

IV. KÖZBESZERZÉSI MŰSZAKI LEÍRÁS

MINTAGYŰJTŐ TARTÁLY ÉS A MÉRÉSRE SZOLGÁLÓ TESZT ÉS MÉRŐESZKÖZ MŰSZAKI LEÍRÁSA

A feladat rövid meghatározása:

- a szűrési kitek és a vizsgálathoz szükséges reagens készletek szállítása, diagnosztikai eszközök biztosítása (erőforrás szűrési kit K 12) - műszaki leírás szerinti 1. résztevékenység (továbbiakban rt.), azaz 1.1-1.5. részfeladat (továbbiakban rf.)
- gumikesztyű szállítása (erőforrás gumikesztyű K 12) - műszaki leírás szerinti 2. rt., azaz a 2.1-2.2 rf.
- simítózáras nejlon tasak szállítása (erőforrás: simítózáras nejlon tasak K 12) - műszaki leírás szerinti 3. rt., azaz a 3.1-3.2 rf.
- légpárnás boríték elkészítése (erőforrás: nyomdai kivitelező K 12) - műszaki leírás szerinti 4. rt., azaz a 4.1-4.2 rf.
- szűrési egységcsomag készítése (erőforrás: szűrési egységcsomag készítő K 12) - műszaki leírás szerinti 5. rt., azaz 5.1-5.4. rf.
- szűrési egységcsomag kiszállítása a háziorvosi praxisoknak két részletben (erőforrás: szűrési egységcsomag szállító K 12) - műszaki leírás szerinti 6. rt., azaz 6.1-6.2. rf.

A feladat részletes meghatározása:

1. Résztevékenység (a továbbiakban Rt.): Szűrési kitek és 600 000 db vizsgálathoz szükséges reagens készlet szállítása, diagnosztikai berendezés biztosítása, használatának betanítása, működéséhez szükséges műszaki-technikai feltételek folyamatos fenntartása. (erőforrás: szűrési kit K 12):

1.1 Részfeladat (a továbbiakban Rf.): 300.000 db szűrési kit szállítása

- **1.1.1 Rf.** 100.000 db szállítása a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 60. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.1 Rf-ben, a 2.1 Rf-ben, a 3.1 Rf-ben és a 4.1 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
- **1.1.2 Rf.** 100.000 db szállítása a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 120. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.2 Rf-ben, a 2.2 Rf-ben, a 3.2 Rf-ben és a 4.2 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
- **1.1.3 Rf.** 100.000 db szállítása az egyedi megrendelés kiadásától számított legkésőbb 60. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.3 Rf-ben, a 2.3 Rf-ben, a 3.3 Rf-ben és a 4.3 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
- **1.2 Rf.:** Immunkémiai székletvér reagens készlet, azaz a mintagyűjtő tartályokba levett minták vizsgálatához, továbbá a kalibrációkhoz és minőségellenőrző mérésekhez szükséges anyagok szállítása (600.000 darab mintagyűjtő tartály vizsgálatára és a szűrésben résztvevő laboratóriumokba a szűrés céljára kihelyezett készülékek kalibrációja és minőségellenőrző méréseihez szükséges, alkalmas mennyiségű reagens, puffer oldat, kalibráló oldat, ellenőrző oldat, tesztoldat) Ajánlatkérő teljesítési segédje(i), azaz a klinikai, kémiai laboratórium(ok) /továbbiakban: teljesítési segéd/ részére. - szerződés hatályba lépésétől számított 90. naptól legfeljebb 2020. június 30-ig folyamatosan.
- **1.3 Rf.:** A mintagyűjtő tartályokba gyűjtött minták vizsgálatához szükséges diagnosztikai berendezések szállítása, üzembe helyezése a teljesítési segéd által megjelölt helye(ke)n. Biztosítandó mérési kapacitás: az analízis sebessége: legalább 250, max. 1000 minta/óra/kihelyezett új készülék biztosítása. A kihelyezett automata berendezések összkapacitása képes legyen 6 000 minta/nap vizsgálatot elvégezni (napi 8 üzemórával).
- **1.4 Rf.:** A mintagyűjtő tartályokba gyűjtött minták vizsgálatához szükséges diagnosztikai berendezések használatának betanítása (minden diagnosztikai berendezés üzembe helyezése esetén, valamint a tesztüzem elvégzése után egy-egy alkalommal, a műszer kezelését végző szakszemélyzet részére). A betanítás elkezdésének meg kell történnie az 1.3 Rf-ben jelzett leszállítást követő 10 napon belül.
- **1.5 Rf.:** A diagnosztikai berendezések működéséhez és az üzemszerűen zajló vizsgálatok elvégzéséhez szükséges folyamatosan fenntartható műszaki-technikai feltételek az 1.3 Rf-ben jelzett leszállítást követő üzembehelyezéstől kezdődően, de legkésőbb 2020. június 30-ig.

2. Rt.: 300.000 pár, M-es méretű, egyszer használatos, nem steril, latex gumikesztyű szállítása, legalább enyhén púderes kivitelben (erőforrás: gumikesztyű K 12) - (két különböző szállítási határidőben)

- **2.1 Rf.:** 100.000 pár szállítása a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 60. napig., azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.1 Rf-ben, a 2.1 Rf-ben, a 3.1 Rf-ben és a 4.1 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
- **2.2 Rf.:** 100.000 pár szállítása a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 120. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.2 Rf-ben, a 2.2 Rf-ben, a 3.2 Rf-ben és a 4.2 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
- **2.3 Rf.** 100.000 pár szállítása az egyedi megrendelés kiadásától számított legkésőbb 60. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.3 Rf-ben, a 2.3 Rf-ben, a 3.3 Rf-ben és a 4.3 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők

3. Rt.: 300.000 darab, A/5 méretű simítózáras nejlon tasak szállítása (erőforrás: simítózáras nejlon tasak K 12) - (két különböző szállítási határidőben)

- **3.1 Rf.:** 100.000 db szállítása a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 60. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.1 Rf-ben, a 2.1 Rf-ben, a 3.1 Rf-ben és a 4.1 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
- **3.2 Rf.:** 100.000 db szállítása a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 120. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.2 Rf-ben, a 2.2 Rf-ben, a 3.2 Rf-ben és a 4.2 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak

- egyszerre teljesíthetők
- **3.3 Rf.:** 100.000 db szállítása az egyedi megrendelés kiadásától számított legkésőbb 60. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.3 Rf-ben, a 2.3 Rf-ben, a 3.3 Rf-ben és a 4.3 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
- 4. Rt.:** 300.000 darab, A/8-as méretű, légpárnás címezéssel ellátott boríték szállítása és díjhitelezés keretében történő fizetés jelzésére szolgáló (a Magyar Posta Zrt. által megkövetelt) adatokkal történő ellátása (erőforrás: nyomdai kivitelező K 12) - (két különböző szállítási határidőben)
- **4.1 Rf.:** 100.000 db szállítása a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 60. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.1 Rf-ben, a 2.1 Rf-ben, a 3.1 Rf-ben és a 4.1 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
 - **4.2 Rf.:** 100.000 db szállítása a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 120. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.2 Rf-ben, a 2.2 Rf-ben, a 3.2 Rf-ben és a 4.2 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
 - **4.3 Rf.:** 100.000 db szállítása az egyedi megrendelés kiadásától számított legkésőbb 60. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 1.1.3 Rf-ben, a 2.3 Rf-ben, a 3.3 Rf-ben és a 4.3 Rf-ben szereplő egyes Rf-ek csak egyszerre teljesíthetők
- 5. Rt.:** szűrési egységcsomag készítés (erőforrás: szűrési egységcsomag készítő K 12)
- **5.1. Rf.:** A vastagbéliszűrésekhez szükséges 100.000 darab páciens egységcsomag összeállítása – a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 75. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 5.1 rf és az 5.2 rf-ben szereplő egyes rf-k csak egyszerre teljesíthetők
 - **5.2. Rf.:** A vastagbéliszűrésekhez szükséges 100.000 darab páciens egységcsomagból 2.000 darab szűrési egységcsomag összeállítása – a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 75. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 5.1 rf és az 5.2 rf-ben szereplő egyes rf-k csak egyszerre teljesíthetők. Egy darab szűrési egységcsomag tartalmaz: 50 db páciens egységcsomagot.
 - **5.3. Rf.:** A vastagbéliszűrésekhez szükséges újabb 100.000 darab páciens egységcsomag összeállítása – a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 135. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 5.3 rf-ben és az 5.4 rf-ben szereplő egyes rf-k csak egyszerre teljesíthetők.
 - **5.4. Rf.:** A vastagbéliszűrésekhez szükséges újabb 100.000 darab páciens egységcsomagból újabb 2.000 darab szűrési egységcsomag összeállítása – a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 135. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 5.3 rf-ben és az 5.4 rf-ben szereplő egyes rf-k csak egyszerre teljesíthetők
 - **5.5 Rf.:** A vastagbéliszűrésekhez szükséges újabb 100.000 darab páciens egységcsomag összeállítása – az egyedi megrendelés kiadásától számított legkésőbb 75 napig, azzal a megkötéssel, hogy az 5.5 rf-ben és az 5.6 rf-ben szereplő egyes rf-k csak egyszerre teljesíthetők.
 - **5.6 Rf.:** A vastagbéliszűrésekhez szükséges újabb 100.000 darab páciens egységcsomagból újabb 2.000 darab szűrési egységcsomag összeállítása – az egyedi megrendelés kiadásától számított legkésőbb 75. napig, azzal a megkötéssel, hogy az 5.5 rf-ben és az 5.6 rf-ben szereplő egyes rf-k csak egyszerre teljesíthetők.
- 6. Rt.:** 6.000 darab szűrési egységcsomag kiszállítása az ajánlatkérő által megadott házi orvosi praxisoknak két részletben (erőforrás: szűrési egységcsomag szállító K 12) - (két különböző szállítási határidőben, valamennyi megyében hozzávetőlegesen házi orvosi praxisarány eloszlásban).
- **6.1. Rf.:** A Nyertes ajánlattevő szállítsa ki a 2.000 orvosi praxis részére 1-1 darab szűrési egységcsomagot a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 90. napig.
 - **6.2 Rf.:** A Nyertes ajánlattevő szállítsa ki a 2.000 orvosi praxis részére 1-1 darab szűrési egységcsomagot a szerződés hatályba lépésétől számított legkésőbb 150. napig.
 - **6.3. Rf.:** A Nyertes ajánlattevő szállítsa ki a 2.000 orvosi praxis részére 1-1 darab szűrési egységcsomagot az egyedi megrendelés kiadásától számított legkésőbb 90. napig.

A mintagyűjtő tartályra vonatkozó elvárások:

- személyenként legalább 2 minta gyűjtését tegye lehetővé 2 külön eszközben,
- legyen a páciensek számára könnyen kezelhető mind a mintavétel, mind a minta bejuttatása az eszközbe,
- rendelkezzen magyar nyelvű, a páciens számára készült használati útmutatóval, a lakosok számára érthető módon mutassa be a mintavevő használatát, szükség szerint tartalmazzon ábrát, jól olvasható betűméretű legyen és ne tartalmazzon idegen kifejezéseket
- alkalmas legyen postai továbbításra,
- lejárati ideje minimum egy év legyen,
- az eszköz rendelkezzen CE jelzéssel.

Egy darab szűrési kit tartalmaz:

- 2 db olyan széklet mintagyűjtő tartályt, ami alkalmas postai továbbításra, és szavatossági ideje a leszállítástól számítva legalább 12 hónapig érvényes (az eszköz rendelkezzen CE jelzéssel).
- A 2 db széklet mintagyűjtő tartálynak rendelkeznie kell egyedi azonosításra alkalmas vonalkóddal, amelynek a rendszerhez történő kompatibilitás biztosításához az ajánlattevő együttműködik az ajánlatkérővel.
- A rendszernek alkalmasnak kell lenni arra, hogy az 1.3 Rf-ben rögzített diagnosztikai berendezések automatizált formában – vonalkód olvasóval – képesek legyenek a vonalkódok beolvasására, valamint a vonalkódos azonosító alapján történő mintaelemzésre és annak eredményének produkálására.
- 1 db használati utasítást.

Egy darab páciens egységcsomag tartalmaz:

- 2 db mintagyűjtő tartályt és védelmet biztosító nejlontasakkal,
- 1 db használati utasítást,
- 1 pár gumikesztyűt,
- 1 db légpárnás díjhitelezett és címezéssel ellátott borítékot.

- A borítékra az alábbi tartalom kerüljön nyomtatásra: cím, elsőbbségi jelzés, bérmentesítés jele. A székletmintát tartalmazó borítékok postai úton történő feladásának költségét az ajánlatkérő fedezi. A címet az ajánlatkérő a szerződés megkötésekor megadja a nyertes ajánlattevőnek.

A tesztre és a mérőeszközre vonatkozó analitikai elvárások:

- székletvér kimutathatóság alsó határa: legyen megadva mikrogramm hemoglobin/g széklet értékben,
- az analízis sebessége: legalább 250, max. 1000 minta/óra/kihelyezett új készülék biztosítása. A kihelyezett berendezések összkapacitása képes legyen 6 000 minta/nap vizsgálatot elvégezni (napi 8 üzemórával). A biztosított készülékek darabszáma: minimum 2 db, maximum 3 db. A készülék ugyanazon metodikával és reagensekkel, fogyóanyagokkal és kiegészítőkkel működjön. Minden egyes kihelyezett készülék azonos gyártótól származó és ugyanazon típusú berendezés legyen. A berendezést működtetés során illeszteni lehessen az intézmény informatikai rendszeréhez (rendelkezzen külső-, belső interfésszel az OSZR rendszerhez), az informatikai illesztésről a nyertes ajánlattevőnek kell gondoskodni.
- Az elvárás a laboratóriumi rendszerrel szemben, hogy a beküldendő eredmények .csv (Comma Separated Values - *pontos vesszővel tagolt szöveges file*) formátumban elkészíthetők legyenek az Onkológia Szűrési Rendszer (továbbiakban: OSZR) felé való feltölthetőség érdekében.

A file felépítése:

- elválasztó karakter: ;
- karakterkészlet: ANSI
- A mezők értékeit idézőjel közé kell tenni („”)
- A fejléc mezői:
 1. KEZDIDO: a laborvizsgálat kezdési ideje, szigorúan dátum formátumú: YYYY.MM.DD.
 2. KERORV: a vizsgálatot kérő orvos pecsétje, a laborkérő lapon vonalkóddal szerepel.
 3. KEROOSZT: – a vizsgálatot kérő orvos praxiskódja, a laborkérő lapon vonalkóddal szerepel.
 4. TAJ: a páciens TAJ száma, a laborkérő lapon vonalkóddal szerepel.
 5. NEV: a páciens neve.
 6. SZULIDO: a pácienst születési ideje, szigorúan dátum formátumú: YYYY.MM.DD.
 7. LV_NEVE: a laborvizsgálat neve, csak és kizárólag – karakterre pontosan! – a következő értékekkel: "Székletvér szűrővizsgálat 1", "Székletvér szűrővizsgálat 2".
 8. EREDMENYLO: labor eredmény. Itt bármi szerepelhet. Például: valós labor eredmény, „a minta kifolyt a tartályból”, „a tartály üresen érkezett”, „a tartály túl későn érkezett” stb.
 9. REMARK: megjegyzés, csak és kizárólag – karakterre pontosan! – a következő értékekkel: "Negatív", "Pozitív", "Nem értékelhető."
 10. NAPISORSZA: a labor naplószáma (nincs formai megkötés)

- Példa struktúra:

KEZDIDO	KERORV	KEROOSZT	TAJ	NEV	SZULIDO	LV_NEVE	EREDMENYLO	REMARK	NAPISORSZAM
2017.10.06	57658	80090063	xxxxxxxx	xyz	1962.04.04	Székletvér szűrővizsgálat 1	< 50	Negatív	2017.10.06. / 7001
2017.10.06	57658	80090063	xxxxxxxx	xyz	1962.04.04	Székletvér szűrővizsgálat 2	Anyag nem érkezett.		2017.10.06. / 7001

- Az új Országos Szűrés Támogató Rendszer (továbbiakban: OSZTR) elkészültével a Laboratóriumok az Egységes Egészségügyi Szolgáltatási Térbe (továbbiakban: EESZT) interface-en keresztül küldhetik be a vizsgálati eredményeket, és ezen eredményeket az OSZTR az EESZT-ből interface-en kéri le. A laboratóriumok informatikai rendszerével elvárás, hogy az OSZTR indulásakor már az EESZT felé interface-szel rendelkezzenek, hogy a leleteket azon keresztül tudják publikálni, de legyen meg a lehetőség a .csv file exportálásra is.

Az ajánlattevőnek biztosítania kell mindazon tartozékokat, kiegészítő modulokat, illetve berendezéseket, amelyek

- az üzemszerűen zajló vizsgálatok elvégzéséhez szükséges műszaki-technikai feltételek (mérési kapacitás) folyamatos fenntartásához szükségesek (elengedhetetlenek)
- 600 000 db vizsgálat elvégzéséig, de legkésőbb 2020. június 30-ig.

Az ajánlattevőnek a fenti kötelezettség teljesítése érdekében

- a hibabejelentést követő 24 órán belül működőképességet kell biztosítania, amennyiben ez kijavítással nem oldható meg, úgy azonos paraméterekkel rendelkező cserekészüléket kell biztosítania és
- a szállítandó gyártmány és típus függvényében az automata rendelkezzen különösen szükségáramforrással, vízelőkészítő berendezéssel, megfelelő kalibráló oldatokkal, a központi szerverhez történő illeszthetőség érdekében megfelelő modullal,
- feleljen meg a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium vonatkozó rendeleteinek és
- feleljen meg a 14/2007. (III.14.) EüM rendelet követelményeinek és
- teljesítse a 2012/0266 (COD) - Európai uniós javaslat a medikai eszközökre és üzemben tartására – követelményeit, illetve
- gondoskodjon jogszabályok és szakmai ajánlások (szokások) szerinti időszakos felülvizsgálatáról.

A tesztekre vonatkozó követelmények:

- standard laboratóriumi belső és külső minőségbiztosítási eljárás alkalmazhatósága biztosított legyen (az Ajánlattevő biztosítsa a belső minőségbiztosítási vizsgálatokhoz szükséges kontrollokat és reagenseket),
- a reagensek lejárati ideje (az éves vizsgálati volumen tükrében) a gyártástól számítva minimum 12 hónap legyen,
- a mérőkészülékek képesek legyenek a prozon jelenség jelzésére,
- a teszt feleljen meg a hatályos európai IVD direktíváknak és CE jellel rendelkezzen,
- a mérést végző automatizált eszköz legyen alkalmas kvantitatív eredmény megadására,
- a cut off érték a felhasználó által beállítható legyen,
- a mérési folyamat legyen automatizált a minták és reagens(ek) mérőeszközbe történő behelyezésétől az eredmény megadásáig),
- a reagens validálva legyen a készülékre,
- a teszt és mérőeszközre vonatkozó analitikai értékek kötelezően a következők legyenek:
 - CRC érzékenység: (min. 60%, max. 100%) (a javasolt mikrogramm hemoglobin/g széklet cut-off alkalmazásánál, fajlagosság megadására megjelölten azonos vizsgálatból),
 - CRC fajlagosság: (min. 85%, max. 100%) (a javasolt mikrogramm hemoglobin/g széklet cut-off alkalmazásánál, érzékenység megadására megjelölten azonos vizsgálatból),
 - CRC pozitív jósló érték (PPV): min. 0%, max. 20% (a javasolt mikrogramm hemoglobin/g széklet cut-off alkalmazásánál)
 - CRC + advanced adenoma pozitív jósló érték (PPV+AA): min 30%, max 100% (a javasolt mikrogramm hemoglobin/g széklet cut-off alkalmazásánál)
 - CRC negatív jósló érték: min. 85%, max. 100%, (a javasolt mikrogramm hemoglobin/g széklet cut-off alkalmazásánál)

Az itt meghatározott értékek kötelezően teljesítendőek, azok bármelyikének nem teljesítése az ajánlat Kbt. szerinti érvénytelenségét vonja maga után. Az Ajánlatkérő kért adat forrásaként az Ajánlattevő „gyári adatait” (termékleírás, készülék felhasználói kézikönyv vagy gyártói nyilatkozat) fogadja el.

A prozone jelenséggel kapcsolatban felhívjuk a figyelmet a következőkre:

Az antigén-antitest reakción alapuló immunkémiai eljárások esetében a meghatározni kívánt antigén/antitest koncentráció és a mért jel (antigén-antitest komplex koncentráció) nagysága közötti összefüggést a Heidelberger-Kendall görbe írja le. A koncentráció növekedésével a jel egy ideig növekszik, eléri a maximumot, majd csökken. A koncentráció növekedése mellett tapasztalható csökkenő jelintenzitás a prozone jelenséget okozza, azaz hamisan alacsony koncentrációt mér a rendszer. Az immunkémiai teszteknek jelezniük kell, hogy a mérés során prozone jelenség lépett fel. Az a módszer, amelyik nem képes jelezni a prozone jelenséget, nem felel meg az Ajánlatkérő által meghatározott műszaki leírásnak.

A szállítás során az Ajánlattevő kötelezettsége a reagens Magyarországra történő importálása során a szükséges - az Európai Közösség vámjoga és a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. tv. előírása szerinti - vámigazgatási eljárás által megkövetelt kötelezettségek teljesítése, valamint az Ajánlattevő kötelezettsége mindazon engedélyek beszerzése, amelyek a reagens hazai forgalmazásához szükségesek a mindenkor hatályos jogszabályok szerint.