**Część 1**

Przedmiot zamówienia

Dostawa zestawów odczynnikowych, kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów immunochemicznych wolnostojących podłączonych do sieci informatycznej, wirówki laboratoryjnej.

Wymagania graniczne dla zestawów odczynnikowych, kalibratorów, materiałów kontrolnych, materiałów zużywalnych

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa parametru | Potwierdzenie spełnienia  (należy wpisać Tak lub Nie)\* |
| 1 | Wykaz zamawianych zestawów odczynnikowych:  - anty-HCV – test jakościowy  - anty-HIV/p24 Ag – test jakościowy  - HBs Ag – test jakościowy lub ilościowy  - anty-HBs – test ilościowy  - HBe Ag – test jakościowy lub ilościowy  - anty-HBe – test jakościowy  - anty-HBc total – test jakościowy  - anty-HBc IgM – test jakościowy  - anty-HAV total (lub IgG) – test jakościowy lub ilościowy  - anty-HAV IgM – test jakościowy  - anty-CMV IgG – test ilościowy  - anty-CMV IgM – test jakościowy  - awidność anty-CMV IgG  - anty-Rubella IgG – test ilościowy  - anty-Rubella IgM – test jakościowy  - anty-Toxoplasma gondii IgG – test ilościowy  - anty-Toxoplasma gondii IgM – test jakościowy  - awidność anty-Toxoplasma gondii IgG  - anty-HSV-1 IgG – test jakościowy lub ilościowy  - anty-HSV-2 IgG – test jakościowy lub ilościowy  - anty-HTLV IgG – test jakościowy lub ilościowy |  |
| 2 | Wykonawca zapewni odczynniki, kontrole i kalibratory od jednego dostawcy oraz wszystkie niezbędne materiały zużywalne potrzebne do wykonywania oznaczeń. |  |
| 3 | Minimalna wielkość indywidualnego zestawu odczynnikowego wynosząca 100 oznaczeń/kasetę odczynnikową.  **Zamawiający dopuszcza zestawy odczynnikowe do oznaczania awidności konfekcjonowane po 50 testów w opakowaniu.** |  |
| 4 | Maksymalna wielkość indywidualnego zestawu odczynnikowego wynosząca nie więcej niż 350 oznaczeń/kasetę odczynnikową. |  |
| 5 | Dostępność dla wszystkich wykonywanych testów indywidualnych, dedykowanych materiałów kontrolnych, zapewniających możliwość sprawowania kontroli jakości na minimum dwóch poziomach codziennie (wszystkie dni robocze, weekendy i dni świąteczne) |  |
| 6 | Kontrole konfekcjonowane w oryginalnych fiolkach, oklejonych kodem zawierającym konieczne dane do przeprowadzenia badania, **lub system umożliwiający zdefiniowanie kodów dla materiału kontrolnego, służących do jego oznaczeń.** Zamawiający dopuszcza możliwość konieczności wstępnego przygotowania i przelewania do naczynek wtórnych w **~~15 %~~ 25%** odczynników z pkt 1 |  |
| 7 | Dostępność indywidualnych, dedykowanych kalibratorów dla wszystkich wykonywanych testów. |  |
| 8 | Minimalny okres trwałości dla dostarczanych zestawów odczynnikowych, kalibratorów oraz płynnych materiałów kontrolnych: **~~6 miesięcy~~ 4 miesiące** od dnia dostarczenia do laboratorium. |  |
| 9 | Minimalny okres trwałości dostarczanych materiałów kontrolnych wymagających rozpuszczenia w celu uzyskania roztworu roboczego: 4 miesiące od dnia dostarczenia do laboratorium oraz 4 tygodnie dla uzyskanego gotowego roztworu roboczego.  **Zamawiający dopuści 3 parametry kontrolne, które nie spełnią wymaganego terminu przydatności pod warunkiem, że gotowy roztwór roboczy może być przechowywany w temperaturze poniżej 20°C.** |  |
| 10 | Wykonawca zapewni i dostarczy raz do roku kontrole zewnątrzlaboratoryjne dla parametrów przez cały okres trwania dzierżawy (czyli w przetargu na 36 miesięcy w sumie 3 x dla wymienionych parametrów). Obejmuje to następujące parametry: anty-HCV, anty-HIV/p24, HBs Ag, anty-HBs, HBe-Ag, anty-HBe, anty-HBc total, anty-HBcIgM, anty-HAV total (lub IgG), anty-HAV IgM,anty-CMV IgG, anty-CMV-IgM, anty-Rubella IgG , anty Rubella IgM, anty-Toxoplasma gondii IgG, anty-Toxoplasmagondii IgM, anty-HSV-1 IgG, anty-HSV-2 IgG, anty-HTLV IgG. |  |
| 11 | Wykonawca dołączy aktualne (zgodne z obowiązującymi przepisami) karty charakterystyki substancji niebezpiecznych dla odczynników w wersji elektronicznej wraz z pierwszą dostawą oraz na każde żądanie Zamawiającego lub zapewni dostęp do biblioteki technicznej (portalu dla klienta – wersja online), gdzie zgromadzone są wspomniane dokumenty. |  |

\*Uwaga! Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

Wymagania graniczne dla analizatorów

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa parametru | Potwierdzenie spełnienia  (należy wpisać Tak lub Nie)\* |
|  | Wymagania WSPÓLNE dla obydwu analizatorów: |  |
| 1 | Dwa automatyczne fabrycznie nowe (rok produkcji 2021 lub 2022) analizatory immunochemiczne, wolnostojące, których zakres oznaczeń, odpowiada wykazowi badań określonemu w specyfikacji istotnych warunków zamówienia pkt1 umiejscowione w dwóch pomieszczeniach.  **ANALIZATOR PODSTAWOWY:** wysokowydajny aparat przeznaczony do codziennej pracy przy większościowym obciążeniu badaniami (przewidywany udział w ogólnej liczbie badań: 80%) ANALIZATOR DODATKOWY: z przeznaczeniem jako aparat dodatkowy, wykonujący oznaczenia powtórne i zlecane w trybie dyżurowym oraz mogący czasowo zastąpić jednostkę główną w przypadku jej awarii (przewidywany udział w ogólnej liczbie badań: 20%) |  |
| 2 | Wykonawca do instalacji oferowanych urządzeń zapewni „pakiet startowy” zawierający odczynniki i wszelkie inne materiały niezbędne do uruchomienia analizatorów i przeprowadzenia szkolenia |  |
| 3 | Podłączenie analizatorów do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego Zamawiającego. Dwustronna komunikacja z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym użytkowanym w Zakładzie Mikrobiologii Zamawiającego. Koszty podłączenia do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego ponosi Wykonawca. |  |
| 4 | Wykonawca potwierdzi parametry techniczne obu urządzeń odpowiednimi materiałami informacyjnymi (foldery, ulotki itp.) oraz pełną instrukcją obsługi przedmiotu oferty w języku polskim oraz dostarczy do Zakładu Mikrobiologii podczas instalacji urządzenia |  |
| 5 | Przekazanie przedmiotu dzierżawy przez Wykonawcę nastąpi po instalacji urządzenia wraz z przekazaniem podpisanego przez osoby upoważnione protokołu odbiorczego sprzętu oraz harmonogramu przeglądów obejmujących cały okres dzierżawy. |  |
| 6 | Wykonawca zapewni aktualizacje oprogramowania podczas trwania umowy oraz szkolenia użytkowników z zakresu obsługi analizatora w miejscu instalacji aparatu w ramach kwoty wynagrodzenia. |  |
| 7 | Wsparcie techniczne, szkolenia, problemy aplikacyjne po stronie Wykonawcy przez cały okres trwania umowy. |  |
| 8 | Obsługa serwisowa: w tym przeglądy, konserwacja, naprawy  ( potwierdzone w paszportach urządzeń) dostawa części zużywalnych i materiałów eksploatacyjnych po stronie Wykonawcy |  |
| 9 | Możliwość zgłaszania awarii ( telefon) przez 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu, przez cały czas trwania umowy. |  |
| 10 | Maksymalny czas usunięcia usterki bądź awarii do 12 godzin ( również dni wolne i święta) od momentu zgłoszenia usterki przez Zamawiającego. |  |
| 11 | Zabezpieczenie zasilania analizatorów poprzez podłączenie ich do UPS-ów |  |
| 12 | Wykonawca zapewnia wymienne pojemniki na odpady generowane w trakcie użytkowania analizatora jeśli takie są konieczne do pracy aparatu. |  |
| 13 | Wykonawca przedstawi zaświadczenie o sposobie bezpiecznej utylizacji odpadu powstającego w trakcie pracy analizatora |  |
| 14 | Dostarczenie wraz z analizatorami i zainstalowanie w Zakładzie Mikrobiologii stacji uzdatniania wody ( osobna dla każdego z analizatorów), o wydajności oraz parametrach użytkowych i jakościowych dla uzdatnionej wody spełniających wymagania producenta analizatorów i zestawów odczynnikowych(z ewentualnym dostosowaniem sposobu przyłączeń do istniejących przyłączy Zamawiającego) |  |
| 15 | Wbudowany w analizator system wewnętrznej kontroli jakości |  |
| 16 | Czujnik detekcji skrzepu, poziomu materiału badanego |  |
| 17 | Możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych |  |
| 18 | Automatyczna identyfikacja odczynników poprzez QR kod i/lub inne |  |
| 19 | Czas uzyskania wyniku nie dłuższy niż 30 min dla wszystkich oznaczeń  **Zamawiajacy dopuszcza, aby dla niektórych badań czas uzyskania wyniku był dłuższy niż 30 min.: Dotyczy badań: anty-CMV IgG (36 min), anty-CMV IgM (36 min), awidność anty-CMV IgG (43 min), anty-Rubella IgG (36 min), anty-Rubella IgM (36 min), anty-Toxoplasma gondii IgG (36 min), awidność anty-Toxoplasma gondii IgG (43 min), anty-HSV-1 IgG (36 min), anty-HSV-2 IgG (36 min), anty-HTLV IgG (36 min).** |  |
| 20 | System automatycznego otwierania i zamykania zestawów odczynnikowych, lub inny system automatycznie zabezpieczający odczynniki przed kontaminacją i parowaniem. |  |
| 21 | Możliwość wykonania minimum 10 testów w jednej próbce materiału – standardowej probówce napełnionej krwią w objętości nominalnej (ok. 2,5-3 ml krwi / ok. 1500 µl osocza), bez konieczności przenoszenia materiału z probówki pierwotnej do innego naczynia oraz 6 testów w jednej próbce materiału tj. 300 µl osocza dla pacjenta neonatologicznego.  **Zamawiający dopuszcza ,aby w przypadku próbek wyłącznie od noworodków przelewać materiał z probówki pierwotnej do innego naczynia (tzw. „kapsa”).** |  |
| 22 | Wykonawca wyraża zgodę na oznakowanie analizatorów przez Zamawiającego w celach ewidencyjnych na czas obowiązywania umowy. Oznaczenie zostanie całkowicie usunięte przez Zamawiającego przed wydaniem analizatorów wykonawcy. |  |
|  | Wymagania dla analizatora PODSTAWOWEGO: |  |
| 1 | Automatyczny analizator wolnostojący, wyposażony w podajnik próbek pozwalający na wykonywanie badań materiału aspirowanego bezpośrednio z probówek pierwotnych różnych rozmiarów oraz z naczyń wtórnych dedykowanych dla aparatu. |  |
| 2 | Ilość miejsc odczynnikowych nie mniejsza niż 47 |  |
| 3 | Możliwość uzupełniania odczynników oraz materiałów zużywalnych bez zatrzymywania pracy aparatu. |  |
| 4 | Jednorazowe końcówki do pobierania próbki zapobiegające kontaminacji lub równoważny system dla jednorazowych końcówek pobierających, system mycia sond, który posiada udowodniony naukowo próg przenoszenia na poziomie 0,1 ppm, poniżej istotności klinicznej |  |
| 5 | Dostarczenie wraz z analizatorem i zainstalowanie w Zakładzie Mikrobiologii stacji uzdatniania wody, o wydajności oraz parametrach użytkowych i jakościowych dla uzdatnionej wody spełniających wymagania producenta analizatorów i zestawów odczynnikowych(z ewentualnym dostosowaniem sposobu przyłączeń do istniejących przyłączy Zamawiającego) |  |
| 6 | Podłączenie analizatora do dostarczonej wraz z analizatorem stacji uzdatniania wody oraz bezpośrednie odprowadzanie odpadów płynnych do instalacji odbiorczej bez narażenia na kontakt z tymi odpadami dla personelu medycznego Zakładu. |  |
|  | Wymagania dla analizatora DODATKOWEGO: |  |
| 1 | Automatyczny analizator wolnostojący, wyposażony w podajnik próbek pozwalający na wykonywanie badań materiału aspirowanego bezpośrednio z probówek pierwotnych różnych rozmiarów oraz z naczyń wtórnych dedykowanych dla aparatu. |  |
| 2 | Nominalna wydajność analizatora nie mniejsza niż 100 oznaczeń na godzinę. |  |
| 3 | Ilość miejsc odczynnikowych nie mniejsza niż 27 |  |
| 4 | Jednorazowe końcówki do pobierania próbki zapobiegające kontaminacji lub równoważny system dla jednorazowych końcówek pobierających, system mycia sond, który posiada udowodniony naukowo próg przenoszenia na poziomie 0,1 ppm, poniżej istotności klinicznej |  |
| 5 | Dostarczenie wraz z analizatorem i zainstalowanie w Zakładzie Mikrobiologii stacji uzdatniania wody, o wydajności oraz parametrach użytkowych i jakościowych dla uzdatnionej wody spełniających wymagania producenta analizatorów i zestawów odczynnikowych(z ewentualnym dostosowaniem sposobu przyłączeń do istniejących przyłączy Zamawiającego) |  |
| 6 | Podłączenie analizatora do dostarczonej wraz z analizatorem stacji uzdatniania wody oraz bezpośrednie odprowadzanie odpadów płynnych do instalacji odbiorczej bez narażenia na kontakt z tymi odpadami dla personelu medycznego Zakładu. |  |

\*Uwaga! Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty,.

Wymagania graniczne dla wirówki laboratoryjnej

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa parametru | Potwierdzenie spełnienia  (należy wpisać Tak lub Nie)\* |
| 1 | Wirówka dostarczona w kompletnym zestawie umożliwiającym pracę (wirówka, rotor [rotory] i wszystkie akcesoria niezbędne do uzyskania wymaganego przez producenta zestawów odczynnikowych i analizatorów sposobu przygotowania materiału). |  |
| 2 | Proces wirowania zgodny z procedurą wirowania materiału biologicznego, przeznaczonego do badań na analizatorach |  |
| 3 | Możliwość zmiany programów wirowania. |  |
| 4 | Wykonawca wyraża zgodę na oznakowanie wirówki przez Zamawiającego w celach ewidencyjnych na czas obowiązywania umowy. Oznaczenie zostanie całkowicie usunięte przez Zamawiającego przed wydaniem wirówki wykonawcy. |  |
| 5 | Wirówka fabrycznie nowa rok produkcji 2021 lub 2022 |  |

\*Uwaga! Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.

Wymagania graniczne dla systemu magazynowego

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa parametru | Potwierdzenie spełnienia  (należy wpisać Tak lub Nie)\* |
| 1 | Wykonawca zapewnia dostarczenie i podłączenie informatycznego systemu magazynowego do ewidencjonowania stanu odczynników( przychody i rozchody odczynników) wraz z innymi niezbędnymi akcesoriami **Zamawiający umożliwi dostęp do sieci szpitala w celu instalacji oprogramowania systemu magazynowego i baz danych w czasie nie dłuższym niż dwa dni robocze od momentu zawarcia umowy.**  **Zamawiający do celów instalacji oprogramowania oraz baz danych do systemu magazynowego może udostępnić maszynę wirtualną na platformie WMVARE po wcześniejszym przedstawieniu przez Wykonawcę wymaganych zasobów sprzętowych. W przypadku instalacji oprogramowania oraz baz danych na stacji fizycznej konieczność dostarczenia takiej stacji przez Wykonawcę.** |  |
| 2 | Możliwość zdefiniowania kryteriów zarządzania stanem magazynowym między innymi w zakresie numerów serii, okresu przydatności odczynników, kalibratorów, kontroli oraz innych materiałów zużywalnych |  |
| 3 | Możliwość zdefiniowania okresowej weryfikacji stanów magazynowych z pozycji użytkownika |  |
| 4 | Automatyczne wprowadzanie dostarczonych materiałów do stanów magazynowych |  |
| 5 | Opieka merytoryczna i techniczna: szkolenia, rozwiązywanie problemów, aktualizacja systemu przez cały okres umowy po stronie Wykonawcy. |  |
| 6 | Wykonawca wyraża zgodę na oznakowanie urządzenia przez Zamawiającego w celach ewidencyjnych na czas obowiązywania umowy. Oznaczenie zostanie całkowicie usunięte przez Zamawiającego przed wydaniem urządzenia wykonawcy. |  |

\*Uwaga!

Nie spełnienie któregokolwiek z wymagań granicznych przedstawionych w tabeli powyżej spowoduje odrzucenie oferty.