

Charakterystyka przedmiotu zamówienia

Dostawa systemu do badań z zakresu immunotransfuzjologii serologicznej metodą żelowej aglutynacji kolumnowej wraz z dzierżawą urządzeń na okres 4 lat

1.2.A Analizatory automatyczne wraz z kompletnym wyposażeniem

Nazwa, typ, model, producent i klasa wyrobu medycznego:		podać: Analizatory:	
Lp.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź "Tak" lub krótki opis (wg kolumny "Wymogi")
1	Dwa identyczne (ten sam typ, model) analizatory fabrycznie nowe, rok produkcji nie starszy niż 2021 rok	TAK	
1.	W pełni automatyczne wykonanie badań wg listy stanowiącej załącznik nr 1.1.A (od pobrania materiału z próbki badanej do wydania wyniku).	TAK	
2.	Generowanie raportów z badania. Bezpośrednia interpretacja wyników z akceptacją użytkownika.	TAK	
3.	Wydruk protokołów badań.	TAK	
4.	Możliwość archiwizacji wyników - protokołów badań i obrazów bezpośrednich.	TAK	
4.1	Automatyczna kontrola niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum przez oprogramowanie analizatorów.	TAK	
5.	Oprogramowanie własne analizatorów z menu w języku polskim.	TAK	
6.	Wydajność analizatorów minimum 20 próbek na godzinę w zakresie wykonania: oznaczenia antygenów układu ABO, izoaglutynin, oznaczenia antygeny D z układu Rh i badania przeglądowego przeciwciał na minimum 3 krwinkach w PTA LISS.	TAK, podać	
7.	Pojemność rotora/statywu automatycznego analizatorów: możliwość jednoczesnego załadowania minimum 45 próbek badanych, minimum 20 dowolnych kart, minimum 10 odczynników dodatkowych.	TAK, podać ilość	
8.	Automatyczne usuwanie zużytych kart/kaset.	TAK	
10	Wszystkie odczynniki i krwinki gotowe do użycia bez wstępnego przygotowania (nie dotyczy materiałów zużywalnych / płynów systemowych).	TAK	
11	Kompatybilność pracy z probówkami systemu próżniowego S-Monovette firmy Sarstedt, Vacutainer firmy Becton Dickinson oraz probówkami okrągłodennymi o pojemności 5 ml	TAK	
A.I. Dodatkowe wyposażenie analizatorów			
1.	Zewnętrzne skanery kodów kreskowych.	TAK	
2	Drukarki laserowa	TAK	
3	Drukarki kodów kreskowych umożliwiające wydruk kodów kreskowych, także z poziomu oprogramowania eKrew + firmy Marcel	TAK	
4	Platformy/stoły do analizatorów	jeśli potrzeba	
A.II. Inne wymagania			
1.	Podtrzymywanie zasilania - urządzenie UPS w ilości zapewniającej podtrzymywanie funkcjonowania całego systemu - tak, by możliwe było dokończenie badań (minimum 30 minut).	TAK	
2.	Podłączenie analizatorów i zapewnienie dwukierunkowej transmisji danych pomiędzy analizatorami, a oprogramowaniem do Zarządzania Pracownią Serologii eKrew + firmy Marcel.	TAK	
3	Dostarczenie, zainstalowanie oraz zwalidowanie (kwalifikacja instalacyjna i operacyjna) analizatorów.	TAK	
4	Co najmniej raz w roku dokonywanie przez serwis przeglądu analizatorów potwierdzonego stosowną dokumentacją.	TAK	

1.2.B System back-up

Nazwa, typ, model, producent i klasa wyrobu medycznego:		podać:	
Lp.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź „Tak” lub krótki opis (wg kolumny „Wymogi”)
1.	Wirówka na minimum 12 kart z oferty.	TAK	
2.	Cieplarka z pomiarem czasu, na minimum 24 karty z oferty umożliwiająca ich inkubację.	TAK	
3.	Dwie pipety automatyczne dedykowane do oferowanej metody wraz z końcówkami (w ilości 1000 sztuk rocznie)	TAK	
4.	Dostarczenie, zainstalowanie oraz zwalidowanie (kwalifikacja instalacyjna i operacyjna) urządzeń.	TAK	
5.	Co najmniej raz w roku dokonywanie przez serwis przeglądu urządzeń potwierdzonego stosowną dokumentacją.	TAK	

1.2.C Odczynniki/krwinki do metody żelowej aglutynacji kolumnowej

Lp.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź „Tak” lub krótki opis (wg kolumny „Wymogi”)
1.	Odczynniki składające się z 6 lub 8 kolumn wypełnionych żelowym podłożem separującym	TAK	
2.	Odczynniki dopuszczone do użycia zgodnie z obowiązującym prawem oraz ustawą o wyrobach medycznych.	TAK	
3.	Termin przydatności odczynników minimum 6 miesięcy od daty dostawy, termin przydatności krwinek wzorcowych i materiału kontrolnego minimum 4 tygodnie, termin przydatności dla materiałów eksploatacyjnych minimum 6 miesięcy.	TAK	
4.	Karty przechowywane w temperaturze do 25 stopni C	TAK	
5.	Karty gotowe do użycia.	TAK	
6.	Karty służące do oznaczania antygenów wypełnione przez producenta odpowiednimi odczynnikami monoklonalnymi lub monowalentnymi	TAK	
7.	Instrukcje użycia, certyfikaty jakości do oferowanych odczynników dołączone do dostawy lub dostępne online	TAK	
8.	Odczynniki posiadające certyfikaty CE zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011. r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> dla Wykazu A i Wykazu B wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> – na wezwanie Zamawiającego (jeśli dotyczy)	TAK	
9.	Oferowane odczynniki oraz urządzenia stanowią zwalidowany, zalegalizowany/certyfikowany system diagnostyczny.	TAK	
10.	Dostawa odczynników, krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych według harmonogramu przewidzianego przez Wykonawcę na dany rok, z możliwością zamówień w trybie CiTO (do 3 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia)	TAK	

1.2.D Warunki serwisu

Lp.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź „Tak”
1.	Maksymalny dopuszczalny czas na przywrócenie sprawności systemu, zgodnie z punktem 11 załącznika 1.2 do umowy tj. „Zasady dzierżawy urządzeń w ramach realizacji przedmiotu umowy” - w godzinach: maksymalnie do 48 godzin.	TAK	
2.	Maksymalny czas podjęcia działań zmierzających do usunięcia awarii: maksymalnie 24 godziny (w dni robocze)	TAK	
2.	Możliwa pomoc/naprawa serwisowa w trybie online przez 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu	TAK	
3.	Naprawa analizatorów/sprzętu (niezawinione przez użytkownika) wraz z częściami zamiennymi wykonywane na koszt Wykonawcy	TAK	

1.2.E Zamrażarka niskotemperaturowa

Lp.	Wymagane funkcje / parametry	Wymogi	Odpowiedź „Tak”
1.	Pojemność zamrażarki minimum 300 litrów	TAK	
2.	Zakres utrzymywanej temperatury: mniej niż - 25 stopni C.	TAK	
3.	Minimum 4 półki lub 5 koszyków	TAK	
4.	Zapewnienie instalacji urządzenia, przeglądów rocznych, walidacji i szkolenia z obsługi	TAK	

1.2.F Dodatkowe wymagania

Lp.			
1	Dostarczenie przez Wykonawcę odczynników, kart, materiałów kontrolnych i zużywalnych niezbędnych do przeprowadzania pełnej walidacji/kwalifikacji dwóch analizatorów oraz systemu back-up.	TAK	
2	Szkolenie personelu z obsługi dostarczonego sprzętu - do 10 spotkań w terminie podanym przez Zamawiającego.	TAK	
3	Zapewnienie przez Wykonawcę, na jego koszt, aktualizacji oprogramowania i dokumentacji w okresie eksploatacji.	TAK	
4	Zapewnienie (w ramach wartości umowy) udziału w programie zewnętrznej oceny jakości badań dla pracowni immunologii transfuzjologicznej (raz na kwartał) – kontrola międzynarodowa.	TAK	
5	Zapewnienie (w ramach wartości umowy) materiału kontrolnego do codziennej kontroli jakości badań wykonywanych w pracowni serologii.	TAK	
6	Zapewnienie odpowiedniej temperatury panującej na Pracowni Serologii, tj. poniżej 25 stopni C, poprzez instalację klimatyzacji dobranej do kubatury pomieszczenia	TAK	

Oceniane funkcje i parametry spełniane przez analizatory lub system back-up

Lp.	Oceniane funkcje / parametry	Dopuszczalna wartość i punktacja	Oferowane wartości funkcji / parametrów
1.	Analizatory wykorzystujące w 100% mikrokolumny na kartach (także po dokonaniu bezpośredniego, wizualnego odczytu kart przez operatora) oraz otwierające pojedyncze mikrokolumny i jednocześnie dozujące badany materiał.	TAK - 15 pkt., NIE - 0 pkt.	
2.	Stabilność krwinek wzorcowych i odczynników na pokładzie analizatorów do minimum 5 dni.	TAK - 10 pkt., NIE - 0 pkt.	
3.	Karty do oznaczeń grup krwi, kontroli grupy krwi biorcy i dawcy zawierają mikrokolumnę z kontrolą wewnętrzną.	TAK – 5 pkt., NIE - 0 pkt.	
4.	Wymiana płynów i usuwanie odpadów w analizatorze odbywa się bez konieczności przerywania pracy, tzn. w trakcie wykonywania wcześniej zleconych i trwających badań - zapewnienie ciągłości pracy.	TAK - 10 pkt., NIE - 0 pkt.	
5.	Jednorazowa przerwa na czynności odkażająco-konserwacyjne analizatora nie dłuższa niż 25 minut.	TAK - 5 pkt., NIE - 0 pkt.	
6.	Karty grupy krwi noworodka zawierające 2 odczynniki anty-D z dwóch różnych klonów (anty-DVI+ oraz anty-DVI-) oraz mikrokolumny do BTA z surowicą AHG i IgG.	TAK - 10 pkt., NIE - 0 pkt.	
7.	Dekontaminacja analizatora wykonywana przez użytkownika nie częściej niż 2 razy w miesiącu.	TAK – 5 pkt., NIE - 0 pkt.	