**TEHNIČNE SPECIFIKACIJE**

**ANALIZATOR ZA DOLOČANJE NEONATALNEGA BILIRUBINA (POCT)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tehnične in strokovne specifikacije** | |
| **1. splošni del** | |
| Analizator mora biti nov in nerabljen ter mora brezhibno tehnično delovati. |  |
| Analizator mora ustrezati namenu iz navodil za uporabo, deklarirani kvaliteti in tehničnim navedbam tehnologije proizvajalca. |  |
| Analizator mora zagotavljati stabilno delovanje glede na letno število preiskav za celotno pogodbeno obdobje. |  |
| Ponudnik mora za analizator, testne lističe, kalibratorje, kontrole in ostali potrošni material predložiti **dokazilo (izjavo proizvajalca ali ponudnika) o skladnosti z direktivo CE IVD ali IVDR – zahtevana predložitev v ponudbi.** |  |
| Ponudnik mora v ponudbeni predračun vključiti:  ves potrošni material (testne lističe), kalibratorje, kontrole (če so priporočene po proizvajalcu) ter ostali potrošni material), ki je potreben za izvedbo **500 preiskav letno** ter popolno preventivno in kurativno vzdrževanje (all inclusive) za celotno pogodbeno obdobje 7 (sedem) let.  Ob tem se mora upoštevati, da se kontrole izvajajo vsaj v **dveh nivojih**, količine morajo ustrezati pogostosti izvajanja po priporočilih proizvajalca. |  |
| Ponudnik mora v okviru ponudbene vrednosti zagotavljati:  ves potrošni material (testne lističe, kalibratorje, kontrole ter ostali potrošni material) za zagon in verifikacijo (50 določitev) ob postavitvi analizatorja, šolanje laboratorijskega in medicinskega osebja  ter priklop in povezavo analizatorja na naročnikov LIS/HIS (preko bazne postaje ali po brezžični povezavi (WLAN). |  |
| **2. analizator** | |
| Analizator mora omogočati kvantitativno določanje neonatalnega (celokupnega) bilirubina v vzorcu polne krvi novorojenčkov. |  |
| Analizator mora biti prenosen in namenjen za uporabo ob pacientu (POCT sistem). |  |
| Upravljanje analizatorja mora biti preko zaslona na dotik. |  |
| Metoda merjenja: fotometrično (2 valovni dolžini). |  |
| Metoda s testnim lističem mora ločiti serum/plazmo, brez potrebe po centrifugiranju in/ali uporabi reagentov. |  |
| Maksimalni volumen vzorca za eno meritev: 35 µL. |  |
| Analizator mora omogočati rezultate merjenja v čim krajšem času (ne več kot 2 minuti). |  |
| Rezultat meritve mora biti prikazan v enotah µmol/L in mg/dL, z razločljivostjo vsaj +/- 1 µmol/L. |  |
| Merilno območje: minimalno 20 – 650 µmol/L. |  |
| Analizator mora podajati zanesljive rezultate v čim širšem območju hematokrita (najmanj 25 – 70 %). |  |
| Poleg meritve neonatalnega (celokupnega) bilirubina naj analizator prikazuje tudi vrednost hematokrita. |  |
| Vključevati mora samodejni sistem za odkrivanje hemolize z vidnim opozorilom. |  |
| Analizator mora omogočati shranjevanje minimalno 1000 rezultatov neonatalnega (celokupnega) bilirubina. |  |
| Analizator mora omogočati povezavo s spletnim programom za pregled in sledljivost rezultatov meritev, kontrol in kalibracij. |  |
| Analizator mora omogočati mrežni priklop (kabelska ali brezžična povezava) in dvosmerno povezljivost in prenos rezultatov v naročnikov LIS/HIS (kompatibilen s HL7 protokolom). Priklop in povezava analizatorja na obstoječi LIS/HIS morata biti vključena v ponudbeno ceno). |  |
| Analizator mora omogočati tiskanje rezultatov meritev – kabelski ali brezžični prenos podatkov (tiskalnik naj bo priložen). |  |
| Analizator naj ima naslednje komunikacijske priključke: USB/Rj45, USB, Wi-Fi vmesnik. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti brezplačne nadgradnje programske in strojne opreme za ves pogodbeni čas uporabe analizatorja. |  |
| Ponudnik mora na svoje stroške redno obveščati naročnika o morebitnih spremembah in novostih pri uporabljenih metodah (vložni listi pri testnih lističih, kontrolah; varnostni listi) in aplikacijah. |  |
| **3. reagenti, kontrole in ostali potrošni material** | |
| Pri izračunu količin testnih lističev, kontrol in ostalega potrošnega materiala se lahko ponudi cel in ne samo del pakiranj. |  |
| Testni lističi morajo imeti možnost hranjenja na sobni temperaturi. |  |
| Kontrolne raztopine (če so priporočene po proizvajalcu) za izvajanje notranje kontrole kakovosti, morajo biti vsaj v dveh nivojih, z navedenimi tarčnimi vrednostmi in dovoljenim intervalom odstopanja. Količine morajo ustrezati pogostosti izvajanja po priporočilih izvajalca. |  |
| Dobavljeni testni lističi, kalibratorji, kontrole ter ostali potrošni material mora imeti ob dobavi preostali rok trajanja vsaj še šest mesecev. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti dobavo testnih lističev, kalibratorjev, kontrol ter ostalega potrošnega materiala v petih delovnih dneh od naročnikovega naročila. |  |
| Število razpisanih preiskav, ki jih je navedel naročnik, je okvirno. Naročnik nikakor ni zavezan k nabavi določenih količin. |  |
| V kolikor bo moral naročnik v času trajanja pogodbe izvesti verifikacijo metode zaradi posodobitve s strani proizvajalca, bo ponudnik zagotovil ves potrošni material brezplačno. |  |
| **4. servis in podpora** | |
| Ponudnik mora zagotoviti od proizvajalca analizatorja pooblaščeno in usposobljeno servisno službo. |  |
| Servisna podpora mora biti dostopna v času delovnih dni med 7 in 15 uro, odzivni čas največ 3 ure po klicu in odprava okvare največ 72 ur po prejeti informaciji o okvari. |  |
| V kolikor okvare ni možno odpraviti v roku treh delovnih dni, mora ponudnik zagotoviti ustrezen enak nadomestni analizator, na svoje stroške. |  |
| V primeru, da analizatorja ne bo mogoče popraviti oz. bo popravilo trajalo več kot 30 dni, bo ponudnik zamenjal analizator z novim, nerabljenim, ki dosega enake tehnične specifikacije, na svoje stroške. |  |
| Servisna služba mora biti zagotovljena v Sloveniji. |  |
| Ponudnik zagotavlja naročniku v okviru ponudbene cene podporo pri reševanju strokovnih vprašanj, posvet in pomoč pri delu z analizatorjem. |  |
| Ponudnik mora zagotoviti popolno preventivno in korektivno vzdrževanje ter servisiranje opreme za celotno pogodbeno obdobje (all inclusive). |  |
| Ponudnik mora zagotoviti nadgradnjo programske in strojne opreme za celotno pogodbeno obdobje. |  |
| Popolno preventivno vzdrževanje opreme pomeni:  zagotovitev izvajanja rednega vzdrževanja opreme po navodilih proizvajalca (najmanj 1x letno),  izvedba kontrolnih pregledov opreme,  kontrola stanja in funkcionalnosti opreme,  zagotovitev vseh rezervnih delov in potrošnega materiala, vključno s transportnimi stroški, stroški dela in potnimi stroški ter z vsemi ostalimi stroški,  odkrivanje napak/okvar in odprava le-teh v delovanju opreme,  optimiziranje delovanja opreme,  čiščenje opreme,  izdaja servisnega poročila in nalepke na opremi z datumom in podpisom izvedbe pregleda (s številom obveznih in priporočenih servisov na leto), vse nastavitve, posodobitve in nadgradnje programske in strojne opreme,  vsa programska podpora sistema. |  |
| Popolno korektivno vzdrževanje opreme pomeni:  servisna popravila oz. odprava napak/okvar na opremi z zamenjavo vseh iztrošenih okvarjenih delov in vsega potrošnega materiala,  zagotovitev pravilnega in brezhibnega delovanja opreme.  Servis se opravlja po pozivu naročnika z vključenimi vsemi rezervnimi deli in potrošnim materialom, vključno s transportnimi stroški, stroški dela in potnimi stroški ter z vsemi ostalimi stroški.  Namen je vzpostavitev stanja, v katerem oprema ustrezno opravlja predvideno funkcijo.  Ponudnik mora zagotoviti le nove, originalne rezervne dele za opremo.  Ponudnik mora zagotoviti zalogo vseh ključnih rezervnih delov za opremo v Sloveniji. |  |