TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1 ir 2 p.o.d. ŠLAPIMO TYRIMO LABORATORINĖS DIAGNOSTIKOS PRIEMONIŲ NUOMA, JŲ VEIKIMĄ UŽTIKRINANČIOS PASLAUGOS IR MEDŽIAGOS

1.1. BENDROSIOS NUOSTATOS

1.1.1. Pirkimo objektas - ***Šlapimo tyrimo laboratorinės diagnostikos priemonių*** (toliau – Analizatorių) ***nuoma*** (įskaitant, bet neapsiribojant montavimą, diegimą, instaliavimą, integravimą, derinimą, paleidimą, priežiūrą, remontą, atnaujinimą ir aptarnavimą, bei analizatorių veikimą užtikrinančių medžiagų ir detalių tiekimą) ***ir reagentai bei papildomos priemonės tyrimams atlikti su Analizatoriumi***.

1.1.2. Perkančioji organizacija numato pagal poreikį įsigyti reagentus ir papildomas priemones, reikalingas užtikrinti kokybišką tyrimų, nurodytų Techninėje specifikacijoje atlikimą, atsižvelgiant į Tiekėjo nurodytus rekomenduojamus jų kiekius. Perkančioji organizacija pasilieka teisę prekių kiekį didinti arba mažinti, neviršijant bendros sutarties kainos. Perkančioji organizacija neįsipareigoja išpirkti viso prekių kiekio.

1.1.3. Perkančioji organizacija nurodo, kad pirkimas apima:

1.1.3.1. Analizatorių, aprašytų šios technines specifikacijos 1.3. dalyje, sukomplektavimą;

1.1.3.2. Analizatorių atvežimą ir sumontavimą Perkančiosios organizacijos patalpose;

1.1.3.3. Analizatorių veikimui reikalingų funkcinių sistemų įdiegimą;

1.1.3.4. Analizatorių nenutrūkstamą aprūpinimą visomis tinkamai jų eksploatacijai ir naudojimui pagal tikslinę paskirtį reikalingomis medžiagomis, priedais (įskaitant, bet neapsiribojant, reagentais, kontrolinėmis medžiagomis, kalibratoriais, skiedimo ir plovimo tirpalais, specialiais antgaliais, terminiu popieriumi rezultatų spausdinimui ir kt. priemonėmis);

1.1.3.5. Analizatorių ir jų programinės įrangos galimybę keistis informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema (toliau — **LIS**);

1.1.3.6. Analizatorių veikimo testavimą prieš faktiškai perduodant naudoti Perkančiajai organizacijai. Testavimas atliekamas tokiomis esminėmis sąlygomis:

1.1.3.6.1. apie numatomą Analizatorių veikimo testavimą ir jo datą tiekėjas turės pranešti Perkančiajai organizacijai rašytiniu pranešimu ne vėliau kaip prieš 3 (tris) dienas;

1.1.3.6.2. testavimas bus laikomas sėkmingu, jei testavimo rezultatai atitiks šios technines specifikacijos bendrąsias nuostatas, aparatūros specialiuosius reikalavimus bei šios technines specifikacijos 1.3. dalyje nurodytas funkcines galimybes. Jei analizatoriaus veikimo testavimas nebus sėkmingas, tiekėjas turės nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas, pašalinti testavimo metu paaiškėjusius analizatoriaus trūkumus, neatitikimus ir atlikti pakartotinį analizatoriaus veikimo testavimą. Jei pakartotinis analizatoriaus veikimo testavimas nėra sėkmingas, tiekėjas turės ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų po pakartotinio analizatoriaus veikimo testavimo išmontuoti analizatorių ir jį išvežti iš Perkančiosios organizacijos patalpų;

1.1.3.7. Analizatorių defektų, gedimo ir (ar) netinkamo (ne)veikimo šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

1.1.3.8. Analizatorių remontą (tiek einamąjį, tiek kapitalinį), gedimų šalinimą techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

1.1.3.9. Analizatorių atsarginių dalių sandėlio valdymą ir atsarginių detalių tiekimą, keitimą šioje techninėje specifikacijoje nustatyta tvarka ir terminais;

1.1.3.10. Perkančiosios organizacijos laboratorijos personalo (ne mažiau kaip 3 (trys) darbuotojai) apmokymą dirbti su analizatoriais;

1.1.3.11. Analizatoriai privalės būti pajėgūs atlikti ne mažesnį kiekį tyrimų, negu nurodytas šios Techninės specifikacijos 1.3. dalyje;

1.1.3.12. Analizatorių apdraudimą turto draudimu nuo visų rizikų;

1.1.3.13. kitų veiksmų atlikimą, kurie yra reikalingi, siekiant užtikrinti Perkančiosios organizacijos galimybę nepertraukiamai gauti laboratorinės diagnostikos tyrimų rezultatus pagal faktinį Perkančiosios organizacijos tyrimų poreikį, kuris detalizuotas Techninės specifikacijos 1.3. dalyje (Tyrimai ir planuojamos orientacinės jų apimtys) bei tyrimų rezultatų perdavimą į Perkančiosios organizacijos informacinę sistemą.

1.1.4. Perkančioji organizacija už Analizatorių tiekėjui mokės tik nuomos mokestį. Sutarties galiojimo laikotarpiu sumokamas Analizatoriaus nuomos mokestis negali viršyti 90 proc. analizatoriaus vertės. Nuomos mokestis gali būti mokamas vienu mokėjimu už visą nuomos terminą arba vienodo dydžio mokėjimais, atliekamais kiekvieną mėnesį visą sutartą nuomos terminą. Tiekėjas turės užtikrinti išnuomotų analizatorių nepertraukiamą veikimą techninėje specifikacijoje numatytais terminais, tvarka ir pajėgumais pats dengdamas visas analizatorių išlaikymo, naudojamų medžiagų ir kitas išlaidas.

1.2. ANALIZATORIŲ SPECIALIEJI REIKALAVIMAI

1.2.1. Analizatorių **komplektacija** ir **techniniai** reikalavimai:

1.2.1.1. Analizatoriai turi būti techniškai pajėgūs atlikti visus Techninės specifikacijos 1.3. dalyje įvardintus laboratorinės diagnostikos tyrimus.

1.2.1.2. Analizatoriai turi būti ne senesni nei 5 metų nuo eksploatacijos pradžios, turėti CE/ IVD ženklinimus, skirti naudoti Medicinos diagnostikos laboratorijose ir galėti perduoti duomenis į Perkančiosios organizacijos Laboratorijos informacine sistema (LIS). **Tiekėjas su pasiūlymu privalo pateikti tai įrodančius dokumentus**.

1.2.1.3. Analizatoriai turi būti pripažinti Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus, patvirtintus Medicinos priemonių naudojimo tvarkos apraše, patvirtiname Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2010 m. gegužės 3 d. įsakymu Nr. V-383 (su pakeitimais) bei Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių (su pakeitimais ir klaidų taisymais).

1.2.2.1. Reikalavimai Analizatorių programinei įrangai:

1.2.2.2. Tiekėjas Analizatoriaus programinės įrangos suderinimą atlieka savo jėgomis ir lėšomis.

1.2.2.3. Siūlomi Analizatoriai ir jų programinė įranga turi turėti galimybę keistis informacija su perkančiosios organizacijos laboratorine informacine sistema ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais. Tyrimų užsakymai turi būti automatiškai nuskaitomi, o tyrimų atlikimo rezultatai automatiškai perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą. Jeigu tiekėjo siūlomas analizatorius, ar keli analizatoriai neturi galimybės keistis informacija ASTM, ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, pasiūlyme turi būti pateikiamas kompiuteris su atitinkama programine įranga įgalinančia keistis informacija su perkančiosios organizacijos LIS ASTM standarto protokolu arba lygiaverčiais: ABX, CSV, MCSV, HL7, REST standartų protokolais, kurių pagalba tyrimų užsakymai ir tyrimų atlikimo rezultatai turi būti automatiškai nuskaitomi ir perduodami laboratorijos informacinei sistemai Ethernet tipo tinklu (10/100/1000BASE-T/TX) naudojant TCP/IP protokolą.

1.2.2.4. Su Perkančiosios organizacijos LIS turi būti galimybė keistis šiais duomenimis:

1.2.2.4.1. automatiškai gauti tyrimų užsakymus;

1.2.2.4.2. automatiškai perduoti tyrimų rezultatus.

1.2.2.5. Tiekėjas yra atsakingas už Analizatorių nenutrūkstamą veikimą, už Analizatorių programinės įrangos nepriekaištingą veikimą bei už analizatorių jungties su Perkančiosios organizacijos informacine sistema veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį.

1.2.2.6. Bendras preliminarus tyrimų skaičius pateikiamas, įskaičiuojant kontrolių atlikimą, reagentų bei kitų medžiagų sunaudojimą kalibravimo procedūrai.

1.2.3. Reikalavimai Analizatoriaus atliekamiems laboratoriniams tyrimams:

1.2.3.1. Tyrimo atlikimui turi būti pateiktos ir įskaičiuotos į tyrimo kainą visos pagal gamintojo rekomendacijas tyrimo atlikimui reikalingos sudedamosios priemonės: reagentai, kalibratoriai, kontrolinės medžiagos (ne mažiau kaip 2 lygių), mėgintuvėliai, plovikliai, specialūs valikliai, specialūs antgaliai, ar bet kokios kitos gamintojo nurodytos priemonės.

1.2.3.2. Maksimalus tyrimų skaičius pateikiamas, tačiau tiekėjas turi įvertinti reikalingų Analizatoriaus veikimui medžiagų kiekius atsižvelgiant į kontrolių tyrimus (ne mažiau dviejų lygių kiekvieną darbo dieną) ir kalibravimui reikalingų tyrimų skaičių.

1.2.3.3. Vidiniai kontroliniai tyrimai atliekami po vieną kartą kiekvieną Analizatoriaus darbo dieną, reagentai, kalibratoriai ir kt., priemonės bus naudojamos, atsižvelgiant į gamintojo nurodytus galiojimo, galiojimo atidarius rinkinį ir stabilumo terminus.

1.2.3.4. Visiems šios technines specifikacijos 1.3. dalyje išvardintiems tyrimams pateikti gamintojo rekomenduojamas normų reikšmes,

taikomas suaugusiems ir vaikams.

1.2.3.5. Visi reagentai, kalibratoriai vieno gamintojo, originalūs, tinkami darbui su siūlomu Analizatoriumi. Kontrolinės medžiagos gali būti siūlomos trečiųjų šalių ir nebūtinai to paties gamintojo kaip reagentai ir kalibratoriai. Dalyvis gali siūlyti skirtingų gamintojų reagentus ir kalibratorius tik tokiu atveju, jeigu dalyvio su pasiūlymu teikiama medžiaga objektyviai patvirtina, kad dalyvio siūlomos skirtingų gamintojų prekės tinkamai funkcionuos (derės) tarpusavyje ir yra tinkamos darbui su siūlomu Analizatoriumi.

1.2.3.6. Siūlomi reagentai ir papildomos priemonės turi būti skirtos in vitro diagnostikai. Reagentai ir papildomos priemonės turi būti paženklinti CE pagal IVD direktyvą 98/79/EC arba lygiaverčiu ženklu.

1.2.4. Reikalavimai Analizatorių aptarnavimui:

1.2.4.1. Nuomotojas turės užtikrinti analizatorių nepertraukiamą darbą 5 dienas per savaitę, 15 val. per parą, darbą organizuojant dvejomis pamainomis 36 mėn. laikotarpiu. Nuomotojas turės paskirti atsakingą asmenį, kuris kompetentingai atliks Analizatorių techninės priežiūros, atnaujino, kalibravimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Nuomotojas turės užtikrinti, jog jo paskirti specialistai nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami darbo dienomis Perkančiosios organizacijos darbo metu visą sutarties laikotarpį.

1.2.4.2. Gavęs pranešimą apie Analizatorių gedimą, Nuomotojo specialistas privalės atvykti į VšĮ Kauno miesto poliklinikę ne vėliau kaip per 4 valandas nuo pranešimo gavimo momento ir per artimiausias 8 valandas pašalinti gedimą arba kitaip atkurti ir užtikrinti Analizatorių veikimą.

1.2.4.3. Nesant galimybės pašalinti gedimų per nurodytą laiką, Nuomotojas privalės kitais būdais ir savo lėšomis užtikrinti tyrimų atlikimą pagal VšĮ Kauno miesto poliklinikos poreikius.

1.2.4.4. Einamasis planinis ir/ar kapitalinis Analizatorių remontas, techninė priežiūra, atnaujinimo darbai gali būti atliekami tik iš anksto suderinus su Perkančiąja organizacija datą ir laiką.

1.3. ANALIZATORIŲ TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

Eil. Nr.	Techniniai reikalavimai	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas ir techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
			vieno tipo mėgintuvėlių stoveliai.		
4.	Ėminių padavimas	Automatinė integruota ar sujungta analizinė sistema turi turėti galimybę, kad būtų galima netrikdant darbo eigos, nuolat įdėti ir išimti ėminius analizatoriaus darbo metu.	Automatinė sujungta analizinė sistema turi galimybę netrikdant darbo eigos, nuolat įdėti ir išimti ėminius analizatoriaus darbo metu.	PT_Super+PluScope UriSCAN Super+ darbo vadovas	10, 29 lapai 35 lapas
5.	Tiriamoji medžiaga	Necentrifuguotas šlapimas	Necentrifuguotas šlapimas.	PT_Super+PluScope UriScan SUPER+ darbo vadovas	30 lapas *3 lapas*
Automatizuotam šlapimo cheminių tyrimų analizatoriui keliami reikalavimai:					
6.	Tyrimo principas	Sausos chemijos analizė, naudojant juosteles (testus).	Sausos chemijos analizė, naudojant juosteles (testus).	UriScan SUPER+ darbo vadovas	4 lapas
7.	Matavimo metodas	Atspindžio (refleksinės) fotometrijos arba lygiavertis.	Atspindžio fotometrija.	UriSCAN Super +darbo vadovas	9 lapas
8.	Analizatoriai privalo turėti brūkšninių kodų skaitytuvus, skirtus mėginio identifikacinio kodo nuskaitymui. Pagal šį kodą analizatorius automatiškai turi nuskaityti arba pasirinkti iš tyrimų užsakymų informaciją apie reikalingus iš mėginio padaryti konkrečius tyrimus, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu	Vidinė ėminių/ mėginių brūkšninių kodų identifikavimo sistema arba jai lygiavertis sprendimas (išorinis brūkšninių kodų skaitytuvas).	Analizatoriuose yra vidinė ėminių/ mėginių brūkšninių kodų identifikavimo sistema	URiSCAN Pluscope darbo vadovas „URiSCAN Super+ darbo vadovas“	*15 lapas* 10 lapas.

1.3.3. **2 p.o.d. Pusiau automatinio (8 vnt.) šlapimo parametrų analizatoriaus techninė specifikacija:**

4 lentelė

Eil. Nr.	**Techniniai reikalavimai**	**Reikalaujamos parametrų reikšmės**	**Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)**		
			Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas ir techniniai parametrai	**Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus**	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Analizatoriaus paskirtis, principas	Pusiau automatinė šlapimo cheminė (sausos chemijos) analizė, naudojant juosteles (testus).	Pusiau automatinė šlapimo cheminė (sausos chemijos)	UriSCAN PRO darbo vadovas	2 lapas

Eil. Nr.	Techniniai reikalavimai	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas ir techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
			analizė, naudojant juosteles (testus).		
2.	Tyrimo metodas	Refleksinis (atspindžio) arba reflektorinė fotometrija arba lygiavertis	Atsipndžio fotometrija.,	UriSCAN PRO darbo vadovas	2 lapas
3.	Analizatoriaus našumas	Ne mažiau 40 tyrimų per valandą	Iki 720 testų per valandą.	UriSCAN PRO darbo vadovas	4 lapas
4.	Analizatoriaus atminties talpa	Turi būti galimybė talpinti analizatoriaus atmintyje ne mažiau 1000 pacientų tyrimų rezultatų ir ne mažiau 300 kokybės kontrolės rezultatų.	Yra galimybė talpinti analizatoriaus atmintyje 3000 pacientų tyrimų rezultatų ir 1000 kokybės kontrolės rezultatų.	UriSCAN PRO darbo vadovas	4 lapas
5.	Spausdintuvas	Būtina	Spausdintuvas yra	UriSCAN PRO darbo vadovas	4 lapas
6.	Lietimui jautrus ar mygtukų pagalba valdomas ekranas	Būtina	Lietimui jautrus ekranas.	UriSCAN PRO darbo vadovas	4 lapas
7.	Panaudotų juostelių talpa	Būtina	Panaudotų juostelių talpa yra	. UriSCAN PRO darbo vadovas	8 lapas
8.	Kalibracija	Pagal gamintojo reikalavimus	Kalibracija atliekama pagal gamintojo reikalavimus.,	UriSCAN PRO darbo vadovas	11 lapas
9.	Vidaus kokybės kontrolės medžiaga	Ne mažiau dviejų lygių, skysta, paruošta naudoti. Atliekama kasdien.	Dviejų lygių, skysta, paruošta naudoti. Atliekama kasdien.	Metodika UriTrol 2	1 lapas
10.	Matavimo parametrai	Turi matuoti ne mažiau nei 10 parametrų: eritrocitus (kraują); bilirubiną; urobilinogeną; ketonus; baltymą; nitritus; gliukozę; pH; SG; leukocitus bei įvertinti šlapimo skaidrumą/drumstumą ir spalvą.	Matuoja 11 parametrų: eritrocitus (kraują); bilirubiną; urobilinogeną; ketonus; baltymą; nitritus; gliukozę; pH; SG; leukocitus; askobinę rūgštį (vitaminą C), bei	UriSCAN PRO darbo vadovas	11, 37 lapai

Eil. Nr.	Techniniai reikalavimai	Reikalaujamos parametrų reikšmės	Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
			Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas ir techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
				Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
			įvertina šlapimo skaidrumą/drumstumą ir spalvą.		
11.	Analičių jautrumas	Būtinas sekantis analičių jautrumas (ne didesnis nei): Eritrocitų: 5 RBC/ mikrolitre arba 3-5 RBC/DPL (HPF) arba 0,00015 g/l hemoglobino; bilirubinas - 0,005 g/l bilirubino; urobilinogeno: 0,01 g/l; ketonai : 0,05 g/l acetoacetinės rūgšties arba 0,7 g/l acetono; baltymas: 0,1 g/l baltymo arba albumino ; nitritai: 0,0005 g/l nitritų jonų arba nitritų /(105 bakterijos /ml); gliukozė: 5,5 g/l gliukozės; leukocitai: 10 WBC/mikrolitre/ 3-5 WBC/DPL(HPF)	Yra šis analičių jautrumas: Eritrocitų: 5 RBC/ mikrolitre arba 3-5 RBC/DPL (HPF) arba 0,00015 g/l hemoglobino; bilirubinas - 0,005 g/l bilirubino; urobilinogeno: 1EU/dl (arba 0,01 g/L); ketonai : 0,05 g/l acetoacetinės rūgšties arba 0,7 g/l acetono; baltymas: 0,1 g/l baltymo ; nitritai: 0,0005 g/l nitritų jonų arba nitritų/ (105 bakterijos/ml); gliukozė: 0,5 g/l gliukozės; leukocitai: 10 WBC/mikrolitre/ 3-5 WBC/DPL(HPF)	Metodika UriSCAN šlapimo juostelės	2 lapas
12.	Analičių specifiškumas	Būtina, kad analičių parodymai būtų specifiški sekantiems parametrams: Eritrocitai - intaktiniams eritrocitams ir/arba hemoglobinui, mioglobinui; bilirubinas- bilirubinui; urobilinogenas - urobilinogenui; ketonai- acetoacetinei rūgščiai; baltymas - baltymams (ypač jautrus albuminui) arba albuminui; nitritai - nitritų jonams arba nitritams; gliukozė- gliukozei; leukocitai- intaktiniams ir lizuotiems leukocitams/ histiocitams	Analičių parodymai specifiški sekantiems parametrams: Eritrocitai - intaktiniams eritrocitams, hemoglobinui, mioglobinui; bilirubinas- bilirubinui; urobilinogenas - urobilinogenui; ketonai- acetoacetinei rūgščiai; baltymas- albuminui; nitritai- nitritų jonams; gliukozė- gliukozei; leukocitai- intaktiniams ir lizuotiems leukocitams/ histiocitams.	Metodika UriSCAN šlapimo juostelės	2 lapas
13.	Matavimo vienetai	Turi būti galimybė gauti matuojamų analičių rezultatus "+" ir skaitine reikšme SI sistemos vienetais	Yra galimybė gauti matuojamų analičių rezultatus "+" ir skaitine reikšme SI sistemos vienetais.	UriSCAN PRO darbo vadovas	32 lapas

1.3.4. Šlapimo parametrų analizatoriais atliekamų tyrimų specifikacija:

5 lentelė

Eil. Nr.	Pavadinimas	Preliminarus tyrimų kiekis per 36 mėn., vnt.	Techniniai ir kokybiniai reikalavimai tyrimams	Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams. Nuoroda į pridedamus, prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms įrodančius, dokumentus (bukletų, techninių aprašų puslapių Nr.)		
				Siūlomos prekės pavadinimas, gamintojas ir techniniai parametrai	Pasiūlymo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
					Dokumento pavadinimas	Dokumento lapo numeris
1.	Bendras šlapimo tyrimas pusiau automatiniu analizatoriumi	103 200	Galimybė pagal poreikį naudoti atskiras skirtingų parametrų juosteles	Yra galimybė pagal poreikį naudoti atskiras skirtingų parametrų juosteles	UriSCAN PRO darbo vadovas	37