

Opis przedmiotu zamówienia pn.:

„Dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczej donacji lub w puli osocza (maksymalna wielkość puli 6 donacji) dla badań rutynowych z możliwością wykonania badań pojedynczych donacji w przypadku badań CITO oraz badań potwierdzających dodatni wynik testu serologicznego wraz z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, koniecznymi do wykonania badań i archiwizacji badanego materiału oraz dzierżawą niezbędną aparatury do automatycznych metod badań biologii molekularnej”.

I. Szczegółowy opis przedmiotu:

1. Przedmiotem zamówienia jest sprzedaż i dostawa odczynników pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczej donacji lub w puli osocza (maksymalna wielkość puli 6 donacji) dla badań rutynowych z możliwością wykonania badań pojedynczych donacji w przypadku badań CITO oraz badań potwierdzających dodatni wynik testu serologicznego wraz z wymaganymi kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, koniecznymi do wykonania badań i archiwizacji badanego materiału oraz dzierżawą niezbędną aparatury do automatycznych metod badań biologii molekularnej.
2. Ilość zamawianych wyżej wymienionych odczynników winna wystarczyć na wykonanie badań zwalniających 29.000 donacji w okresie 12 miesięcy. Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy o czas niezbędny do zwolnienia 29.000 donacji. Dopuszcza się wykonanie badań zwalniających donacje zarówno w pojedynczej donacji, jak i w pulach osocza (maksymalna wielkość puli 6 donacji)
3. Oferowane testy powinny umożliwić wykonanie badań wirusów DNA HBV + RNA HCV + RNA HIV i zwolnienia około 170 donacji dziennie w ciągu 8 godzin.
4. System musi zapewnić wykonanie badań i archiwizacji z materiału pobranego do próbek o pojemności 8,5 ml.
5. Dostarczane urządzenia powinny umożliwiać identyfikację próbek oznaczonych kodami paskowymi zgodnymi ze standardem ISBT 128. Wszystkie urządzenia muszą posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu oraz deklaracje zgodności (Declaration of cofirmity) z CE.
6. Testy do badań NAT powinny posiadać certyfikat dopuszczający do obrotu (oznakowanie CE).

Dodatkowe wymagania, które musi przedstawić Wykonawca:

1. Przedstawienie szczegółowych danych technicznych dotyczących oferowanych urządzeń służących do automatycznych metod biologii molekularnej oraz aparatury służącej do identyfikacji wirusa wraz z systemem ich sterowania (komputer + UPS).
2. Przedstawienie ceny brutto zwolnienia jednej badanej donacji.
3. Wykonawca w cenie donacji musi uwzględnić koszt wszystkich materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych koniecznych do archiwizacji 29.000 donacji (rocznie) zgodnie z zaleceniami IHiT tzn. tak, aby końcowa objętość archiwizowanej donacji wynosiła min. 1 000µl (2 x 500µl na płytce archiwizacyjnej z pojedynczo numerowanymi próbkami) przez aparaturę i oprogramowanie Wykonawcy lub oprogramowanie Wykonawcy z wykorzystaniem aparatury Zamawiającego.
4. Udzielenie informacji o czułości zaoferowanych metod w odniesieniu do pojedynczej donacji w IU/ml wraz z dokumentacją.
5. Oferowane odczynniki muszą charakteryzować się najwyższą czułością i swoistością.

6. Określenie systemu zabezpieczeń umożliwiającego wykonanie każdego etapu badań w przypadku awarii.
7. Zapewnienie bezpłatnej walidacji wszystkich oferowanych przez siebie urządzeń z wyszczególnieniem wszystkich elementów procesu walidacji, częstotliwością walidacji (min. 1 raz w roku) oraz pełną dokumentacją.
8. Zapewnienie bezpłatnych przeglądów serwisowych wszystkich oferowanych urządzeń w okresie dzierżawy.
9. Zapewnienie bezpłatnych napraw serwisowych wszystkich oferowanych urządzeń w okresie dzierżawy w przypadku awarii i uszkodzeń, nie wynikłych z winy Zamawiającego.
10. Zapewnienie odpowiednio krótkiego czasu reakcji na awarię urządzeń (czas od momentu przyjęcia telefonicznego zgłoszenia o awarii do momentu przyjazdu serwisu do siedziby Zamawiającego powinien wynosić max 24 godz.). Zamawiający dopuszcza czas reakcji serwisu do 8 godz. od momentu zgłoszenia telefonicznego do Call Center przy zaoferowaniu systemu ze zdalną diagnostyką przez internet, wymagającego udostępnienia łącza internetowego przez Zamawiającego.
11. W przypadku awarii aparatury dłużej niż 24 godz. Wykonawca pokryje koszt badań (oraz transportu próbek) wykonanych w innym RCKiK.
12. Dostarczenie wszystkich urządzeń do siedziby Zamawiającego na koszt Wykonawcy w terminie do 7dni od daty podpisania umowy.
13. Przeprowadzenie pełnego procesu szkolenia personelu Zamawiającego w zakresie urządzeń, techniki wykonywania badań w terminie do 5 dni od dnia dostarczenia urządzeń, a w razie konieczności zapewnienia pomocy technicznej i merytorycznej.
14. Zapewnienie prawidłowego dostarczenia, wstawienia i montażu wszystkich urządzeń uwzględniając specyfikę pomieszczenia bez radykalnych przeróbek budowlanych i zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami BHP i PPOŻ.
15. Zapewnienie automatycznej transmisji danych z urządzeń zaoferowanych do programu KRDK – RCKiK w Wałbrzychu. Przyjęcia, jako wymóg, że ewentualne koszty dostosowania własnego programu transmisji rezultatów do programu Zamawiającego pokryje Wykonawca ze środków własnych.
16. Dostarczenie pełnej i wyczerpującej instrukcji obsługi oferowanych urządzeń, instrukcji techniki wykonywanych badań w języku polskim.
17. Pokrycie kosztów całkowitej standaryzacji badań RNA HCV +RNA HIV + DNA HBV wraz z identyfikacją wirusa (dostarczenie odczynników i akcesoriów oraz koszt badań i oceny przez jednostkę referencyjną) poniesionych przez Zamawiającego.
18. Pokrycie kosztów zewnętrznej kontroli jakości (tzw. run control) dołączonej do każdej serii badań, wyznaczonej przez IHiT w Warszawie oraz kontroli QCMD.
19. Zapewnienie możliwości identyfikacji wirusa w dodatknej donacji.
20. Pokrycie kosztów identyfikacji wirusa w dodatknej donacji oraz potwierdzenia w placówce referencyjnej. Zamawiający dopuszcza uwzględnienie w ofercie kosztów odczynników do identyfikacji wirusa i badań potwierdzających dodatni wynik testu serologicznego jeśli zaoferowane testy do badań rutynowych umożliwiają wykonanie ich w laboratorium Zamawiającego za pomocą tej samej aparatury co badania rutynowe zamiast pokrycia kosztów w placówce referencyjnej.
21. Dostarczenie listy niezbędnych odczynników, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych z podaniem nazw, terminów ważności zamkniętych opakowań, terminów ważności otwartych opakowań.
22. Dokonania bezkolizyjnej instalacji wdrażanej aparatury gwarantującej ciągłość pracy Zamawiającego na dotychczas stosowanym systemie.
23. Dostarczenie nieodpłatne pierwszej partii pełnych zestawów odczynników wraz z akcesoriami, umożliwiającymi wdrożenie nowej techniki badań.
24. Zapewnienie bezpłatnego udziału w międzynarodowych kontrolach jakości jak również w kontrolach przeprowadzanych przez IhiT.

25. Dostarczenie dokładnej instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów powstałych w trakcie wykonywania badań oraz dostarczenie kart charakterystyki substancji chemicznych.

## II. Gwarancja.

1. Wykonawca oferuje objęcie przedmiotu zamówienia okresem gwarancji:
  - a) urządzenia do wykonywania badań – od dnia zainstalowania w siedzibie Zamawiającego i protokolarnego jego przekazania do końca okresu dzierżawy;
  - b) termin przydatności odczynników – nie krótszy niż 4 miesiące od dnia dostarczenia danej partii do siedziby Zamawiającego.
2. Przedmiot zamówienia powinien być ubezpieczony na czas transportu, na koszt Wykonawcy.
3. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad, Wykonawca ma obowiązek przy następnej dostawie wymienić przedmiot zamówienia na wolny od wad.
4. Zamawiający może odstąpić od umowy w trybie natychmiastowym, jeżeli Wykonawca:
  - a) nie wywiązuje się terminowo z dostawy,
  - b) dostarczy przedmiot zamówienia niezgodnie z ofertą,
  - c) nie przestrzega postanowień umowy.
5. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności, powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach. W takim przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy potwierdzonej wpisem do protokołu odbioru.

## III. Dostawa.

1. Dostawy odczynników realizowane będą sukcesywnie w ciągu 12 miesięcy od dnia podpisania umowy. Transport monitorowany zgodnie z zaleceniami producenta. Warunki transportu powinny być udokumentowane.
2. Przedmioty zamówienia należy dostarczyć własnym transportem do siedziby Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, 58-300 Wałbrzych, ul. Chrobrego 31 i wstawić w miejscu wskazanym przez Zamawiającego.
3. Każda partia dostarczonych zestawów musi posiadać znak CE i certyfikat jakości zawierający oznaczenie serii lub partii wyrobu, datę produkcji oraz datę ważności.
4. Wykonawca ma obowiązek załączyć do każdorazowej dostawy fakturę zawierającą dane zgodne z dostawą i umową (Nr umowy).
5. W przypadku zwłoki w dostarczeniu przedmiotu zamówienia do daty planowanej dostawy, Zamawiający zastrzega sobie prawo wykonania zastępczego – złożenia zamówienia u innego dostawcy, jednocześnie obciążając różnicą wynikającą z ceny zamówienia Wykonawcę. Zamawiający upoważniony jest do dokonania potrącenia z wynagrodzenia Wykonawcy z tytułu realizacji kolejnych dostaw.

Ceny podane przez Wykonawcę w formularzu cenowym muszą uwzględniać wszystkie poniesione koszty przy wykonaniu zamówienia z należytą starannością, koszty opakowań, dostawy, wniesienia, podatków, ceł i innych towarzyszących wykonaniu zamówienia.