Zap. št.	TEHNIČNE ZAHTEVE NAROČNIKA	Dokazilo v ponudbi (ponudnik označi v dokumentu)
1.	Popolnoma avtomatiziran nov in nerabljen sodoben integriran analizni sistem za biokemijo z ISE (ion selektivne elektrode) in imunokemijo, ki ga je mogoče upravljati preko ene kontrolne postaje. Omogočati mora popolnoma ločeno in neodvisno delovanje modulov za biokemijo ter imunokemijo, v primeru okvare enega od modulov mora omogočati, da se analize na ostalem izvajajo nemoteno.	
2.	Analizni sistem, reagenti, kontrole in kalibratorji morajo biti morajo biti skladni z IVD direktivo (Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998) ali IVD uredbo (Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical device). IVD pripomočki morajo biti opremljeni z oznako CE v skladu z veljavno zakonodajo. Ponudnik mora za ponujeni analizni sistem in pripadajoče IVD pripomočke predložiti EU izjavo o skladnosti (EU Declaration of Conformity).	
3.	Mora omogočati preiskave s seznama: Seznam preiskav z letnim številom izvedenih preiskav (ne vključuje izvajanje notranje kontrole). Ponujeni sistem mora omogočati nadgradnje z novimi preiskavami. Navedeno število preiskav in s tem poraba reagentov, kontrol, kalibratorjev in vsega potrebnega potrošnega materiala za naročnika niso zavezujoče. Priložite originalna proizvajalčeva navodila za uporabo (spremni listi). Izbrani ponudnik bo moral naročniku priskrbeti dokumentacijo o validaciji reagentov na ponujenem analitskem sistemu. Ob tem si naročnik pridržuje pravico, da v fazi pregleda in ocenjevanja ponudb od ponudnika lahko zahteva posamezna validacijska poročila oziroma druge dokumente, ki izkazujejo navedene analitske karakteristike.	
4.	Tloris analitskega sistema skupaj s servisnim prostorom in prostorom predvidenim za operaterja (skupaj z vsemi zahtevanimi odmiki) se umesti v razpoložljiv prostor naročnika dolžine 356 cm in širine do 280 cm. Po predhodnem dogovoru je možen ogled prostora.	
5.	Analizni sistem mora imeti skupno mesto za vstavljanje vzorcev z možnostjo dodajanja nujnih vzorcev (STAT). Analizni sistem mora omogočati, da iz ene same primarne epruvete sočasno izvaja tako biokemijske kot imunokemijske preiskave.	
6.	Analizni sistem mora imeti možnost aspiracije vzorca neposredno iz različnih primarnih standardiziranih epruvet kot so epruvete s premerom 13 mm in višino 75 mm ali 100 mm, epruvet s premerom 16 mm in višino 75 mm ali 100 mm in standardnih posodic za vzorce z mrtvim volumnom ne več kot 100 µl in iz posodic za pediatrične vzorce z mrtvim volumnom ne več kot 50 µl. V ponudbi mora biti vključenih 3.000 vsebnikov z mrtvim volumnom ne več kot 100 µl in 1.200 vsebnikov z mrtvim volumnom ne več kot 50 µl.	

	Za alikvotiranje kalibratorjev vključite 1.500 vsebnikov in za alikvotiranje kontrolnega materiala vključite 3.000 vsebnikov.	
7.	Reagenti morajo biti v večini pripravljeni za uporabo (brez predhodne priprave, brez čakanja, brez predhodnega odpiranja, brez prelivanja). Dovoljujemo ročno pripravo reagentov za največ 5 preiskav.	
8.	Analizni sistem mora na pipetorjih za aspiracijo vzorcev omogočati zaznavanje nivoja tekočine vzorca, detekcijo zračnih mehurčkov in strdkov v vzorcu in avtomatsko izpiranje igle ob zaznavi strdka.	
9.	Analizni sistem mora imeti učinkovite tehnične rešitve za preprečevanje prenosa vzorca (carry-over), vključno z avtomatskim pranjem vzorčnih pipetorjev oziroma uporabo enkratnih nastavkov. Ponudnik mora navesti proizvajalčeve podatke oziroma validacijske podatke o prenosu vzorca za biokemijski in imunokemijski del. Prenos vzorca mora biti klinično neznaten.	
10.	Analizni sistem mora imeti avtomatsko spremljanje nivoja tekočin ter avtomatski sistem opozarjanja na potrebo po menjavi katerekoli komponente (reagent, diluent, potrošni material) potrebne za analizo vzorcev.	
11.	Analizni sistem mora omogočati prepoznavanje vzorcev, reagentov, kalibratorjev in kontrol preko črtnih kod in/ali RFID. Omogočati mora nalaganje aplikacij reagentov, vrednosti različnih lotov kalibratorjev in kontrol. Priložen naj bo npr. čitalec črtnih/QR kod.	
12.	Analizni sistem mora avtomatsko označiti tiste teste, ki kalibracijo potrebujejo in ob tem pripraviti seznam potrebnih kalibracij.	
13.	Ponujeni sistem mora imeti avtomatski prenos rezultatov v LIS, (tudi demografskih podatkov, opozoril ob rezultatih), HIL parametrov, avtomatsko naročanje dodatnih (potrditvenih ali dopolnilnih) preiskav, avtomatsko naročanje ponovitev in razredčitev.	
14.	Analizni sistem mora imeti kontrolni material za vse preiskave navedene na seznamu, v dveh ali treh nivojih. Imeti mora napreden modul za kontrolo kakovosti: spremljanje vrednosti kontrol s tabelaričnim in grafičnim prikazom (sprotno izrisovanje Levey-Jennings grafov) in nastavitev Westgardovih pravil.	
15.	Analizni sistem mora biti povezan s programom (proizvajalca ali ustrezno programsko opremo drugih ponudnikov), ki omogoča prenos dnevne kontrole kakovosti v program za medlaboratorijsko primerjavo kontrole kakovosti z ustrezno primerjalno skupino laboratorijev (peer group).	
16.	Analizni sistem mora omogočati nastavitev časa za avtomatski zagon in sam opraviti vzdrževalna izbrana opravila izvesti avtomatsko (brez posega uporabnika).	
17.	Analizni sistem mora omogočati možnost oddaljenega servisnega dostopa (z ustreznim zagotavljanjem varnosti podatkov). Ponudnik mora zagotoviti: - pregled zahtev za podporo, - ustvarjanje novih zahtev za servisno /aplikativno podporo, - spremljanje stanja posamezne zahteve,	

	- arhiviranje delovnih nalogov in njihov izpis v digitalni obliki.	
18.	Analizni sistem mora omogočati dvosmerno povezavo v LIS. Ponudnik je dolžan zagotoviti in financirati izvedbo povezave v LIS. Izvedena mora biti s prenosom demografskih podatkov, opozoril ob rezultatih, kritičnimi in HIL.	
19.	Izpisi naj bodo trajni; obvezen je zunanji laserski tiskalnik, ki je vključen v ceno ponudbe. Možnost izpisa izvida na A4 formatu, ki je primeren za izdajo naročniku za primere, ko LIS ne deluje.	
20.	Analizni sistem mora imeti možnost arhiviranja podatkov na sekundarne elektronske medije v obliki, ki jo je možno pregledovati s splošno uporabno programsko opremo na računalniku (npr. Microsoft Excel). Priložena naj bosta 2 USB ključka kapacitete 512 GB ali več. Rezultati preiskovancev, ki se avtomatsko shranjujejo izven analitskega sistema, morajo biti sledljivi po lotih reagentov.	
	SPECIFIKACIJA ZAHTEV ZA BIOKEMIJSKI MODUL	
21.	Principi merjenja: spektrofotometrija, potenciometrija (ISE - ion selektivne elektrode) ter turbidimetrija.	
22.	Biokemijski modul mora omogočati najmanj 600 fotometričnih in ISE testov na uro.	
23.	Absolutni volumen vzorca potreben za vse preiskave v serumu/ plazmi ne sme presegati 150 µL. Mrtvi volumen in dodatni (dummy) volumen pri pipetiranju se ne upoštevata.	
24.	Biokemijski modul mora imeti na voljo vsaj 40 prostih mest za reagente v hladilnem delu.	
25.	Biokemijski modul mora omogočati preiskave iz seruma, plazme, urina, polne krvi.	
26.	Biokemijski del analitskega sistema mora imeti kivete za večkratno uporabo z lastno pralno enoto.	
27.	Analizni sistem mora na biokemičnem delu omogočati določanje serumskih HIL indeksov (hemoliza, lipemičnost in ikteričnost). Ponudba mora vsebovati ves potrebni material za te meritve v vsakem vzorcu.	
28.	Metoda za določanje: • AST in ALT mora biti po priporočilih IFCC s PP, • HbA1c mora omogočati določanje direktno iz polne krvi, • S-Kreatinin mora biti encimska.	
	SPECIFIKACIJA ZAHTEV ZA IMUNOKEMIJSKI MODUL	
29.	Princip detekcije: elektrokemiluminiscenca ali kemiluminiscenca.	
30.	Imunokemijski modul mora omogočati vsaj 100 testov na uro.	
31.	Imunokemijski modul mora imeti na voljo sočasno vsaj 20 prostih mest za reagente v hladilnem delu.	
32.	Analizni sistem mora uporabljati reakcijske posodice za enkratno uporabo.	
	SPLOŠNE ZAHTEVE	Dokazilo v ponudbi (ponudnik označi v

		dokumentu) ali izjava
33.	Ponudbeni predračun mora vsebovati vse stroške (ceno vseh sestavnih delov sistema), strošek prevoza, inštalacije in šolanja uporabnikov, testiranj in verifikacije, vse ostale stroške, ki so potrebni za varno obratovanje sistema, DDV.	
34.	Ponudnik mora podati ocenjeno vrednost reagentov, kalibratorjev, kontrol in potrošnega materiala za obdobje 7 let. Poda naj tudi ceno reagentov, kalibratorjev, kontrol in potrošnega materiala na posamezno preiskavo. Oboje naj se izračuna glede na predvideno število opravljenih preiskav v laboratoriju, menjavo lotov reagentov, na kalibracijski interval in izvajanje notranje kontrole kakovosti (enkrat dnevno). V kalkulaciji je treba upoštevati tudi čas obstojnosti reagentov po odprtju na analitskem sistemu in ponuditi ustrezno količino reagentov v primeru, da se celotni reagent ne porabi do poteka obstojnosti. V ponudbi naj bo najprimernejše in najugodnejše pakiranje reagentov oz. pakiranje pri katerem bi bilo najmanjše možno število neuporabljenih testov.	
35.	Ponudnik mora zagotoviti garancijsko in pogarancijsko servisno vzdrževanje ponujenega analiznega sistema za skupno obdobje najmanj 7 let. V garancijski dobi mora ponudnik zagotoviti brezplačno garancijsko vzdrževanje in servisiranje v skladu z zahtevami proizvajalca. V tem času mora na lastne stroške odpraviti vse morebitne napake in okvare, ki bi nastale ob normalni uporabi analizatorja (rezervni deli, storitve in kilometrine). V primeru, da analizatorja ne bo mogoče popraviti, mora ponudnik analizator zamenjati z novim. Ponudnik mora podati ceno po-garancijskega (rednega in izrednega) servisnega vzdrževanja analiznega sistema tako, da bo zagotovljeno garancijsko in po-garancijsko vzdrževanje za obdobje 7 let. Ponudnik mora priložiti predlog servisne pogodbe, iz katere morajo biti jasno razvidni: • obseg in vrsta preventivnih vzdrževalnih del ter priporočena pogostost njihovega izvajanja, • število predvidenih preventivnih servisnih pregledov na leto, • obseg del, vključenih v posamezni preventivni servis, • stroški dela in predvideno število servisnih ur, • rezervni deli in potrošni servisni material, ki so vključeni v ceno preventivnega vzdrževanja, • cena servisne ure za interventne servisne posege, • način obračunavanja potnih stroškov, • pogoji in stroški dobave rezervnih delov, • odzivni čas servisa ter čas za odpravo napake.	
36.	Izbrani ponudnik mora ob sodelovanju naročnika pripraviti načrt in financirati izvedbo vseh potrebnih priključkov za: električno energijo, demineralizirano vodo, odtoke, mrežno povezavo in morebitne druge priključke ter morebitne prilagoditve prostora.	
37.	Ponudnik mora zagotoviti dostavo, montažo, zagon, preizkus delovanja analiznega sistema in šolanje **v 90 dneh** od datuma veljavnosti (podpisa) pogodbe.	

	Po verifikaciji mora poskrbeti za demontažo, odvoz in ustrezno uničenje obstoječega analizatorja (Simenes Dimension EXL 200) na lastne stroške.	
38.	Ponudnik mora ob priklopu predložiti tehnično dokumentacijo analitskega sistema: podatke o proizvajalcu in tehnične podatke opreme. Priložiti mora varnostne listine, načrt vzdrževanja, navodila za uporabo (tudi kratka navodila za delo), vzdrževanje in varno delo v slovenskem jeziku.	
39.	Ponudnik mora izvesti šolanje za zaposlene in izdati potrdilo o usposobljenosti za delo na analiznem sistemu.	
40.	Ponudnik mora zagotoviti dve usposobljeni osebi za aplikativno podporo in dva usposobljena serviserja za analizni sistem. Potrebno je priložiti ustrezne certifikate.	
41.	Ponudnik mora zagotoviti, da bo analizni sistem in vsa dobavljena oprema nova sodobna in nerabljena ter da bo ustrezala vsem tehničnim opisom.	
42.	Ponudnik v ponudbo vključi primerno enoto za brezprekinitveno električno napajanje (UPS) na katero bo priključen analizni sistem.	
43.	Ponudnik mora v ponudbo vključiti nakup in inštalacijo kompatibilnega sistema za pripravo demineralizirane vode.	
44.	Ponudnik mora zagotavljati dobavo naročenega materiala v 3 delovnih dneh od prejema pisnega naročila. Rok uporabe naročenega materiala mora biti vsaj 6 mesecev (izjema so kontrole katerih obstojnost mora biti vsaj 12 mesecev). Zagotoviti je potrebno količino istega lota kontrole, ki bo zadoščala najmanj za polletno obdobje delovanja. Ponudnik mora zagotoviti ob dobavah naročenega materiala dobavnico, ki poleg količinskih podatkov vsebuje tudi podatke o lotih in rokih uporabe. Dostava materiala mora biti skladna s priporočili proizvajalca z zagotavljanjem hladne verige in v času delovanja laboratorija (med 7.00 in 14.00 uro na delovni dan) in predaja laboratorijskemu osebju.	
45.	V ponudbeno vrednost mora biti vključen ves potrebni material (reagenti, kalibratorji, kontrole, sistemski reagenti, čistilne raztopine) za zagon ob postavitvi analiznega sistema in šolanje laboratorijskega osebja ter verifikacijo metod (najmanj 100 določitev na preiskavo).	
46.	Ponudnik mora v primeru zamenjave obstoječih reagentov, kalibratorjev, kontrol in ostalega materiala vključno s programsko opremo brezplačno zagotoviti potreben material za namen verifikacije. Cena na test / enoto mora ostati nespremenjena.	
47.	Ponudnik mora v primeru okvar analitskega sistema ali težav s programsko opremo odpraviti napake najkasneje v 48 urah od prijave. Odzivni čas (povratni klic) serviserja mora biti krajši od 2 ur po prijavi okvare. Do prihoda serviserja ne sme preteči več kot 8 ur. Če se okvara analitskega sistema ne odpravi v 4 delovnih dneh, mora ponudnik brezplačno zagotoviti izvedbo preiskav na analizatorju s primerljivimi metodami določanja po predhodnem dogovoru s naročnikom.	

48.	Ponudnik mora v času trajanja pogodbe zagotavljati potrebne programske in varnostne posodobitve ter nadgradnje, potrebne za varno in skladno delovanje sistema. Zagotavljati mora razpoložljivost servisne podpore in rezervnih delov najmanj 10 let po namestitvi analitskega sistema.	
49.	Možnost odvoda tekočega odpada direktno v odtok. Ponudnik mora predložiti certifikat ali v se roku 3 mesecev po postavitvi analitskega sistema izvede analiza tekočega odpada, ki jo opravi laboratorij NLZOH na stroške ponudnika.	
50.	Ponudnik naj navede najmanj tri referenčne uporabnike v EU, pri katerih je nameščen in v rutinski uporabi enak ali primerljiv ponujeni analizni sistem.	

PRILOGA:

Seznam preiskav z letnim številom izvedenih preiskav:

Preiskava	Število
S,P- CRP	5580
S-Železo	2840
S-TIBC ali UIBC	1370
S-Feritin	1610
S-Glukoza	9870
S-Holesterol	6920
S-Trigliceridi	6760
S-HDL-Holesterol	6740
S-AST	8190
S-ALT	8200
S-gama-GT	6270
S-Bilirubin cel.	2580
S-Bilirubin (dir. reakc.)	2030
S-Kalij	5670
S-Natrij	5490
S-Klorid	2500
S-Sečnina	7590
S-Kreatinin	8980
S-Sečna kislina	3400
S-A. fosfataza	1370
S-Kalcij	2690
S-Fosfat (P) anorg.	900
K-HbA1c	2800
U-Albumini	2590
U-kreatinin	2590
U-Proteini	500
S-Amilaza	300
S-Lipaza	300
S-TSH	3520

S-T3 prosti	1060
S-T4 prosti	1060
S-PSA cel.	2050
S-B12	660
S-Folna kislina	580
S-Vitamin D	500

Ponudnik mora za posamezno opremo navesti proizvajalca in model ponujene opreme. Ponudnik mora v ponudbi predložiti dokazila o tehničnih lastnostih posameznega elementa ponujene opreme (tehnična dokumentacija, iz katere mora biti razvidno, da ponujeni predmet naročila v celoti ustreza opisom, zahtevam in karakteristikama).

Za verodostojno dokazilo o tehničnih lastnostih opreme se šteje katalog, prospekt, navodila za uporabo, navodila za vzdrževanje in servisiranje ali drug ustrezen uraden material proizvajalca s tehničnimi specifikacijami ponujenega elementa opreme. **Ponudnik mora v dokazilu na jasno viden način (s prosto roko ali drugače) označiti vsak element oziroma zahtevo opreme (postavko) in v Opisu opreme (stolpec Priloga) navesti, v katerem dokazilu in na katerem mestu (strani) je razvidno izpolnjevanje posameznega elementa oziroma zahteve opreme (postavke)**.

Datum: _____

Podpis odgovorne osebe ponudnika: