

Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora biochemicznego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników wraz dzierżawą analizatora biochemicznego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

A. Wymagania dotyczące odczynników:

1. Wykonawca dostarczał będzie odczynniki sukcesywnie, zgodnie z bieżącymi zamówieniami Zamawiającego. Szacunkowe ilości badań przewidywane do wykonania w okresie obowiązywania umowy określone są w poniższej tabeli:

Nazwa	Ilość badań 24 miesięcy
sód	29350
potas	29350
wapń całkowity	2680
magnez	5360
żelazo	5360
chlorki	29350
fosforany nieorganiczne	1475
białko całkowite	3350
białko w moczu i PMR	2010
mocznik	14470
kreatynina	24120
kwask moczowy	3350
glukoza	24120
bilirubina całkowita	7370
bilirubina bezpośrednia	1340
cholesterol całkowity	7370
HDL cholesterol	7370
trójglicerydy	7370
AST	12730
ALT	12730
ALP	7240
amylaza	8710
CK	7770
CKMB	8040
GGT	9315
LDH	2815
albumina	3280
RF	670
ASO	275
etanol	1540
CRP	21840
HbA1C	1470
lipaza	1400
amoniak	200

Podane w tabeli ilości badań są szacunkowe, co oznacza, że ostateczna ilość odczynników zamawiana na podstawie umowy w okresie 24 miesięcy może ulec zmianie, przy czym przyjmuje się, że ilość ta nie będzie mniejsza niż 70% ilości określonych w Załączniku nr 2.

1. Oferowane odczynniki muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974) i spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz.1127).
2. Wykonawca zobowiązany jest posiadać karty charakterystyki substancji niebezpiecznych zawartych w odczynnikach (ujętych w wykazie stanowiącym załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia) i przedłożyć je Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą realizowaną w ramach umowy.
3. Wykonawca zobowiązany jest posiadać wydane przez producenta świadectwa kontroli jakości każdej serii zamawianego odczynnika i przekazywać je Zamawiającemu wraz z dostawą.
4. Dostarczone odczynniki muszą posiadać minimalny okres ważności wynoszący 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego; minimalny okres ważności materiałów kontrolnych i kalibratorów: minimum 3 miesiące, licząc od daty dostawy do Zamawiającego.
5. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10.
6. Zamawiający będzie składał zamówienia w miarę potrzeb, pocztą elektroniczną, telefonicznie lub faksem. Odczynniki powinny być dostarczane w ciągu 48 godz. od daty zamówienia (z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy).
7. W przypadku wykrycia wad zamówionych odczynników lub niezgodności asortymentowej i ilościowej ze złożonym zamówieniem, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym fakcie Wykonawcę i prześle mu protokół opisujący stwierdzone nieprawidłowości. W przypadku złożenia uzasadnionej reklamacji, Wykonawca zobowiązany jest wymienić niezwłocznie (w terminie do 48 godzin, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy) i na własny koszt towar wadliwy na wolny od wad i/lub dostarczyć (uzupełnić) asortyment i ilości zgodnie z zamówieniem.
8. Wykonawca na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest pisemnie potwierdzić fakt przyjęcia reklamacji.

B. Wymagania dotyczące analizatora

1. Oferowany w ramach dzierżawy analizator musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974). Wykonawca zobowiązany jest posiadać wymagane przepisami dokumenty potwierdzające wprowadzenie analizatora do obrotu.
2. Oferowany analizator musi posiadać oznaczenie CE i być w pełni zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi tych urządzeń. Rok produkcji urządzenia: 2019/2020 lub nowszy.
3. Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora biochemicznego zawiera tabela załączona do niniejszego opisu - pkt 24.
4. W ramach przedmiotu zamówienia i oferowanej ceny z tytułu dzierżawy Wykonawca jest zobowiązany:
 - o dostarczyć w terminie do 14 dni od daty zawarcia umowy analizator zgodny z określonymi poniżej wymaganiami szczegółowym do siedziby Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10,
 - o zamontować (zainstalować) urządzenie w miejscu wskazanym przez Zamawiającego,
 - o podłączyć analizator do sieci informatycznej funkcjonującej w placówce Zamawiającego (zgodnie z pkt 14),
 - o dokonać uruchomienia, prób i sprawdzeń,
 - o przeszkolić wyznaczonych pracowników Zamawiającego z zakresu obsługi dostarczonego analizatora, w tym przedstawić niezbędne procedury mycia i obsługi okresowej urządzenia zalecane przez producenta,
 - o przekazać Zamawiającemu sporządzoną w języku polskim instrukcję obsługi,
 - o dostarczyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie urządzenia do obrotu i stosowania zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych oraz zaopatrzyć dostarczony analizator w etykiety producenta, paszport techniczny, świadectwa homologacji (jeżeli są wymagane) oraz właściwe certyfikaty bezpieczeństwa,
 - o aktualizować oprogramowanie w miarę powstawania nowych wersji przez cały czas okresu użytkowania aparatu (o ile urządzenie takie posiada),
 - o zapewnić bezpłatny serwis w okresie dzierżawy przez jednostkę posiadającą autoryzację producenta urządzenia (z wyjątkiem odpłatnych materiałów zużywalnych), w tym dokonać

corocznego bezpłatnego przeglądu okresowego, jak również zapewnić wizytę serwisu merytorycznego po pierwszym miesiącu eksploatacji aparatu przez Zamawiającego.

5. Zamawiający informuje, że laboratorium posiada system informatyczny KS-SOLAB firmy Kamssoft,
 - technologia pracy w sieci „klient-serwer”
 - współpracuje z serwerem bazy danych: Oracle 11g Standard
6. Po zainstalowaniu i uruchomieniu, analizator musi być w pełni gotowy do użytkowania, bez ponoszenia przez Zamawiającego żadnych dodatkowych kosztów z tego tytułu. Wszelkie koszty związane z transportem, wniesieniem, ustawieniem i montażem, a także uruchomieniem, próbami, sprawdzeniem, podłączeniem do sieci informatycznej i ewentualnymi czynnościami związanymi z dopuszczeniem urządzenia do eksploatacji oraz szkoleniem ponosi Wykonawca i muszą być one przez niego w kalkulowane w cenę ofertową.
7. Przekazanie, instalacja i uruchomienie urządzenia, dostarczenie instrukcji obsługi i innych wymaganych dokumentów oraz szkolenie pracowników potwierdzone zostanie protokołem zdawczo-odbiorczym.
8. Czas reakcji serwisu wynosi maksimum 24 godziny licząc od momentu przekazania przez Zamawiającego zgłoszenia o awarii, usterce lub wadzie użytkowanego analizatora (dotyczy dni roboczych). Przez reakcję serwisu należy rozumieć fizyczne podjęcie czynności przez pracowników Wykonawcy mających na celu niezwłoczne usunięcie awarii/usterki/wady. Szczegółowe zasady dotyczące serwisu określa § 7 Projektu umowy (Tom II SWZ).
9. Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe oferowanych przez Wykonawcę/-ów analizatorów, stanowiących przedmiot zamówienia, określone zostały w zamieszczonych poniżej wymaganiach szczegółowych. Określone parametry i cechy należy przyjąć jako graniczne (minimalne). Niespełnienie ich w zakresie określonym przez Zamawiającego skutkować będzie odrzuceniem oferty Wykonawcy.
10. Opis przedmiotu zamówienia opracowano zgodnie z zasadami określonymi w art. 99 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz.U. z 2022 r., poz.1710 z późn.zm.). Jednakże w przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia zawiera wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę należy uznać, iż wskazaniu temu towarzyszą wyrazu „lub równoważny”.
11. **Zamawiający dopuszcza stosowanie rozwiązań równoważnych**, których zastosowanie prowadzić będzie do zakładanego efektu.
12. Zgodnie z art. 101 ust. 4 u.p.z.p ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia lub w załączonej dokumentacji przedmiot zamówienia opisany został za pomocą norm, aprobat, specyfikacji technicznych lub systemów odniesienia – Zamawiający dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnych opisywanym, a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazu „lub równoważne”. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne w opisywanym przez Zamawiającego przedmiocie zamówienia, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego roboty budowlane spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. W takiej sytuacji Zamawiający wymaga złożenia stosownych dokumentów, potwierdzających spełnienie wymagań.
13. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.
14. Szczegółowe warunki dotyczące dzierżawy, gwarancji, obsługi technicznej, płatności określa Projekt umowy (Tom II SWZ).

15. Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora biochemicznego:

Lp	Parametr/cecha
1	Wieloparametrowy, automatyczny analizator biochemiczny pracujący w systemie całodobowym, rutynowym i citowym; w komplecie: UPS, czytnik kodów kreskowych próbek i odczynników. Certyfikaty dla odczynników i aparatu wymagane przez polskie prawo: np. CE. Wymienione dokumenty należy dostarczyć wraz z dostawą analizatora i odczynników lub wcześniej na życzenie zamawiającego. Oprogramowanie analizatora oraz instrukcja obsługi w języku polskim
2	Analizator fabrycznie nowy (używany nie starszy niż 2019), kompletny.
3	Metoda badań: cztery techniki pomiarowe: spektrofotometria, turbidymetria, polaryzacja fluorescencyjna, potencjometria jonoselektywna
4	System pracujący w układzie: analizator i odczynniki jednego producenta
5	Zakres badań obejmuje działy: Badania biochemiczne: enzymy, substraty, metabolity Badania ISE: Na, K, Cl Dodatkowa możliwość: Białka specyficzne Monitorowanie leków Środki uzależniające, toksyny

6	Odczynniki gotowe do użytku
7	Dostawianie próbek, odczynników, kalibratorów, kontroli bez konieczności zatrzymywania aparatu, bez potrzeby wprowadzania analizatora w tryb stand by, pauzę, stop. Wstawianie odczynników na pokład analizatora bezpośrednio po wyjęciu z lodówki, bez konieczności doprowadzania do temperatury pokojowej lub ogrzania
8	Wstawianie próbek pierwotnych i w naczynkach pomiarowych
9	Analizator wyposażony w system myjący, zapobiegający kontaminacji poniżej istotnego progu klinicznego, zaopatrzony w detektor skrzepów, pęcherzyków powietrza, czujnik poziomu cieczy w próbkach i odczynnikach
10	Automatyczne testowanie stanu aparatu, monitorowanie poziomu odczynników i materiałów zużywalnych
11	Możliwość automatycznego wykonywania powtórzeń metodą Rerun Automatyczne rozcieńczanie bądź zmiana objętości próbek, po przekroczeniu liniowości metody
12	Gwarancja stałości serii materiału kontrolnego przez okres 1 roku
13	Wydajność (maksymalna) do 340 testów/godz. Do 400 testów z elektrolitami
15	Analizator w pełni automatyczny pracujący w trybie „pacjent po pacjencie”.
16	Priorytetowe badanie próbek "CITO".
17	Chłodzenie odczynników, kalibratorów i kontroli na pokładzie analizatora
18	Typ pomiarów: fotometryczne monochromatyczne i bichromatyczne: punktu końcowego, kinetyczne; turbidymetryczne; ISE
19	Możliwość podglądu przebiegu realizacji zleconych badań
20	Możliwość jednoczesnego wstawienia próbek badanych w ilości minimum 80 oraz odczynników minimum 30.
21	Karty Charakterystyki dla odczynników - aktualizowane co 6 m-cy (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2002 Dz.U. Nr 140 poz. 1171)
22	Transport do uprawnionego podmiotu oraz utylizacja pozostałości i opakowań po odczynnikach z kwalifikacją niebezpieczeństwa odbywa się na koszt oferenta
23	Kuwety jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego
24	Czas uruchomienia analizatora z pozycji "czuwaj" do podjęcia pracy maksymalnie 5 minut
25	Możliwość wykorzystania probówek pierwotnych
26	Monitorowanie poziomu odczynników i badanych próbek.
27	Możliwość wykonywania badań w materiale: - w krwi pełnej - w surowicy - w osoczu - w moczu - w moczu - w hemolizacie krwi pełnej
28	Wymagania dotyczące wody: bezpośrednie podłączenie do stacji uzdatniania
30	Próbki: standardowe próbówki o objętości 5,7 ml oraz 10 ml. Objętość próbki: typowo 2-10 ul/test ISE (pomiar jonoselektywne) ok. 100 ul (metoda bezpośrednia) 20 ul (metoda pośrednia) 20 ul (mocz)
31	Możliwość dostawienia lub wymiany odczynników „dostępnych na pokładzie” bez przerywania pracy analizatora.
32	Możliwość ciągłego podawania próbek bez przerywania pracy analizatora
33	Podtrzymywanie pracy analizatora w przypadku zaniku zasilania (minimum 15 minut)
34	Prowadzenie kontroli jakości co najmniej dla 2 poziomów materiału kontrolnego
35	Bieżąca i automatyczna ocena wyników kontroli jakości badań
36	Możliwość dopisywania komentarzy na wyniku badania
37	Przechowywanie wyników kontroli jakości w pamięci aparatu - co najmniej 1 rok
38	Wynik badania zaopatrzony w wartości referencyjne, z uwzględnieniem norm pediatrycznych
39	Podawanie próbek w naczynkach max.1mL
40	Możliwość podawania próbki pediatrycznej (mała objętość próbki badanej ok. 40 ul) możliwe użycie mikronaczynek (z minimalną martwą objętością)
41	Zużycie wody (poniżej 4l / godzinę pracy)
42	Czas oznaczania glukozy - maksymalnie 10 min.
40	Bieżąca i okresowa konserwacja oraz dezynfekcja aparatu w formie użytkowej karty pracy
41	Odczynniki dostarczane w ciągu 48 godz. w dni robocze od daty zamówienia
43	Możliwość ręcznego wpisania danych demograficznych pacjenta; archiwizacja wyników, ich przeglądanie, wyszukiwanie badań dla danego pacjenta
44	Graficzna i liczbowa prezentacja wyników kontroli jakości badań, wykresy Levey-Jeningsa z zachowaniem reguł Westgarda, zbiorcze raporty kontrolne, możliwość drukowania
45	Dwukierunkowa komunikacja z laboratoryjnym systemem informatycznym firmy Kamssoft. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania dokumentacji technicznej aparatu, w tym protokołu komunikacji analizatora, a także do współpracy, konsultacji z firmą Kamssoft w celu zintegrowania aparatury z LIS KS-SOLAB.
46	Dostarczenie niezbędnego okablowania do podłączenia stacji roboczej z aparatem (ok. 3 metry)
47	Wraz z aparatem Wykonawca dostarczy: Instrukcję obsługi aparatu w języku polskim oraz karty charakterystyki odczynników (kontroli, kalibratorów) - również w języku polskim
48	Bezpłatna obsługa serwisowa analizatora w czasie trwania umowy, czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego) – do 24 godz. od zgłoszenia (dotyczy dni roboczych); coroczny przegląd aparatu bez

	<p>obciążania kosztami Zamawiającego (z wyjątkiem materiałów zużywalnych). Bezpłatne przeglądy w czasie trwania umowy</p> <p>Bezpłatne naprawy w czasie trwania umowy</p> <p>Możliwość zgłoszenia awarii 24 h na dobę 365 dni w roku, a czas reakcji na zgłoszenie nie dłuższy niż 2 godziny</p> <p>Czas oczekiwania na wizytę serwisanta nie dłuższy niż 24 godziny</p> <p>Serwisowanie, przeglądy na koszt Wykonawcy</p>
49	<p>Dostarczenie rozwiązania typu BACK-UP w przypadku awarii dla wykonywania badań citowych. Analizator back up posiadający wymagane certyfikaty.</p> <p>Wyklucza się analizator back up typu spektrofotometr. Do oferty należy dołączyć opis oferowanego analizatora back up.</p>
50	Bezpłatna instalacja analizatora oraz szkolenie w zakresie obsługi w siedzibie Zamawiającego
51	Przy instalacji Wykonawca dostarczy paszport techniczny
52	Wraz z pierwszą dostawą odczynników wykonawca dostarczy ulotki odczynnikowe w języku polskim, wykaz odczynników zawierających substancje niebezpieczne i ich karty charakterystyki w wersji elektronicznej i papierowej. <i>W przypadku zmiany treści, konieczne dostanie aktualizacji.</i>
53	<p>Elementy dodatkowe zapewniające właściwą pracę analizatora:</p> <p>Biurko/stół pod aparat w przypadku aparatu innego jak wolnostojący</p> <p>UPS o dostosowanej mocy</p>
54	W przypadku trzykrotnej - istotnej awarii analizatora, Wykonawca wymieni analizator na fabrycznie nowy, przy niezmiennych pozostałych warunkach umowy