|  |  |
| --- | --- |
| **Javno naročilo** | |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica »dr. Franca Derganca« Nova Gorica**  **Ulica padlih borcev 13A**  **5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **200-54/2020** |
| **Predmet javnega naročila** | **Potrošni material z brezplačno uporabo merilnikov za področje POCT**  **Sklop 1:** Potrošni material z brezplačno uporabo merilnikov glukoze  **Sklop 2:** Potrošni material z brezplačno uporabo merilnikov za PČ/INR  **Sklop 3:**Potrošni material z brezplačno uporabo analizatorja za glikirani hemoglobin |

**Sklop 2: Potrošni material z brezplačno uporabo merilnikov za PČ/INR**

Predmet javnega naročila je sukcesivna dobava testnih lističev z merilniki za protrombinski čas (PČ/INR) in potrošnim materialom za obdobje štirih (4) let od podpisa pogodbe.

**STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **zap. št.** | ***»*TESTNI LISTIČI ZMERILNIKI ZA PROTROMBINSKI ČAS (PČ/INR) IN POTROŠNIM MATERIALOM«** | ***Zahteva je izpolnjena*** | ***Zahteva ni izpolnjena*** |
|  | Testni lističi morajo omogočati kvantitativno določanje protrombinskega časa (PČ/INR) v sveži kapilarni krvi. |  |  |
|  | Testni lističi in merilniki za PČ/INR morajo biti namenjeni profesionalni uporabi in morajo dosegati kriterije za pridobivanje mednarodnih akreditacijskih standardov (AACI, JCI,..). |  |  |
|  | Merilniki za PČ/INR morajo biti enostavni za higiensko vzdrževanje (brez robov ob tipkah, gladka površina,..). |  |  |
|  | Volumen vzorca potrebnega za eno meritev mora biti največ 10 µL. |  |  |
|  | Princip detekcije - elektrokemijski. |  |  |
|  | Rezultat meritve mora biti prikazan kot INR. |  |  |
|  | Merilno območje: 0,8 in 8,0 INR. |  |  |
|  | Vsak testni listič mora imeti vgrajeno kontrolo kakovosti. |  |  |
|  | Omogočeno mora biti preverjanje delovanja merilnika tudi s kontrolnimi tekočinami. |  |  |
|  | Nanos vzorca mora zaradi lažjega rokovanja poteka neposredno iz bolnikovega prsta na tesno površino lističa (brez uporabe dodatnih nastavkov, pipet,… ). |  |  |
|  | Merilnik mora omogočati rezultate merjenja v čim krajšem času (ne več kot 1 minuto). |  |  |
|  | Testni lističi morajo imeti možnost hranjenja na sobni temperaturi. |  |  |
|  | Tromboplastin uporabljen v testnih lističih mora ustrezati WHO referenčnim tromboplastinom - vrednost ISI (Mednarodni indeks občutljivosti ISI) mora biti med 0,8-1,2. |  |  |
|  | Upravljanje merilnika mora biti enostavno (s pomočjo zaslona na dotik). |  |  |
|  | Tovarniška kalibracija: omogočeno odčitavanje iz črtne kode z vgrajenim čitalcem črtnih kod. |  |  |
|  | Testni lističi in merilniki za PČ/INR morajo biti v skladu z veljavnimi predpisi EU, ki veljajo na področju *in vitro* diagnostike (Uredba EU 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih). |  |  |
|  | Testni lističi morajo biti pakirani v embalaži, ki zagotavlja ustrezno potrebno zaščito do uporabe oz. do navedenega roka za uporabo. Na embalaži mora biti naveden rok uporabe. |  |  |
|  | Kontrolne raztopine (priporočene po proizvajalcu) za izvajanje notranje kontrole kakovosti, morajo biti v vsaj dveh nivojih, pakirane v embalaži, ki zagotavlja ustrezno potrebno zaščito do navedenega roka uporabe. Na embalaži mora biti naveden rok uporabe. |  |  |
|  | Merilniki za PČ/INR morajo imeti možnost identifikacije preiskovanca in uporabnika preko črtne kode in številčne tipkovnice. |  |  |
|  | Ponudnik mora zagotoviti, da merilniki za PČ/INR omogočajo branje dvodimenzionalne GS1 Datamatrix črtne kode. |  |  |
|  | Merilniki za PČ/INR morajo biti povezani preko baznih postaj ali po brezžični povezavi (WLAN) s programsko opremo v hospitalni informacijski sistem (HIS)/laboratorijski informacijski sistem (LIS) naročnika. |  |  |
|  | Programska oprema mora poleg sledljivosti prenosa rezultatov v LIS in/ali HIS zagotavljati tudi pregleden program za vodenje kontrole kakovosti (sledljivost meritev in uporabnikov preko ID, nadzor nad uporabo in rezultati POCT meritev, sledljivost tehničnih napak). |  |  |
|  | Ponudnik mora zagotavljati odprtost programske opreme za priklop (povezljivost) tudi drugih POCT aparatov ne glede na proizvajalca in vrsto analizatorja. |  |  |

**Skladnost z naročnikovimi strokovnimi in tehničnimi zahtevami**:

Ponudnik mora v priloženi tehnični dokumentaciji (User manual/Navodila za uporabo, Servis manual/Navodilo za vzdrževanje ter servis, ipd.) nedvoumno označiti tiste dele dokumentacije, iz katerih bo razvidno, da ponujena oprema izpolnjuje tehnične zahteve definirane v specifikaciji zahtev naročnika. Navedeno naj ponudnik označi na ta način, da za vsako zahtevo iz specifikacije zahtev naročnika (podčrta, obkroži,..) označi del tehnične dokumentacije iz katerega bo razvidno izpolnjevanje zahteve. **Lastna izjava proizvajalca ni ustrezen dokument dokazovanja izpolnjevanja tehničnih zahtev**.

V kolikor iz proizvajalčeve tehnične dokumentacije ni razvidno ali ponujeno blago izpolnjuje vse zahteve naročnika, ponudnik priloži še lasten opis blaga, iz katerega bo jasno razvidno, da ponujeno blago izpolnjuje vse zahteve naročnika. Tehnična dokumentacija mora biti v angleškem jeziku.

**PONUDBENI PREDRAČUN**

Ponudnik naj pripravi **lastni ponudbeni predračun** za pogodbeno obdobje štirih (4) let, iz katerega bodo razvidne količine in cene po posameznih postavkah za izvedbo analiz:

- cena na testni listič (letna količina **7.056** kom), ki mora vključevati brezplačno uporaba **4** kom merilnikov za PČ/INR, s potrošnim materialom in baznimi postajami za povezavo v HIS/LIS, izvedbo povezave merilnikov v LIS, sistem za vodenje kontrole kakovosti (sledljivost meritev in uporabnikov preko ID, nadzor nad uporabo in rezultati POCT meritev, sledljivost tehničnih napak), vključno s povezavo obstoječih merilnikov POCT drugih proizvajalcev. Vključevati mora tudi vse stroške servisiranja in vzdrževanja merilnikov ter opremo za izvedbo analiz.

- kontrolne raztopine po priporočilih proizvajalca (potrebno letno količino, vrsto kontrolnih raztopin, ki jih naročnik potrebuje za razpisano letno količino testnih lističev).

**SPLOŠNI KRITERIJI**

- Ponudnik mora v času trajanja pogodbe zagotoviti organizirano servisno službo, pooblaščeno in usposobljeno od proizvajalca, s sedežem v Sloveniji. Po priporočilih proizvajalca se bodo izvajala preventivna vzdrževanja, morebitne letne kalibracije, nastavitve overitve, redni letni servisi kot tudi odprava vseh napak oz. nepravilnosti v delovanju opreme, ki je predmet te pogodbe. Storitve so za naročnika brezplačne vključno z vsemi rezervnimi deli, drugim potrošnim materialom, potnimi stroški, vsemi odvisnimi stroški in DDV.

- Ponudnik mora predložiti vsaj 2 referenci za enakovrstno opremo za določanje protrombinskega časa (PČ/INR) ob pacientu POCT v slovenskem prostoru ali EU v zadnjih treh letih v zdravstvenih ustanovah (bolnišnice, klinični centri). Če bo naročnik to zahteval pa mora zagotoviti tudi ogled opreme v referenčnih centrih.

- Ponudnik mora v ponudbi predložiti načrt preventivnega vzdrževanja po navodilih proizvajalca in terminski plan glede na čas uporabe aparatov.

- V primeru okvar oz. težav z aparati ali celotnim sistemom se zahteva, da se bo izvajalec vzdrževanja, po prejemu obvestila naročnika, odzval in ugotovil napako v roku 48 ur. V primeru večje okvare, ko napaka ne more biti odpravljena v dveh dneh, naj proizvajalec zagotavlja izvedbo del na kakovostno in funkcionalno enakovrednem nadomestnem aparatu.

- Po končanem izvajanju popravila mora izvajalec podati pisno izjavo o ustreznosti rezultatov delovanja naprave v skladu s predpisanimi normativi.

- Ponudnik mora zagotoviti kontinuiran program šolanja za uporabnike, vključno z novitetami v obstoječem sistemu. Pripraviti mora pisna navodila za delo v slovenskem jeziku.

- Ponudnik mora imeti primerno zalogo reagentov in potrošnega materiala v Sloveniji oz. možnost dobave materiala 3 delovne dni od prejema pisnega naročila oziroma v nujnih primerih naslednji delovni dan, po predhodnem dogovoru z naročnikom. V primeru krajšega roka uporabe je dobavitelj dolžan naročnika na to pravočasno pisno opozoriti.

- Ponudnik mora zagotoviti dostavo, montažo, zagon ter preizkus delovanja pogodbene opreme v 60 dneh od datuma veljavnosti pogodbe.

- Ponudnik mora zagotoviti, da bo dobavljena oprema nova in nerabljena ter da bo ustrezala vsem tehničnim opisom, količini, značilnostim in kakovosti iz razpisne dokumentacije.

- V primeru spremembe tehnologije proizvajalca mora ponudnik, skladno z razvojem novih tehnologij, zagotoviti zamenjavo pogodbene opreme z novejšo ter ponuditi nov ustrezen originalni potrošni material po veljavni ceni. Pri tem mora ponudnik zagotoviti, da oprema ne bo tehnično manj popolna, kot je to zahtevano v predmetni razpisni dokumentaciji javnega naročila.

- V roku najkasneje 10 dni po predhodnem pisnem povabilu naročnika, mora ponudnik pred izdajo odločitve dostaviti v **brezplačno** 14-dnevno testiranje opremo za potrebe potrditve ustreznosti tehničnih zahtev naročnika podanih v javnem razpisu. Za potrebe testiranja se dostavi:

* 2 merilnika za PČ/INR (proizvajalca ter model oz. art. št., kot nudeno v ponudbeni dokumentaciji),
* 100 kom testnih lističev (proizvajalca ter model oz. art. št., kot nudeno v ponudbeni dokumentaciji),
* kontrolno raztopino (proizvajalca ter model oz. art. št., kot nudeno v ponudbeni dokumentaciji).