**Заключение эксперта**
**по определению соответствия технических характеристик медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, предлагаемых потенциальными поставщиками, требованиям технической спецификации тендера по закупу медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, на 2019 год способом двухэтапного тендера посредством веб-портала закупок**

«10» октября 2019 года

**Лот №4442507-ДТ1**
**«Автоматизированное устройство центрального разведения химиотаргентных лекарственных средств и цитостатиков»**

Рассмотрев технические спецификации потенциальных поставщиков по Лот №4442507-ДТ1 «Автоматизированное устройство центрального разведения химиотаргентных лекарственных средств и цитостатиков» эксперт пришел к следующему заключению:

| № п/п | Наименование потенциального поставщика | Результат |
|---|---|---|
| 1 | ТОО «QAZNA LIMITED» | Соответствует |
| 2 | ТОО «МЕДИЦИНА-ӘЛЕМЫ» | Соответствует |
| 3 | ТОО « ТАРЛАН-ИНТ» | Соответствует |

Приложение: таблица соответствия

**Эксперт**

# Таблица соответствия

| **Наименования потенциальных поставщиков** | ТОО «QAZNA LIMITED» | ТОО «МЕДИЦИНА-ӘЛЕМЫ» | ТОО « ТАРЛАН-ИНТ» |
|---|---|---|---|
| **Предлагаемая модель** | Аппарат для дозирования и смешивания инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix plus MF 4060 | Автоматизированная система смешивания жидкостей OncoCare Monolitik | Автоматизированная система смешивания жидкостей OncoCare Monolitik |
| **Производитель** | Impromediform (ГЕРМАНИЯ) | Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic.A.S (ТУРЦИЯ) | Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic.A.S (ТУРЦИЯ) |
| **Автоматизированное устройство приготовления лекарственных средств, в том числе химиотерапевтических препаратов:**<br>Полностью автоматическое устройство для приготовления лекарственных препаратов состоит:<br>Не менее 2-х независимых разных модулей, что обеспечивает возможность приготовления не менее 2 разных препаратов одновременно.<br>Производительность не менее 11 доз/час.<br>Функция автоматического заполнения (Технология интеллектуального позиционирования).<br>Использование устройства для переноса лекарственных средств с замкнутой системой обеспечивает повышенную стабильность, отсутствие загрязнения лекарств от воздействия окружающей среды защищает оператора от цитотоксичности химиопрепаратов. Обеспечение безопасности персонала.<br>Система обеспечивает минимальное перекрестное загрязнение.<br>Возможность работы с безыгольными замкнутыми разъемами системы и аппаратурой.<br>Подходит для работы со всеми типами конечных контейнеров (инфузионный мешок, инжектор и эластомерный насос). | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Автоматический механизм предупреждения при недостаточной дозировке для заказа.<br>Одиночный, множественный и централизованный сетевой доступ пользователей и варианты подключения к интернету.<br>• 24/7 техническая поддержка с удаленным подключением.<br>• Может работать с напряжением сети 220 В / 50 Гц.<br>Функция отрицательного давления HEPA фильтрованный впуск и выпуск воздуха помещения.<br>Система имеет программное обеспечение и мониторинг.<br>Отслеживание оставшихся лекарственных препаратов. Система обеспечивает автоматическую предварительную загрузку лекарств.<br>Полное отслеживание рабочего процесса. Программа обеспечивает идентификацию системных ошибок (сообщается после каждого приготовления препарата).<br>Система отходов в каждом модуле Систем управления отходами (герметичное автоматическое закрытие отходов). Объёмное заполнение лекарством и контроль дозы гравиметрического препарата.<br>Технология объемно-гравиметрической проверки. Возможность интеграции программного обеспечения с другими информационными системами больницы (Система управления информацией о пациентах).<br>Установка системы и обучение персонала составляет не более 1 месяца, согласно утвержденному графику | | | |
| **Программное обеспечение:**<br>Требования:<br>· Работает на ПО Windows.<br>· Программное обеспечение должно быть мультиязычным.<br>Пользователь должен иметь возможность менять язык программного обеспечения. Поддержка программного обеспечения на русском языке должна быть в стандартной комплектации.<br>· Программное обеспечение должно поддерживать дистанционное управление через интернет. | + | + | + |
| **Управления пользователями:**<br>Требования:<br>· Пользователи должны быть авторизованы для входа с «Имя пользователя» и «Пароль»<br>· Пароль пользователя должен быть закодирован в базе данных<br>· В случае забытого пароля системный администратор создает временный пароль.<br>Временный пароль может быть использован только для создания нового пароля. Пользователи должны менять пароль в определенный периоды, | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| · Регистрационная информация пользователей (код пользователя, системное время, IP- зарегистрированного компьютера и MAC- адрес) и может храниться в системе.<br>· Пользователи могут быть разделены в соответствии с отделениями клиники.<br>Пользователи могут получить доступ только к экранам и отчетам, связанным с работой, в своих соответствующих отделениях. | | | |
| **Идентификация пациента:**<br>Требования:<br>· Пациенты регистрируются на основании следующей информации; имя, фамилия, пол, идентификационный номер, имя матери, имя отца (для детей), место рождения, год рождения, адрес, номер мобильного телефона, адрес электронной почты, номер файла больницы и номер клинического файла, номер медицинской карты.<br>· Иностранные пациенты могут быть зарегистрированы с номером паспорта и информацией о стране, где они имеют гражданство.<br>· Карточка пациента с логотипом больницы, где идентификационная информация, номер медицинской карты пациента идентифицируются как штрих-код или штрих-код на браслете, включая информацию о пациенте, которая может быть напечатана и передана пациентом во время регистраций. | + | + | + |
| **Медицинская информация:**<br>Требования:<br>· Диагностические коды должны быть определены в соответствии с кодами МКБ-10. В случае изменения списка должны быть зарегистрированы и не должны использоваться программным обеспечением во время работы. | + | + | + |
| **Протоколы лечения:**<br>Требования:<br>· Протоколы должны быть определены в соответствии с диагностическими кодами МКБ 10 и, в частности, для диагностических кодов.<br>В системе должны быть определены поддерживающие препараты, которые необходимо вводить до и после каждого активного ингредиента, определенного в протоколах (до и после приема лекарства) количество активных ингредиентов, способ введения, время ожидания до введения и примечания относительно введения. | + | + | + |
| **Использование коммерческих форм лекарств:**<br>Требования:<br>· После определения коммерческой формы лекарственного средства, включая зарегистрированный активный ингредиент, | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| программное обеспечения может автоматически идентифицироваться.<br>· По требованию уполномоченного органа, должно быть запрещено применение одного и того же активного ингредиента, принадлежащего различным компаниям- производителям.<br>· По требованию уполномоченного органа, должно быть предотвращено использование неприемлемых коммерческих форм, которые не имеют полномочий по медицинским причинам. | | | |
| **Приготовление лекарств:**<br>Требования:<br>· Для того чтобы иметь возможность приготовить конечные лекарства (инфузионный пакет, эластомерный насос, шприц), данные должны передаваться в устройство для приготовления лекарств автоматически.<br>· Время приготовления каждого лекарства отображается на устройстве.<br>· Рабочий процесс подготовки должен быть сохранен полностью | + | + | + |
| **Центр администрирования:**<br>Требования:<br>· Персонал должен иметь возможность отсканировать удостверение личности пациента и штрих-код на инфузионном пакете, шприце или инфузомате и сопоставить зарегистрированную информацию о пациентах, находящимся в зоне приема, чтобы гарантировать, что правильное лекарство вводится правильному пациенту.<br>При сканировании медицинских данных пациента, идентификационная информация и изображение пациента отображаются на мониторе.<br>· При сканировании штрих-кода на инфузионном пакете, шприце или инфузомате на мониторе отображается информация о готовом препарате и имени пациента, которому он был приготовлен.<br>· Сканируя штрих-коды пациента и инфузионного пакета один за другим, система проверяет соответствие пациента и препарата. После подтверждения соответствия препарата пациенту начинается прием препарата.<br>· В случае несовпадения препарата с пациентом система препятствует началу приема путем визуального предупреждения. Несоответствующие записи хранятся и архивируются, в случае необходимости могут быть использованы. | + | + | + |
| **Анализ данных:**<br>· Используя установочные данные, фильтры для анализа данных пациентов, можно применять различные фильтры с диапазоном дат, информацией о пациенте, количеством клинических пациентов, количеством заявок, количеством заявок по годам и месяцем, статусом | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| смерти/выживания, возрастом и т.д. Отчеты должны иметь возможность экспортироваться. | | | |
| **Процесс интеграции:**<br>В процессе интеграции, для улучшения взаимодействия между медицинскими системами Заказчика, необходима интеграции программного обеспечения с системами организации здравоохранения (при наличии)<br>-иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий<br>-соответствующая подготовка помещений, при установке оборудования для кабинетов центрального разведения с целью обеспечения безопасности и рационального использования химиотаргетных лекарственных средств и цитостатиков входит в стоимость поставляемого оборудования, в соответствие с техническими характеристиками и требованиями. | + | + | + |
| Товары должны быть новыми и ранее неиспользованными. Каждый комплект товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном или русском языке. Ввоз и реализация товаров должны осуществляться в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товаров и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание должно быть на 220 В/380 В, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, должно быть совместимо с программным обеспечением установленного оборудования конечного получателя. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами, имеющими документальное подтверждение на обучение персонала для работы на данном товаре, установку, наладку и подключение товара. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара. Срок гарантийного сервисного и технического обслуживания и ремонта составляет не менее 37 (тридцати семи) месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию с проведением ремонта вышедшего из строя оборудования или его замены в срок не более 30 (тридцать) календарных дней с момента официального уведомления конечного получателя. Сервисное обслуживание в течение гарантийного срока обслуживания осуществляется квалифицированным специалистом Поставщика не реже 1 раза в квартал. К технической спецификации кроме описания технических и эксплуатационных | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| характеристик, а также моделей и производителей, прилагаются фотографии поставляемых товаров. Товары, относящиеся к измерительным средствам, должны быть внесены в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет конечного потребителя о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, должно проходить в стандартные проемы дверей (ширина 80 см, высота 200 см).<br>Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и т.д.), обучение персонала осуществляет Поставщик. | | | |

**Эксперт**

**Заключение эксперта**
**по определению соответствия технических характеристик медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, предлагаемых потенциальными поставщиками, требованиям технической спецификации тендера по закупу медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, на 2019 год способом двухэтапного тендера посредством веб-портала закупок**

«10» октября 2019 года

**Лот №4442507-ДТ1**
**«Автоматизированное устройство центрального разведения химиотаргентных лекарственных средств и цитостатиков»**

Рассмотрев технические спецификации потенциальных поставщиков по Лот №4442507-ДТ1 «Автоматизированное устройство центрального разведения химиотаргентных лекарственных средств и цитостатиков» эксперт пришел к следующему заключению:

| № п/п | Наименование потенциального поставщика | Результат |
|---|---|---|
| 1 | ТОО «QAZNA LIMITED» | Соответствует |
| 2 | ТОО «МЕДИЦИНА-ӘЛЕМЫ» | Соответствует |
| 3 | ТОО « ТАРЛАН-ИНТ» | Соответствует |

Приложение: таблица соответствия

**Эксперт**

# Таблица соответствия

| **Наименования потенциальных поставщиков** | ТОО «QAZNA LIMITED» | ТОО «МЕДИЦИНА-ӘЛЕМЫ» | ТОО « ТАРЛАН-ИНТ» |
|---|---|---|---|
| **Предлагаемая модель** | Аппарат для дозирования и смешивания инфузионных растворов в закрытой системе в стерильных условиях MediMix plus MF 4060 | Автоматизированная система смешивания жидкостей OncoCare Monolitik | Автоматизированная система смешивания жидкостей OncoCare Monolitik |
| **Производитель** | Impromediform (ГЕРМАНИЯ) | Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic.A.S (ТУРЦИЯ) | Oncosem Onkolojik Sistemler San. Ve Tic.A.S (ТУРЦИЯ) |
| **Автоматизированное устройство приготовления лекарственных средств, в том числе химиотерапевтических препаратов:**<br>Полностью автоматическое устройство для приготовления лекарственных препаратов состоит:<br>Не менее 2-х независимых разных модулей, что обеспечивает возможность приготовления не менее 2 разных препаратов одновременно.<br>Производительность не менее 11 доз/час.<br>Функция автоматического заполнения (Технология интеллектуального позиционирования).<br>Использование устройства для переноса лекарственных средств с замкнутой системой обеспечивает повышенную стабильность, отсутствие загрязнения лекарств от воздействия окружающей среды защищает оператора от цитотоксичности химиопрепаратов. Обеспечение безопасности персонала.<br>Система обеспечивает минимальное перекрестное загрязнение.<br>Возможность работы с безыгольными замкнутыми разъемами системы и аппаратурой.<br>Подходит для работы со всеми типами конечных контейнеров (инфузионный мешок, инжектор и эластомерный насос). | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Автоматический механизм предупреждения при недостаточной дозировке для заказа.<br>Одиночный, множественный и централизованный сетевой доступ пользователей и варианты подключения к интернету.<br>• 24/7 техническая поддержка с удаленным подключением.<br>• Может работать с напряжением сети 220 В / 50 Гц.<br>Функция отрицательного давления HEPA фильтрованный впуск и выпуск воздуха помещения.<br>Система имеет программное обеспечение и мониторинг.<br>Отслеживание оставшихся лекарственных препаратов. Система обеспечивает автоматическую предварительную загрузку лекарств.<br>Полное отслеживание рабочего процесса. Программа обеспечивает идентификацию системных ошибок (сообщается после каждого приготовления препарата).<br>Система отходов в каждом модуле Систем управления отходами (герметичное автоматическое закрытие отходов). Объёмное заполнение лекарством и контроль дозы гравиметрического препарата.<br>Технология объемно-гравиметрической проверки. Возможность интеграции программного обеспечения с другими информационными системами больницы (Система управления информацией о пациентах).<br>Установка системы и обучение персонала составляет не более 1 месяца, согласно утвержденному графику | | | |
| **Программное обеспечение:**<br>Требования:<br>· Работает на ПО Windows.<br>· Программное обеспечение должно быть мультиязычным.<br>Пользователь должен иметь возможность менять язык программного обеспечения. Поддержка программного обеспечения на русском языке должна быть в стандартной комплектации.<br>· Программное обеспечение должно поддерживать дистанционное управление через интернет. | + | + | + |
| **Управления пользователями:**<br>Требования:<br>· Пользователи должны быть авторизованы для входа с «Имя пользователя» и «Пароль»<br>· Пароль пользователя должен быть закодирован в базе данных<br>· В случае забытого пароля системный администратор создает временный пароль.<br>Временный пароль может быть использован только для создания нового пароля. Пользователи должны менять пароль в определенный периоды, | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| · Регистрационная информация пользователей (код пользователя, системное время, IP- зарегистрированного компьютера и MAC- адрес) и может храниться в системе.<br>· Пользователи могут быть разделены в соответствии с отделениями клиники.<br>Пользователи могут получить доступ только к экранам и отчетам, связанным с работой, в своих соответствующих отделениях. | | | |
| **Идентификация пациента:**<br>Требования:<br>· Пациенты регистрируются на основании следующей информации; имя, фамилия, пол, идентификационный номер, имя матери, имя отца (для детей), место рождения, год рождения, адрес, номер мобильного телефона, адрес электронной почты, номер файла больницы и номер клинического файла, номер медицинской карты.<br>· Иностранные пациенты могут быть зарегистрированы с номером паспорта и информацией о стране, где они имеют гражданство.<br>· Карточка пациента с логотипом больницы, где идентификационная информация, номер медицинской карты пациента идентифицируются как штрих-код или штрих-код на браслете, включая информацию о пациенте, которая может быть напечатана и передана пациентом во время регистраций. | + | + | + |
| **Медицинская информация:**<br>Требования:<br>· Диагностические коды должны быть определены в соответствии с кодами МКБ-10. В случае изменения списка должны быть зарегистрированы и не должны использоваться программным обеспечением во время работы. | + | + | + |
| **Протоколы лечения:**<br>Требования:<br>· Протоколы должны быть определены в соответствии с диагностическими кодами МКБ 10 и, в частности, для диагностических кодов.<br>В системе должны быть определены поддерживающие препараты, которые необходимо вводить до и после каждого активного ингредиента, определенного в протоколах (до и после приема лекарства) количество активных ингредиентов, способ введения, время ожидания до введения и примечания относительно введения. | + | + | + |
| **Использование коммерческих форм лекарств:**<br>Требования:<br>· После определения коммерческой формы лекарственного средства, включая зарегистрированный активный ингредиент, | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| программное обеспечения может автоматически идентифицироваться.<br>· По требованию уполномоченного органа, должно быть запрещено применение одного и того же активного ингредиента, принадлежащего различным компаниям- производителям.<br>· По требованию уполномоченного органа, должно быть предотвращено использование неприемлемых коммерческих форм, которые не имеют полномочий по медицинским причинам. | | | |
| **Приготовление лекарств:**<br>Требования:<br>· Для того чтобы иметь возможность приготовить конечные лекарства (инфузионный пакет, эластомерный насос, шприц), данные должны передаваться в устройство для приготовления лекарств автоматически.<br>· Время приготовления каждого лекарства отображается на устройстве.<br>· Рабочий процесс подготовки должен быть сохранен полностью | + | + | + |
| **Центр администрирования:**<br>Требования:<br>· Персонал должен иметь возможность отсканировать удостверение личности пациента и штрих-код на инфузионном пакете, шприце или инфузомате и сопоставить зарегистрированную информацию о пациентах, находящимся в зоне приема, чтобы гарантировать, что правильное лекарство вводится правильному пациенту.<br>При сканировании медицинских данных пациента, идентификационная информация и изображение пациента отображаются на мониторе.<br>· При сканировании штрих-кода на инфузионном пакете, шприце или инфузомате на мониторе отображается информация о готовом препарате и имени пациента, которому он был приготовлен.<br>· Сканируя штрих-коды пациента и инфузионного пакета один за другим, система проверяет соответствие пациента и препарата. После подтверждения соответствия препарата пациенту начинается прием препарата.<br>· В случае несовпадения препарата с пациентом система препятствует началу приема путем визуального предупреждения. Несоответствующие записи хранятся и архивируются, в случае необходимости могут быть использованы. | + | + | + |
| **Анализ данных:**<br>· Используя установочные данные, фильтры для анализа данных пациентов, можно применять различные фильтры с диапазоном дат, информацией о пациенте, количеством клинических пациентов, количеством заявок, количеством заявок по годам и месяцем, статусом | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| смерти/выживания, возрастом и т.д. Отчеты должны иметь возможность экспортироваться. | | | |
| **Процесс интеграции:**<br>В процессе интеграции, для улучшения взаимодействия между медицинскими системами Заказчика, необходима интеграции программного обеспечения с системами организации здравоохранения (при наличии)<br>-иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий<br>-соответствующая подготовка помещений, при установке оборудования для кабинетов центрального разведения с целью обеспечения безопасности и рационального использования химиотаргетных лекарственных средств и цитостатиков входит в стоимость поставляемого оборудования, в соответствие с техническими характеристиками и требованиями. | + | + | + |
| Товары должны быть новыми и ранее неиспользованными. Каждый комплект товара должен быть снабжен комплектом технической и эксплуатационной документации с переводом содержания на государственном или русском языке. Ввоз и реализация товаров должны осуществляться в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Комплект поставки описывается с указанием точных технических характеристик товаров и всей комплектации отдельно для каждого пункта (комплекта или единицы оборудования) данной таблицы. Если иное не указано в технической спецификации, электрическое питание должно быть на 220 В/380 В, без дополнительных переходников или трансформаторов. Программное обеспечение, поставляемое с приборами, должно быть совместимо с программным обеспечением установленного оборудования конечного получателя. Поставщик обеспечивает сопровождение процесса поставки товара квалифицированными специалистами, имеющими документальное подтверждение на обучение персонала для работы на данном товаре, установку, наладку и подключение товара. При осуществлении поставки товара Поставщик предоставляет заказчику все сервис-коды для доступа к программному обеспечению товара. Срок гарантийного сервисного и технического обслуживания и ремонта составляет не менее 37 (тридцати семи) месяцев с момента ввода оборудования в эксплуатацию с проведением ремонта вышедшего из строя оборудования или его замены в срок не более 30 (тридцать) календарных дней с момента официального уведомления конечного получателя. Сервисное обслуживание в течение гарантийного срока обслуживания осуществляется квалифицированным специалистом Поставщика не реже 1 раза в квартал. К технической спецификации кроме описания технических и эксплуатационных | + | + | + |

| | | | |
|---|---|---|---|
| характеристик, а также моделей и производителей, прилагаются фотографии поставляемых товаров. Товары, относящиеся к измерительным средствам, должны быть внесены в реестр средств измерений Республики Казахстан. Не позднее, чем за 40 (сорок) календарных дней до инсталляции оборудования, Поставщик уведомляет конечного потребителя о прединсталляционных требованиях, необходимых для успешного запуска оборудования. Крупное оборудование, не предполагающее проведения сложных монтажных работ с прединсталляционной подготовкой помещения, по внешним габаритам, должно проходить в стандартные проемы дверей (ширина 80 см, высота 200 см).<br>Доставку к рабочему месту, разгрузку оборудования, распаковку, установку, наладку и запуск приборов, проверку их характеристик на соответствие данному документу и спецификации фирмы (точность, чувствительность, производительность и т.д.), обучение персонала осуществляет Поставщик. | | | |

**Эксперт**