

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 (przy uwzględnieniu niepełnych puli) w przypadku 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 niezbędnej 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 (przy uwzględnieniu niepełnych puli) w przypadku 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 niezbędnej aparatury do automatycznych metod badań biologii molekularnej.
2. Ilość zamawianych wyżej wymienionych odczynników winna wystarczyć na wykonanie badań zwalniających 60.000 donacji w okresie 24 miesięcy. Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy o czas niezbędny do zwolnienia 60.000 donacji. Dopuszcza się wykonanie badań zwalniających donacje zarówno w pojedynczej donacji, jak i w pulach osocza.
3. Oferowane testy powinny umożliwić wykonanie badań wirusów DNA HBV + RNA HCV + RNA HIV i zwolnienia około 100 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 conformity) z CE.
6. Testy do badań NAT powinny posiadać certyfikat dopuszczający do obrotu (oznakowanie CE) oraz pozytywną ocenę IHiT pod kątem przydatności w krwiodawstwie

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 30.000 donacji (rocznie) zgodnie z zaleceniami IHiT tzn. tak, aby końcowa objętość archiwizowanej donacji wynosiła min. 1 000 µl (2 x 500 µl 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 wraz z wyszczególnieniem wszystkich elementów procesu walidacji oraz częstotliwością walidacji (min. 1 raz w roku).

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 12 godz.). Zamawiający dopuszcza czas reakcji serwisu do 24 h od momentu zgłoszenia telefonicznego do Call Center przy jednoczesnym zaoferowaniu systemu ze zdalną diagnostyką przez internet, wymagającego udostępnienia łącza internetowego przez Zamawiającego.

11. W przypadku awarii aparatury dłużej niż 24 godz. Wykonawca zabezpieczy aparaturę zastępczą lub zabezpieczy przeprowadzenie badań w innej jednostce wybranej przez Zamawiającego na własny koszt.

12. Dostarczenie wszystkich urządzeń do naszej siedziby na koszt Wykonawcy w terminie do 7dni od daty podpisania umowy, oraz dokonanie 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.

13. Zapewnienie prawidłowego dostarczenia, wstawienia i montażu wszystkich urządzeń uwzględniając specyfikę pomieszczenia bez radykalnych przeróbek budowlanych i zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami BHP i PPOŻ.

14. Zapewnienie, że działać będzie automatyczna transmisja 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.

15. Dostarczenie pełnej i wyczerpującej instrukcji obsługi oferowanych urządzeń, instrukcji techniki wykonywanych badań w języku polskim.

16. 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.

17. Pokrycie kosztów zewnętrznej kontroli jakości (tzw. run control) dołączonej do każdej serii badań, wyznaczonej przez IHiT w Warszawie.

18. Zapewnienie możliwości identyfikacji wirusa w dodatniej donacji.

19. Pokrycie kosztów identyfikacji wirusa w dodatniej 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.

20. Pokrycie kosztów identyfikacji wirusa dla badań potwierdzających dodatni wynik testu serologicznego.

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. Pokrycie kosztów kwalifikacji każdej dostawy nowej serii odczynnika.
25. Zapewnienie bezpłatnego udziału w międzynarodowych kontrolach jakości jak również w kontrolach przeprowadzanych przez IHiT.
26. Dostarczenie dokładnej instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów powstałych w trakcie wykonywania badań i/lub odbioru na koszt Wykonawcy oraz dostarczenia 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 3 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 niezgodne 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 24 miesięcy od dnia podpisania umowy.
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.
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.