

1. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1.1. Określenie przedmiotu zamówienia

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz markerów zakażenia krętkiem kiły tj. testy wirusologiczne w kierunku HBsAg (z testem potwierdzenia), przeciwciał anty-HCV, przeciwciał anty-HIV 1/2 oraz testy w kierunku wykrycia przeciwciał anty-Treponema pallidum i materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów dla liczby: 140 000 donacji na okres 48 miesięcy.

Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych do wykonywania badań dla liczby: 70 000 donacji wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów przez okres 24 miesięcy. Pozostały zakres zamówienia będzie objęty prawem opcji, z którego Zamawiający będzie mógł skorzystać w przypadku zapotrzebowania na wykonanie większej ilości badań czy przedłużenia okresu dzierżawy. Materiałem do badań może być zarówno surowica jak i osocze.

2. Pod pojęciem „**test**” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć kompletny odczynnik niezbędny do przebiegu reakcji w danym badaniu.
3. Pod pojęciem „**materiały pomocnicze**” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć:
płyny płuczące, bufony, końcówki do dozowania, inne materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, odkażalniki oraz wszelkie pozostałe materiały niezbędne do wykonania badań przy pomocy zaoferowanych testów na zaoferowanych aparatach, a także wszystkie inne materiały niezbędne do prawidłowej pracy aparatów.
4. Pod pojęciem „**wykonania badania donacji**” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128, z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych w pierwszym badaniu.
5. Pod pojęciem „**wykonania badania CITO**” należy rozumieć umożliwienie dostawienia próbki do badania w dowolnym momencie cyklu badawczego.
6. Wykonawca winien wskazać w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań dla 140 000 donacji w okresie 48 miesięcy z podziałem

na zamówienie podstawowe tj. 70 000 donacji w okresie 24 miesięcy oraz zamówienie opcjonalne tj. 70 000 donacji w okresie 24 miesięcy.

a) W przypadku testów należy:

- zaoferować taką ilość testów aby zapewnić wykonanie badań dla określonej w zamówieniu ilości donacji, mając na względzie parametry oferowanych testów, konieczność powtarzania badań w przypadku wyników reaktywnych,
- zaoferować testy potwierdzenia w ilości – 30 testów na rok,
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy testy niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie.

b) W przypadku zestawów kontrolnych należy przyjąć:

- zestawy do codziennej kontroli wewnętrznej w ilości umożliwiającej wykonanie minimum 2 kontroli z każdego parametru w ciągu doby (w dni robocze) na jednym z aparatów;
- w przypadku konieczności wykonania zwiększonej liczby badań, możliwość wykonania kontroli na drugim aparacie w tej samej dobie – do obliczeń należy przyjąć, że taka sytuacja może nastąpić **do 3 razy w tygodniu**.
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych kontroli w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy materiały niezbędne do przeprowadzenia ponownej kontroli nieodpłatnie.

c) W przypadku pozostałych materiałów pomocniczych należy przyjąć, że:

- badania w ciągu doby (w dni robocze) będą wykonywane na jednym aparacie; szacuje się, że dobowy czas pracy będzie wynosił średnio 7 godzin, w pozostałym czasie aparaty będą pracowały w trybie „STAND BY”;
- aparaty będą wykorzystywane zamiennie za wyjątkiem sytuacji awaryjnych i określonych powyżej,
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy pozostałe materiały pomocnicze niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie.

7. **Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczająca do wykonania badań 70 000 zamówienie podstawowe i 70 000 zamówienie opcjonalne Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia nieodpłatnie brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych.**

1.2. Wymagania dotyczące testów i materiałów pomocniczych.

1. Testy wirusologiczne (HBsAg, p/c anty-HCV, p/c anty-HIV 1/2) muszą:

- posiadać czułość zbliżoną do 100% i swoistość nie mniejszą niż 99,5 %, zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi,
 - czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej do testu lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
 - posiadać minimalną czułość analityczną testu do wykrywania HBsAg nie mniejszą niż 0,13 IU/ml
 - testy potwierdzenia, powinny wykazywać nie mniejszą czułość niż testy przeglądowe i posiadać większą swoistość,
 - testy w kierunku p/c anty-HIV powinny wykrywać zarówno przeciwciała anty-HIV1 razem z grupą O oraz anty-HIV2 oraz antygen p24
2. Testy w kierunku markerów zakażenia krętkiem kiły muszą:
- posiadać czułość i swoistość zbliżoną do 100%,
 - czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej do testu lub też udokumentowana w formie oświadczenia producenta,
 - wykrywać przeciwciała do antygenów *Treponema pallidum* klasy IgM i IgG,
3. Testy powinny być dopuszczone do badań przesiewowych dawców krwi dawców krwi, co jest potwierdzone w ulotce informacyjnej producenta, każdego oferowanego testu.
4. Testy muszą być przystosowane do wykonywania badań zarówno w surowicy jak i w osoczu, informacje te muszą być podane w firmowej ulotce informacyjnej testu.
5. Zaoferowane testy muszą umożliwiać wykonanie badań w surowicy i osoczu przechowywanej przez okres minimum 5 dni.
6. Odczynniki, kalibratory i kontrole powinny pochodzić od tego samego producenta.
7. Wszystkie testy muszą być wykonywane metodą immunochemiczną – chemiluminescencją CMIA lub elektrochemiluminescencją ECLIA.
8. **Testy muszą być dostarczane w formie gotowej do użycia.**
9. Testy oraz materiały pomocnicze:
- w przypadku zaoferowania kontroli, kalibratorów lub buforów w formie koniecznej do rozpuszczenia – patrz pkt 1.3 ppkt 16,
 - powinny zawierać instrukcję wykonania badań w języku polskim,
 - muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 974 z późn. zmianami) tj. muszą posiadać Deklarację Zgodności oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy wyrobu), Jeżeli wyrób jest zgodny ze

starymi przepisami to oświadczenie producenta o spełnieniu przez wyrób okresów przejściowych, o których mowa w art.110 ust 2-4 IVDR

- muszą posiadać minimum **5** miesięczny termin przydatności do użycia,
10. Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone testy i materiały pomocnicze są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji ich wady, zostaną bezpłatnie wymienione przez Wykonawcę, na wolne od wad w terminie do 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.

1.3. Wymagania techniczne i jakościowe dotyczące aparatury.

1. Wykonawca zapewni dwa w pełni automatyczne aparaty umożliwiające wykonanie badań przy pomocy zaoferowanych testów. Każdy automatyczny aparat zwany dalej „**Analizatorem**” musi wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia każdego z testów tzn. bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do otrzymania wyników.
2. Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.
3. Wykonawca zapewni prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń (podstawowego i zapewniającego back up), uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń Pracowni Diagnostyki Czynników Zakaźnych.
4. **Rok produkcji aparatu nie może być starszy niż 2017.**
5. Każdy z Analizatorów musi zapewniać wydajność minimum **210** badań każdego rodzaju (4 rodzaje testów) w ciągu 6 godzin, łącznie z wykonaniem badań kontroli oraz czynności konserwacyjnych .
6. Możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora przez co najmniej 7 dni.
7. Metodyka badań na Analizatorze musi obejmować:
 - a) możliwość wykonywania badań seryjnych, pojedynczych i „cito” w dowolnym momencie cyklu i osiągnięcia wyniku (jedna donacja- 4 markery) max. 1 godz;
 - b) identyfikowanie próbek oznaczonych kodem kreskowym zgodnym ze standardem ISBT 128;
 - c) wykonywanie badań z macierzystych próbek bez konieczności przenoszenia materiału;
8. Wyposażenie **każdego** z kompletów aparatury winno obejmować co najmniej:
 - a) aplikację umożliwiającą podłączenie do Internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń;
 - b) układ podtrzymania zasilania pracującego urządzenia przez okres trwania rozpoczętych badań min. 30 minut (UPS);
 - c) drukarkę do drukowania wyników, raportów itp., oraz materiały eksploatacyjne do drukarki (tonery dostarczane sukcesywnie w trakcie trwania umowy),

9. Wykonawca musi zapewnić program pozwalający na automatyczną, dwustronną transmisję danych do do stosowanego u Zamawiającego systemu komputerowego IBS a po zmianie systemu do e- Krwi
10. Bezpłatna aktualizacja oprogramowania przez cały okres eksploatacji analizatorów.
11. Identyfikacja próbek oznaczonych według kodów paskowych zgodnych ze standardem ISBT 128.
12. Analizator musi posiadać oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań:
 - a) identyfikację operatora;
 - b) numery donacji przebadanych próbek;
 - c) wyniki wykonywanych badań (opisowo i S/CO) oraz wyniki wykonywanych kontroli;
 - d) informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania);
 - e) numery serii używanych odczynników;
 - f) musi zawierać program kontroli jakości.
 - g) musi archiwizować wielokrotną ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji);
13. Oprogramowanie Analizatora musi ponadto:
 - a) System manualnej akceptacji wyników
 - b) zapewnić dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta;
 - c) przesyłanie do systemu komputerowego IBS co najmniej takich danych jak: identyfikacja Analizatora, identyfikacja operatora, numery donacji przebadanych próbek, wyniki wykonanych badań, numery serii używanych odczynników;
14. Analizator musi posiadać wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (informacja na temat ilości testów możliwych do wykonania);
15. Poziom natężenia dźwięku wytwarzanego przez komplet automatycznej aparatury nie może przekraczać ~~70~~ **80** dB w pomieszczeniu, w którym zostanie ona zainstalowana (w trybie normalnej pracy). - zmiana dokonana w dn. 19.08.2024 r. uwzględniająca odpowiedź Zamawiającego z dn. 16.08.2024 r.
16. W przypadku, jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody, o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podjąć się kontroli jej parametrów, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom

oraz naprawom lub zaoferowania dostawy wody o odpowiednich parametrach (np. w ampułkach w przypadku niewielkiej ilości wody).

17. Wykonawca ma dostarczyć do Zamawiającego wraz z aparaturą procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
18. Jeżeli jest to konieczne Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji. Jeżeli odpady płynne – ścieki nie wymagają neutralizacji przed usunięciem Wykonawca dostarczy dokument potwierdzający brak takiego wymogu.
19. Wykonawca zapewni zdalny serwis zainstalowanej aparatury, w tym celu zapewni jej podłączenie do Internetu oraz umożliwi zdalny podgląd i usuwanie błędów zgłaszanych przez urządzenia.

1.4. Warunki dostawy

1. Wykonawca ma obowiązek uzgodnić z Zamawiającym termin dostawy testów i materiałów pomocniczych.
2. Warunki transportu testów i materiałów pomocniczych muszą spełniać wymagania dotyczące warunków transportu określone przez producenta oraz być potwierdzone przez Wykonawcę na protokołach zdawczo-odbiorczych zawierających informacje o temperaturze transportu.
3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia do RCKiK **wraz z dostawą testów i materiałów pomocniczych:**
 - ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję w języku polskim w formie wydruku lub elektronicznej, dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonych wyrobów (**przy pierwszej dostawie**). Powiadomianie o każdej zmianie dotyczącej instrukcji użytkowania odczynników.
 - Karty Charakterystyki dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów pomocniczych w formie wydruku (**przy pierwszej dostawie**).
 - do **każdej dostarczonej serii** testów Świadectwa Jakości wydane przez Producenta w formie wydruku lub elektronicznej; Świadectwa Jakości powinno zawierać numer serii, lub partii, datę produkcji, w języku polskim,

Wszystkie ww. dokumenty muszą być dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski.

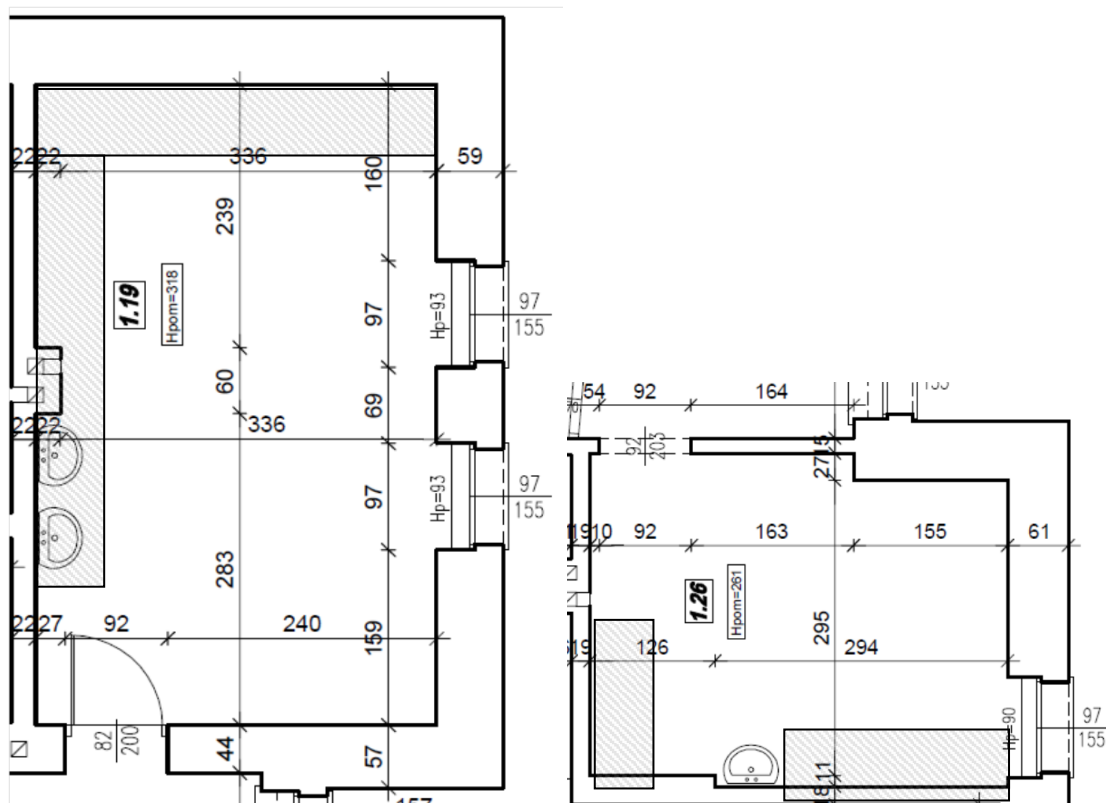
UWAGA!!! Niedostarczenie wraz z testami i materiałami pomocniczymi wymaganych dokumentów powodować będzie wstrzymanie odbioru przez Zamawiającego do momentu uzupełnienia braków.

1.5. Miejsce instalacji aparatury

Zestawy kompletnej aparatury zostaną zainstalowane w dwóch pomieszczeniach Pracowni Diagnostyki Czynniki Zakaźnych w siedzibie RCKiK w Opolu. Poniżej przedstawiamy plany pomieszczeń. Zamawiający dopuszcza zainstalowanie dwóch kompletów aparatury w pomieszczeniu nr 1 jedynie w przypadku, gdy gabaryty urządzeń pozwolą na swobodne korzystanie z urządzeń oraz waga analizatorów nie przekroczy dopuszczalnych wartości.

Zestawy kompletnej aparatury zostaną zainstalowane w dwóch pomieszczeniach Pracowni Diagnostyki Czynniki Zakaźnych w siedzibie RCKiK w Opolu. Waga jednego urządzenia instalowanego w każdym z pomieszczeń nie może przekroczyć 789 kg. Poniżej przedstawiamy plany pomieszczeń. Zamawiający dopuszcza zainstalowanie dwóch kompletów aparatury w pomieszczeniach nr 1 lub nr 2 jedynie w przypadku, gdy gabaryty urządzeń pozwolą na swobodne korzystanie z urządzeń oraz waga obu analizatorów łącznie nie przekroczy dopuszczalnych wartości tj. 789 kg na pomieszczenie.

Pomieszczenie 1 – lokalizacja dla pierwszego kompletu aparatury



Pomieszczenie 2 – lokalizacja dla drugiego kompletu aparatury

1.6. Warunki gwarancji:

1. Wykonawca udziela pełnej gwarancji na aparaturę przez cały okres trwania umowy (dzierżawy);
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych;
3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą aparatury lub jej podzespołów, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego;
4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane nie zastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja);
5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i mailowych zgłoszeń usterek przez 24 godziny na dobę;
6. Gwarantowany czas przystąpienia do usunięcia uszkodzenia (przyjazd inżyniera serwisowego) wynosi 2 dni robocze licząc od daty otrzymania z RCKiK zgłoszenia uszkodzenia.
7. W sytuacji gdy w jednym czasie dwa aparaty ulegną uszkodzeniu, oraz w przypadku braku możliwości wykonywania badań z winy awarii aparatów dłużej niż 24 godziny, Wykonawca pokryje koszty transportu próbek oraz koszty badań wykonanych w innym Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolécznictwa.
8. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w aparacie powoduje wymianę tego elementu lub podzespołu na nowy;
9. Jeżeli aparat będzie wymagał trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych sześciu miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 5 dni Wykonawca wymieni aparat na inny, wolny od wad;
10. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej, nie rzadziej niż raz na rok;
11. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy RCKiK;
12. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji;

13. Wykonawca udziela RCKiK gwarancji, że dostarczone testy, materiały zużywalne oraz aparatura są wolne od wad prawnych;
14. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z testami, materiałami zużywalnymi oraz aparaturą odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Wykonawca;
15. W przypadku gdy z winy nieprawidłowego działania aparatu nastąpi konieczność powtórzenia wykonywanych badań, Wykonawca bezpłatnie przekaze Zamawiającemu testy i materiały pomocnicze w ilości niezbędnej do wykonania przerwanych badań.
16. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonej do RCKiK aparatury, ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez RCKiK testów dostarczonych w ostatniej dostawie.

2. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Dostawa odczynników oraz materiałów pomocniczych do badań dla liczby: 70 000 donacji będzie realizowane sukcesywnie przez okres 24 miesięcy od dnia pierwszej dostawy, Zamawiający zastrzega sobie prawo opcji polegające na wydłużeniu terminu dzierżawy aparatury o dodatkowe 24 miesiące oraz dostawie odczynników niezbędnych do wykonania określonej ilości badań tj. nie większej niż dla 70 000 donacji. Zamawiający zastrzega sobie prawo skorzystania z opcji w terminie 24 miesięcy od dnia pierwszej dostawy. Wykonawca nie może odmówić wykonania umowy w zakresie objętym opcją, o ile tylko Zamawiający złoży oświadczenie o skorzystaniu z niej we wskazanym terminie.
2. Pierwsza dostawa nastąpi **w terminie do 14 21 dni kalendarzowych od podpisania umowy**. Pierwsza dostawa obejmuje dostawę **jednego pełnego kompletu aparatury** oraz testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań dla 8 000 donacji wraz z panelem walidacyjnym z IHiT w celu wdrożenia nowej techniki badań. Wykonawca jest zobowiązany do poniesienia kosztów paneli walidacyjnych.
3. Dostawa, instalacja, uruchomienie, zwalidowanie, podłączenie do systemu komputerowego i zapewnienie prawidłowej transmisji danych **drugiego kompletu aparatury nastąpi w czwartym kwartale 2024 roku w terminie 14 dni** od dnia przesłania powiadomienia przez Zamawiającego o możliwości dokonania dostawy.
4. Kolejne dostawy odczynników i materiałów pomocniczych będą realizowane sukcesywnie – średnio co 3 miesiące – w terminie do 14 dni od otrzymania zapotrzebowania od Zamawiającego.
5. Wszystkie dostawy będą się odbywać na koszt i ryzyko Wykonawcy.
6. Pierwszą dostawę uważa się za należyście zrealizowaną po dostarczeniu do Zamawiającego testów, materiałów pomocniczych pod zamówioną liczbę donacji wraz z aparaturą (jeden

komplet) oraz po jej zainstalowaniu, uruchomieniu, zwalidowaniu, podłączeniu do systemu komputerowego i zapewnieniu prawidłowej transmisji danych, a także przeszkoleniu obsługi. Dowodem należytego wykonania pierwszej dostawy będzie obustronnie podpisany Protokół Odbioru.