

Charakterystyka przedmiotu zamówienia

Dostawa systemu (zintegrowanej platformy) do badań z zakresu biochemii i immunochemii wraz z dzierżawą analizatorów przez zintegrowaną platformę do badań biochemicznych i immunochemicznych rozumie się zestaw urządzeń umożliwiających wykonanie wszystkich badań objętych listą stanowiącą załącznik nr 1.1.
Dopuszcza się wstawienie analizatora dodatkowego (oprócz platform zintegrowanych), spełniającego określone w tabelce poniżej wymagania techniczne w celu oznaczenia maksymalnie 5 parametrów, z listy badań stanowiących załącznik 1.1

I. SPIS OFEROWANYCH URZĄDZEŃ

obejmujący wszystkie moduły konieczne do wykonania zamówienia
(wypełnić tabelę stosownie do ilości urządzeń wchodzących w skład systemu)

Wymagania graniczne ogólne, dotyczące całości oferowanego systemu

WARUNKI GRANICZNE

Lp.	OPIS	Wymogi	Odpowiedź oferenta TAK/NIE
I.	WYMAGANIA ogólne		
1.	Wykonawca, zobowiązany jest do dostosowania pomieszczeń Laboratorium do wymogów zaoferowanych zintegrowanych systemów analitycznych, jak również do zapewnienia właściwych warunków do prawidłowego działania zaoferowanych urządzeń w zakresie klimatyzacji pomieszczeń oraz odprowadzenia ścieków	TAK,	TAK
2.	Wykonawca, wraz z pierwszą dostawą systemu analitycznego dostarczy aktualne (zgodnie z obowiązującymi przepisami) karty charakterystyki substancji niebezpiecznych dla zaoferowanych odczynników w wersji papierowej i elektronicznej oraz w przypadku aktualizacji, dostarczy je, na każde żądanie Zamawiającego, w trakcie trwania umowy.	TAK	TAK
3.	Wykonawca, do instalacji zaoferowanych systemów zapewni „pakiet startowy” zawierający odczynniki i wszelkie inne materiały niezbędne do uruchomienia	TAK	TAK
4.	Czas reakcji serwisu, z podjęciem naprawy nie dłuższy niż 24h od momentu zgłoszenia telefonicznego (lub/i drogą elektroniczną e' mail) przez Zamawiającego. Możliwość zgłaszania usterki oraz pomoc autoryzowanego serwisu 7 dni w tygodniu.	TAK	TAK
5.	W przypadku trzykrotnej awarii tego samego zespołu/podzespołu/modułu systemu lub analizatora w okresie obowiązywania umowy – wymiana systemu lub analizatora na nowy o identycznych parametrach, jak zaoferowany i na koszt Wykonawcy	TAK	TAK
6.	Bezpłatna aktualizacja oprogramowania, okresowe przeglądy techniczne dla zaoferowanych systemów analitycznych zgodnie z zaleceniami producenta, ale nie rzadziej niż raz w roku	TAK	TAK

7.	Wykonawca wraz z oferowanym systemem analitycznym dostarczy szafę (witrynę) chłodniczą, dwudrzwiową o pojemności ok. 1000-1400 l, zapewniającą utrzymanie odpowiednich warunków do przechowywania odczynników	TAK	Nazwa, typ, model: Szafa chłodnicza Cold SW-1400 DP, producent: COLD, klasa wyrobu medycznego: nie dotyczy - zgodnie z odp. na pytanie 36 z nia 12.06.2019 r.
8.	Wykonawca dostarczy wirówkę stołową, z pełnym wyposażeniem, na ok. 40-48 miejsc i ok. 3000-5000 obr./min w celu właściwego przygotowania materiału (surowica, osocze) do analizy	TAK	Nazwa, typ, model: Wirówka laboratoryjna MPW-380, producent: MPW MED. INSTRUMENTS, klasa wyrobu medycznego: self declared
9.	Program opracowujący wewnętrzną kontrolę jakości badań (dla wszystkich parametrów) – liczbowe i graficzne przedstawienie wyników w oparciu o swobodny dobór reguł interpretujących: Levey – Jenningsa, Westergarda, możliwość wydruku opracowań	TAK	TAK
Wymagania dla platformy analitycznej:			
1	Dwie identyczne platformy biochemiczno-immunochemiczne (moduły / analizatory biochemiczny i immunochemiczny), umożliwiające wykonanie badań wg listy stanowiącej załącznik nr 1.1, każdy wyposażony w podajnik próbek umożliwiający aspirację materiału do badań biochemiczno-immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności ich ręcznego przenoszenia między aparatami oraz zarządzany z jednego stanowiska operatorskiego	TAK	TAK
	Nazwa, typ, model, producent i klasa wyrobu medycznego:		<p>podać:</p> <p>Analizator 1: Alinity c + Alinity i, Abbott GmbH Niemcy, deklaracja własna</p> <p>Analizator 2: Alinity c + Alinity i, Abbott GmbH Niemcy, deklaracja własna</p>
2	Systemy (zintegrowane platformy) fabrycznie nowe, rok produkcji 2019 r.	TAK	TAK
3	Systemy w pełni automatyczne pracujące w trybie "pacjent po pacjencie"	TAK	TAK
4	Wydajność maksymalna części biochemicznej (z ISE) minimum 1000 oznaczeń / godzinę (dla każdego z systemów)	TAK	TAK
5	Wydajność maksymalna części immunochemicznej minimum 190 oznaczeń / godzinę (dla każdego z systemów)	TAK	TAK
6	Ilość pozycji dla próbek badanych: minimum 150 z możliwością ciągłego dostawiania w trakcie pracy (dla każdego z systemów)	TAK	TAK
7	Priorytetowe podawanie i oznaczanie próbek pilnych	TAK	TAK
8	Stacja uzdatniania wody zapewniająca właściwe wykonanie badań - w zależności od zaoferowanych rozwiązań dopuszcza się stację wbudowaną lub zewnętrzną, jedną lub więcej	TAK	TAK
9	Podtrzymywanie zasilania - urządzenia UPS w ilości zapewniającej podtrzymanie przez co najmniej pół godziny funkcjonowania platformy - tak, by możliwe było dokończenie badań	TAK	TAK

10	Identyfikowanie przez systemy próbek i odczynników za pomocą kodów kreskowych lub/i RFID	TAK	TAK
11	Automatyczna detekcja skrzepu, ilości materiału badanego oraz pęcherzy w próbce badanej przy aspiracji materiału	TAK	TAK
12	Możliwość stałego monitorowania poziomu odczynników i materiałów zużywalnych	TAK	TAK
13	Chłodzenie odczynników na pokładzie systemów w temperaturze, pomiędzy 2-15 stopni Celsjusza, w dowolnym zakresie przedziałowym ww. temperatur, stosownie do rekomendacji producenta, w celu optymalnej trwałości odczynnika na pokładzie	TAK	TAK
14	Automatyczne rozcieńczanie próbki po przekroczeniu liniowości metody	TAK	TAK
15	Sterowanie i zarządzanie każdym systemem z jednego stanowiska operatorskiego	TAK	TAK
16	Wbudowany system wewnętrznej kontroli jakości	TAK	TAK
18	Dwie monochromatyczne drukarki laserowe A4, współpracujące z oferowanym systemem	TAK	TAK
19	Oprogramowanie własne platformy z menu w języku polskim lub angielskim.	TAK	TAK
20	Wymiana odczynników, płynów płuczących i materiałów zużywalnych bez konieczności zatrzymywania procedury wykonywania badań i przejścia w tryb stand - by. - TAK		
21	Podłączenie do szpitalnej sieci informatycznej w celu transmisji danych o zleceniach i wynikach badań przekazywanych z i do systemu „OPTIMED” (HIS) firmy ESAPROJEKT Sp. z o. o. poprzez oprogramowanie "INFOMEDICA" (LIS) firmy Asseco Poland S.A. obecnie zainstalowane w ZDL. W przypadku użycia zewnętrznej, sprzętowej bramki pośredniczącej (np. HL7) między laboratoryjnym systemem informatycznym, a niniejszymi systemami zintegrowanymi Wykonawca dostarczy dodatkową, backupową bramkę.	TAK	TAK
22.	Oprogramowanie magazynowe - które umożliwi laboratorium monitorowanie stanu zapasów w czasie rzeczywistym, z wykorzystaniem technologii RFID lub kodów kreskowych przez co zapewnia dostępność produktu, a tym samym zwiększa produktywność laboratorium. - TAK		
II	Wymagania dla modułu / analizatora biochemicznego		
1	Metody pomiaru: fotometryczne, monochromatyczne i bichromatyczne, punktu końcowego i kinetyczne; potencjometryczne, turbidymetryczne	TAK	TAK
2	Analiza w fazie ciekłej.	TAK	TAK
3	Możliwości analityczne: enzymy, substraty, ISE, białka specyficzne, monitorowanie leków, środki uzależniające i trucizny.	TAK	TAK
4	Możliwość jednoczesnej dostępności minimum 50 różnych parametrów na każdym module.	TAK	TAK
5	Czas uzyskania wyników nie dłuższy niż 15 minut	TAK	TAK
6	Minimalna martwa objętość próbki badanej – nie więcej niż 50 mikrolitrów	TAK	TAK
7	Eliminacja kontaminacji przy dozowaniu materiału badanego.	TAK	TAK
III	Wymagania dla modułu / analizatora immunochemicznego		
1	Chemiluminescencyjna metoda pomiaru.	TAK	TAK
2	Analiza w fazie ciekłej.	TAK	TAK

3	Możliwości analityczne: hormony, markery nowotworowe, kardiologiczne, diagnostyka cukrzycy, anemii, zakażeń, TORCH, autoimmunologia.	TAK	TAK
4	Czas uzyskania wyników nie dłuższy niż 45 minut.	TAK	TAK
5	Możliwość jednoczesnej dostępności 45 różnych parametrów na każdym module / analizatorze.	TAK	TAK
6	Kalibratory i kontrole w postaci płynnej, gotowe do użycia bez konieczności ich rekonstrukcji. Zamawiający dopuszcza kalibratory i kontrole w formie liofilizatu do szybkiej, jednorazowej rekonstrukcji, pod warunkiem dostarczenia stosownej, automatycznej pipety (ze zmiennymi dedykowanymi objętościami, w zakresach rekonstruowanych liofilizatów)	TAK	TAK
7	Eliminacja kontaminacji przy dozowaniu materiału badanego.	TAK	TAK
IV	Funkcje / parametry oceniane		
Lp.	Oceniane funkcje / parametry	TAK / NIE parametr punktowany	
1	Internetowa aktualizacja on-line bazy danych systemu dotyczących m.in. aplikacji, wartości kontroli i kalibratorów	Tak – 3 pkt, Nie—0 pkt	
2	Zakres pomiarowy białka CRP (bez rozcieńczenia) min. 400 mg/l	Tak – 4 pkt, Nie—0 pkt	
3	Zakres liniowości oznaczeń enzymatycznych w pierwszym oznaczeniu, bez konieczności rozcieńczenia próbki i używania dodatkowo odczynników min: ALT - 3700U/L, AST - 4000U/L, Amylaza - 6000U/L, ALP - 4000U/L, GGT - 7000U/L, CK - 4000U/L	Tak – 4 pkt, Nie—0 pkt	
4	Oprogramowanie magazynowe z wykorzystaniem technologii RFID oraz możliwość tworzenia etykiet RFID dla wielu dostawców lub oprogramowanie w technologii kodów kreskowych oraz możliwość tworzenia kodów dla wielu dostawców (Zamawiający ocenia ilość etykiet na: 20 000 szt.)	tak RFID - 10 pkt tak kody kreskowe—0 pkt	
5	Mobilna aplikacja umożliwiająca prezentację danych statystycznych oraz śledzenie statusu próbki z dowolnego komputera podłączonego do sieci internetowej, w następującym zakresie: - ilość i zmianę wykonanych badań w podziale na typ, źródło zlecenia, - ilość pacjentów, próbek, testów oraz zmianę w stosunku do analizowanego okresu, - godziny największego obciążenia laboratorium i dostępność personelu, - czas obiegu próbki od momentu pobrania do momentu wydania wyniku - ilość i rodzaj badań wykonanych na każdym z analizatorów.	Tak – 3 pkt, Nie—0 pkt	
6	Możliwość dodatkowego oznaczania kortyzolu w ślinie (z tego samego odczynnika, co w surowicy i w moczu)	Tak—3 pkt, Nie – 0 pkt	
	Wykonawca uzupełni dostarczany sprzęt i oprogramowanie o elementy niezbędne, w jego rozwiązaniu, do prawidłowej i w pełni funkcjonalnej całości.		
	Załącznik wskazuje minimalne wymagania zamawiającego, które muszą zostać spełnione, natomiast wykonawca – wypełniając ten załącznik – oferuje konkretne		
	Załącznik należy wypełnić w całości, bez wprowadzania zmian w jego treści – stanowi on integralną część oferty – deklarację wykonawcy co do jej treści, stąd brak tego załącznika, zawierającego treści zgodne z wzorem określonym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, spowoduje odrzucenie oferty.		
	Wymagania GARNICZNE dotyczące oferowanego ewentualnie dodatkowego analizatora (dla max 5 badań z listy wykonywanych badań):		

	<p>W pełni zautomatyzowany wieloparametrowy analizator, (możliwość oznaczania parametrów wymienionych w formularzu asortymentowo-cenowym, możliwość ewentualnego rozszerzenia panelu oznaczeń) wykorzystujący metodę chemiluminescencji, wykonujący kompletną analizę próbki, posiadający opcję dostawiania kolejnych prób w trakcie analiz, dający możliwość wykonania oznaczeń w trybie pilnym. Wymagane jest aby analizator umożliwiał: doładowywanie odczynników, materiałów zużywalnych w dowolnym momencie pracy, wykonanie oznaczeń w różnych rodzajach materiałów biologicznych z różnego rodzaju próbek pierwotnych i wtórnych oraz aby posiadał detektor wykrywania skrzepów i mikroskrzepów w badanej próbce</p>
	<p>Gwarancja techniczna, przez cały okres trwania umowy, uwzględniająca koszt naprawy, wymiany wszelkich niezbędnych materiałów i podzespołów, okresowych przeglądów w okresach zgodnie z zaleceniami producenta z wystawieniem dokumentu potwierdzającego sprawność, zapewnienie pełnej sprawności aparatu w okresie obowiązywania umowy</p>
	<p>Transmisja dwukierunkowa, połączenie analizatora do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego.</p>