

Bijlage 2a - Programma van Eisen

EA 1151 Aanschaf 2 Bloedtransfusieanalyse systemen

INHOUD - Programma van Eisen

0.	Definities	3
1.	Algemeen	Error! Bookmark not defined.
2.	Gebruikte methode/techniek.....	Error! Bookmark not defined.
3.	Technische aspecten	6
4.	Software	6
5.	Training.....	8
6.	Gebruiksmiddelen	9
7.	Onderhoud en service	9
8.	Overeenkomst.....	9

0. Definities

¹ Kolom agglutinatietechniek	Kolom agglutinatietechniek is een gevoelige methode om oa bloedgroepen, antistofscreeningen en kruisproeven te bepalen in een kolom.
² Volledig automatisch	Nadat het monster is geplaatst in het bloedtransfusie analyse systeem worden zonder menselijk tussenkomst de bepalingen uitgevoerd en de resultaten terug gerapporteerd naar LIS.
³ Bloedgroep interpreteren	De software van het bloedtransfusie analyse systeem geeft per kolom de scores 0, (+), 1+, 2+, 3+, 4+ en vergelijkt en controleert de "forward grouping" met "reverse grouping" die resulteert in een bloedgroepuitslag. Deze uitslag van de "forward grouping" moet gebaseerd zijn op tenminste een 3+ reactie en de "reverse grouping" (indien van toepassing) tenminste een (+) reactie.
⁴ 3 cel screeningspaneel	Het wordt door de CBO aanbevolen om te screenen op antistoffen met een 3-tal testerytrocyten waarbij de antigenen C, c, D, E, e, k, Fy ^a , Fyb, Jk ^a , Jkb, M, S, en s op minimaal een van de testerytrocyten homozygoot aanwezig zijn. Het K-antigeen moet tenminste heterozygoot aanwezig zijn. De aanwezigheid van het Cw-, Lu ^a -, Wr ^a - en Kp ^a -antigeen op de testerytrocyten is niet verplicht.
⁵ Antistofscreening en kruisproeven interpreteren	De software van het bloedtransfusie analyse systeem geeft per kolom de scores 0, (+), 1+, 2+, 3+, 4+ die resulteert in een positieve of negatieve uitslag.
⁶ Rhesusfenotype-K interpreteren	De software van het bloedtransfusie analyse systeem geeft per kolom de scores 0, (+), 1+, 2+, 3+, 4+ die resulteert in een Rhesus fenotype en K uitslag. Deze uitslag moet gebaseerd zijn op tenminste een 3+ reactie.
⁷ Antistofidentificatie en DAT interpreteren	De software van het bloedtransfusie analyse systeem geeft per kolom de scores 0, (+), 1+, 2+, 3+, 4+ die resulteert in een positieve of negatieve uitslag.
⁸ Track&Trace monsters, bepalingen en logging	In het bloedtransfusie analyse systeem is de resterende tijd van de bepalingen en patiëntgegevens per monster zichtbaar. In de software is niet alleen de datum, start en eindtijd van een bepaling te achterhalen maar ook de datum en tijd dat een monster in het desbetreffende bloedtransfusie analyse systeem is geplaatst. Deze data worden doorgestuurd naar GLIMS. De gebruikte reagentia, lotnummers en verloopdata wordt gelogd en blijft voor altijd zichtbaar. De gewijzigde resultaten inclusief de scores en de afbeeldingen zullen voor altijd zichtbaar blijven. Automatisch geaccepteerde resultaten inclusief de afbeeldingen zullen minimaal een maand zichtbaar blijven. Daarna zullen alleen de scores zichtbaar zijn. Indien resultaten gewijzigd worden is commentaar verplicht. Persoon die de resultaten wijzigt is ook zichtbaar.
⁹ Rapport	Op het rapport moet duidelijk zichtbaar zijn patiëntnaam, registratienummer, monsternummer, geboortedatum en geslacht, de bepalingnaam met afbeelding, scores, uitslag en de bepalingdatum, desbetreffende bloedtransfusie analyse systeem, gebruikte reagentia/cassettes met hun lotnummer en vervaldatum.

1. Algemeen

Item	Algemeen	Conform	Not Conform	Opmerkingen leverancier
1.1	Te leveren: Twee techniek identieke bloedtransfusie analyse systemen inclusief bijbehorende onderstellen en apparatuur, evenals 3 sets incubatoren en centrifuges t.b.v. de manuele uitvoering van de bepalingen en een manuele reader inclusief het bijbehorend servicecontract	☐	☐	
1.2	De leverancier zorgt voor de levering van bijbehorende cassettes, cellen, reagentia en QC kit	☐	☐	
1.3	De aangeboden apparatuur waarvoor dit van toepassing is dient te zijn voorzien van een CE-markering. Gelieve dit certificaat met inschrijving mee te sturen!	☐	☐	
1.4	Nieuw binnenkomende apparatuur wordt in het Radboudumc standaard getoetst aan NEN 3140. De door de leverancier aangeboden apparatuur dient de voldoen aan deze norm	☐	☐	
1.5	Alle aangeboden apparatuur en daarbij behorende systeemsoftware heeft een technische levensduur van ten minste tien jaar.	☐	☐	
1.6	De leverancier draagt ervoor zorg dat alle benodigde reagens en ge- en verbruiksmaterialen ten behoeve van validatie gedurende de implementatiefase kosteloos worden verstrekt; tot het moment waarop alle aangeboden apparatuur en systeemsoftware volledig door Radboudumc is geaccepteerd.	☐	☐	
1.7	leverancier is in staat om medio november 2016 de bloedtransfusie analyse systemen te kunnen leveren en te starten met installeren.	☐	☐	

2. Gebruikte methode / techniek

Item	Gebruikte methode / techniek	Conform	Not Conform	Opmerkingen leverancier
2.1	Bepalingen worden uitgevoerd in een kolom agglutinatietechniek ¹	☐	☐	
2.2	Bepalingen uitgevoerd door het systeem dienen manueel herhaald te kunnen worden in een identieke techniek ¹	☐	☐	
2.3	De techniek die gebruikt wordt voor de screening op irregulaire antistoffen en kruisproeven moet voldoen aan de in de CBO richtlijn 2011 genoemde eisen (meest gevoelige techniek)	☐	☐	
2.4	Bij uitval van een bloedtransfusieanalyse systeem moeten de volgende bepalingen verwerkt kunnen worden op het andere bloedtransfusieanalyse systeem (binnen 12 uur): 60 Bloedgroepbepalingen volledig ABO / Rhesus D 50 ABO controles 50 ABD controles 20 Rhesus CcEe / K typeringen 100 Antistofscreeningen 25 Kruisproeven 6 antistof identificatie panels 5 Baby bloedgroepen	☐	☐	

3. Technische aspecten

Item	Technische aspecten	Conform	Not Conform	Opmerkingen leverancier
3.1	Het bloedtransfusieanalyse systeem moet de volgende buizen kunnen verwerken: 10 ml KEDTA Becton Dickinson REF 367525 3 ml KEDTA Becton Dickinson REF 368856	☐	☐	
3.2	Onderstaand (patiënt-)materiaal moet kunnen worden aangeboden Gecentrifugeerd volbloed Erytcyten Plasma	☐	☐	
3.3	De "on board" voorraad kan bijgevuld worden terwijl het bloedtransfusieanalyse systeem in bedrijf is.	☐	☐	
3.4	Reeds gepipetteerde monsters kunnen uit de het bloedtransfusieanalyse systeem verwijderd worden terwijl bepalingen gaande zijn, zonder deze bepalingen te verstoren.	☐	☐	
3.5	Het geluidsniveau op de werkplek waar de bloedtransfusie analyse systemen staan dient te voldoen aan de richtlijn Nederlandse Praktijk Richtlijn voor geluid op de werkplek NPR 3438 (2007). De verstoring van de spraakverstaanbaarheid en van de concentratie in stand-by situatie dient lager te zijn dan <55 dB(A).	☐	☐	
3.6	Alle afvalstoffen afkomstig uit de aangeboden apparatuur dienen met inachtneming van alle relevante Europese en Nederlandse wet- en regelgeving, gelooft te kunnen worden op de riolering van het Radboudumc. Eventuele aanvullende maatregelen die door het Radboudumc genomen moeten worden ten behoeve van de lozing van afvalstoffen, dienen door Ondernemer bekostigd te worden.	☐	☐	
3.7	De aangeboden apparatuur waarvoor dit van toepassing is dient te voldoen aan de Richtlijn Medische Hulpmiddelen voor in-vitro Diagnostiek (98/79/EG).	☐	☐	
3.8	Alle aangeboden apparatuur dient te zijn voorzien van een beveiliging tegen piekstroom.	☐	☐	
3.9	Het aangeboden systeem dient in staat te zijn om in geval van stroomuitval, door middel van een UPS of door aansluiting op het no-break netwerk van het Radboudumc, alle reeds ingezette bewerkingen op een juiste wijze af te maken.	☐	☐	

4. Software

Item	Software	Conform	Not conform	Opmerkingen leverancier
4.1	Er zullen een of meerdere, afhankelijk van de aangeboden systeemdelen, bi-directionele koppelingen (HL7) met het Radboudumc LIS systeem (GLIMS) gemaakt moeten worden. Tevens dienen de totale kosten voor de koppeling in de offerte te worden meegenomen. De firma dient zich te verplichten om alle mogelijke informatie die nodig is om het systeem te koppelen beschikbaar te stellen. Tevens is de firma aanspreekpunt en verantwoordelijke voor het feit dat het systeem naar wens van de gebruiker gekoppeld wordt aan GLIMS.	☐	☐	
4.2	Het bloedtransfusieanalyse systeem kan barcode128 lezen.	☐	☐	
4.3	Het bloedtransfusieanalyse systeem moet voorzien zijn van een "on board voorraad" waarmee "walk away" volautomatisch ² gewerkt kan worden . D.w.z. waarmee tenminste: 40 ABD controles 20 Rhesus CcEe / K typering 40 Antistofscreeningen 10 Kruisproeven 5 Baby bloedgroepen kunnen worden bepaald.	☐	☐	
4.4	Het bloedtransfusieanalyse systeem kan op basis van een geselecteerd testprofiel kruisproeven bepalen waarbij het bloedtransfusieanalyse systeem zelf de erythrocytensuspensie maakt ² .	☐	☐	
4.5	Een conform de vooraf gestelde kwaliteitseisen juist bepaalde bloedgroep mag automatisch worden geaccepteerd. Anders niet ³ .	☐	☐	
4.6	Een niet automatisch geaccepteerde bloedgroepuitslag moet onderscheidend zichtbaar zijn ³ .	☐	☐	
4.7	Niet te interpreteren kolomuitslagen moeten manueel kunnen worden aangepast ³ .	☐	☐	

Item	Software - vervolg	Conform	Not conform	Opmerkingen leverancier
4.8	Niet te interpreteren bloedgroep ABO Rhesus D uitslagen moeten manueel kunnen worden aangepast ³ .	☐	☐	
4.9	Indien uitslagen worden gewijzigd moet verplicht commentaar worden toegevoegd en gelogd ¹¹ .	☐	☐	
4.10	Zwakke reacties mogen niet automatisch worden geaccepteerd ^{3,5,6,7}	☐	☐	
4.11	Een gemengde populatie cellen / mixed field reactie moet als zodanig herkenbaar zijn ^{3,6}	☐	☐	
4.12	Het bloedtransfusieanalyse systeem kan volledig automatisch ² ABO RhD bloedgroepen bepalen en de uitslag interpreteren.	☐	☐	
4.13	Het bloedtransfusieanalyse systeem kan volledig automatisch irregulaire antistof screeningen bepalen m.b.v. een 3 cel screeningspaneel ⁴ en de uitslag interpreteren ⁵ .	☐	☐	
4.14	Negatieve screeningen en negatieve kruisproeven moeten automatisch kunnen worden geaccepteerd en doorgestuurd naar GLIMS.	☐	☐	
4.15	Cito-monsters moeten te allen tijde 'on the fly' kunnen worden aangeboden en met voorrang worden behandeld.	☐	☐	
4.16	De CITO uitslag van een ABO/RhD en antistofscreening is vanaf moment aanbidding monster aan het bloedtransfusieanalyse systeem binnen 45 minuten beschikbaar.	☐	☐	
4.17	De CITO uitslag van een ABO/RhD bloedgroep is vanaf moment aanbidding monster aan de het bloedtransfusieanalyse systeem binnen 15 minuten beschikbaar.	☐	☐	
4.18	Het bloedtransfusieanalyse systeem kan volledig automatisch ² Rhesus (CcEe)/K-fenotypen bepalen en interpreteren ⁶ .	☐	☐	
4.19	Het bloedtransfusieanalyse systeem kan volledig automatisch ² een Directe Antiglobuline Test (DAT-polyspecifiek) bepalen en interpreteren ⁷ .	☐	☐	
4.20	Het moet mogelijk zijn om te kunnen switchen tussen automatische en handmatige acceptatie van uitslagen.	☐	☐	
4.21	Het bloedtransfusieanalyse systeem kan op basis van een geselecteerd testprofiel een QC van de fabrikant uitvoeren.	☐	☐	
4.22	Het bloedtransfusieanalyse systeem blokkeert een bepaling indien er een benodigd reagens verlopen is.	☐	☐	

Item	Software - vervolg	Conform	Not conform	Opmerkingen leverancier
4.23	Monsters in het bloedtransfusieanalyse systeem zijn traceerbaar inclusief de nog te verwachten resterende tijd totdat de uitslagen klaar zijn ⁸ .	☐	☐	
4.24	Het is mogelijk om een A4 printer aan het bloedtransfusieanalyse systeem te koppelen. De resultaten en beelden die gemaakt worden van de reacties zijn direct te printen ⁹ .	☐	☐	
4.25	De minimale beschikbaarheid van resultaten bedraagt 365 dagen, beelden zijn gedurende minimaal 4 weken beschikbaar.	☐	☐	
4.26	De leverancier faciliteert in een back-up van de software en data.	☐	☐	
4.27	Lotnummers en overige relevante gegevens van reagentia, en ingelogde gebruiker, worden automatisch gelogd en zijn herleidbaar per bepaling ⁸ .	☐	☐	
4.28	Het is mogelijk om 2 bloedtransfusieanalyse systemen te koppelen aan GLIMS, waarbij duidelijk zichtbaar is welke bepaling in welk apparaat wordt uitgevoerd.	☐	☐	
4.29	Patiëntennaam, regnr en testresultaten moeten op 1 scherm zichtbaar zijn.	☐	☐	
4.30	Monsters moeten te allen tijde 'on the fly' kunnen worden aangeboden aan het bloedtransfusieanalyse systeem.	☐	☐	
4.31	De leverancier draagt ervoor zorg dat alle software en licenties welke benodigd voor zijn het volledige operationele gebruik van alle aangeboden apparatuur en systeemsoftware, onderdeel uitmaken van haar Inschrijving en door Radboudumc zonder bijkomende kosten gedurende de volledige technische levensduur gebruikt kunnen worden.	☐	☐	
4.32	De leverancier stelt alle updates gedurende de looptijd van de overeenkomst zonder bijkomende kosten ter beschikking aan het Radboudumc.	☐	☐	

5. Training

Item	Training	Conform	Not conform	Opmerkingen Leverancier
5.1	De leverancier zorgt ervoor dat alle medewerkers die binnen het Radboudumc met de te leveren apparatuur zullen werken, zodanig worden voorzien van opleiding en instructie dat zij beschikken over voldoende kennis en kunde. De leverancier dient deze opleiding in de Nederlandse taal te laten plaatsvinden.	☐	☐	
5.2	Training dient on site (LABGK - LMI Nijmegen) plaats te vinden.	☐	☐	
5.3	De leverancier draagt ervoor zorg dat alle getrainde analisten in staat zijn om de benodigde werkzaamheden m.b.t. eenvoudig onderhoud en troubleshooting aan de geleverde systemen te verrichten.	☐	☐	

6. Gebruiksmiddelen

Item	Gebruiksmiddelen	Conform	Not conform	Opmerkingen leverancier
6.1	De leverancier draagt ervoor zorg dat de levertijd voor reagens en overige ge- en verbruiksmaterialen (cassettes, cellen, disposables en reagens welke noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van callibraties en controles) maximaal twee werkdagen bedraagt voor reguliere bestellingen van het Radboudumc, gemeten vanaf het moment waarop de bestelling door het Radboudumc bij de leverancier is geplaatst.	☐	☐	
6.2	De door de leverancier geleverde cassettes, reagentia en testcellen dienen per levering per product slechts 1 lotnummer te bevatten.	☐	☐	
6.3	De door de leverancier geleverde cassettes, reagentia en testcellen dienen gedurende gebruik en (gemiddelde) opslag niet de verloopdatum te overschrijden .	☐	☐	

7. Onderhoud en Service

Item	Onderhoud en Service	Conform	Not conform	Opmerkingen leverancier
7.1	Exclusief het preventieve onderhoud, dient het bloedtransfusieanalyse systeem in een 24 uren setting > 98% van de tijd operationeel te kunnen zijn	☐	☐	
7.2	De leverancier draagt ervoor zorg dat een deskundige monteur binnen maximaal 8 uur op locatie aanwezig is bij het Radboudumc, gerekend vanaf het moment dat de helpdesk van de leverancier hiervoor een verzoek ontvangt van Radboudumc met betrekking tot het (dis)functioneren van het -systeem. De termijn van 8 uur geldt uitsluitend van maandag tot en met vrijdag (van 08.00 tot en met 18.00 uur). De leverancier heeft tevens een inspanningsverplichting om de storing binnen de kortst mogelijke periode te verhelpen.	☐	☐	
7.3	Het periodiek onderhoud dat door de leverancier verricht dient te worden mag maximaal 3 dagen per jaar per systeem bedragen.	☐	☐	
7.4	Binnen het onderhoudscontract valt ook het jaarlijks onderhoud aan de meegeleverde manuele apparatuur; reader, centrifuges en incubatoren.	☐	☐	
7.5	De leverancier draagt ervoor zorg dat service ondersteuning op afstand door middel van remote support mogelijk is voor de aangeboden systemen.	☐	☐	
7.6	De leverancier draagt ervoor zorg dat bij het toepassen van remote support bescherming plaatsvindt van alle privacy gevoelige gegevens, zodanig dat wordt voldaan aan alle geldende wet- en regelgeving op dit vlak.	☐	☐	

8. Overeenkomst

8.1	Leverancier verklaart zich akkoord met de definitieve Koop- en Onderhoudsovereenkomst zoals gepubliceerd in de Nota van Inlichtingen.	☐	☐	
-----	---	--------------------------	--------------------------	--

Ondertekening van dit document

Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord en dat de in dit vragenformulier verstrekte inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen, juist en volledig zijn.

Ondergetekende is ermee bekend en stemt daarmee in dat het Radboudumc dit document en de overlegde bewijzen en bijlagen eventueel verifieert of zal laten verifiëren. Ondergetekende zal, indien het Radboudumc tot verificatie van gegevens wenst over te gaan, daaraan zijn medewerking verlenen.

Aldus, naar waarheid opgemaakt op

Datum : dag, maand, jaar

Te : plaats

door : naam en voorletters, functie

als rechtsgeldige vertegenwoordiger van : onderneming