**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino**  **Šlajmerjeva ulica 6**  **1000 Ljubljana** |
| **Oznaka javnega naročila** | JN 25/2018 |
| **Predmet javnega naročila** | **Najem imunohematoloških analizatorjev za testiranje z reagenti, potrošnim materialom in vzdrževanjem** |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Št. postavke** | **ZAHTEVANO** | | | **PONUJENO**  Ponudnik natančno opiše ponujeno blago (navede proizvajalca, model, oznako in lastnosti ponujenega blaga) oziroma ponujeno storitev.  Posamezna postavka opredeljena s strani ponudnika mora biti najmanj take kvalitete in lastnosti, kot je določena v stolpcu *ZAHTEVANO* pod isto številko.  Ponudnik naj v ustrezna polja stolpca navede osnovne informacije o ponudbi in označi, kje v priloženi dokumentaciji ponudbe (stran, poglavje) so zapisana dodatna pojasnila. |
| **1.** | **Uvodne določbe** | | | |
| **1.1.** | **Definicija sistema** | | |  |
|  | Avtomatizirani sistem (AS) je sestavljen iz analizatorjev, pripadajoče programske opreme analizatorjev in vmesnega informacijskega sistema (angl. *middleware*, MW), kadar je le-ta potreben za funkcionalno povezavo analizatorjev z glavnim laboratorijskim informacijskim sistemom.  Po vstavitvi ustrezno pripravljenega in označenega vzorca pacientove krvi in/ali vzorca krvodajalčeve krvi v analizator le-ta samostojno, na avtomatiziran način, izvede naročene laboratorijske preiskave (preverjanje identitete vstavljenih vzorcev preko črtne kode, preverjanje vrste in primernosti reagentov s preverjanjem ustreznosti rezultatov laboratorijskih kontrol, izvedenih na analizatorju, pipetiranje, inkubacija, centrifugiranje); analizator poda upravljalcu (oz. izvajalki/izvajalcu) analizatorja rezultate v slikovni in besedni obliki na zaslonu, na avtomatski način, po predhodno nastavljenih parametrih; analizator poda opozorilo, če rezultati ne ustrezajo predhodno nastavljenim/določenim parametrom. AS (analizator) mora omogočati poleg dvosmerne elektronske povezave z laboratorijskim informacijskim sistemom tudi neposredno tiskanje rezultatov na tiskalnik, ki je del AS, z vsemi relevantnimi podatki: o vzorcu, pacientu, izvedenih preiskavah, rezultatih (v slikovni in besedni obliki), avtomatsko podanih rezultatih, ev. spremembi rezultatov, upravljalcu oz. izvajalcu testiranj z analizatorjem, osebi, ki je potrdila ali validirala rezultat ter podatek o primernosti izvedenih laboratorijskih kontrol.  Analizatorji oz. AS morajo imeti vgrajeno zaščito z gesli, ki sistem ščiti pred nepooblaščenim dostopanjem do podatkov oz. preprečuje delo nepooblaščenim osebam: delo z analizatorji oz. 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.  Avtomatiziran sistem naj omogoča odčitavanje/potrjevanje slikovnih rezultatov tudi na daljavo, tj. tudi zunaj laboratorija, v katerem je nameščen analizator. | | |  |
| **1.2.** | **Metoda testiranja** | | |  |
|  | Metoda testiranja: CAT (angl. *Column Agglutination Technology*). | | |  |
| **1.3.** | **Splošne zahteve ponudbe** | | |  |
| **1.3.1.** | 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. | | |  |
| **1.3.2.** | AS mora biti ponujen v kompletu z reagenti in potrošnim materialom, oboje vezano na analizatorje. | | |  |
| **1.3.3.** | AS mora imeti CE certifikat (Conformité Européene), izdan od pristojne ustanove v EU. | | |  |
| **1.3.4.** | Avtomatizirani sistem (AS) mora biti dobavljen z osebnim računalnikom, PC-jem (v kolikor je potreben za krmiljenje analizatorja in uporabo *middleware*-a), ročnimi čitalci črtne kode (poleg vgrajenih v samem analizatorju), tiskalniki (za izpis rezultatov testiranj izvedenih z analizatorjem,…), *middleware*-om, kadar je le-ta potreben za učinkovito povezavo AS z glavnim informacijskim sistemom in optimalno uporabo AS, ter analizatorju, PC-jem in tiskalnikom lastnimi brezprekinitvenimi napajalniki (UPS, angl*. Uninterruptible Power Supply*) – vse v količini, ki omogoča učinkovito uporabo AS. | | |  |
| **2.** | **Nabor preiskav/obseg testiranj** | | | |
| **2.1.** | **Vrsta testiranja/preiskav** | | |  |
|  | **Imunohematološko (IH) testiranje krvodajalcev**  Izvaja se v Odseku oz. laboratoriju za IH testiranje krvodajalcev.  Popolnoma avtomatizirano določanje prisotnosti antigenov in/ali protiteles v eni epruveti na istem sistemu za vse teste do končnega rezultata (vstavimo originalno epruveto, reagente in potrošni material).  Analizator mora omogočati izvajanje naslednjih testov:   1. krvna skupina ABO in RhD: določitev antigenov ABO z reagenti anti-A, anti-B in določitev protiteles sistema ABO v plazmi dajalca krvi, z uporabo reagenčnih eritrocitov A1 in B (t. i. antigenski in reverzni del določitve KS ABO); reagent anti-D naj bo DVI+ in DVI-; 2. potrditev KS ABO in RhD: (antigeni A, B, RhD), tj. »ABD za donorje«; določitev antigenov ABO (t. i. antigenski del določitve) z reagenti anti-A, anti-B ter antigen RhD (reagent anti-D, ki zaznava tudi kategorijo VI); 3. določitev prisotnosti šibkega antigena RhD z monoklonskim reagentom anti-D na gelski kartici z anti-humanim globulinom anti-IgG (IAT metoda); 4. določitev eritrocitnega antigena K in fenotipa Rh, t.j. antigenov C, c, E, e z reagenti anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-K 5. določitev eritrocitnega antigena Cellano (k) z reagentom anti-k 6. presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (IAT) s setom dveh ali treh različnih reagenčnih eritrocitov; 7. DAT (direktni antiglobulinski test); potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); 8. monospecifikacija DAT (anti-IgG, anti-C3d); 9. določitev posamičnih eritrocitnih antigenov: Cw, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Kpa, Kpb, Lua, Lub, P1.   **Predtransfuzijske preiskave (testiranje) pacientov** (pacient: bolnik, bolnica, odrasli, otrok, novorojenček, nosečnica, preiskovanec, preiskovanka)  Izvaja se v Odseku oz. laboratoriju za predtransfuzijske preiskave.  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). Analizator mora omogočati izvajanje naslednjih testov:   1. krvna skupina ABO in RhD: 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, otroke > 6 mes. starosti); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (Bacq); reagent anti-D ne sme zaznavati kategorije DVI; 2. krvna skupina (KS) ABO in RhD: določitev antigenov ABO (t. i. antigenski del določitve) z reagenti anti-A, anti-B in anti-AB (novorojenčki) ter antigen RhD (reagent anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (Bacq); 3. potrditev KS ABO in RhD (antigeni A, B, RhD), tj. 'ABD' pri pacientih; potreben reagent anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI; reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (Bacq); 4. potrditev KS ABO in RhD (antigeni A, B, RhD), tj. 'ABD' pri krvodajalcih; potreben reagent anti-D, ki zaznava tudi kategorijo DVI; 5. določitev antigena RhD, z reagentom anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI; 6. določitev antigena RhD, z reagenti anti-D, ki zaznajo tudi kategorijo DVI (tj. zaznavajo šibke in parcialne antigene RhD); 7. eritrocitni antigen K; 8. določitev fenotipa Rh, t.j. antigenov C, c, E, e, z reagenti anti-C, anti-c, anti-E, anti-e; 9. presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (IAT), s setom treh različnih reagenčnih eritrocitov: fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od treh reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen Cw, **po možnosti** **še** **antigena** Kpa **in** Lua; reagenčne celice morajo izvirati **(vsaj ene od treh v setu)** od homozigotov za antigene Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S in s. Reagenčni eritrociti **(vsaj eni od treh v setu)** morajo posedovati **še** eritrocitne antigene K, k, Kpb, Lub, P1, **N, Lea in Leb**. Potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); 10. presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles s setom dveh različnih, z encimom obdelanih reagenčnih eritrocitov (1. celice: D+C+E-c-Cw+, Le(a-b-), P1-, Jk(a+b-) ali Jk(a-b+), 2. celice: D+C-E+c+e-, Le(a-b-), P1-, Jk(a-b+) ali Jk(a+b-); opcija: set treh različnih, z encimom obdelanih, reagenčnih eritrocitov (glejte prejšnjo alinejo); reagent: **nevtralni gel oz. nevtralne kasete (CAT)**. 11. presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (IAT), s setom treh različnih, z encimom obdelanih reagenčnih eritrocitov: fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od treh reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen Cw, **po možnosti še antigena** Kpa **in** Lua; set reagenčnih eritrocitov mora imeti izvorno enako antigensko sestavo kot set reagenčnih eritrocitov opisanih v točki 9.; **želeni** reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); **lahko tudi nevtralni gel oz. nevtralne kasete (CAT).** 12. DAT (direktni antiglobulinski test); potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); 13. monospecifikacija DAT (anti-IgG in anti-C3d); 14. določitev posamičnih eritrocitnih antigenov: C, c, E, e, Cw, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Kpa, Kpb, Lua, Lub,…; 15. test identifikacije (specifikacije) eritrocitnih protiteles s setom 11 različnih reagenčnih eritrocitov); potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); 16. test identifikacije (specifikacije) eritrocitnih protiteles s setom 11 različnih, z encimom obdelanih reagenčnih eritrocitov (set 11 eritrocitov morata imeti izvorno enako antigensko sestavo kot set eritrocitov opisanih v točki 15.); **želeni** reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); **lahko tudi nevtralni gel oz. nevtralne kasete (CAT).** 17. avtokontrola z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT); potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); 18. navzkrižni preizkus (NP) z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT); potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); 19. opcija: določitev titra protiteles sistema ABO (anti-A, anti-B) ter titra iregularnih eritrocitnih protiteles pri pacientu; 20. za zgoraj naštete teste (določitve krvne skupine, presejalnega testiranjana iregularna eritrocitna protitelesa, DAT, monospecifikacijo DAT, NP, določitve posamičnih eritrocitnih antigenov,…) mora ponudnik ponuditi ustrezne sete kontrolnih vzorcev za avtomatizirano izvajanje laboratorijskih kontrol; 21. predvideno število izvedenih testov (ocena za 1 leto, za 4 let) ter okvirna ocena potrebnih laboratorijskih kontrol je podana v Dodatnem opisu; **ponudnik naj pri oceni potrebnih laboratorijskih kontrol upošteva tudi zahteve po izvajanju laboratorijskih kontrol, ki so vgrajene v software (SW) oz. programsko opremo analizatorjev.**   Za vse navedene teste krvodajalcev in pacientov naj ponudnik poda potrebni čas izvedbe (čas inkubacije, čas centrifugiranja,…). | |  | |
| **3.** | **Funkcionalne lastnosti sistema** | | | |
| **3.1.** | AS oz. analizatorji morajo omogočati:   * izvedbo različnih testov iz istega vzorca, * istočasno izvajanje različnih testov v različnih vzorcih (»random access capability«). | | |  |
| **3.2.** | Obstajati mora možnost dodajanja preiskav, ko je vzorec še v procesu obdelave v analizatorju. | | |  |
| **3.3.** | Obstajati mora možnost pridobitve vzorca iz analizatorja med testiranjem brez večjih motenj preostalega procesa. | | |  |
| **3.4.** | Vse zahtevane preiskave morajo biti izvedljive na istem analizatorju. | | |  |
| **3.5.** | Kontinuirano testiranje posameznih vzorcev (»continuous loading«) z možnostjo testiranja v nastavitvah (»batch processing«), če je to potrebno. | | |  |
| **3.6.** | Kontinuirano nalaganje potrošnega materiala, tudi medtem, ko analizator dela. | | |  |
| **3.7.** | Sprotno sproščanje rezultatov testiranja in prenos rezultatov ter možnost prenosa drugih podatkov (n.pr. LOT reagenta, datum zapadlosti reagenta, operater, št. nastavitve, test, serijska št. aparata, čas začetka in konca testiranja ipd.) v lokalni transfuzijski informacijski sistem ali *middleware*. | | |  |
| **3.8.** | AS mora omogočati prednostno testiranje vzorcev, za katere so naročene preiskave nujne. | | |  |
| **3.9.** | AS mora omogočati spremembo statusa nujnosti testiranega vzorca iz nenujno v nujno. | | |  |
| **3.10.** | AS naj ima svetlobne in/ali zvočne signale o poteku dela oz. o napakah (alarm). | | |  |
| **3.11.** | Zaželeno je, da analizator omogoča direktno povezavo odpadlih tekočin v odtok. | | |  |
| **3.12.** | 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). | | |  |
| **3.13.** | Ponudnik naj navede, ali AS omogoča uporabo reagentov drugih proizvajalcev, in če omogoča, naj navede vrste reagentov in raztopin. | | |  |
| **3.14.** | Sistemu morajo biti priložena osnovna navodila za uporabo v slovenskem jeziku, originalna navodila za ravnanje z analizatorjem in za reagente (»Package Insert«) pa so lahko v angleščini. | | |  |
| **4.** | **Reagenti in potrošni material** | | | |
| **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.** | Reagenti morajo biti proizvedeni in razdeljeni  po zahtevah  direktive 98/79/EC za in-vitro diagnostične pripomočke in/ali v skladu z Uredbo (EU)2017/746 Evropskega parlamenta in sveta. | | |  |
| **4.3.** | Imeti morajo CE certifikat (Conformité Européene), izdan od pristojne institucije v EU. | | |  |
| **4.4.** | Ponudbi morajo biti priloženi vsi varnostni listi za reagente. | | |  |
| **4.5.** | Ponudnik mora ponudbi priložiti poročilo proizvajalca testov o izvedenih validacijah za vsak ponujeni test. | | |  |
| **4.6.** | Vsi reagenti, vključno z reagenti za izvajanje laboratorijskih kontrol, morajo biti označeni s črtno kodo, ali matrično kodo,… | | |  |
| **4.7.** | Vsi reagenti in vzorci za izvajanje laboratorijskih kontrol morajo biti pripravljeni za takojšnjo uporabo, brez predhodne priprave reagenta (»ready to use«). | | |  |
| **4.8.** | Omogočeno mora biti testiranje vzorcev plazme (CPD, EDTA, heparin) ali seruma. | | |  |
| **4.9.1.** | AS mora omogočati procesiranje epruvet različnih velikosti in tipov. Ponudnik naj navede, ali obstaja možnost nalaganja epruvet različnih velikosti v isto stojalo. | | |  |
| **4.9.2.** | Ponudnik naj navede, ali analizator omogoča testiranje mikroepruvet (vzorci krvi novorojenčkov, dojenčkov,…) in ponudi ustrezne nastavke za njihovo testiranje (v primeru, da analizator omogoča testiranje mikroepruvet). | | |  |
| **4.10.** | Ponudnik v ponudbi predloži podatke glede občutljivosti in specifičnosti ponujene tehnologije (tj. najmanj 5 člankov oz. objav v strokovni literaturi, kongresih ipd., spletne naslove, iz katerih so razvidni zahtevani podatki) oz. podatke glede ujemanja rezultatov, pridobljenih s ponujeno tehnologijo, v primerjavi z drugimi tehnologijami (CAT): predvsem za določitev krvnih skupin ABO in RhD, presejalnega testiranja na prisotnost iregularnih eritrocitnih protiteles ter navzkrižnega preizkusa, po možnosti tudi za ostale teste. | | |  |
| **4.11.** | Ponudba mora vsebovati vse potrebne reagente in potrošni material za izvedbo testov glede na letni plan, naveden na koncu teh specifikacij (»Dodatni opis«, »Potek dela«), vključno z reagenti in potrošnim materialom za potrebe testiranja vzorcev za izvedbo laboratorijskih kontrol, ponovitev, razreševalnega testiranja.  Izračun t.i. (angl.) *Reagent Utilization Factor* (RUF pripravi dobavitelj:   1. Izračun porabe potrebnih količin reagentov glede na obseg dela in delovne tokove opisane pod »Dodatni opis«, »Potek dela« in preračunano za potrebe enega leta. 2. Izračun porabe potrošnega materiala (diluentov, raztopin, čistil, tipsov, posodic,vrečk, ….) glede na obseg dela in delovne tokove opisane pod »Dodatni opis«, »Potek dela« in preračunano za potrebe enega leta. 3. Izračun porabe kontrolnih vzorcev / reagentov glede na obseg dela in delovne tokove opisane pod »Dodatni opis«, »Potek dela« in preračunano za potrebe enega leta. | | |  |
| **4.12.** | AS (oz. analizatorji) naj omogoča hrambo in nalaganje večjih količin materiala pred začetkom dela, z možnostjo večdnevnega hranjenja v analizatorju (ponudnik naj navede, koliko dni se lahko reagenti hranijo v analizatorju), kot tudi sprotnega nalaganja reagentov po potrebi, medtem ko aparat dela (»*Continuous Load*«). Ponudnik naj navede, ali analizator pred pričetkom testiranja izvede kontrolo kakovosti reagenčnih kartic in kaj ta kontrola zajema. | | |  |
| **4.13.** | Reagenti in potrošni material (npr. diluenti, čistilne tekočine,…) morajo ustrezati okoljevarstvenim kriterijem, veljavnim v Republiki Sloveniji, tako, da je možno njihovo enostavno odstranjevanje. Potencialni dobavitelj 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. | | |  |
| **4.14.** | Naročanje reagentov bo pisno, po potrebi, predvidoma enkrat mesečno z dobavnim rokom do 15 dni po oddanem pisnem naročilu.  Vsaki dobavljeni novi seriji reagentov mora biti priložen analizni certifikat, ali navedena spletna stran, kjer je analizni cerifikat dostopen. | | |  |
| **4.15.** | Dobavljeni reagenti/serumi morajo biti obstojni vsaj še 2/3 celotnega roka uporabnosti, hkrati pa je zaželeno, da se zaporedoma dobavlja isti LOT čim dlje časa.  Dobavljene celice morajo biti obstojne vsaj 5 tednov po dostavi na ZTM. | | |  |
| **4.16.** | Dostava reagentov mora biti pravočasna in brez zamud, v skladu z dobro distribucijsko prakso in v času uradnih ur prevzema materiala na ZTM (od ponedeljka do petka med 7:00 in 14:30 uro). | | |  |
| **4.17.** | V izjemnih primerih mora biti omogočena urgentna dobava v največ 3 delovnih dneh za premostitvene količine. | | |  |
| **5.** | **Format testiranja** | | | |
| **5.1.** | Ponujeno mora biti tolikšno število oz. kapaciteta analizatorjev, da omogoča tekoče izvajanje testiranja krvodajalcev (v Laboratoriju za IH testiranje krvodajalcev) in tekoče izvajanje testiranja pacientov (v Laboratoriju za predtransfuzijske preiskave). V izjemnih okoliščinah začasnega izpada enega od analizatorjev, ali povečanega obsega dela, mora biti postavitev analizatorjev (tj. povezava z informacijskim sistemom, konfiguracija testov, izvajalcev,…) takšna, da preostali analizatorji začasno prevzamejo nalogo testiranja bodisi krvodajalcev, bodisi pacientov.  V Laboratoriju za predtransfuzijske preiskave mora biti kapaciteta analizatorjev tolikšna, da se ohrani ali izboljša obstoječa odzivnost pri izpolnjevanju naročil. Opis obremenitve Laboratorija za predtransfuzijske preiskave je naveden v »Dodatnem opisu« in »Poteku dela«. Kapaciteta AS mora biti tolikšna, da omogoča izpolnjevanje naročil tudi v najbolj obremenjenih urah dneva (glejte tabelo 7.).  Okvirna ocena ZTM je, da sta za potrebe testiranja krvodajalcev potrebna 2 analizatorja velikega formata in za testiranje pacientov ravno tako 2 analizatorja velikega formata. | | |  |
| **5.2.** | Testiranje krvodajalcev. Kapaciteta testiranja: pokrivati mora dnevni obseg vzorcev, ki je v 27% več kot 300 vzorcev dnevno, v 70% do 300 vzorcev dnevno, v 3% do 100 vzorcev dnevno. Delovnik v laboratoriju je 5 dni na teden v dveh izmenah: 7:00 do 20:00 (podrobnosti v Dodatnem opisu). | | |  |
| **5.3.** | Testiranje pacientov.  Dnevno število procesiranih vzorcev (tj. št. vzorcev pacientov in št. vzorcev krvodajalcev za navzkrižni preizkus, skupaj), za obdobje junij 2017 do maj 2018:  največ: 342 vzorcev; 90. centil: 300 vzorcev; 75. centil: 274 vzorcev; mediana: 241 vzorcev; 25. centil: 135 vzorcev; 10. centil: 104 vzorcev; najmanj: 70 vzorcev (glejte še »Dodatni opis« in »Potek dela«). | | |  |
| **5.4.** | Ponudnik naj navede število izvajalcev/operaterjev potrebnih za delovanje avtomatiziranega sistema za pribl. 300 donacij dnevno. | | |  |
| **5.5.** | Sistem mora omogočati kontinuirano testiranje posameznih vzorcev ali pa testiranje v nastavitvah. | | |  |
| **5.6.** | Analizator mora izvajalcu/izvajalki ponuditi avtomatsko interpretirane rezultate. | | |  |
| **5.7.** | Avtomatska interpretacija rezultatov aglutinacijskih testov mora imeti možnosti nastavitve (npr. izmed pozitivnih rezultatov se štejejo kot pozitivni samo rezultati z jakostjo aglutinacije 3+ ali 4+, če gre npr. za lestvico pozitivnih od 1+ do 4+, ostali pozitivni rezultati so označeni kot '?', 'ND', 'DCP',…). | | |  |
| **5.8.** | Avtomatizirani sistem mora omogočati dvostopenjsko potrjevanje slikovnih rezultatov, ki jih ponudi analizator: s prvim in drugim potrjevalcem;  večstopenjsko potrjevanje mora biti nastavljivo:  npr. ponujeni rezultat - analizator/prvi potrjevalec (inženir)/drugi potrjevalec (zdravnik). | | |  |
| **5.9.** | Izvajalec imunohematoloških testiranj z analizatorjem mora imeti pri obravnavi rezultatov, ki jih poda analizator, na razpolago naslednje možnosti:   * potrditi ponujeni rezultat * spremeniti ponujeni rezultat * zavrniti ponujeni rezultat * zahtevati ponovitev testiranja * zahtevati dodatne teste | | |  |
| **5.10.** | Programska oprema analizatorja (angl. *software*, SW) mora zagotavljati sledljivost potrjevanja, spreminjanja, zavrnitve ponujenih rezultatov ter sledljivost zahtev po ponovitvi oz. dodatnih testih. | | |  |
| **6.** | **IT lastnosti** | | | |
| **6.1.** | **6.1.1.** AS mora biti neposredno ali preko vmesnika (angl. *middleware*) povezljiv z lokalnim transfuzijskim informacijskim sistemom: a) **dvosmerno povezljiv** s sodobnimi informacijskimi sistemi za podporo delovanja transfuzijske službe (vključuje testiranje krvodajalcev in pacientov), med drugim z **eDelphyn**-om (Hemasoft) in b) dvosmerno povezljiv z obstoječim informacijskim sistemom DATEC/LAST za testiranje krvodajalcev, c) za testiranje pacientov najmanj enosmerno povezljiv z obstoječim informacijskim sistemom (DATEC/LAST) (smeri povezljivosti pod c): 1. 'analizator (MW)' 🡪 'DATEC/LAST' (za določitev krvne skupine ABO/RhD in Kell, IAT,…; 2. 'DATEC/LAST' 🡪 '(MW) analizator' (za elektronsko naročilo paketa preiskav z navzkrižnim preizkusom: KS ABO/RhD in K pri pacientu, potrditvena KS ABD pri pacientu in darovalcu/-ih, IAT pri pacientu, avtokontrola pri pacientu, navzkrižni preizkus, DAT, monospecifikacija DAT, posamični eritrocitni antigeni).  **6.1.2.** Potencialni dobavitelj mora navesti, v katerih laboratorijih so njihovi ponujeni analizatorji uspešno povezani z informacijskim sistemom eDelphyn ter dopisati, katero populacijo preiskovancev laboratoriji testirajo: krvodajalce, paciente, ali oboje. | | |  |
| **6.2.** | Ponudnik mora zagotoviti integracijo avtomatiziranega sistema v oba sistema navedena v točki 6.1.  V kolikor bo ob predaji sistema v uporabi že sodobni informacijski sistem **eDelphyn** (Hemasoft), povezljivost z DATEC/LAST informacijskim sistemom ne bo potrebna. | | |  |
| **6.3.** | AS mora podpirati uporabo črtnih kod s simbologijami Codabar in ISBT128. | | |  |
| **6.4.** | Programska oprema analizatorja (angl. *software*, SW) mora imeti možnost spremljanja rezultatov kontrol kakovosti (npr. izpis, grafični prikaz) ali možnost izvoza podatkov kontrol kakovosti v lokalni QC modul. | | |  |
| **6.5.** | Ponudnik mora pokriti vse stroške (tudi morebitne stroške naročnika), ki nastanejo pri integraciji sistema v obstoječi lokalni IS. | | |  |
| **6.6.** | Potencialni dobavitelj AS mora navesti, ali je v ponudbo vključen tudi software za razreševanje identifikacije (specifikacije) eritrocitnih protiteles, izvedene z analizatorjem ali ročno. | | |  |
| **6.7.** | AS mora biti ponujen v kompletu z MW, če je to potrebno, npr. zaradi vzpostavitve povezave z lokalnim IS, in z vsemi dodatnimi hardware napravami (tiskalniki, čitalci črtnih kod, ipd.). | | |  |
| **7.** | **Vzdrževanje** | | |  |
| **7.1.** | Ponudnik mora zagotavljati brezplačno popolno podporo za redno planirano vzdrževanje. Vsi stroški vzdrževanja, servisiranja so na strani ponudnika (v strošku najema aparatov). | | |  |
| **7.2.** | Ponudnik mora zagotavljati brezplačne servise sistema na zahtevo na lokaciji vse dni v letu in podporo v živo (hotline) 24/7. | | |  |
| **7.3.** | Odzivnost servisa v smislu prihoda na sedež naročnika mora biti v največ 4 urah po javljeni napaki oz. po dogovoru glede na uradni delovni čas v laboratoriju. | | |  |
| **7.4.** | Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu na aparatu mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja aparata v rutinski rabi. | | |  |
| **7.5.** | Servisni inženirji morajo predložiti certifikat o usposobljenosti in pooblastilo za delo na ponujenem aparatu. | | |  |
| **7.6.** | V primeru popolne odpovedi delovanja ponujenega sistema za več kot 24 ur se vse morebitne stroške, povezane s testiranjem na podporni lokaciji, zaračuna direktno ponudniku. | | |  |
| **7.7.** | Potencialni dobavitelj naj navede, ali obstaja možnost povezave analizatorja s tehnično službo proizvajalca preko varne, kriptirane internetne povezave s ciljem hitrega razreševanja morebitnih tehničnih nepravilnosti v delovanju analizatorja oz. nadzorom nad pravilnostjo delovanja analizatorja. | | |  |
| **7.8.** | V ceno vzdrževanja mora biti vključeno zavarovanje aparata v primeru uničenja, poškodovanja ali izginotja aparata - požarno zavarovanje, vlomna tatvina, strojelom, izliv vode, ipd. | | |  |
| **8.** | **Postavitev analizatorjev in usposabljanje** | | | |
| **8.1.** | **Testiranje krvodajalcev**: površina laboratorija je 55 m2, razpoložljiva površina za postavitev analizatorja je **25 m2**. Velikost aparata mora omogočati namestitev toliko aparatov v ta prostor, da pokrivajo našo dnevno kapaciteto odvzemov.  **Testiranje pacientov:** površina laboratorija je 70 m2, okvirna razpoložljiva površina za postavitev analizatorjev je **25 m2**. Velikosti analizatorjev morajo ustrezati prostorskim danostim; kapaciteta oz. število analizatorjev mora omogočati izvedbo naročenih testiranj in pridobitvi rezultatov v času, ki ni daljši od obstoječih časov od sprejema vzorcev do dokončanja testiranja in izdaje izvidov (glejte »Dodatni opis«, »Potek dela«). | **C:\Users\ivica_maric\Desktop\grupni.png**  **Testiranje krvodajalcev** | | |
| **8.2.** | Ponudnik mora zagotoviti reagente in potrošni material za izvedbo validacije sistema s strani laboratorija.  Validacija se bo izvajala takoj, ko bo aparat pripravljen za rutinsko delo, kar pomeni tudi funkcionalno povezavo z lokalnim IS, in se bo izvedla v roku enega meseca od predaje analizatorja(-ev) oz. AS. | | |  |
| **8.3.** | Ponudnik mora zagotoviti brezplačno dostavo in postavitev AS oz. analizatorjev, ki vključuje integracijo z obstoječim informacijskim sistemom ZTM. | | |  |
| **8.4.** | Ponudnik mora zagotoviti (brezplačno) usposabljanje zaposlenih, ki bodo rokovali z analizatorjem (in ustreznim *middleware-om*, če je ta potreben) pred pričetkom dela zaposlenega z analizatorjem ter vsakič po večjih posegih v analizator, ki spremeni delovanje analizatorja ali način odčitavanja rezultatov.  Usposabljanje zaposlenih vključuje tudi področje interpretacije slikovnih prikazov rezultatov testiranja analizatorja, s poudarkom na interpretaciji šibkih (mejno pozitivnih) oz. dvomljivih rezultatov. Usposabljanje izvaja ustrezno usposobljeni strokovnjak s področja imunohematoloških preiskav izvedenih z analizatorjem (ki ga potencialni dobavitelj v ponudbi ponuja). Kot dodatni pripomoček se pri usposabljanju za interpretacijo slikovnega prikaza rezultatov, pridobljenih z analizatorjem, uporabi tudi ustrezni slikovni material s prikazom rezultatov različnih jakosti aglutinacije. | | |  |
| **8.5.** | Po uspešno opravljenem usposabljanju izvajalcev oz. zaposlenih ZTM za delo z analizatorjem in z middleware-om (če je MW del ponujenega avtomatiziranega sistema) mora ponudnik izdati certifikat o uspešno opravljenem usposabljanju. | | |  |
| **8.6.** | Vsako nadgradnjo mora ponudnik implementirati v soglasju z naročnikom, po predhodnem dogovoru, z ustreznim preverjanjem pravilnosti delovanja avtomatiziranega sistema (AS) po nadgradnji in z ustreznimi navodili in usposabljanjem zaposlenih oz. uporabnikov AS. | | |  |

|  |
| --- |
| **DODATNI OPIS** |
| **KRVODAJALCI** |
| **OBSEG TESTIRANJA**  **Tabela 1.** Imunohematološko testiranje krvodajalcev in dajalcev tkiv, celic, bo izvedeno v predvidenem **letnem (štiriletnem) obsegu.**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Test | Letno število testov | Štiriletno število testov | | krvna skupina ABO antigensko in reverzno, D VI+, D VI- | **7.000** | **28.000** | | antigeni ABD | **65.000** | **260.000** | | šibek D | **1.000** | **4.000** | | antigeni K in CcEe | **13.000** | **52.000** | | IAT (z 2 ali 3 celicami) | **65.000** | **260.000** | | DAT | **6.500** | **26.000** | | DAT monospecifikacija | **500** | **2.000** | | eritrocitni antigeni M,N,S,s, Fy(a),Fy(b) Lu(a), Lu(b), Jk(a), Jk(b), Cw, Le(a),Le(b), P1 | **5.000** | **20.000** | | Antigen k | **1.000** | **4.000** | | antigeni K in CcEe\* | **60.000\*(prvo leto)** | **70.000\*** |   **\* Reagent bomo naročili le v primeru potrebe zaradi dodatnega testiranja ob uvedbi novega informacijskega sistema.**  **Tabela 2:** Laboratorijske kontrole IH testiranj krvodajalcev.   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Dnevna kontrola ustreznosti (250 dni na leto): | Opis | Količina/aparat/dan | |  | | | | krvna skupina (AB0, RhD in reverzni del) | dnevna kontrola dveh različnih KS | 2 kartici,  2 celici (kontrola 1, kontrola 2) | |  |  |  | |  |  |  | | antigeni K, C, c, E, e | pozitivna in negativna kontrola | 2 kartici  2 celici (kontrola 1, kontrola 2) | | Indirektni antiglobulinski test (IAT) | pozitivna kontrola | 2 celici, 2 mikrokoloni | | Različni eritrocitni antigeni (M,N,S,s, Fy(a),Fy(b) Lu(a), Lu(b), Jk(a), Jk(b), Cw, Le(a),Le(b), P1) – kontrola se izvaja 1x tedensko |  | 2 mikrokoloni za vsak antigen | |
| **PACIENTI** |
| **Tabela 3.** Vrsta in predvideno število laboratorijskih preiskav (testov) pri pacientih.   | Vrsta testa (glejte str. 3, 4). | Okvirno letno število testov | Okvirno štiriletno število testov | | --- | --- | --- | | Test 1. Krvna skupina ABO (antigensko in reverzno) in RhD | **15.500** | **62.000** | | Test 2. Krvna skupina AB0, RhD ('newborn'), DVI- | **700** | **2.800** | | Test 3. ABD (DVI-) potrditev pri pacientih | **22.150** | **88.600** | | Test 4. ABD (DVI+) potrditev pri krvodajalcih\* | **23.750\*** | **\*** | | Test 5. Določitev antigena RhD, VI- | **530** | **2.120** | | Test 6. Določitev antigena RhD, VI+ | **300\*\*** | **1.200\*\*** | | Test 7. Določitev eritrocitnega antigena K | **11.200** | **44.800** | | Test 8. Določitev fenotipa Rh: CcEe | **150** | **600** | | Test 9. Presejalno testiranje na prisotnost eritrocitnih protiteles z antihumanim globulinom, IAT (3 reagenčni eritrociti) | **20.850** | **83.400** | | Test 10. Presejalno testiranje na prisotnost eritrocitnih protiteles z dodatkom encima oz. s celicami, obdelanimi z encimom (dvoje različnih reagenčnih eritrocitov, ev. set 3 različnih reagenčnih eritrocitov) (brez IAT) | **10.450\*\*\*(za 6 mes.)** | **(?)\*\*\*** | | Test 11. Presejalno testiranje na prisotnost eritrocitnih protiteles z antihumanim globulinom, IAT (3 reagenčni eritrociti obdelani z encimom, npr. papain) | **500** | **2.000** | | Test 12. Direktni antiglobulinski test, DAT | **1.800** | **7.200** | | Test 13. Monospecifikacija DAT (anti-IgG, anti-C3d) | **800** | **3.200** | | Test 14. določitev posamičnih eritrocitnih antigenov C, c, E, e, Cw, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Kpa, Kpb, Lua, Lub,…;\*\*\*\* | **1.050\*\*\*\*** | **4.200** | | Test 15. Identifikacija (specifikacija) eritrocitnih protiteles, z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT) | **300** | **1.200** | | Test 16. Identifikacija (specifikacija) eritrocitnih protiteles, z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT) (z encimom neobdelani ter z encimom obdelani eritrociti) | **70** | **280** | | Test 17. Avtokontrola, z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT) | **7.000** | **28.000** | | Test 18. Navzkrižni preizkus, z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT) | **47.550** | **190.200** | | \* Potrditev ABD pri krvodajalcih: po uvedbi novega informacijskega sistema bomo predvidoma še 6 mesecev potrjevali ABD pri krvodajalcih, nato pa ne več. | | | | \*\* Določitev eritrocitnega antigena RhD, VI+ (reagent anti-D, ki zaznava tudi kategorijo DVI, tj. zaznava šibke in parcialne antigene RhD): trenutna okvirna ocena. | | | | \*\*\* Presejalno testiranje na prisotnost eritrocitnih protiteles z dodatkom encima: predvidoma ga bomo izvajali 6 mesecev, nakar sledi odločitev o nadaljnjem izvajanju; število 10.450 je ocena za 6 mesecev. | | | | \*\*\*\* Eritrocitni antigeni: okvirna ocena za vse izvedene eritrocitne antigene (ni podatka po posameznih antigenih). | | | |  | | |   **Tabela 4:** Okvirna ocena potrebnih laboratorijskih kontrol IH predtransfuzijskih preiskav pacientov.   | Laboratorijska kontrola | opis | količina | | --- | --- | --- | | Dnevne kontrole (313 dni\* na leto)  \*na dan izvedbe tedenske kontrole le-ta nadomesti dnevno kontrolo | | | | krvna skupina, KS: AB0, RhD in reverzni del | dnevna kontrola dveh različnih KS | 2 kartici | | Eritrocitni antigen K | pozitivna in negativna kontrola | 2 mikrokoloni, 2 celici | | Indirektni antiglobulinski test (IAT) | pozitivna in negativna kontrola | 2 mikrokoloni, 2 celici | | IAT (eritrociti obdelani z encimom) | pozitivna in negativna kontrola | 2 mikrokoloni, 2 celici | | Presejalno testiranje na prisotnost iregularnih eritrocitnih protiteles (eritrociti obdelani z encimom) | pozitivna in negativna kontrola  (**nevtralni gel**) | 2 mikrokoloni, 2 celici | |  | | | | Tedenske kontrole (1x/teden) | |  | | krvna skupina (AB0, RhD in reverzni del) |  | 1 kartica | | krvna skupina (potrditev ABD) |  | 1 kartica | | krvna skupina (»newborn«) |  | 1 kartica | | direktni antiglobulinski test (DAT) | pozitivna kontrola | 1 celica | | monospecifikacija DAT | pozitivna kontrola | 1 kartica | | navzkrižni preizkus | pozitivna in negativna kontrola | 2 mikrokoloni, 2 celici | | indirektni antiglobulinski test (IAT) | celoten IAT | 3 mikrokolone, 3 celice | | IAT (eritrociti obdelani z encimom) | celoten IAT | 3 mikrokolone, 3 celice | | Presejalno testiranje na prisotnost iregularnih eritrocitnih protiteles (eritrociti obdelani z encimom) | **nevtralni gel** | 3 mikrokolone 3 celice | |  | | | | Občasne kontrole (vsakič, ko uporabljamo reagent, veljavnost kontrole 24 ur) | | | | kontrole različnih eritrocitnih antigenov | pozitivna in negativna kontrola | 2 mikrokoloni | |

|  |
| --- |
| **POTEK DELA** |

|  |
| --- |
| KRVODAJALCI |

**Tabela 5.** Obremenitev laboratorija (krvodajalci).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Okvirno število testiranih  Vzorcev | Število dni v letu 2016 | Odstotek dni v letu 2016 |
| do 100 | 8 | 3,2% |
| do 200 | 73 | 28,9% |
| do 300 | 114 | 45,2% |
| do 400 | 47 | 18,7% |
| do 500 | 9 | 3,6% |
| do 600 | 0 | 0% |
| do 700 | 1 | 0,4% |

|  |
| --- |
| PACIENTI: |

Laboratorij za predtransfuzijske preiskave deluje 24 ur na dan, 7 dni na teden.

**Tabela 6:** Analiza podatkov je narejena na izboru dveh naključnih mesecev (november 2017 in marec 2018). Podatki so razdeljeni na delovni dan (D) in dela prost dan (V).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | November | Marec |
| povprečno število vzorcev pacientov (D) | 175 | 182 |
| povprečno število vzorcev pacientov (V) | 65 | 66 |
| max število vzorcev pacientov (D) | 221 | 214 |
| max število vzorcev pacientov (V) | 85 | 88 |
| povprečno število preiskav (D) | 669 | / |
| povprečno število preiskav (V) | 308 | / |
| max število preiskav (D) | 814 | / |
| max število preiskav (V) | 363 | / |

**Tabela 7: Primer maksimalne urne obremenitve Laboratorija za predtransfuzijske preiskave**

**(5.6.2017, med 12:00 in 12:59):**

| Ime testa | Št. testov |
| --- | --- |
| Krvna skupina ABO (antigensko in reverzno) in RhD | 6 |
| Krvna skupina ABO (antigensko in reverzno) in RhD – NUJNO | 3 |
| ABD (DVI-) potrditev pacienti | 18 |
| ABD (DVI-) potrditev pacienti – NUJNO | 4 |
| Eritrocitni antigeni | 2 |
| Določitev eritrocitnega antigena K | 6 |
| Direktni antiglobulinski test, DAT | 1 |
| Monospecifikacija DAT (anti-IgG, anti-C3d) | 1 |
| Presejalno testiranje na prisotnost eritrocitnih protiteles z antihumanim globulinom, IAT (3 celice) | 18 |
| Avtokontrola, z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT) | 1 |
| Avtokontrola, z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT) – NUJNO | 4 |
| Navzkrižni preizkus, z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT) | 43 |
| ABD, potrditev krvodajalci | 43 |
| Navzkrižni preizkus, z indirektnim antiglobulinskim testom (IAT) – NUJNO | 9 |
| ABD, potrditev krvodajalci – NUJNO | 9 |
| Presejalno testiranje na prisotnost eritrocitnih protiteles z dodatkom encima oz. s celicami, obdelanimi z encimom (2, ev. Set 3 celice) | 18 |
|  | |
| Število vzorcev pacientov: | 28 |
| Število vzorcev krvodajalcev za navzkrižni preizkus: | 52 |
| Celokupno število vzorcev: | 80 |
|  | |
| Razlaga:  Imamo različne stopnje nujnosti testiranja. Trenutni standard je, da testiranje za nujna naročila zaključimo v 60 minutah, za nenujna naročila pa v 180 minutah od sprejema vzorca v laboratorij. | |

**2. FUNKCIONALNOST SISTEMA (vezano na točko 8 »Ocenjevanje ponudb« obrazca ePRO - Navodila ponudnikom)**

| **Št. postavke** | **PARAMETER** | **OBMOČJE in MOŽNO ŠT. TOČK**  **(ponudnik ustrezno označi)** |
| --- | --- | --- |
| **1** | Prilagodljivost za majhen volumen vzorca: omogoča preiskave pri volumnu ˂ 0,5 mL. | DA (1 točka)  NE (0 točk) |
| **2** | Za spiranje **in čiščenje** analizatorja se uporablja **raztopina, ki ni nevarna za okolje.** | DA (2 točki)  NE (0 točk) |
| **3** | AS omogoča uporabo reagentov drugih proizvajalcev. | DA (1 točka)  NE (0 točk) |
| **4** | Največje zvočno onesnaženje (NZO) v dB | NZO < 60 dB (1 točka)  60 dB ≤ NZO < 70 dB (0,5 točk)  NZO ≥ 70 dB (0 točk) |
| **5** | **Obstaja možnost povezave analizatorja z odtokom, preko katerega se odstranjujejo odpadne tekočine** | DA (2 točki)  NE (0 točk) |
| **6** | Možnost povezave analizatorja s tehnično službo proizvajalca preko varne, kriptirane internetne povezave s ciljem hitrega razreševanja morebitnih tehničnih nepravilnosti v delovanju analizatorja oz. nadzorom nad pravilnostjo delovanja analizatorja. | DA (1 točka)  NE (0 točk) |
| **7** | Ponudba vključuje tudi software za razreševanje identifikacije (specifikacije) eritrocitnih protiteles. | DA (0,25 točke)  NE (0 točk) |
| **8** | Software iz prejšnje postavke je integriran s ponujenim AS. | DA (0,25 točke)  NE (0 točk) |
| **9** | **Uporaba testa, na analizatorju, z uporabo polispecifičnega antihumanega globulina in z encimom obdelanih eritrocitov v namene presejalnega testa in kot testa identifikacije (specifikacije) iregularnih eritrocitnih protiteles.** | DA (0,5 točke)  NE (0 točk) |

Zastopnik/pooblaščeni predstavnik ponudnika izjavljam, da ponujeno blago/vse storitve v celoti ustreza/jo zgoraj navedenim opisom.

V/na       , dne

Ime in priimek:

Podpis in žig: