigeni: C^w, k, 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	pozitivna kontrola	1 mikrokolona za vsak testiran antigen oz. po proizvajalcu
Identifikacija (specifikacija) eritrocitnih protiteles z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT)	celoten panel specifikacije	11 mikrokolon, 11 reagenčnih celic, kontrolni vzorec
Vhodne kontrole (vsaka dobava drugega LOT ali istega LOT z drugim datumom prispelosti)		
Testirani vsi reagenti in materiali v obsegu kot je navedeno zgoraj. Dodatno negativna kontrola za eritrocitne antigene. Vhodne kontrole testirane le na enem IH analizatorju.		
OPOMBE: * Kontrole se izvajajo na vseh IH analizatorjih v dotičnem laboratoriju. Izjema so vhodne kontrole. Za vse navedene kontrole mora ponudnik zagotavljati kontrolne vzorce kot je navedeno v točki 2.2.. ** Dnevne kontrole se opravljajo vse dni v letu, tudi na dan tedenskih in mesečnih kontrol. *** V primeru istega klona anti-A, anti-B in anti-A,B ter anti-D testiranje opravimo le na eni izmed omenjenih kartic. **** Kontrola za preiskavo je lahko vključena v kartico za testiranje KS ABO in RhD – novorojenčki. ***** Testiranje se opravi le v primeru, da ponudnik omogoča izvedbo preiskave.		

POTEK DELA

V sklopu Odseka za predtransfuzijske preiskave delujeta Centralni laboratorij za predtransfuzijske preiskave in Dežurni laboratorij za predtransfuzijske preiskave. Glede na trenutne pogoje dela testiranje v Centralnem laboratoriju poteka od 7. do 19. ure, 7 dni na teden ter testiranje v Dežurnem laboratoriju od 19. do 7. ure naslednjega dne, 7 dni na teden. Predmet razpisa je za namen testiranja v Centralnem laboratoriju, kjer se opravi približno 90 % dnevnih preiskav (izračunano na podlagi obsega testiranj v letu 2023).

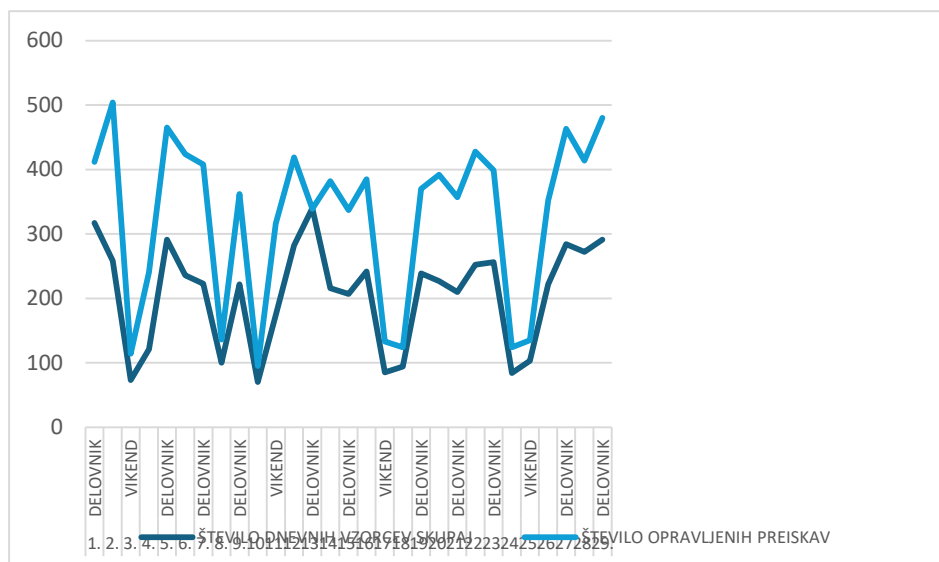
Nadaljnja statistika se nanaša le na Centralni laboratorij in preiskave, ki so bile izvedene na IH analizatorju.

Za natančnejšo oceno obremenitve laboratorija smo analizirali mesec februar 2024 (glej **Tabela 4** in **Graf 2**). Izbrani mesec glede obsega preiskav dosega zgornjo percentilo povprečja med najnižjim in najvišjim številom preiskav na mesec (v obdobju od 1.3.2023 do 1.3.2024), tako je primeren pokazatelj obremenitve laboratorija.

Analizirali smo število testiranih vzorcev na dan, ki zajema število vzorcev pacientov in število vzorcev krvodajalcev za navzkrižni preizkus (NP). Iz spodnje tabele (glej **Tabela 4**) je razvidno, da smo na delovne dni v povprečju testirali 254 vzorcev, ob tem je bilo maksimalno število 340 in minimalno število 207 vzorcev. Za praznik in vikende smo v povprečju testirali 100 vzorcev, ob tem je bilo maksimalno število 174 in minimalno število 70 vzorcev.

Na delovne dni smo v povprečju opravili 404 testov, ob tem je bilo maksimalno število 504 in minimalno število 337. Za praznik in vikende smo v povprečju opravili 158 testov, ob tem je bilo maksimalno število 316 in minimalno število 95 testov.

Graf 2. Obremenitev laboratorija glede na dnevno število testiranih vzorcev in dnevno število opravljenih preiskav (pacienti) (v obdobju 1. do 29. februarja 2024).



Delo v laboratoriju je organizirano tako, da je preskrba bolnikov s krvjo neprekinjena. Osnova za izdajo krvnih komponent je izdan izvid predtransfuzijskih preiskav, zato je ključnega pomena, da se testiranje izvede znotraj časovnega okvira glede na stopnjo nujnosti. Zahtevano je, da se ohrani čas potreben za izvedbo testiranj na IH analizatorju za nujna naročila od 1 do 2 ur in za nenujna naročila od 3 do 6 ur od prispetja naročila in dotičnih vzorcev (pacienta in krvodajalcev za NP) v laboratorij. Zastavljeni časi sicer presegajo standarde časovnega okvirja za ročno

izvedbo testiranj.

Glede na analizirane podatke (glej **Tabela 4**) je bil delež nujnih naročil 42% in delež nenujnih naročil 58%.

Tabela 4. Obremenitev laboratorija glede na dnevno število testiranih vzorcev, dnevno število opravljenih testov ter stopnjo nujnosti (pacienti).

DATUM	DELOVN/ VIKEND/ PRAZNIK	SKUPNO ŠT. VZORCEV/ dan	ŠT. VZORCEV PACIENTOV	ŠT. VZORCEV KRVODAJALCEV ZA NP	ŠT. PREISKAV /dan	DELEŽ NUJNIH NAROČIL	DELEŽ NENUJNI H NAROČIL
1.2.2024	DELOVNIK	317	115	162	412	43%	57%
2.2.2024	DELOVNIK	258	122	136	504	46%	54%
3.2.2024	VIKEND	73	27	46	114	NO*	NO*
4.2.2024	VIKEND	121	42	79	241	NO*	NO*
5.2.2024	DELOVNIK	291	102	189	465	38%	62%
6.2.2024	DELOVNIK	236	80	156	424	34%	66%
7.2.2024	DELOVNIK	223	82	141	408	43%	57%
8.2.2024	PRAZNIK	100	46	54	136	NO*	NO*
9.2.2024	DELOVNIK	222	91	131	362	49%	51%
10.2.2024	VIKEND	70	36	34	95	NO*	NO*
11.2.2024	VIKEND	174	62	112	316	NO*	NO*
12.2.2024	DELOVNIK	282	91	191	419	39%	61%
13.2.2024	DELOVNIK	340	100	120	339	42%	58%
14.2.2024	DELOVNIK	216	99	117	382	26%	74%
15.2.2024	DELOVNIK	207	88	119	337	47%	53%
16.2.2024	DELOVNIK	242	119	123	385	46%	54%
17.2.2024	VIKEND	85	39	46	133	NO*	NO*
18.2.2024	VIKEND	94	41	53	124	NO*	NO*
19.2.2024	DELOVNIK	239	86	153	370	46%	54%
20.2.2024	DELOVNIK	227	92	135	392	48%	52%
21.2.2024	DELOVNIK	210	92	118	357	37%	63%
22.2.2024	DELOVNIK	252	105	147	428	41%	59%
23.2.2024	DELOVNIK	256	119	137	399	47%	53%
24.2.2024	VIKEND	84	36	48	124	NO*	NO*
25.2.2024	VIKEND	103	42	61	135	NO*	NO*
26.2.2024	DELOVNIK	222	77	145	352	41%	59%
27.2.2024	DELOVNIK	284	110	174	463	49%	51%
28.2.2024	DELOVNIK	272	109	163	414	44%	56%
29.2.2024	DELOVNIK	291	109	182	480	45%	55%

OPOMBE:

* NO ali ni ocenjeno. Načeloma ob vikendih in praznikih zadošča uporaba enega IH analizatorja za izvedbo testiranj, zato obremenitev analizatorjev glede na stopnjo nujnosti ni relevantna.

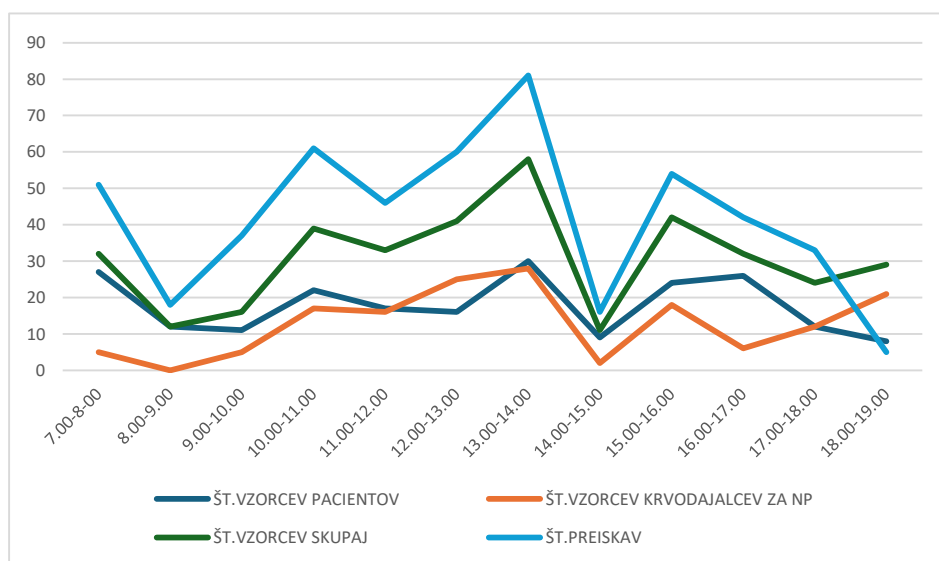
Za prikaz obremenitve laboratorija po urah smo analizirali dan z najvišjim številom opravljenih preiskav (glej **Tabela 5** in **Graf 3**).

Tabela 5. Obremenitev laboratorija po urah (pacienti) (na dan 2. februarja 2024).

URA	ŠT.VZORCEV PACIENTOV*	ŠT.VZORCEV KRVODAJALCEV ZA NP*	ŠT.VZORCEV SKUPAJ*	ŠT.PREISKAV
7.00-8.00	27	5	32	51
8.00-9.00	12	0	12	18
9.00-10.00	11	5	16	37
10.00-11.00	22	17	39	61
11.00-12.00	17	16	33	46
12.00-13.00	16	25	41	60
13.00-14.00	30	28	58	81
14.00-15.00	9	2	11	16
15.00-16.00	24	18	42	54
16.00-17.00	26	6	32	42
17.00-18.00	12	12	24	33
18.00-19.00	8	21	29	5

* Isti vzorec je lahko bil testiran večkrat v različnih urah.

Graf 3. Obremenitev laboratorija po urah (pacienti) (na dan 2. februarja 2024).



KVALIFIKACIJE

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 - PACIENTI	Okvirno skupno število testov za kvalifikacijo
Krvna skupina (KS) ABO in RhD	48
KS ABO in RhD – novorojenčki	32
Potrditev KS ABO in RhD	48
Eritrocitni antigen K	22
Fenotip Rh	32
Presejalno testiranje na prisotnost neregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (IAT)	30
Presejalno testiranje na prisotnost neregularnih protiteles z encimom papainom obdelanimi reagenčnimi eritrociti in antiglobulinskim testom (IAT)#	12
Direktni antiglobulinski test (DAT)	10
Direktni antiglobulinski test in monospecifikacija DAT (anti-IgG, anti-C3d)	14
Eritrocitni antigeni: C ^w , k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, S, s, Le ^a , Le ^b , Kp ^a , Kp ^b , Lu ^a , Lu ^b , P ₁	3 za vsak posamezni antigen
Identifikacija (specifikacija) eritrocitnih protiteles z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT)	6
Identifikacija (specifikacija) eritrocitnih protiteles z encimom papainom obdelanimi reagenčnimi eritrociti in antiglobulinskim testom (IAT)#	4
Avtokontrola z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT)	10
Navzkrižni preizkus z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT)	30
# Velja le za ponudnika, ki preiskavo omogoča.	

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: