**SPECIFIKACIJE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica "dr. Franca Derganca" Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | 252-1/2018 |
| **Predmet javnega naročila** | **Najem dveh hematoloških analizatorjev** |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Številka 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. |
|  | Hematološki analizator, ki ustreza spodnjim zahtevam in omogoča neprekinjeno obratovanje laboratorija v okvirnem obsegu:  30.000 analiz hemogramov /leto,  14.000 diferencialnih krvnih slik/leto,  2500 analiz retikulocitov /leto,  350 analiz punktatov telesnih votlin in likvorja/leto;  pod naslednjimi pogoji:  operativni leasing aparata za obdobje 7 let,  obratovanje 7 dni v tednu, 24 ur na dan,  izvajanje kontrole 2 x dnevno na treh nivojih (nizek, normalen, visok) in ostale po priporočilih proizvajalca,  uporabo kalibracijskega materiala, če to priporoča proizvajalec,  odzivni čas v primeru okvare aparata 12 ur, vzpostavitev delovanja v 3 dneh,  če opreme ne bo mogoče popraviti oziroma bo popravilo trajalo več kot 30 dni, bo ponudnik zamenjal opremo z novo, nerabljeno. |  |
|  | Rezervni hematološki analizator, ki ustreza spodnjim zahtevam in omogoča neprekinjeno obratovanje laboratorija v okvirnem obsegu:  30.000 analiz hemogramov /leto,  14.000 diferencialnih krvnih slik/leto,  nadomestno obratovanje za čas izpada glavnega analizatorja;  pod naslednjimi pogoji:  operativni leasing aparata za obdobje 7 let,  obratovanje 7 dni v tednu, 24 ur na dan,  izvajanje kontrole 2 x dnevno na treh nivojih (nizek, normalen, visok) in ostale po priporočilih proizvajalca,  uporabo kalibracijskega materiala, če to priporoča proizvajalec,  odzivni čas v primeru okvare aparata 12 ur, vzpostavitev delovanja v 3 dneh,  če opreme ne bo mogoče popraviti oziroma bo popravilo trajalo več kot 30 dni, bo ponudnik zamenjal opremo z novo, nerabljeno. |  |
| **DODATNI OPIS** | | |
| ***Strokovne zahteve za hematološki analizator***  Hematološki analizator mora imeti naslednje parametre:  1. številčno koncentracijo levkocitov s šest parametrsko diferencialno krvno sliko, ki vključuje:  a. nevtrofilne granulocite,  b. eozinofilne granulocite,  c. bazofilne granulocite,  d. nezrele granulocite, ki vključujejo promielocite, mielocite in metamielocite,  e. limfocite in  f. monocite.  Koncentracije posameznih zvrsti levkocitov se morajo izražati v absolutnih in relativnih koncentracijah.  2. številčno koncentracijo eritrocitov,  3. številčno koncentracijo trombocitov,  4. koncentracijo hemoglobina v eritrocitih in retikulocitih  5. povprečni volumen eritrocitov (MCV) in trombocitov (MPV),  6. hematokrit,  7. parametre MCH (povprečna količina hemoglobina v eritrocitih), MCHC (povprečna koncentracija hemoglobina v eritrocitih) in RDW (širina porazdelitvene krivulje volumna eritrocitov),  8. številčno koncentracijo retikulocitov izraženo tudi v odstotkih glede na koncentracijo eritrocitov, brez predpriprave vzorca.  9. številčno koncentracijo eritroblastov preračunano in podano na 100 levkocitov.  Dodatne zahteve:  1. Trombociti: analizator mora imeti možnost merjenja številčne koncentracije trombocitov z z impedančno in optično metodo iz istega vzorca.  2. Eritroblasti: številčne koncentracije eritroblastov morajo biti izmerjene v posebnem kanalu na osnovi pretočne citometrije neodvisno od številčne koncentracije levkocitov oz. njihovih posameznih zvrsti. Številčna koncentracija eritroblastov mora biti izmerjena ob vsaki analizi hemograma oz. hemograma z diferencialno krvno sliko.  3. Analizator mora imeti široko merilno območje linearnosti za:  • levkocite najmanj do 400 x109/L in za  • trombocite najmanj do 3000 x 109/L  • eritrociti najmanj do 8,0 x 1012/L  • hemoglobin do 260 g/L  4. Analizator mora imeti možnost aspiracije vzorca avtomatsko iz epruvet v stojalih in ročno iz odprte ali zaprte epruvete (pediatrični vzorci iz mikroepruvet).  5. Minimalen volumen potrebnega vzorca-največ 100 L.  6. Analizator mora biti kompatibilen z epruvetami za krvno sliko različnih proizvajalcev in omogočati avtomatizirano analizo kapilarnih vzorcev iz epruvet MAP-analiza kapilarnih vzorcev z zaprto epruveto.  7. Analizator mora imeti možnost merjenja številčnih koncentracij levkocitov in eritrocitov v različnih telesnih tekočinah (likvor, serozne, sinovialne tekočine) brez predpriprave vzorca.  8. Število opravljenih analiz hemogramov z diferencialno krvno sliko mora biti vsaj 100 na uro.  9. Zagotovljen mora biti selektivni izbor testov:  • Hemogram  • Hemogram + DKS  • Hemogram + DKS + retikulociti  • Hemogram + retikulociti  10. Analizator mora imeti bazo podatkov, kamor se shranjujejo rezultati analiz in kontrolnega materiala vsaj za 10 000 vzorcev.  11. Povezava laboratorijskega informacijskega sistema z analizatorjem mora biti dvosmerna, ki omogoča tudi prenos demografskih podatkov v analizator.  12. Analizator mora imeti pregleden program za vodenje kontrole kakovosti, ki omogoča tako dnevni kakor tudi kumulativni pregled vrednosti izmerjenih v kontrolnih vzorcih.  ***Strokovne zahteve za rezervni hematološki analizator***  Hematološki analizator mora imeti naslednje parametre:  1. številčno koncentracijo levkocitov s šest parametrsko diferencialno krvno sliko, ki vključuje:  a. nevtrofilne granulocite,  b. eozinofilne granulocite,  c. bazofilne granulocite,  d. nezrele granulocite, ki vključujejo promielocite, mielocite in metamielocite,  e. limfocite in  f. monocite.  Koncentracije posameznih zvrsti levkocitov se morajo izražati v absolutnih in relativnih koncentracijah.  2. številčno koncentracijo eritrocitov,  3. številčno koncentracijo trombocitov,  4. koncentracijo hemoglobina v eritrocitih  5. povprečni volumen eritrocitov (MCV) in trombocitov (MPV),  6. hematokrit,  7. parametre MCH (povprečna količina hemoglobina v eritrocitih), MCHC (povprečna koncentracija hemoglobina v eritrocitih) in RDW (širina porazdelitvene krivulje volumna eritrocitov),  8. številčno koncentracijo eritroblastov preračunano in podano na 100 levkocitov.  ***Dodatne zahteve***  1. Trombociti: analizator mora imeti možnost merjenja številčne koncentracije trombocitov z impedančno metodo.  2. Eritroblasti: številčne koncentracije eritroblastov morajo biti izmerjene v posebnem kanalu na osnovi pretočne citometrije neodvisno od številčne koncentracije levkocitov oz. njihovih posameznih zvrsti. Številčna koncentracija eritroblastov mora biti izmerjena ob vsaki analizi hemograma oz. hemograma z diferencialno krvno sliko.  3. Analizator mora imeti široko merilno območje linearnosti za:  • levkocite najmanj do 400 x109/L in za  • trombocite najmanj do 3000 x 109/L  • eritrociti najmanj do 8,0 x 1012/L  • hemoglobin do 260 g/L  4. Analizator mora imeti možnost aspiracije vzorca avtomatsko iz epruvet v stojalih in ročno iz odprte ali zaprte epruvete (pediatrični vzorci iz mikroepruvet).  5. Minimalen volumen potrebnega vzorca-največ 100 L.  6. Analizator mora biti kompatibilen z epruvetami za krvno sliko različnih proizvajalcev in omogočati avtomatizirano analizo kapilarnih vzorcev iz epruvet MAP-analiza kapilarnih vzorcev z zaprto epruveto.  7. Število opravljenih analiz hemogramov z diferencialno krvno sliko mora biti vsaj 100 na uro.  8. Zagotovljen mora biti selektivni izbor testov:  • Hemogram  • Hemogram + DKS  9. Analizator mora imeti bazo podatkov, kamor se shranjujejo rezultati analiz in kontrolnega materiala vsaj za 10 000 vzorcev.  10. Povezava laboratorijskega informacijskega sistema z analizatorjem mora biti dvosmerna, ki omogoča tudi prenos demografskih podatkov v analizator.  11. Analizator mora imeti pregleden program za vodenje kontrole kakovosti, ki omogoča tako dnevni kakor tudi kumulativni pregled vrednosti izmerjenih v kontrolnih vzorcih.  ***Splošne tehnične zahteve za oba hematološka analizatorja***   1. Oba analizatorja morata biti nova, nerabljena, testirana s strani proizvajalca in ustrezati vsem zahtevanim standardom in obratovalnim pogojem v Evropski uniji. 2. Analizatorja morata biti povezana v ekspertni sistem za obdelavo podatkov in avtovalidacijo za samodejno potrjevanje rezultatov na osnovi pravil v vseh vrstah vzorcev, kot jih določi uporabnik (administrativne nastavitve sistema v obsegu 16 delovnih ur). 3. Analizatorju mora biti dodan sistem za neprekinjeno napajanje (UPS) in tiskalnik. 4. Ponudnik mora predložiti navodila za delo in redno vzdrževanje uporabnika v slovenskem jeziku. Postavitev analizatorjev ne zahteva gradbenih ali inštalacijskih posegov v obstoječ prostor. 5. Prostor za obratovanje analizatorjev je omejen na 3 x 2 m, zato morata biti ustreznih največjih dimenzij.   ***Reagenti, kontrole, kalibratorji in potrošni material***  Ponudnik naj pripravi lastni ponudbeni predračun iz katerega bodo razvidni količine in cene po posameznih postavkah za izvedbo:  o 60.000 analiz hemogramov /leto  o 28.000 diferencialnih krvnih slik/leto,  o 2500 analiz retikulocitov /leto  o 350 analiz punktatov telesnih votlin in likvorja/leto  Ponudnik naj upošteva, da:  o laboratorij dela 7 dni v tednu, 24 ur na dan,  o izvaja kontrole 2 x dnevno na treh nivojih (nizek, normalen, visok) oz. še ostale po priporočilih proizvajalca  o uporablja kalibracijski material, če to priporoča proizvajalec.  Ponudnik naj v lastni ponudbeni predračun vključi vse reagente potrebne za izvedbo zgoraj naštetih analiz in potrošni material (npr. kontrole, morebitni kalibracijski material,.....) določenih v splošni tehnični dokumentaciji ponujenega analizatorja.  Kontrolni material za vse analite mora biti v eni kontroli za vsak nivo in stabilen najmanj 1 mesec. Nova dobava zagotovljena pred iztekom roka.  Poraba reagentov za posamezno preiskavo je nedvoumno razvidna iz splošne tehnične dokumentacije analizatorja in ne more biti v praksi višja od ponujene.    Za naročnika je točno število posameznih preiskav v trenutku priprave tega razpisa objektivno neugotovljivo. Navedeno število preiskav je predvideno na podlagi izkušenj iz preteklega obdobja, korigirano skladno s predvidenim trendom porasta / upada posameznih vrst preiskav. Navedene količine preiskav in s tem poraba reagentov in vsega potrebnega potrošnega materiala za naročnika niso zavezujoče in lahko odstopajo. Ponudnik se zavezuje, da so cene, ki so razvidne iz lastnega ponudbenega predračuna, ki ga mora ponudnik predložiti k ponudbi, veljavne za čas trajanje pogodbe in se usklajujejo skladno z 2. odstavkom 8. člena v razpisni dokumentaciji priložene pogodbe, neodvisno od realizacije preiskav.  ***Podpora***  Ponudnik mora zagotoviti primeren program šolanja za uporabnike v naročniku primerljivi inštituciji. Ponudnik se zaveže, da bo 20 uporabnikov usposobil za učinkovito in varno uporabo aparatov.  Ponudnik mora imeti možnost dobave reagentov v dveh delovnih dneh od naročila.  Ponudnik mora v sodelovanju s podjetjem FinPro, pooblaščenim izvajalcem, izvesti povezavo aparata v laboratorijski informacijski sistem Labis na svoje stroške.  Ponudnik mora zagotoviti dostavo, montažo, zagon ter preizkus delovanja pogodbene opreme.  Odzivni čas je čas od prejetja obvestila o napaki do začetka odpravljanja napake.  Naročnik naroča reagente takoj po podpisu pogodbe.  ***Opcija ponudbe:***  Nadgradnja rezervnega hematološkega analizatorja: Hemogram + DKS + retikulociti in Hemogram + **retikulociti** | | |
|  | | |