Załącznik Nr 1 –Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zm. z dnia 07.12.2021r.

Przedmiotem zamówienia jest

„Dostawa:

Testów jakościowych do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1/2 (wraz z grupą O), HBsAg (wraz z testem potwierdzenia) oraz kiły (anty-Treponema pallidum),

Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty-Sars-CoV-2 metodą ilościową,

Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy przeciwciał anty-HBs metodą ilościową,

Testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty-CMV klasa IgM metodą jakościową oraz przeciwciał anty-CMV klasa IgG metodą ilościową,

metodą chemiluminescencji lub elektrochemiluminescencji oraz materiałów zużywalnych, odczynników do rozcieńczeń, eksploatacyjnych oraz kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych wraz z dzierżawą urządzeń (stanowiących urządzenie główne oraz back-up) niezbędnych do automatycznych metod, służących do zwolnienia wskazanej ilości donacji i podłączeniem aparatury do systemu komputerowego na potrzeby RCKiK w Lublinie .”

|  |  |
| --- | --- |
| I. | ZESTAWIENIE PARAMETRÓW GRANICZNYCH (WYMAGANIA MINIMALNE)  WYMAGANIA DOTYCZĄCE TESTÓW I MATERIAŁÓW ZUŻYWALNYCH: |
| 1. | Testy wirusologiczne HBsAg muszą :  być dostarczane wraz z testami potwierdzenia oraz materiałami kontrolnymi, kalibratorami,  charakteryzować się wysoką czułością – zbliżoną do 100% oraz swoistością nie niższą niż 99,5%, czułość i swoistość musi być podana w ulotce firmowej,  test do wykrywania HBsAg musi umożliwiać wykrywanie najczęściej spotykanych form zmutowanych, w szczególności w obrębie determinanty „a”,  czułość analityczna testów do wykrywania HBsAg powinna być nie mniejsza niż 0,13 IU/ml; potwierdzenie musi być zawarte w ulotce producenta |
| 2. | Testy wirusologiczne anty-HCV muszą :  być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami,  charakteryzować się wysoką czułością – zbliżoną do 100% oraz swoistością nie niższą niż 99,5%, czułość i swoistość musi być podana w ulotce producenta. |
| 3. | Testy wirusologiczne anty-HIV 1/2 muszą:  być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami,  charakteryzować się wysoką czułością – zbliżoną do 100% oraz swoistością nie niższą niż 99,5%, czułość i swoistość musi być podana w ulotce producenta,  test powinien wykrywać przeciwciała anty-HIV-1 (razem z grupą O) i anty-HIV-2; potwierdzenie musi być zawarte w ulotce producenta. |
| 4. | Testy do diagnostyki zakażenia krętkiem bladym powinny:  być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami,  wykrywać przeciwciała do antygenów Treponema pallidum (IgM i IgG); potwierdzenie musi być zawarte w ulotce producenta  charakteryzować się wysoką czułością – zbliżoną do 100% oraz swoistością nie niższą niż 99,5%, czułość i swoistość musi być podana w ulotce producenta. |
| 5. | Testy wirusologiczne anty-HBs muszą:  być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami oraz odczynnikiem do rozcieńczeń  oznaczać ilościowo stężenia ludzkich przeciwciał przeciw antygenowi powierzchniowemu WZW B |
| 6 | Testy wirusologiczne anty-Sars-CoV-2 muszą:  być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami oraz odczynnikiem do rozcieńczeń |
| 7 | Testy wirusologiczne anty-CMV klasa IgG muszą:  być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami oraz odczynnikiem do rozcieńczeń  oznaczać ilościowo stężenia ludzkich przeciwciał klasy IgG przeciwko wirusowi cytomegalii |
| 8 | Testy wirusologiczne anty-CMV klasa IgM muszą:  być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami  oznaczać jakościowo stężenia ludzkich przeciwciał klasy IgM przeciwko wirusowi cytomegalii |
| 9. | Oferowane testy do badania antygenu HBsAg, przeciwciał anty-HCV, przeciwciał anty-HIV ½, przeciwciał anty-Treponema pallidum, są przeznaczone do badań przesiewowych dawców krwi, co jest potwierdzone w ulotce informacyjnej (specyfikacji odczynnikowej) producenta każdego oferowanego testu. |
| 10. | Oferowane testy : do badania antygenu HBsAg z testem potwierdzenia, przeciwciał anty-HCV, anty-HIV 1/2, anty-CMV klasa IgG oraz IgM, a także anty-HBs oznaczone znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej, a dla przeciwciał anty-Treponema pallidum oznaczone znakiem CE IVD |
| 11. | Wszystkie testy muszą być wykonywane metodą immunochemiczną – chemiluminescencja lub elektrochemiluminescencja. |
| 12. | Odczynniki, kalibratory i kontrole powinny pochodzić od tego samego producenta. |
| 13. | Testy muszą być przystosowane do wykonywania badań zarówno w surowicy jak i w osoczu. |
| 14. | Zaoferowane testy muszą umożliwiać wykonanie badań w surowicy/osoczu przechowywanej minimum: - 12 godzin w temperaturze 2-25 °C, - 5 dni w temperaturze 2-8 °C. |
| 15. | Możliwość ciągłego przechowywania odczynników na pokładzie analizatora (bez konieczności wyjmowania ich z analizatora). |
| 16. | Minimalny wymagany termin ważności odczynników, kalibratorów, kontroli oraz innych materiałów – 5 miesięcy od daty dostawy do odbiorcy |
| 17. | Testy do diagnostyki in vitro muszą być oznaczone znakiem CE i dopuszczone do obrotu i do używania zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych z późn. zm. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565). |
| 18. | Wykonawca musi wraz z każdą dostawą dostarczyć certyfikat jakości i świadectwo uwolnienia każdej nowej serii testów wystawione przez uprawniony organ. Certyfikat powinien zawierać numer serii, lub partii, datę produkcji, w języku polskim. |
| 19. | Wykonawca ma dostarczyć karty charakterystyki dla dostarczonych testów w języku polskim. |
| 20. | Dostarczenie pełnej i wyczerpującej instrukcji techniki wykonywanych badań w języku polskim w momencie dostawy aparatury. |
| 21. | Cena oferty uwzględnia:  wartość testów anti-HCV, anty-Treponema pallidum, HBsAg, anty-HIV 1/2,wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi niezbędnymi do przebadania i zwolnienia 150 000 donacji,  wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi oraz rozcieńczalnikiem niezbędnymi do wykonania i wydania wyniku dla 5000 badań w kierunku anty-Sars-CoV-2,  wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi oraz rozcieńczalnikiem niezbędnymi do wykonania i wydania wyniku dla 1500 badań w kierunku anty-HBs,  wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi oraz rozcieńczalnikiem niezbędnymi do wykonania i wydania wyniku dla 1800 badań w kierunku anty-CMV klasa IgG,  wartość testów wraz z materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i kontrolnymi niezbędnymi do wykonania i wydania wyniku dla 1800 badań w kierunku anty-CMV klasa IgM,  wartość czynszu dzierżawnego za aparaturę do wykonywania badań w okresie dzierżawy,  transportu zagranicznego (o ile wystąpi) i krajowego do siedziby Zamawiającego  w warunkach zgodnych z wymaganiami producenta,  ubezpieczenia towaru za granicą (o ile wystąpi) i w kraju, do czasu przekazania go Zamawiającemu,  opakowania i znakowania wymaganego do przewozu (o ile wystąpi),  załadunku i rozładunku oraz transportu wewnętrznego u Zamawiającego,  instalacji, uruchomienia, sprawdzenia i walidacji dostarczonej aparatury, z użyciem testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych Wykonawcy,  podłączenia na własny koszt aparatury i uruchomienia automatycznej transmisji danych:  - identyfikacja aparatury( nr urządzenia, nazwa),  - dane operatora,  - data badania,  - numery donacji przebadanych próbek,  - wyniki wykonanych badań,  - wyniki wykonywanych kontroli,  - numery serii i daty ważności używanych odczynników  do posiadanego przez Zamawiającego systemu komputerowego „Bank Krwi” firmy ASSECO POLAND S.A. lub programu, który zostanie wprowadzony w miejsce programu „Bank Krwi”, o ile taka zmiana nastąpi w okresie obowiązywania umowy. Wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu „Bank Krwi” lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsce „Banku Krwi” Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.  przeszkolenia personelu Pracowni Czynników Zakaźnych RCKiK w Lublinie z użyciem testów, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych i kontrolnych Wykonawcy, w zakresie metodyki wykonywanych badań i obsługi aparatury wraz z kosztem odczynników i materiałów do przeprowadzenia szkolenia.  testów i odczynników niezbędnych do wdrożenia techniki badań– zgodnie z aktualnymi wymogami zawartymi w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”.  paneli próbek z IHiT do wdrożenia nowej aparatury i metody badań wraz z oceną IHiT  dodatkowych testów na kontrolę wewnętrzną na każdy zaoferowany analizator (główny i back-up), dla wszystkich parametrów, codziennie (6 razy w tygodniu na każdym analizatorze),  dodatkowych testów na kalibrację aparatury,  dodatkowych testów w przypadku wykonywania powtórnych badań przy wynikach pierwotnie reaktywnych,  kontroli dodatniej (tzw. „RUN CONTROL”) zgodnie z aktualnymi wymogami zawartymi  w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”,  dodatkowych testów na zewnętrzną kontrolę jakości badań „RUN CONTROL” dla czterech parametrów HBsAg, anty-HCV, anty-HIV1/2, anty-Treponema pallidum, kontrola wykonywana jest codziennie (6 razy w tygodniu na obu aparatach),  udział w programach zewnętrznej kontroli jakości badań np. LABQUALITY w zakresie badań objętych umową,  dodatkowych testów na zewnętrzną kontrolę jakości badań np. „LABQUALITY”, badania wykonywane są dwa razy w roku lub częściej, jeżeli pojawią się takie wymagania, ilość próbek badanych w trakcie jednej przeprowadzonej kontroli zgodnie z programem zewnętrznej kontroli jakości., wszystkie kontrole wykonywane są w dublecie,  kwalifikacji dostarczanych odczynników,  badań weryfikacyjnych, wykonywanych w IHiT, dla donacji z wynikami reaktywnymi  w testach przesiewowych,  przeglądów okresowych i walidacji aparatury wraz z dostarczeniem wymaganych materiałów/części do przeprowadzenia przeglądu/walidacji,  napraw po awarii aparatury i systemu sterującego  wszystkich akcesoriów niezbędnych do pracy na aparaturze np. płyny płuczące, odczynniki do rozcieńczeń, kuwetki reakcyjne, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole, zużywalne części aparatu , materiały do dezynfekcji odpadów, materiały eksploatacyjne do drukarek tj. bębny i tonery w okresie trwania umowy,  cła i odprawy celnej (o ile wystąpią),  kontroli międzynarodowej (o ile wystąpi),  podatku VAT. |
| 22 | Zapewnienia wykonywania badań w innym ośrodku (nazwa i adres jednostki: RCKiK Rzeszów na czas instalacji i walidacji urządzeń oraz szkolenia personelu i wykonania badań, koniecznych do uzyskania z IHiT pozwolenia na wykonywanie badań (lub takie zorganizowanie procesu instalacji i walidacji urządzeń oraz szkolenia personelu i wykonywania badań aby możliwe było wykonywanie badań na aktualnie używanym systemie) oraz w przypadku awarii i braku możliwości wykonania badań w laboratorium RCKiK w Lublinie. Różnicę pomiędzy ceną, po jakiej Zamawiający zleci wykonanie badań w innej, wskazanej przez Wykonawcę jednostce publicznej służby krwi, a ceną wynikającą z umowy pokryje Wykonawca. Wykonawca zobowiązany będzie również do zapewnienia i pokrycia kosztu transportu próbek przeznaczonych do badań (odbiór próbek w dniu pobrania) z RCKiK w Lublinie do miejsca wykonywania badań. Czas od przekazania próbek Wykonawcy do uzyskania wyników w formie elektronicznej w standardzie umożliwiającym wprowadzenie do systemu Bank Krwi nie może przekroczyć 24 godzin, a w formie papierowej – 7 dni. |

|  |  |
| --- | --- |
| II. | WYMAGANIA DOTYCZĄCE APARATURY |
| 1. | Aparatura dostosowana do:  - zwolnienia 150 000 donacji  - wykonania 5000 badań anty-Sars-CoV-2,  - wykonania 1500 badań anty-HBs,  - wykonania 1800 badań anty-CMV klasa IgG  - wykonania 1800 badań anty-CMV klasa IgM  w okresie trwania umowy |
| 2. | Aparatura składa się z analizatora głównego i analizatora back-up, o tych samych parametrach i takiej samej wydajności. |
| 3. | Wydajność analizatora : ≥ 1000 oznaczeń (250 próbek (donacji) x 4 testy) w ciągu 5 godzin |
| 4. | Czas badania potrzebny do zwolnienia pojedynczej donacji przy badaniu jednej donacji nie może przekraczać 60 minut badań (w każdej donacji wykrywanie przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1 / 2, HBsAg oraz przeciwciał anty Treponema Pallidum). |
| 5. | ~~Zamawiający wymaga, aby oferowana aparatura i testy były od tego samego producenta.~~ |
| 6. | Aparatura musi posiadać oznakowanie CE, wymagany certyfikat zgodności CE IVD dla HBV, HCV i HIV. |
| 7. | Rok produkcji analizatorów nie może być starszy niż 2020 r – dokument producenta np. tabliczka znamionowa. |
| 8. | Do aparatury powinien być dołączony szczegółowy opis stanu technicznego urządzeń wystawiony nie wcześniej niż 30 dni przed terminem składania ofert- nie dotyczy urządzeń fabrycznie nowych |
| 9. | Termin dostawy aparatury i sprzętu musi być uzgodniony z RCKiK. Wykonawca zobowiązany jest dokonać bezkolizyjnej instalacji wdrażanej aparatury, np. w czasie wolnym od pracy pracowni RCKiK, gwarantującym ciągłość pracy Zamawiającego w miejscu obecnego użytkowania na obecnie używanym sprzęcie. |
| 10. | Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń  (podstawowego i zapewniającego back-up) uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń Pracowni Czynników Zakaźnych RCKiK w Lublinie. |
| 11. | Analizatory w pełni automatyczne – każdy z nich sterowany przez komputer wraz z drukarką laserową. |
| 12. | Niezbędna ilość zestawów komputerowych z drukarką i materiałami eksploatacyjnymi (tonerami, bębnami itp. – w ilości zapewniającej wydruk wyników zlecanej ilości badań). Wszystkie zaoferowane urządzenia, w tym system sterowania, muszą być zabezpieczone przed nagłym zanikiem zasilania zasilaczami UPS podtrzymującymi pracę aparatury wraz z systemem sterowania przez okres min. 30 minut |
| 13. | Aparatura zostanie dostarczona do RCKiK wraz z:  kartą gwarancyjną, dla każdego z urządzeń - zawierającą opisane w ofercie warunki udzielonej gwarancji oraz serwisu gwarancyjnego,  paszportem technicznym,  pełną instrukcją obsługi w języku polskim( nie skrócona wersja),  pełnej i wyczerpującej instrukcji techniki wykonywanych badań w języku polskim  dokumentem określającym zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie dzierżawy,  wykazem osób wykonujących czynności serwisowe (naprawy, przeglądy, walidacje)  wykazem autoryzowanych serwisów gwarancyjnych,  wykazem materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu umowy,  kopiami atestów ( certyfikatów). |
| 14. | Możliwość wykonywania oznaczeń z próbek macierzystych o wymiarach probówek: 16x100, 13x100, 13x75, bez konieczności przenoszenia materiału. |
| 15. | Możliwość wykonania wszystkich parametrów przy pobieraniu z jednej próbki. |
| 16. | Możliwość wstawienia i oznaczenia próbek pilnych CITO w dowolnym momencie cyklu badawczego. |
| 17. | Możliwość archiwizacji wyników badań dla badanych próbek i wykonywanych kontroli także na nośniku zewnętrznym Zamawiającego – Pendrive lub wysyłanie do odpowiedniej lokalizacji wskazanej przez użytkownika. |
| 18. | Wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników ( ilość testów możliwych do wykonania). |
| 19. | Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora w zakresie wymaganym przez producenta testów – oświadczenie, że przechowywanie odczynników na pokładzie analizatora spełnia wymagania przechowywania odczynników. |
| 20. | Identyfikowanie próbek oznaczonych kodem kreskowym zgodnym ze standardem  ISBT 128. |
| 21. | Analizator wyposażony w wewnętrzny czytnik kodów kreskowych i ręczny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128. |
| 22. | Oprogramowanie umożliwiające rejestracje i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań:  identyfikacje operatora;  numery donacji przebadanych próbek;  wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli;  informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania);  numery serii używanych odczynników;  musi zawierać program kontroli jakości;  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). |
| 23. | Oprogramowanie automatycznej aparatury musi zapewnić dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstością wskazana przez producenta. |
| 24. | Oprogramowanie automatycznej aparatury musi zapewnić dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstością wskazaną przez producenta z możliwością wydruku raportów |
| 25. | Możliwość przesyłania do systemu komputerowego Bank Krwi niżej wymienionych danych:  identyfikacja aparatury( nr urządzenia, nazwa),  dane operatora,  data badania,  numery donacji przebadanych próbek,  wyniki wykonanych badań,  wyniki wykonywanych kontroli,  numery serii i daty ważności używanych odczynników |
| 26. | Zapewnienie oprogramowania i sprzętu, pozwalającego na automatyczną transmisję danych do programu „Bank Krwi” firmy ASSECO POLAND S.A. Koszt oprogramowania i sprzętu oraz podłączenia po stronie Wykonawcy. Wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu „Bank Krwi” lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsce „Banku Krwi” Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie. |
| 27. | W chwili oddania do użytku aparatury program przesyłający musi być gotowy do użycia i przetestowany |
| 28. | Przekazanie Zamawiającemu dokumentacji związanej z walidacją oraz rewalidacją programu transmitującego oraz specyfikacji programu transmitującego |
| 29. | Dostarczenie wraz z aparaturą procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań. |
| 30. | Jeżeli jest to konieczne dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania . |
| 31. | Jeśli płynne ścieki przed ich usunięciem wymagają utylizacji wykonawca dostarczy wraz z aparaturą środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji. Jeśli płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed usunięciem Wykonawca dostarczy dokument potwierdzający brak wymogu |
| 32. | Możliwość zdalnego (internet) kontrolowania i serwisowania pracy analizatora. |
| 33. | W przypadku, jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia, właściwego zamontowania i podłączenia odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody (wraz z systemem zabezpieczającym przed wyciekiem), o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podejmie się kontroli jej parametrów, a także podda bezpłatnie dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądem technicznym, walidacjom oraz naprawom a także dostarczy materiały zużywalne do tego systemu uzdatniania wody przez okres trwania umowy. |