OBRAZEC ZA IZPOLNJEVANJE TEHNIČNIH ZAHTEV ZA NAJEM ANALITSKEGA SISTEMA ZA IZVAJANJE TESTOV HEMOSTAZE

Naročnik: Klinični inštitut za specialno laboratorijsko diagnostiko (KISLD), Pediatrična klinika

Navodila: Za vsako zahtevo v spodnjih razdelkih označite, ali vaša ponudba zahtevo izpolnjuje (DA/NE). V tretjem stolpcu natančno navedite, kje je to razvidno v vaši ponudbeni dokumentaciji (npr. naziv dokumenta/priponke, številka strani, točka/odstavek, brošura, ipd.).

Splošne zahteve

1. Ponujena oprema mora ustrezati vsem standardom, ki veljajo za tovrstno opremo v Sloveniji, in mora imeti vse potrebne certifikate. Skladna mora biti z IVD regulativo v EU. Dokaz je lahko lastna izjava ponudnika.
2. Ponudnik mora zagotoviti, da bo dobavljena oprema nova in nerabljena ter da bo ustrezala vsem tehničnim opisom, količini, značilnostim in kakovosti iz razpisne dokumentacije. Dokaz je lahko lastna izjava ponudnika.
3. Ponudnik mora zagotavljati servisno in aplikativno podporo za obdobje trajanja pogodbe. Dokaz je lahko lastna izjava ponudnika.

Tehnične zahteve	Ponudba izpolnjuje (DA/NE)	Kje v ponudbeni dokumentaciji (dokument/stran/točka)
1. Analitski sistem mora omogočiti izvajanje najmanj naslednjih preiskav:		
a. koagulacijskih: protrombinski čas (PČ), aktivirani parcialni tromboplastinski čas (APTČ), fibrinogen, trombinski čas (TČ), določanje posameznih faktorjev strjevanja (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII), lupusni antikoagulanti, neodzivnost na aktivirani protein C		
b. kromogenih: antitrombin III aktivnost, anti-Xa (nefrakcionirani in nizkomolekularni heparin), določanje FVIII, plazminogen, protein C		
c. imunokemijskih: D-dimer, vWF-antigen, vWF – aktivnost, prosti protein S		
2. Analitski sistemi morajo imeti možnost aspiracije vzorca neposredno iz primarnih epruvet z možnostjo prebadanja zamaškov.		
3. Omogočeno mora biti nalaganje in procesiranje zaprtih in odprtih epruvet na istem stojalu z vzorci.		

4. Analitski sistem, kjer so shranjeni reagenti, mora imeti hladilni del.		
5. Analitski sistem mora omogočiti postavitev reagentov v analizator v originalni embalaži.		
6. Reagenti morajo biti med uporabo zaščiteni, da je preprečeno njihovo izhlapevanje.		
7. Reagenti morajo biti v analiznem sistemu postavljeni tako, da omogočajo čim boljši izkoristek (npr. s spremembo naklona).		
8. Analitski system mora imeti možnost spremljanja porabe reagentov in predhodnega opozarjanja na menjavo.		
9. Analitski sistem mora imeti možnost prednostne obravnave nujnega (STAT) vzorca.		
10. Analitski system mora imeti možnost uporabe sekundarnih vsebnikov za manjše volumne vzorcev (neonatalni vzorci).		
11. Mrtvi volumen za vzorce plazme v sekundarnem vsebniku mora biti ≤ 300 µL.		
12. Analitski sistem mora imeti na voljo vsaj 30 mest za vzorce.		
13. Zmogljivost analizatorja mora biti vsaj 150 analiz na uro (za PČ).		
14. Analizator mora omogočati kontinuirano dodajanje vzorcev med delovanjem analizatorja.		
15. Analitski system mora imeti možnost t.i. »odprtih kanalov« za aplikacije uporabnika.		
16. Analitski sistem mora imeti možnost shranjevanja vsaj petih umeritvenih krivulj za vsako preiskavo.		
17. Analitski sistem mora imeti možnost simultane detekcije pri najmanj petih različnih valovnih dolžinah, navišja meja valovne dolžine mora biti v območju med 720 in 850 nm, z namenom izničenja interference lipemičnih vzorcev.		
18. Analitski sistem mora imeti možnost zaznavanja in merjenja interferenc HIL (hemolizirani, ikterični ali lipemični vzorci) ter zaznavanja prisotnosti strdkov.		

19. Analitski sistem mora imeti možnost preverjanja polnjenosti epruvet.		
20. Analitski sistem mora omogočati fleksibilen čas meritve, s čimer se skrajša časa do rezultata v primerih, ko je čas reakcije krajši.		
21. Analitski sistem mora omogočati "clot waveform" analizo (CWA) za globalno oceno hemostaze in omogoča kvalitativne in kvantitativne parametre za natančnejšo oceno koagulacijskega procesa.		
22. Zahtevana je uporaba posameznih merilnih kivet, saj le-to omogoča njihovo racionalnejšo uporabo.		
23. Vzdrževanje sistema mora biti minimalno - manj kot 5 minut na dan.		
24. Analitski sistemi morajo imeti možnost programiranja avtomatske meritve kontrolnega materiala (npr. v določenih časovnih intervalih).		
25. Analitski sistemi morajo omogočati sledljivost izvajalcev, izvajanja kalibracij, meritev kontrolnih materialov in meritev vzorcev, serij reagentov, parametrov kakovosti vzorcev, napak, ponovitev meritev.		
26. Analitski sistem mora imeti pregleden program za vodenje kontrole kakovosti, ki omogoča tako dnevni kakor tudi kumulativni pregled vrednosti izmerjenih v kontrolnih vzorcih z možnostjo grafične ponazoritve, vključno z opozorili o odstopanjih od ciljnega območja kontrolnih vrednosti.		
27. Analitski sistemi morajo imeti možnost arhiviranja rezultatov kontrolnih meritev in vzorcev v obliki, ki jo je možno izvoziti in pregledovati s splošno uporabno programsko opremo.		
28. Programska oprema analitskih sistemov mora omogočati dvosmerno povezavo z laboratorijskim informacijskim sistemom (LIS). Omogočati mora »real time« prenos rezultatov kontrol kakovosti v LIS in program vodenja kontrol kakovosti. Omogočati mora tudi prenos opozoril ob rezultatih v LIS.		

29. Programska oprema analitskega sistema mora omogočati integracijo analitskega sistema v obstoječi ekspertni sistem (Extended IPU), ki omogoča obdelavo in avtovalidacijo podatkov za samodejno potrjevanje in dopolnitev rezultatov preiskav s komentarji na osnovi tehničnih in biomedicinskih pravil, ki jih določita proizvajalec in uporabnik. Ekspertni sistem mora biti odprt za uporabnika in mora omogočati arhiviranje vseh številčnih in grafičnih podatkov preiskave. Omogočati mora podporo procesa dela, skladno z akreditacijskim standardom za medicinske laboratorije. Omogočati mora uvajanje sprememb (npr. pravil, komentarjev,...), posodobitve in nadgradnje ekspertnega sistema. Če ponudnik ne more zagotoviti priklopa/povezljivosti analiznega sistema na naročnikov sistem, mora le-tega ponuditi sam z vsemi funkcionalnostmi, ki so zahtevane.		
30. Programska oprema analitskih sistemov mora omogočiti varovanje nastavitev aplikacij v sistemu z večnivojskim dostopom.		
31. Sistem mora omogočati popolno varnostno kopiranje vseh izvornih podatkov in nastavitev.		
32. Ponudnik mora imeti vsaj tri reference dobave, montaže, zagona in vzdrževanja opreme enakega proizvajalca v Sloveniji oz. EU v zadnjih treh letih pred rokom za oddajo ponudb.		
Servis in podpora	Ponudba izpolnjuje (DA/NE)	Kje v ponudbeni dokumentaciji (dokument/stran/točka)
1. Ponudnik mora imeti dobro organizirano servisno službo, pooblaščena od proizvajalca, s sedežem v Sloveniji, ki mora imeti odzivni čas (povratni klic) serviserja krajši od dveh ur po prijavi okvare, ki jo naročnik izvede preko telefona ali preko elektronske pošte (24/7). Do prihoda serviserja ne sme preteči več kot 8 ur od oddaje prijave napake. Ponudnik vgrajuje le nove, originalne rezervne dele.		

2. Komunikacija med uporabniki in serviserjem mora potekati izključno v slovenskem jeziku. V nasprotnem primeru mora ponudnik zagotoviti prevajalca, ki bo moral biti prisoten v primeru servisa na lokaciji naročnika. Vsi stroški povezani s prevodom bremenijo ponudnika.		
3. Ponudnik mora za čas trajanja pogodbe brezplačno zagotoviti servisiranje opreme, ki vključuje redne preventivne servise, izredno vzdrževanje z zamenjavo rezervnih delov in vseh ostalih stroškov servisiranja (vključno s potnimi stroški in časom serviserja na poti).		
4. Ponudnik se zaveže, da bo za učinkovito in varno uporabo ter delovanje pogodbenih stvari ob inštalaciji opreme usposobil (izšolal) delavce naročnika. Ponudnik mora izdati potrdilo o usposobljenosti za delo na analitskem sistemu za zaposlene.		
5. Ponudnik mora imeti primerno zalogo potrošnega materiala v Sloveniji oz. možnost dobave od naročila v treh delovnih dneh.		
6. Ponudnik mora ponudbi priložiti seznam vzdrževalnih del s strani uporabnika (dnevno, tedensko, mesečno, obdobno vzdrževanje).		
7. Ponudnik mora navesti količino vzdrževalnih del (redni servisni posegi) in kaj je vključeno v redne servisne posege (količino ur, rezervni deli), skladno s priporočili proizvajalca in zakonodajo.		
8. Ponudnik mora v sodelovanju s obstoječim LIS, izvesti povezavo opreme v laboratorijski informacijski sistem LIS na svoje stroške.		
9. Ponudnik mora zagotoviti dostavo, montažo, zagon ter preizkus delovanja pogodbene opreme v 90 dneh od datuma veljavnosti (podpisa) pogodbe.		
10. Ponudnik mora zagotoviti mora zadostno število strokovno usposobljenega in izkušenega osebja kot podporo montaži, zagonu in verifikacij opreme.		
11. Ponudnik mora priskrbeti kratka navodila za delo in redno vzdrževanje analitskega sistema v slovenskem jeziku ob postavitvi analitskega sistema.		

12. Ponudnik mora zagotoviti brezplačne nadgradnje programske opreme in aplikativno podporo za ves pogodbeni čas uporabe opreme.		
13. Ponudnik mora na svoje stroške redno obveščati naročnika o morebitnih spremembah in novostih pri uporabljanih metodah (vložni listi pri reagentih, kalibratorjih, kontrolah kakovosti, varnostni listi) in aplikacijah.		