SPECIFIKACIJE

Nakup dveh (2) aparatov s pripadajočo računalniško in programsko opremo za patogensko redukcijo komponent krvi z vključenim vzdrževanjem

Splošno

Ponudnik mora zagotoviti ponudbo vseh zahtevanih aparatov. Aparati morajo zagotavljati pripravo patogensko inaktiviranih trombocitnih in plazemskih komponent, ki morajo dosegati zahtevane nacionalne in evropske standarde.

Ponudnik mora na lastne stroške po dobavi aparatov izvesti:

- kvalifikacijo postavitve in kvalifikacijo delovanja aparatov,

- usposabljanje uporabnikov v dogovorjenem obsegu,

- sodelovati pri validaciji postopkov, pri čemer mora nuditi vso strokovno in tehnično pomoč.

Število posameznih setov za potrebe validacije postopka je 24 kosov.

Rok dobave: aparata morata biti dobavljena naročniku največ v 4-ih tednih od popisa pogodbe. Kvalifikacija postavitve, usposabljanje uporabnikov in validacija delovanja se izvede v roku 6 tednov po dobavi oz. v dogovoru z naročnikom.

Zahteve za aparate za patogensko inaktivacijo trombocitnih komponent, vzdrževanje in popravila aparatov

1. Aparati in sistemi morajo imeti **CE oznako** in morajo biti narejeni za uporabo v transfuzijskih ustanovah.
2. Aparat mora biti ob dobavi nov in nerabljen **(potrebno priložiti tehnično dokumentacijo ponujenega aparata in dokumentacijo o datumu proizvodnje aparata)** z **letom izdelave 2024 ali mlajši**.
3. Aparat mora biti enostaven za uporabo, ergonomski, z ekranom za jasno berljivost informacij, biti mora enostaven za čiščenje in rokovanje.
4. Aparat mora imeti ekran z navodili ob njegovi uporabi.
5. Aparat mora samostojno ustaviti proces inaktivacije ter opozoriti na napako z zvočnim in/ali svetlobnim opozorilom.
6. Aparat zagotavlja nadzorovan proces inaktivacije.
7. Pri postopku mora aparat uporabljati sodobno svetlobno tehnologijo (LED).
8. Aparat je mogoče namestiti na delovni pult globine do 80 cm.
9. Optični čitalec mora biti vključen v ponudbo z aparatom in omogoča branje codabar in ISBT 128 kode.
10. Aparatu pripada tudi podporni računalniški program, ki mora omogočati popolno sledljivost postopkov, izvajalcev in pripravljenih komponent krvi. Podatki se lahko izvozijo in obdelajo za potrebe uporabnika.
11. Aparat mora omogočati povezavo in tiskanje na mrežni tiskalnik.
12. Možnost integracije s transfuzijskim informacijskim sistemom.
    - Trenutno obstoječi IS ne omogoča integracije. V primerjavi zamenjave lokalnega transfuzijskega IS, ki omogoča integracijo, mora biti aparat povezljiv. Ponudnik mora lokalnemu (naročnikovemu) IT strokovnjaku brezplačno nuditi vso potrebno podporo usposobljenega strokovnjaka pri integraciji sistema v bodoči IT sistem.

13. Kvalifikacije aparata: izvajalec mora na lastne stroške po dobavi aparatov izvesti kvalifikacijo postavitve in delovanja aparata na lokaciji, sodelovati pri validaciji postopkov, pri čemer mora nuditi vso strokovno in tehnično pomoč.
14. Izvedba usposabljanja: Izvajalec izvede usposabljanje vsaj 2 uporabnikov za samostojno rokovanje z aparatom v obsegu, ki ga dogovorita z naročnikom ter izda potrdilo o uspešno zaključenem usposabljanju.
    Izvajalec usposabljanja mora imeti avtorizacijo proizvajalca za usposabljanje uporabnikov. V času trajanja pogodbe mora biti na voljo za eventualna dodatna usposabljanja in pomoč brezplačno.
15. Ponudnik mora za ponujena aparata zagotoviti garancijo vsaj 1 leto oz. daljšo v skladu z garancijskimi pogoji proizvajalca.
16. Vzdrževanje: Izvajalec mora zagotavljati popolno podporo za redno planirano vzdrževanje skladno s pravili vzdrževanja proizvajalca in izredno vzdrževanje za čas trajanja pogodbe.
17. Ponudnik mora zagotavljati servis in rezervne dele za aparat še vsaj 10 let.
18. Ponudnik je serviser oziroma ima s serviserjem sklenjeno pogodbo o servisiranju aparata. Ponudnik predloži listino, iz katere je razvidno, da je sam za ponujen predmet naročila certificiran serviser ali predloži pogodbo s serviserjem (ter listino, iz katere je razvidno, da je serviser certificiran za ponujen predmet naročila). Ponudnik za servisne inženirje predloži certifikat o usposobljenosti za izvajanje servisnih del
19. Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu aparata mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja aparata v rutinski rabi.
20. Odprava napak: V primeru okvar izvajalec zagotavlja maksimalno odzivnost v 48-ih urah po prijavi okvare. Skrajni rok za odpravo napake je 1 teden. V primeru, da izvajalec v navedenem roku napake na aparatu ne odpravi, je za čas odprave napake dolžan zagotoviti enakovreden nadomestni aparat.
21. Če so v času trajanja pogodbe na voljo nadgradnje v delovanju aparatov, ki omogočajo pripravo bolj kakovostnih in varnih komponent krvi, je izvajalec dolžan zagotoviti vse nadgradnje tudi pri naročniku na lastne stroške.
22. Strokovne/medicinske zahteve:

a) možnost inaktivacije plazme in trombocitov v plazmi ali v ohranitveni raztopini (InterSol, SSP+);

b) komponente krvi pripravljene na aparatu morajo dosegati nacionalne/evropske standarde kakovosti (Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 22. izdaja l. 2025);

c) postopek izveden na aparatu omogoča inaktivacijo širokega spektra virusov, bakterij in parazitov ter inaktivacijo levkocitov:

   1. minimum inaktivacije 4 log za HIV, HBV, HCV in CMV

   2. minimum inaktivacije 4 log pri WNV, dengue, zika,

d) uporabnost pripravljenih komponent na aparatu do 7 dni od odvzema (polne krvi ali afereznega postopka) na 20-24°C;
e) postopek nima klinično pomembnega vpliva na pH pripravka, ne na število trombocitov, ne na agregacijo ali učinkovitost trombocitov v inaktiviranem pripravku;
f) učinkovitost in varnost inaktiviranih trombocitnih pripravkov, tako afereznih kot zlitij;
g) sistem uporaben hkrati tudi za inaktivacijo plazme mora dosegati enake kriterije patogenske inaktivacije; vsaj 4 log za HIV, HBV, HCV, CMV in WNV;
h) postopek inaktivira tudi levkocite in zaradi tega nadomesti potrebo po obsevanju.

<u>Zahteve, ki jih je naročnik označil odebeljeno (bold), mora ponudnik izkazati s predložitvijo dokazil iz katerih izhaja izpolnjevanje zahtev.</u>

Število potrebnih aparatov: 2