

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ „ROCHE LIETUVA“

Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė
Kauno klinikos

2024 - 08 - 16

Eivenių g. 2, Kaunas

TIEKĖJO LAISVOS FORMOS DEKLARACIJA

Viešojo pirkimo „Klinikinės chemijos ir imunocheminius tyrimus atliekančios automatizuotos laboratorinės sistemos nuoma“ (Pirkimo Nr. 730597) UAB „Roche Lietuva“ patvirtina, kad:

- Siūlomas Sistema yra techniškai pajėgi atlikti visus Techninės specifikacijos 1 priede įvardintus klinikinės chemijos ir imunocheminius tyrimus ir jų kiekius. Siūlomi Sistemos analizatoriai (cobas pro e801) turi galimybę atlikti Adrenokortikotropinio hormono (AKTH), Chorioninio gonadotropino (HCG) bei Somatotropino (augimo hormono) tyrimus. (3 priedas. Techninė specifikacija 1.1. punktas).
- Siūlomų analizatorių pakanka, kad vienu metu būtų galima atlikti visą Techninės specifikacijos 1 priede įvardintų tyrimų spektrą (vienu metu analizatoriuose telpa visi šiems tyrimams atlikti reikalingi reagentai, yra atsižvelgta į tai, kad dalis tų pačių tyrimų bus atliekami dviem analizatoriais vienu metu). Sugedus vienam analizatoriui, jį dubliuojantis analizatorius pilnai užtikrina visų tos rūšies tyrimų (klinikinės chemijos ar imunochemijos) atlikimą, išskyrus retai atliekamus tyrimus, kurių kiekis mažesnis arba lygus 3000 per 5 metus (3 priedas. Techninė specifikacija 1.2. punktas; 1 papunktis).
- Kartu su sistema bus pateikti visi reikalingi sistemos darbą ir valdymą pilnai užtikrinantys papildomi įrenginiai, įskaitant, tačiau neapsiribojant (3 priedas. Techninė specifikacija 1.2. punktas; 3 papunktis):
 - Tarpinė programinė įranga (Middleware), (kitai vadinama Sistemos programa - cobas Infinity) skirta automatizuotiems sistemos procesams valdyti

- bei užtikrinti duomenų apsikeitimą tarp analizatorių ir laboratorinės informacinės sistemos (LIS) bei gebanti kaupti duomenis.
- Kompiuteriai, įskaitant ne mažiau kaip 3 pilnai kompiuterizuotas (su nauja kompiuterine aparatūrine įranga ir instaliuota ir suderinama su sistemos tarpine duomenų valdymo programa (cobas Infinity)) darbo vietas);
 - Pakankamo galingumo nepertraukiamo maitinimo šaltiniai, pajėgūs eliminuoti didelius elektros įtampos svyravimus ir užtikrinti, kad, esant elektros tinklo įtampos svyravimams ar dingus elektros energijos tiekimui, visi pradėti ir sistemoje vykstantys procesai būtų įvykdyti, tyrimų rezultatai išsaugoti.
 - Spausdintuvas bus vienas, apjungiantis visą įrangą ir jo pajėgumas pilnai užtikrina visą spausdinimo poreikį (spausdintuvų kasečių tiekimą bus užtikrintas sistemos tiekėjo);
 - Išoriniai brūkšnių kodų skaitytuvai (prie analizatorių bei kompiuterizuotų darbo vietų);
 - Vandens valymo įrenginys Milli-Q-HX-700SD.
- Siūlomų sistemos analizatorių našumas yra pakankamas užtikrinti nepertraukiamą visų tyrimų atlikimą vienu metu, atsižvelgiant į tai, kad dalis tyrimų bus atliekami dviem analizatoriais vienu metu bei atsižvelgiant į 1.4.6 punkte reikalaujamą sistemos pralaidumą (3 priedas. *Techinė specifikacija 1.4.5. punktas*).
 - Siūloma sistema yra pajėgi išlaikyti reikalaujamą (ne mažiau 500 mėgint./ val.) pralaidumą visą sutarties laikotarpį (3 priedas. *Techinė specifikacija 1.4.6. punktas; 2 papunktis*).
 - Sistemą sudarantys analizatoriai tiria mėginius iš specialių vienkartinį mėginių indelių Micro-Sample Cup. Mėginių indeliai bus pateikiami kartu su reagentais bei papildomomis priemonėmis (3 priedas. *Techinė specifikacija 1.4.8. punktas*).
 - Siūloma sistema turi skubių mėginių paskirstymo (suteikiant pirmenybę linijoje) funkciją bei dirba tokiu pajėgumu, kad užtikrintų skubių tyrimų atlikimą per numatytą arba tyrimų metodikose dėl tyrimo ypatybių nurodytą laiką, sistemą sudarantys analizatoriai turi skubių mėginių tyrimo funkciją. Atsižvelgiant į galiojančių LR SAM įsakymų reikalavimus, skubių tyrimų (skubūs tyrimai sudaro apie 20–30 proc. visų tyrimų) atlikimo laikas turi būti ne ilgesnis nei 1,5 val. nuo ėminio paėmimo, o troponino koncentracijos kraujyje tyrimo atveju - ne ilgesnis nei 1 val. nuo ėminio

paėmimo) (būtinai atitinkamas tiekėjo patvirtinimas). (3 priedas. *Techinė specifikacija 1.4.11. punktas*).

- Sistema ir/arba sistemą sudarantys analizatoriai vykdo mėginių lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. icterus) indeksų nustatymo funkciją. Klinikinės chemijos ir imunocheminiai analizatoriai užtikrina visų klinikinės chemijos ir imunocheminių tyrimų (pagal poreikį, atsižvelgiant į metodinius reikalavimus) lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. icterus) indeksų nustatymą (3 priedas. *Techinė specifikacija 1.4.13. punktas*).
- Sistemą sudarantys analizatoriai ir papildomi moduliai yra CE sertifikuoti bei žymimi CE ženklu. Kartu su pasiūlymu konkursui pateikiamos galiojančių dokumentų, liudijančių sistemą sudarančių analizatorių CE sertifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus arba pagal In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/79/EC reikalavimus, bei galiojančių dokumentų, liudijančių sistemą sudarančių papildomų modulių žymėjimą CE ženklu, kopijos (3 priedas. *Techinė specifikacija 1.5. punktas*).
- Kartu su pasiūlymu pateikiamos elektroninės (anglų kalba), o laimėjimo atveju kartu su įranga bus pateiktos spausdintos Sistemos ir ją sudarančių analizatorių naudojimo instrukcijos (vartotojo vadovai) anglų ir lietuvių kalbomis (3 priedas. *Techinė specifikacija 1.6. punktas*).
- Siūlomas sprendimas komunikuos su LIS sistema ASTM arba HL7 protokolu per TCP/IP protokolą. Komunikacijai bus naudojami ne mažiau kaip du kanalai (užsakymų ir rezultatų kanalai) (3 priedas. *Techinė specifikacija 2.1.punktas; 2 papunktis*).
- Pagal brūkšninių kodų skaitytuvu nuskenuotą mėginio kodą Sistema automatiškai nuskaitys arba pasirinks iš tyrimų užsakymų informaciją apie konkrečius tyrimus, reikalingus padaryti iš mėginio, o atliktų tyrimų rezultatus su mėginio identifikaciniu kodu automatiškai nusiųsti į LIS (3 priedas. *Techinė specifikacija 2.1.punktas; 3 papunktis*).
- Pirkimo laimėjimo atveju tiekėjas įsipareigoja savo jėgoms ir lėšomis: Teikti visokeriopą pagalbą, pateiktą Sistemą integruojant į perkančiosios organizacijos LIS; Dalyvauti Sistemos sąsajos su perkančiosios organizacijos LIS testavime ir/ar validavime; Pateikti tiek ir tokios kompiuterinės įrangos (angl. hardware), kad ji

UAB „Roche Lietuva“, kodas 300089404. Duomenys kaupiami ir saugomi Juridinių asmenų registre.

Konstitucijos pr. 18B, LT-09308 Vilnius, Lietuva. Tel. +370 5 254 6799, Faks. +370 5 254 6797. El. p. Info.vilnius@roche.com

Atsisk. sąsk. DE55 1207 0070 0010 0900 00 Roche Pharmholding B.V., Deutsche Bank AG

PVM kodas LT100001773210; www.roche.lt

užtikrintų sklandų programinės įrangos (angl. software) veikimą, įskaitant ir informacinių sistemų konfigūravimo duomenų atsarginių kopijų saugojimą ir aukštą patikimumą (įranga bus dubliuota); Diegiamo sprendimo serveriai bus montuojami Perkančiosios organizacijos duomenų centre. Serveriai bus montuojami į Perkančiosios organizacijos turimą 19“ spintą, komplektuojami su bėgeliais, skirtais serverių ištraukimui iš serverinės spintos. Serveriai turės dubliuotus maitinimo šaltinius bei dubliuotus aušintuvus ir vieno iš jų gedimas nestabdyti tarnybinės stoties darbo (3 priedas. *Techinė specifikacija 2.1.punktas; 4 papunktis*).

- Tiekėjas yra atsakingas už Sistemos programinės įrangos nepriekaištingą veikimą, programos atnaujinimą bei už Sistemos integracijos veikimą visą sutarties galiojimo laikotarpį (3 priedas. *Techinė specifikacija 2.30. punktas*).
- Tyrimo metodikos, reagentų (tame tarpe ir kontrolinių medžiagų, kalibratorių) aprašymai anglų ir lietuvių kalbomis kartu su pasiūlymu konkursui pateikiami elektronine, o laimėjimo atveju bus pateikti spausdinta forma (3 priedas. *Techinė specifikacija 3.1 punktas*).
- Bus pateikiamos visos pagal gamintojo rekomendacijas 1 priede nurodytų tyrimų (tame tarpe ir mėginių lipemijos, hemolizės, bilirubino (angl. icterus) indeksų nustatymo) atlikimui ir rezultatų pateikimui reikalingos sudedamosios priemonės: reagentai, reagentų ir mėginių skiedikliai (jei reikalingi tyrimo atlikimui, mėginių praskiedimui), kalibratoriai, kontrolinės medžiagos, mėgintuvėliai (jeigu tyrimo atlikimui reikalingi specialūs), plovikliai, specialūs valikliai, specialūs antgaliai, ir/ar bet kokios kitos gamintojo nurodytos priemonės (3 priedas. *Techinė specifikacija 4.1 punktas*).
- Jeigu tyrimo metodikoje nurodoma, kad mėginį, rezultatui esant aukštesniam, nei matavimo riba, reikia/yra galimybė skiesti, pateikiami gamintojo nurodyti skiedikliai (3 priedas. *Techinė specifikacija 4.4 punktas*).
- Visos siūlomos prekės tinkamos darbui su nuomai siūlomais analizatoriais. Jei siūlomi kito gamintojo (nei siūlomų analizatorių) reagentai ir/ar papildomos priemonės, pateikiamas nuomai siūlomų analizatorių gamintojo ar tiekėjo siūlomų reagentų ir papildomų priemonių gamintojo rašytinis patvirtinimas, kad siūlomi reagentai ir/ar papildomos priemonės tinka ir gali būti naudojami su siūlomais analizatoriais ((3 priedas. *Techinė specifikacija 4.5 punktas*).

- Skaičiuojant tyrimų atlikimui reikalingų sudedamųjų priemonių kiekius, UAB Roche Lietuva įvertino tai, kad kalibratoriai, kontrolinės medžiagos, reagentai ir kt. priemonės bus naudojamos atsižvelgiant į gamintojo rekomendacijas, gamintojo nurodytus bei realius galiojimo ir stabilumo, atidarius rinkinį, terminus bei kaskart, tiriant pacientų mėginius bus atliekami kasdieniniai (ne mažiau kaip 2 lygių, apimantys normalias ir patologines vertes)), išoriniai (ne mažiau kaip 2–3 kartus per metus, ne mažiau 2–3 lygių), palyginamieji tarp analizatorių (kas 1–2 mėn.) kokybės kontrolės tyrimai, pakartojimai, esant nepatikimiems rezultatams (kalibracijos, kontrolinių ar tiriamųjų mėginių), mėginio skiedimai (esant poreikiui), rezultatai viršijus analitines matavimo ribas. Taip pat, jog instaliavus įrangą, bus atliekamas kiekvieno tyrimo verifikavimas. Šie tyrimai neįskaičiuojami į atliktų tyrimų kiekį. Taip pat UAB Roche Lietuva įvertino, kad dalis tų pačių tyrimų (dauguma klinikinės chemijos ir dalis imunochemijos) bus atliekami dviem dubliuotais analizatoriais vienu metu (*3 priedas. Techninė specifikacija 4.6 punktas*).
- Reagentų ir papildomų priemonių galiojimo terminas ne trumpesnis kaip 6 mėnesiai nuo pristatymo dienos (*3 priedas. Techninė specifikacija 4.7 punktas*).
- Reagentai, (tame tarpe kontrolinės medžiagos, kalibratoriai) turi CE ir IVD ženklinius (kartu su pasiūlymu konkursui pateikiamos galiojančių dokumentų, liudijančių reagentų CE sertifikavimą pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus arba pagal In vitro diagnostikos medicinos prietaisų direktyvos 98/79/EC reikalavimus, kopijos) (*3 priedas. Techninė specifikacija 4.8 punktas*).
- Įsipareigoja užtikrinti Sistemos (aparatinės ir programinės) nepertraukiamą darbą, techninę priežiūrą, programinės įrangos atnaujinimą, gedimų diagnostiką, šalinimą, remontą visą sutarties 7 dienas per savaitę, 24 val. per parą nuomos laikotarpiu. Tiekėjas įsipareigoja paskirti atsakingus savo specialistus, kurie būtų kompetentingi atlikti Sistemos priežiūros, atnaujinimo, aptarnavimo ir remonto darbus. Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti, jog jo paskirti specialistai (atstovai Lietuvoje, kalbantys lietuvių kalba) nurodytais telefono numeriais būtų pasiekiami 24 (dvidešimt keturias) valandas per parą - 365 (tris šimtus šešiasdešimt penkias) dienas per metus visą nuomos laikotarpį. Specialistai pasiekiami 24/7 per bedrą Techninės Pagalbos Centro Liniją (*3 priedas. Techninė specifikacija 5.1 punktas*).

- Įsipareigoja užtikrinti, kad visi Sistemos analizatoriai ir kita įranga (ėminių preanalizės (ėminių įdėjimo, centrifugavimo, mėgintuvėlių atidarymo ir uždarymo), mėginių archyvavimo ir saugojimo moduliai, tarpinė programinė įranga (Middleware)) būtų tiekėjo aptarnaujami nuotoliniu būdu. Visos nutolusio valdymo sesijos koduotos ir apsaugotos “Transport Layer Security (TLS)” protokolu (3 priedas. *Techinė specifikacija 6.1 punktas*).
- Įsipareigoja užtikrinti, kad visi Sistemos analizatoriai ir kita įranga (ėminių preanalizės (ėminių įdėjimo, centrifugavimo, mėgintuvėlių atidarymo ir uždarymo) mėginių archyvavimo ir saugojimo moduliai, tarpinė programinė įranga (Middleware)) bus apsaugoti dedikuota fizine ugniasiene. Fizinė ugniasienė bus pateikta, diegiama, konfigūruojama ir prižiūrima tiekėjo (3 priedas. *Techinė specifikacija 6.2 punktas*).
- Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti, kad pateikta ugniasienė palaikys “Client-to-Gateway” ir “Gateway-to-Gateway” IPsec VPN tunelius (3 priedas. *Techinė specifikacija 6.3 punktas*).
- Įsipareigoja užtikrinti, kad visa Perkančiosios organizacijos patalpose diegiama nuotolinio aptarnavimo sprendimo įranga bus nauja ir nenaudota, pateikiama originalioje (-iose) gamintojo pakuotėje (-ėse). Pateikiama Įranga nebus gamintojo atnaujinta („Refurbished“ arba „Remarketed“), tiekėjas užtikrina, kad gamintojas nėra paskelbęs apie siūlomos Įrangos gamybos arba tobulinimo nutraukimą (pvz. „End of life time“ ar „Discontinued“). Tiekėjas kartu su pasiūlymu pateikia visos nuotolinio sprendimo įrangos sprendimo komplektuojančių dalių kodus, modelius, kiekius bei reikalingas licencijas (3 priedas. *Techinė specifikacija 6.4 punktas*).

UAB “Roche Lietuva”

