|  |
| --- |
| **Javno naročilo** |
| **Naročnik** | **Splošna bolnišnica »dr. Franca Derganca« Nova Gorica****Ulica padlih borcev 13A****5290 Šempeter pri Gorici** |
| **Oznaka javnega naročila** | **200-3/2021** |
| **Predmet javnega naročila** | **Potrošni material z brezplačno uporabo analizatorja za HbA1c (POCT)** |

Predmet javnega naročila je najem analizatorja za določanje glikiranega hemoglobina (HbA1c) s sukcesivno dobavo potrošnega materiala za obdobje štirih (4) let od podpisa pogodbe.

**STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE**

*(Polja »zahteva je izpolnjena/zahteva ni izpolnjena« izpolni naročnik ob pregledu ponudb)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **zap. št.** | **ANALIZATOR ZA DOLOČANJE HbA1C IN POTROŠNI MATERIAL** | ***Zahteva je izpolnjena*** | ***Zahteva ni izpolnjena*** |
|  | Analizator mora biti namizni in mora imeti popolnoma avtomatiziran zaprt in odprt sistem vzorčenja.  |  |  |
|  | Analizator mora zavzemati minimalno delovno površino (največ 60 cm širine in 60 cm globine). |  |  |
|  | Upravljanje analizatorja mora biti preko vgrajenega zaslona na dotik. |  |  |
|  | Zahtevana je metoda HPLC (visoko ločljiva tekočinska ionsko izmenjevalna kromatografija). |  |  |
|  | Omogočiti mora analize iz polne krvi in hemoliziranega vzorca brez spreminjanja nastavitev s strani uporabnika. |  |  |
|  | Ponudnik mora zagotoviti potrošni material za pripravo hemolizata: kapilare, držalo, epruvete s hemoliznim reagentom pripravljene za uporabo in kompatibilne s sistemom. |  |  |
|  | Omogočati mora prikaz rezultatov v obeh enotah (v mmol/mol - IFCC in v % - NGSP). |  |  |
|  | Določati mora variante hemoglobina, brez vpliva oz. interferenc hemoglobinov kot so S, C, D, E. |  |  |
|  | Čas analize mora biti krajši od 180 sekund. |  |  |
|  | Analizator mora imeti vgrajen čitalec črtnih kod za identifikacijo vzorca.  |  |  |
|  | Možnost kontinuiranega dodajanja vzorcev s podajalnikom vzorcev med delom kot tudi odstranitev vzorcev. |  |  |
|  | Možnost nalaganja zaprtih epruvet brez predhodne predpriprave kot je npr. mešanje vzorca. |  |  |
|  | Možnost nalaganja različnih velikosti epruvet v isto stojalo (kot je npr. primarna epruveta in hemolizat). |  |  |
|  | Analizator mora omogočati popolnoma avtomatiziran pregled nad stanjem reagentov (volumen, trajnost) in vzorci brez prekinitve dela. |  |  |
|  | Omogočati mora kompletno sledljivost reagentov preko črtne kode oz. avtomatski vnos podatkov o lotu v analizator, lahko je CD ali USB. |  |  |
|  | Reagenti morajo biti v svetlobno neprepustnem zaščitnem ovoju, za zagotavljanje preprečevanja fotosenzibilnosti. |  |  |
|  | Analizator mora omogočati prenos podatkov na zunanji elektronski medij - USB ključ ali, če to ni mogoče tiskanje rezultatov v papirni obliki. |  |  |
|  | Analizator mora podpirati uporabo dveh do treh nivojev neodvisnega kontrolnega materiala. |  |  |
|  | Aparat  mora imeti mrežni priklop, ponudnik na lastne stroške omogoči priklop aparata na mrežo naročnika - program LIS, dvosmerna komunikacija  |  |  |
|  | Ponudnik mora v okviru ponudbene cene zagotoviti programsko opremo, ki bo poleg sledljivosti prenosa rezultatov v LIS/HIS zagotavljala tudi pregleden program za vodenje kontrole kakovosti (sledljivost meritev in uporabnikov preko ID, nadzor nad uporabo in rezultati POCT meritev, sledljivost tehničnih napak). |  |  |

**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, varnostni listi, 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 označi (podčrta, obkroži,..) 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 test HbA1c (letna količina 3640 testov, od tega 90 % predstavljajo vzorci hemolizata), ki mora vključevati brezplačno uporabo analizatorja za določanje HbA1c, s potrošnim materialom in povezavo v HIS/LIS, izvedbo povezave analizatorja v LIS, sistem za vodenje kontrole kakovosti (sledljivost meritev in uporabnikov preko ID, nadzor nad uporabo in rezultati POCT meritev, sledljivost tehničnih napak). Vključevati mora tudi vse stroške servisiranja in vzdrževanja analizatorja ter opremo za izvedbo analiz.

- kontrolne raztopine in kalibratorji po priporočilih proizvajalca (potrebno letno količino, vrsto kontrolnih raztopin in kalibratorjev, ki jih naročnik potrebuje za razpisano letno količino testov).

**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 HbA1c 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 aparata.

- V primeru okvar oz. težav z aparatom ali celotnim sistemom se zahteva, da se bo izvajalec vzdrževanja, po prejemu obvestila naročnika, odzval in ugotovil napako v roku 24 ur. V primeru večje okvare, ko napaka ne more biti odpravljena v enem dnevu, 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 s posodobitvami v obstoječem sistemu. Pripraviti mora pisna navodila za delo in vzdrževanje 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 **brezplačno** v 14-dnevno testiranje količino materiala za zagon analizatorja, verifikacijo preiskav na analizatorjih ter omogoči šolanje neomejenega števila uporabnikov na mestu uporabe.

 Za potrebe testiranja se dostavi:

* analizator za določanje HbA1c (proizvajalca ter model oz. art. št., kot nudeno v ponudbeni dokumentaciji),
* ustrezna količina materiala (vključno s kontrolnim in kalibracijskim materialom) (proizvajalca ter model oz. art. št., kot nudeno v ponudbeni dokumentaciji).