

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa odczynników i krwinek wzorcowych do badań oraz 36 miesięczna dzierżawa analizatora immunohematologicznego i jego back-up

Przedmiotem zamówienia jest:

1. Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań serologicznych
2. Dzierżawa automatycznego analizatora (nowego) pracującego metodą mikropłytkową (nazywany dalej analizatorem głównym) kompatybilnego z odczynnikami i materiałami zużywalnymi (1) **oraz**
3. Dzierżawa automatycznego analizatora Backup-owego (nowy lub używany, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2022 rok) o parametrach technicznych i funkcjonalnych takich samych jak analizator główny.

Dzierżawa obejmuje wszystkie elementy wchodzące w skład sprzętu wymienionego w punktach 2 i 3 na czas realizacji umowy.

- 1) Analizator główny (2) oraz Backup (3) muszą być oznakowane znakiem CE, mieć świadectwo dopuszczenia do obrotu na terenie Polski oraz certyfikat CE i instrukcje w języku polskim.
- 2) Jeżeli oferowany przez Wykonawcę analizator/y nie będzie wolnostojący, wykonawca dostarczy go z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem dopuszczonym certyfikatem do pracy w laboratorium medycznym o nośności dostosowanej do wagi kompletnego analizatora.
- 3) Wykonawca dostarczy, wstawi i zamontuje (przy uwzględnieniu specyfiki pomieszczeń PGKD) oraz uruchomi analizator oraz Backup, a także, gdy zaistnieje taka potrzeba, dostosuje pomieszczenia pracowni na własny koszt w terminie do 30 dni kalendarzowych od daty podpisania umowy. Ciężar jednostkowy analizatora i jego Backu nie może przekraczać 200kg/m² obciążenia eksploatacyjnego stropu w pomieszczeniu.
- 4) Wykonawca przeprowadzi szkolenia użytkowników potwierdzone protokołem szkolenia oraz wyda indywidualne certyfikaty uczestnikom szkolenia, najpóźniej w dniu uruchomienia urządzeń.
- 5) Wykonawca przeprowadza kwalifikację instalacyjną i operacyjną oraz wraz z Zamawiającym kwalifikację procesową analizatora i jego Back-up (zwanych „walidacją”). Kwalifikacja ta musi być przeprowadzona przy użyciu wzorcowanej aparatury kontrolno-pomiarowej i potwierdzona protokołem z załączonymi świadectwami wzorcowania zastosowanej aparatury kontrolno-pomiarowej.
- 6) Wykonawca dostarczy plany przeglądów analizatora głównego oraz jego Backup-u.
- 7) Wykonawca zabezpieczy odpowiednią ilość odczynników niezbędnych do przeprowadzenia walidacji systemu.
- 8) Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzania przeglądów i walidacji wynikających ze specyfikacji technicznej urządzeń (nie rzadziej niż raz w roku) oraz koniecznych dla zapewnienia pełnej sprawności urządzenia napraw (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika czyli niedostosowania się do dostarczonej instrukcji urządzenia) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy, a także oznakowania urządzenia etykietami potwierdzającymi wykonane czynności. Walidacja obejmuje także czytniki kodów kreskowych.
- 9) Wykonawca zapewni wszystkie urządzenia, płyny płuczące, odczynniki konieczne do wykonywania testów przez cały okres dzierżawy, a w przypadku zaoferowania mikropłytek wielokrotnego użytku Zamawiający wymaga dostarczenia automatu do ich mycia w cenie dzierżawy.

Wymagania techniczne:

- I. Automatyczny analizator wykonujący samodzielnie całą procedurę badania od identyfikacji próbki, pobrania

z niej materiału do wydania i przesłania wyniku do systemu informatycznego, ze zintegrowanym komputerem, ekranem, klawiaturą i myszką.

1. Analizator wykonujący badania w technice mikro płytkowej.
2. Automatyczny analizator główny - fabrycznie nowy , Backup – nie starszy niż 3 lata.
3. Pojemność aparatu: powyżej 200 probówek o średnicy zewnętrznej 10-17 mm, wysokości mniejszej niż 100 mm (system próżniowy), raki do probówek umożliwiające swobodne wkładanie i wyjmowanie probówek oklejonych naklejkami z identyfikacyjnymi kodami paskowymi bez ich uszkodzenia, możliwość pracy z różnymi typami probówek umieszczonymi w jednym statywie.
4. Wydajność analizatora powyżej 60 oznaczeń/godz. grup krwi z układu ABO (antygeny i przeciwciała przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B) oraz antygenu D z układu Rh przy użyciu dwóch odczynników anty-D.
5. Możliwość dokładania probówek, mikro płytek i odczynników oraz dostępu do wyników bez przerywania pracy analizatora.
6. Możliwość zaprogramowania każdego dostępnego testu w dowolnym momencie, również innych niż już rozpoczęte bez konieczności wykonania dodatkowych czynności przez użytkownika oraz dodatkowego czasu oczekiwania na wykonanie testu .
7. Wykonywanie wielu (> 3) różnych oznaczeń z próbki w tym samym czasie.
8. Identyfikacja kodów kreskowych próbek w systemie ISBT 128 o rozdzielczości 200 i 300 dpi.
9. Zautomatyzowana dokumentacja i kontrola serii i terminu ważności wszystkich odczynników.
10. Automatyczny system informujący, jeżeli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.
11. Kompletna identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, rejestracja użytych próbek badanych i wykonanych testów.
12. Automatyczny system kontroli niezgodności z wynikami w archiwum oprogramowania Bank Krwi.
13. System detekcji skrzepu.
14. Oprogramowanie analizatora w języku polskim.
15. Możliwość archiwizacji wykonanych badań oraz ponownego ich odczytu.
16. Zapewnienie automatycznej, bezpłatnej, dwukierunkowej transmisji zleceń i wyników wszystkich używanych testów do/z istniejącego w RCKiK w Krakowie systemu Bank Krwi stworzonego przez firmę Asseco Systems S.A. w momencie instalacji systemu. Transfer wyników do systemu informatycznego obejmuje: kod testu, kod kreskowy mikro płytki, kod próbki, kod wyniku, data i godz. walidacji wyniku, operator walidujący wynik, nasilenie reakcji do pola uwag, nazwa własna testu, interpretacja słowna wyniku, nazwa i numer seryjny urządzenia wykonującego badanie, oraz innych danych , które –zgodnie aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi- są niezbędne do umieszczenia na indywidualnym wyniku badania grupy krwi np. rodzaj oznaczenia i metoda, którą go wykonano. Wskazana konsultacja Oferenta z firmą Asseco S.A.
17. W przypadku zmiany systemu komputerowego na system E-Krew u Zamawiającego w trakcie trwania umowy, Wykonawca zobowiązuje się do pełnej współpracy z nowym dostawcą oprogramowania oraz RCKiK w Krakowie w celu wykonania nowej dwukierunkowej transmisji zleceń i wyników wraz z pokryciem kosztów przeprowadzenia tej transmisji.
18. Sprzęt komputerowy (PC) zintegrowany z analizatorami (jeden - z analizatorem głównym; drugi -z Backup) wraz z oprogramowaniem w języku polskim niezbędnym do obsługi analizatora zgodnie z jego przeznaczeniem. Minimalne wymagania dla komputerów: System operacyjny Windows 10 pro, pamięć RAM min. 4 G, miejsce na dysku twardym min. 10 GB.
19. Zapewnienie systemu podtrzymywania napięcia (dla każdego analizatora) – minimum podtrzymania całego

systemu (analizator wraz z komputerem) – przez co najmniej 10 minut.

20. Zapewnienie w cenie dzierżawy stacji uzdatniania wody, jeśli analizator wymaga do eksploatacji użycia wody o określonych parametrach tj. destylowanej, ewentualnie Zamawiający dopuszcza zapewnienie filtrów do posiadanej stacji uzdatniania wody Adrona Compact Ct-1005. W przypadku awarii stacji uzdatniania Zamawiający wymaga dostarczenia- na koszt Wykonawcy - odpowiedniej ilości wody destylowanej przy założeniu przeciętnego zużycia 200 l/ tydzień.

21. Drukarka kodów kreskowych i ręczny skaner kodów kreskowych (2 sztuki) zaprogramowany do odczytywania kodów kreskowych w standardzie ISBT 128, skaner kodów kreskowych o rozdzielczości min.3mil dla odległości od kodu 10 cm, szybkość odczytu i dekodowania: 270x/s, kąt przekrzywienia +/- 65 stopni, typ łącza przez USB,RS232.

22. Urządzenie wielofunkcyjne (drukowanie, skanowanie, kopiowanie) do wydruku protokołów badań wraz z materiałami zużywalnymi (tonery, bęben) na czas trwania dzierżawy. Urządzenie obsługujące wydruki z oprogramowania Bank Krwi, druk duplex, rozdzielczość druku min. 2400 x 600 dpi, interfejs sieciowy RJ45, wbudowany wyświetlacz.

II. Zakres badań wykonywanych na analizatorze głównym oraz analizatorze Backup:

Lp.	Odczynnik do testów:	Ilość
1.	Odczynniki do wykonywania oznaczeń kontroli serologicznej krwi pełnej i jej składników – co najmniej odczynniki: anty-A, anty-B, anty-D	400 000 oznaczeń/ 3 lata.
2.	Oznaczanie grupy krwi z układu ABO – oznaczanie antygenów układu ABO przy użyciu odczynników anty-A, anty-B, anty-AB oraz przeciwciał przy użyciu co najmniej krwinek A1 i B, oznaczenie antygenu D za pomocą dwóch różnych odczynników (różne klony) . Odczynniki anty-A, anty-B inne klony niż w pkt. 1	50 000 oznaczeń/ 3 lata
3.	Odczynniki anty-C, anty-c, anty-E, anty-e, zaprogramowane w następującym teście: C, c, E, e,	36 000 oznaczeń/ 3 lata
4.	Odczynniki anty-C, anty-c, anty-E, anty-e, (inne klony wszystkich odczynników niż w pkt. 3.) zaprogramowane w następującym teście: C, c, E, e,	32 000 oznaczenia/ 3 lata
5.	Odczynnik anty-Cw	36 000 oznaczeń / 3 lata
6.	Odczynnik anty-Cw - jeśli możliwe -inny klon lub inna seria niż w pkt. 5	30 000 oznaczeń / 3 lata
7.	Badanie antygenu D słabego w PTA	150 oznaczeń / 3 lata

8.	Oznaczanie antygenu K klon I	48 000 oznaczeń/ 3 lata
9.	Oznaczanie antygenu K klon II – inny klon odczynnika niż w pkt 8	6 000 oznaczeń/ 3 lata
10.	Oznaczanie antygenów układu Duffy, Kidd, S,s	8 000 oznaczeń / 3 lata
11.	Oznaczanie antygenu M z układu MNS	12 000 oznaczeń/ 3 lata
12.	Oznaczenie antygenu N z układu MNS	6 000 oznaczeń/ 3 lata
13.	Oznaczenie antygenów A1, H	900 oznaczeń/ 3 lata
14.	Dostawca zapewni zestawy do codziennych kontroli wszystkich odczynników układu ABO , Rh i antygenu K . Dopuszcza się niedostarczenie krwinek do kontroli odczynnika anty-RhCw.	Odpowiednio do ilości badań
15.	Zapewnienie wszystkich urządzeń, płynów płuczących,systemowych odkażalników koniecznych do wykonywania testów przez cały okres dzierżawy	Odpowiednio do ilości badań

III. Wymagania dotyczące odczynników:

1. Przy każdym odczynniku i zestawie krwinek wzorcowych należy podać producenta i numer katalogowy.
2. Oferowane odczynniki, mikropłytki, krwinki wzorcowe, materiały zużywalne i eksploatacyjne klasyfikowane jako wyrób medyczny, stosowane w procesie wykonywania badań muszą posiadać certyfikat CE zgodny z zapisami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 z późn. zm.). Odczynniki dodatkowo muszą posiadać oznakowanie IVD.
3. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w których ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej.
4. Oferowane odczynniki/krwinki wzorcowe posiadają aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
5. Wymaga się, aby wszystkie oferowane odczynniki i krwinki wzorcowe odpowiadały szczegółowym wymaganiom zawartym w aktualnym Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
6. Dostarczenie certyfikatów jakości dla każdej serii/dostawy odczynnika.
7. Dostarczenie kart charakterystyk substancji niebezpiecznych odczynników, płynów płuczających jeżeli są wymagane.
8. Wymaga się, aby odczynniki posiadały aktualne instrukcje w języku polskim – z każdą dostawą.
9. Dostarczenie planów terminów zamówień i dostaw odczynników oraz harmonogram przeglądów aparatury (przy złożeniu oferty na bieżący rok kalendarzowy, a po zawarciu umowy na początku każdego roku kalendarzowego).
10. Wymaga się, aby odczynniki posiadały terminy ważności nie krótsze niż 6 miesięcy z wyłączeniem krwinek wzorcowych, których termin ważności nie może być krótszy niż 3 tygodnie od daty dostawy do zamawiającego.
11. Wymaga się, aby w tej samej dostawie wszystkie odczynniki o tym samym REF posiadały ten sam nr serii.
12. Wymaga się, aby odczynniki po ich otwarciu zachowywały ważność do daty podanej na etykiecie

odczynnika nieotwieranego.

13. Zamówione odczynniki powinny być dostarczane do siedziby RCKiK w Krakowie ul. Rzeźnicza 11, III piętro, przesyłki zaadresowane do Działu Laboratoryjnego, Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej.
14. Czas procedury reklamacyjnej odczynników rozumiany jako czas rozpatrzenia i dostarczenia odczynnika spełniającego wymagania nie dłuższy niż 10 dni roboczych.
15. Jeżeli okaże się, że ilości/objętości krwinek lub odczynników lub płynów systemowych/odkazełników wskazane w ofercie Wykonawcy nie wystarczają na wykonanie takiej ilości badań, która była wymagana przez Zamawiającego w Opisie Przedmiotu Zamówienia, Wykonawca będzie zobowiązany do uzupełnienia brakujących ilości/objętości na swój koszt.
16. W celu okresowej weryfikacji poprawności wykonywania badań przez analizator oraz jakości odczynników, wymaga się, aby Wykonawca zakupił i dostarczył - na własny koszt, w cenie dzierżawy - zestaw do kontroli zewnętrznej 4 razy w roku (raz na kwartał), dedykowany dla kontroli badań wykonywanych na analizatorach automatycznych, przez okres trwania umowy, łącznie na okres 36 miesięcy -12 zestawów.

IV. Obsługa w trakcie trwania umowy dzierżawy.

- 36 miesięczna gwarancja rozpoczyna się po oddaniu urządzenia do eksploatacji, która następuje po zainstalowaniu, zwalidowaniu (kwalifikacji urządzenia) oraz podpisaniu protokołu zdawczo-odbiorczego. Protokół ten zostanie podpisany po wypełnieniu wszystkich wymagań opisanych w opisie przedmiotu zamówienia
- Dzierżawione analizatory i inne urządzenia np. automat do mycia mikro płytek , objęte są gwarancją przez cały czas trwania umowy dzierżawy, gwarancja obejmuje także pracę i dojazd personelu. Cena części zużywalnych i wymienianych wliczona w cenę dzierżawy.
- Dostawca zobowiązuje się do rozpoczęcia usuwania awarii tzn. zdiagnozowanie przyczyny awarii (zdalnie lub na miejscu) analizatora/ów i innych dzierżawionych urządzeń w terminie do 24 godzin od chwili zgłoszenia naprawy w dni robocze, natomiast w soboty, niedziele i święta do 48 godz. Jeżeli usunięcie naprawy nie jest możliwe w ciągu 7 dni roboczych dostawca zobowiązuje się do dostarczenia i instalacji sprzętu zastępczego .
- W przypadku pojawienia się wady niemożliwej do usunięcia lub trzykrotnej awarii tej samej części, dostawca zobowiązuje się do wymiany analizatora na nowy.
- Dostawca zobowiązuje się do przeprowadzania przeglądów i walidacji wynikających ze specyfikacji technicznej urządzeń (nie rzadziej niż raz w roku) oraz koniecznych dla zapewnienia pełnej sprawności urządzenia napraw (z wyjątkiem napraw wynikających z winy użytkownika czyli niedostosowania się do dostarczonej instrukcji urządzenia) w czasie dzierżawy i w cenie dzierżawy, a także oznakowania urządzenia etykietami potwierdzającymi wykonane czynności. Walidacja obejmuje także czytniki kodów kreskowych.