

TEHNIČNA SPECIFIKACIJA

ZA DOBAVO AVTOMATIZIRANEGA SISTEMA ZA PRIPRAVO IN AVTOMATSKO OBDELAVO MIKROBIOLOŠKIH VZORCEV

Predmet naročila

Dobava, namestitvev, zagon, validacija in usposabljanje uporabnikov za avtomatiziran sistem za pripravo mikrobioloških vzorcev, namenjen avtomatski obdelavi kliničnih vzorcev za mikrobiološko diagnostiko.

Sistem mora omogočati popolnoma avtomatizirano pripravo mikrobioloških vzorcev, vključno z odčitavanjem črtnih kod, odpiranjem in zapiranjem primarnih vsebnikov, inokulacijo gojišč, raznosom vzorca po gojiščih, pripravo preparatov za barvanje po Gramu ter inokulacijo obogatitvenih gojišč, ob zagotavljanju popolne sledljivosti vseh postopkov.

1. Splošne zahteve

Ponujeni sistem mora izpolnjevati najmanj naslednje zahteve:

- 1.1. popolnoma avtomatizirano delovanje brez potrebe po stalni prisotnosti operaterja (Walk Away sistem);
- 1.2. avtomatsko odčitavanje črtnih kod na primarnih vzorcih;
- 1.3. avtomatsko odpiranje in ponovno zapiranje primarnih vsebnikov;
- 1.4. avtomatska inokulacija mikrobioloških gojišč;
- 1.5. avtomatski raznos vzorca po petrijevkah;
- 1.6. avtomatsko označevanje gojišč;
- 1.7. možnost avtomatske priprave preparatov za barvanje po Gramu (z dodatnim modulom);
- 1.8. možnost avtomatske inokulacije obogatitvenih gojišč (z dodatnim modulom);
- 1.9. popolna sledljivost vseh postopkov;
- 1.10. možnost neprekinjenega nalaganja in odvzemanja vzorcev med delovanjem sistema;
- 1.11. električno delovanje brez potrebe po komprimiranem zraku;
- 1.12. največja tlorisna površina osnovnega sistema 2,7 m x 1,2 m;
- 1.13. sistem mora biti nameščen na kolesih oziroma omogočati enostavno premikanje.

2. Tehnične zahteve osnovnega sistema

	Zahteva	Minimalni pogoj
2.1	Odčitavanje črtnih kod	Avtomatsko
2.2	Dostop do vzorcev	Naključni in/ali prednostni
2.3	Nalaganje in odvzem vzorcev	Neprekinjeno
2.4	Kapaciteta nalagalnega sistema	najmanj 60 vzorcev
2.5	Vrsta obdelovanih vzorcev	tekoči, utekočinjeni in poltekoči vzorci
2.6	Homogenizacija vzorcev	Avtomatska
2.7	Odpiranje in zapiranje vsebnikov	avtomatsko
2.8	Število različnih gojišč hkrati	najmanj 8

2.9	Vrsta petrijevsk	vse validirane plošče premera 90 mm
2.10	Zaščita pred navzkrižno kontaminacijo	HEPA filtracija in kontroliran pretok zraka
2.11	Način samo redčenja za ročno inokulirane plošče	da
2.12	Različni vzorci redčenja	nastavljivi glede na protokol
2.13	Kontrola inokulacijskega volumna	s kamero oziroma optičnim nadzorom
2.14	Povezava z laboratorijskim informacijskim sistemom (LIS)	dvosmerna
2.15	Komunikacija LIS	TCP/IP in serijska povezava
2.16	Certifikati	CE-IVD
2.17	Napajanje	električno
2.18	Obdelava viskoznih vzorcev (npr. sputum)	omogočena brez tveganja zamašitve
2.19	Povprečna zmogljivost	najmanj 125 petrijevsk na uro

3. Zahteve glede načina nacepitve

Minimalne zahteve:

- 3.1. Način nacepitve: s kovinsko zanko
- 3.2. material zanke: nikrom;
- 3.3. električna sterilizacija zanke v instrumentu;
- 3.4. življenjska doba zanke najmanj 15.000 sterilizacijskih ciklov;
- 3.5. možnost sterilizacije oziroma menjave zanke med posameznimi kvadranti redčenja;
- 3.6. inokulacijski volumen najmanj 1 µl;
- 3.7. možnost uporabe različnih velikosti zank.

4. Homogenizacija vzorcev

Sistem mora omogočati avtomatsko homogenizacijo primarnih vzorcev in zato mora imeti vgrajen:

- 4.1. vorteks;
- 4.2. centrifugo.

5. Raznos (redčenje) vzorcev

Sistem mora omogočati:

- 5.1. redčenje v enem, dveh, treh, štirih ali petih kvadrantih;
- 5.2. različne validirane vzorce redčenja glede na vrsto preiskave;
- 5.3. standardizirano robotsko redčenje z visoko ponovljivostjo.

6. Dodatni modul za pripravo preparatov za barvanje po Gramu

Ponudnik mora ponuditi možnost naknadne ali sočasne dobave modula za avtomatsko pripravo preparatov za barvanje po Gramu.

Modul mora omogočati:

- 6.1. avtomatsko pripravo preparata;
- 6.2. avtomatsko označevanje preparata z laserskim zapisom;
- 6.3. avtomatsko toplotno fiksacijo preparata;
- 6.4. avtomatsko odčitavanje in preverjanje črtne kode preparata;
- 6.5. popolno sledljivost preparata od vzorca do preparata.

7. Dodatni modul za inokulacijo obogatitvenih gojišč

Ponudnik mora ponuditi možnost dodatnega modula za avtomatsko inokulacijo tekočih obogatitvenih gojišč.

Modul mora omogočati:

- 7.1. avtomatsko izbiro ustreznega obogatitvenega gojišča;
- 7.2. hkratno uporabo najmanj štirih različnih vrst obogatitvenih gojišč;
- 7.3. avtomatski prenos vzorca;
- 7.4. avtomatsko zapiranje epruvete po inokulaciji;
- 7.5. avtomatsko označevanje in preverjanje črtne kode.

8. Programska oprema

Programska oprema mora omogočati:

- 8.1. nastavitev laboratorijskih protokolov;
- 8.2. različne protokole glede na vrsto vzorca;
- 8.3. popolno sledljivost vseh postopkov;
- 8.4. povezavo z laboratorijskim informacijskim sistemom;
- 8.5. shranjevanje vseh dogodkov in revizijsko sled.

9. Potrošni material

Ponudnik mora zagotoviti ves potrošni material, potreben za nemoteno delovanje sistema.

Vsi uporabljeni potrošni materiali morajo biti validirani za uporabo na ponujenem sistemu.

10. Zahteve glede namestitve

V ponudbo mora biti vključeno:

- dobava sistema;
- transport;
- montaža;
- priklop;
- ves potrošni material, potreben za zagon in validacijo;
- zagon;
- izvedba funkcionalne validacije;
- izvedba uporabniške validacije;
- usposabljanje uporabnikov;
- garancijsko in po-garancijsko servisiranje.

11. Garancija

Minimalna garancijska doba mora znašati najmanj 12 mesecev.

Garancija vključuje:

- odpravo napak,
- servis,
- preventivni servis
- nadomestne dele,
- programske posodobitve,
- telefonsko in oddaljeno tehnično podporo.

12. Po-garancijsko servisiranje

Po-garancijsko servisiranje za obdobje 6 let vključuje:

- preventivni servis
- programske posodobitve,
- telefonsko in oddaljeno tehnično podporo.

13. Dokazila

Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge« naloži specifikacije, kataloge, prospekte ter druga dokazila iz katerih je razvidno, da ponudnik izpolnjuje vse zahteve.

Ponudnik mora na teh dokumentih (npr. z označevalcem besedila) označiti dele besedila, ki dokazujejo izpolnjevanje naročnikovih zahtev in zraven pripisati zaporedno številko zahteve.

Ponudnik mora priložiti:

- CE-IVD certifikat,
- tehnično dokumentacijo proizvajalca,
- izjavo o skladnosti,
- seznam referenčnih namestitev ponujenega sistema oziroma primerljivih sistemov, iz katerega je razvidno, da je ponujeni sistem oziroma primerljiv sistem v času oddaje ponudbe že v redni uporabi na območju Evropske unije. Ni nujno, da je ponudnik sam izvedel prodajo ali namestitev sistema; zadostuje dokazilo, da je ponujeni sistem oziroma primerljiv sistem že nameščen in v uporabi pri najmanj enem končnem uporabniku v EU.
- podpisano izjavo, da bo v času trajanja garancijskega in po-garancijskega servisiranja zagotavljal komunikacijo s serviserjem oziroma servisno podporo v slovenskem jeziku.