##### Część III – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa odczynników **do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej** **wraz z dzierżawą dwóch automatycznych analizatorów (jeden fabrycznie nowy, drugi rok produkcji nie wcześniej niż 2018)** **do wykonywania w/w badań.**
2. Przedmiot zamówienia obejmuje równieżmontaż, instalację, uruchomienie, integrację z LSI Zamawiającego oraz szkolenie personelu Zamawiającego   
   w zakresie uruchomienia, eksploatacji, obsługi i konserwacji analizatorów.
3. Zamówienie należy realizować **przez okres 36 miesięcy od dnia zawarcia umowy, przy czym:**.

* Dostawa, montaż, instalacja, uruchomienie analizatorów- **zamówienie należy zrealizować w terminie 30 dni roboczych od dnia zawarcia umowy-** wraz z integracją z LSI Zamawiającego- **należy zrealizować** **w terminie 14 dni kalendarzowych od zainstalowania analizatorów**- oraz szkoleniem personelu Zamawiającego w zakresie uruchomienia, eksploatacji, obsługi i konserwacji analizatorów **– należy zrealizować w terminie 3 dni roboczych od momentu podpisania protokołu zdawczo-odbiorczego;**
* Odczynniki, kontrole, materiały zużywalne – **dostawa (włącznie z transportem wg zasad Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej)** **wg harmonogramu przedstawionego przez Wykonawcę i zaakceptowanego przez Zamawiającego.**

**Harmonogram dostawy należy przedstawić Zamawiającemu na min. 5 dni kalendarzowych przed podpisaniem umowy.**

1. **Szkolenie personelu:**

* Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia szkolenia personelu Zamawiającego z zakresu prawidłowej eksploatacji przedmiotu zamówienia.
* Wykonawca zobowiązany jest zapewnić niezbędny sprzęt do przeprowadzenia szkoleń w siedzibie Odbiorcy, jak również materiały eksploatacyjne, zamawiający ze swojej strony zapewni wyłącznie miejsce do przeprowadzenia szkoleń.
* Zamawiający dopuszcza przeprowadzenie szkolenia poza siedzibą Zamawiającego. W takim przypadku wszelkie koszty związane ze szkoleniem ponosi Wykonawca. Zamawiający przyjmuje, że koszty szkolenia Wykonawca uwzględnił w składanej ofercie.

1. **Uwaga**

* Parametry określone jako „**tak**” i „**podać**” oraz parametry liczbowe **(≥** lub **>** lub **≤** lub **< )** są minimalnymi warunkami granicznymi
* Zaoferowane wymagane poniżej parametry muszą być potwierdzone w dołączonych do oferty materiałach informacyjnych.
* Zamawiający zastrzega sobie również możliwość zwrócenia się do Wykonawców, w celu potwierdzenia oferowanych funkcjonalności.
* Oferty, które nie spełniają wymagań Zamawiającego zostaną odrzucone jako niezgodne ze Specyfikacją Warunków Zamówienia.
* Zamawiający zastrzega sobie prawo weryfikacji deklarowanych parametrów z użyciem wszelkich dostępnych źródeł, w tym zapytanie bezpośrednio u producenta sprzętu. Stwierdzenie niezgodności deklarowanych parametrów z faktycznymi parametrami spowoduje odrzucenie oferty.

# Zestawienie parametrów technicznych automatycznego analizatora nr 1 do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (oznaczanie grup krwi, badanie przeglądowe przeciwciał w PTA, oznaczanie grup krwi noworodków, BTA)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Opis parametru | **Wartość  wymagana / graniczna** | **Punktacja** | **Wartość  oferowana (podać/opisać)** |
|  | Producent. | podać | bez punktacji |  |
|  | Urządzenie typ / model. | podać | bez punktacji |  |
|  | Rok produkcji. | podać | bez punktacji |  |
|  | Automatyczny analizator nablatowy (łącznie ze stołem do analizatora) wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera. | tak | bez punktacji |  |
|  | Analizator (data produkcji nie wcześniej niż 2018 r.) | tak | bez punktacji |  |
|  | Zastosowanie technologii przyjaznych środowisku:  1) maksymalny pobór mocy analizatora poniżej 1000 W (podać w W- jeżeli jednostka mocy inna podać przeliczniki jednostek razem ze źródłem ich zamieszczenia,  2) 100% wykorzystanie mikro kolumn w kartach (analizator otwiera pojedyncze kolumny)  3) technologia jednoczesnego otwierania kart i dozowania przy pomocy igły,  4) brak odpadów stałych pochodzących z procesu rozcieńczenia (kuwety lub inne pojemniki służące do sporządzenia rozcieńczeń próbek). | tak / nie | tak - 10 pkt.  2 x tak - 20 pkt.  3 x tak - 30 pkt.  4 x tak - 40 pkt.  nie - 0 pkt. |  |
|  | Urządzenia peryferyjne dostarczane wraz z analizatorem:  - zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS, zapewniający wykonanie badań próbek umieszczonych na pokładzie analizatora  - komputer,  -drukarka. | tak | bez punktacji |  |
|  | Oprogramowanie menu własnego analizatora w języku polskim. | tak | bez punktacji |  |
|  | Wymagany wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów analizatora składający się z:  - wirówki (kontrola prędkości wirowania)  - inkubatora (kontrola temperatury inkubacji)  - systemu pipetującego (kontrola objętości pipetowania). | tak | bez punktacji |  |
|  | Automatyczny system powiadamiania operatora (w czasie rzeczywistym) o aktualnym stanie kart i odczynników znajdujących się w analizatorze. | tak | bez punktacji |  |
|  | Identyfikacja odczynników i badanych próbek poprzez kody paskowe. | tak | bez punktacji |  |
|  | Praca analizatora w systemie ciągłym (uzupełnianie brakujących odczynników bez konieczności zatrzymywania pracy analizatora). | tak | bez punktacji |  |
|  | Możliwość zastosowania probówek o zróżnicowanej średnicy (10-16 mm). | tak | bez punktacji |  |
|  | Możliwość równoczesnego analizowania próbek pobranych w systemie aspiracyjno-próżniowym oraz próżniowym. | tak | bez punktacji |  |
|  | System wykrywania skrzepów w próbce. | tak | bez punktacji |  |
|  | Funkcja wykonania badań w trybie pilnym. | tak | bez punktacji |  |
|  | Rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonywanych testów. | tak | bez punktacji |  |
|  | Archiwizacja danych (protokół badania i obraz mikrokarty). | tak | bez punktacji |  |
|  | Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenia do użytku analizatora. | tak | bez punktacji |  |
|  | Oznaczenie grup krwi układu ABO i RhD wraz z badaniem przesiewowym na obecność przeciwciał odpornościowych - nie mniej niż 20 próbek na godzinę. | tak / nie | tak - 10 pkt.  nie - 0 pkt. |  |
|  | Instrukcje obsługi wymienionych urządzeń w języku polskim. | tak | bez punktacji |  |
|  | Ciągły monitoring parametrów pracy analizatora poprzez łącze internetowe. | tak | bez punktacji |  |
|  | W przypadku stwierdzenia ukrytej wady analizatora uniemożliwiającej jego pracę zgodnie z parametrami technicznymi Wykonawca wymieni wadliwy analizator na inny spełniający warunki zawarte w punktach 1-18. | tak | bez punktacji |  |
|  | Wykonawca zapewni integrację analizatorów z laboratoryjnym systemem informatycznym firmy ATD Software w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi w terminie do 14 dni kalendarzowych od zainstalowania aparatów.  Produkcyjne uruchomienie integracji zostanie poprzedzone testami sprawdzającymi zaakceptowanymi przez Zamawiającego. Realizacja zadania zostanie potwierdzona przez Zamawiającego Protokołem odbioru.  Koszty prac integracyjnych oraz dostarczenia niezbędnego sprzętu ponosi Wykonawca. | tak | bez punktacji |  |
|  | Przeszkolenie personelu pracowni w zakresie obsługi analizatora potwierdzone certyfikatem (ze względu na zmianowość pracy szkolenie w 2 turach ). | tak | bez punktacji |  |
|  | 1 Laptop, wyświetlacz minimum 15,6, procesor minimum Intel pentium 11 generacji, dysk SSD, pamięć RAM min. 8 GB, pojemność dysku 512 GB, grafika FHD, oprogramowanie MS Office. 2016 Prof. Oraz Windows 10 Pro, po zakończeniu umowy z przekazaniem na własność zamawiającego. | tak | bez punktacji |  |
|  | Urządzenie wielofunkcyjne typu HP LaserJet Pro M227fdw (drukowanie dwustronnych dokumentów oraz skanowanie, kopiowanie i faksowanie) po zakończeniu umowy z przekazaniem na własność zamawiającego. | tak | bez punktacji |  |
|  | Witryna chłodnicza z chłodzeniem obiegowym rok produkcji nie starszy niż 2022; 600x696x2027 mm 449/422 l Liebherr FKDv 4513;po zakończeniu umowy z przekazaniem na własność zamawiającego. | tak | bez punktacji |  |
|  | **GWARANCJA I SERWIS POGWARANCYJNY** |  |  |  |
|  | W cenie oferty serwis urządzeń na wypadek awarii przez cały okres trwania umowy.  - rejestracja zgłoszeń -24h/dobę przez 365 dni w roku  - oczekiwanie na reakcję serwisu do 24 godzin  - czas naprawy maksymalnie 2 dni robocze licząc od daty zgłoszenia. | tak | bez punktacji |  |

**Zestawienie parametrów technicznych automatycznego analizatora nr 2 do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej (wykonywanie prób zgodności serologicznej między biorcą i dawcą krwi przed przetoczeniem; urządzenie back up)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| LP. | Opis parametru | **Wartość  wymagana / graniczna** | **Punktacja** | **Wartość  oferowana (podać/opisać)** |
|  | Producent. | podać | bez punktacji |  |
|  | Urządzenie typ / model. | podać | bez punktacji |  |
|  | Rok produkcji 2022 | podać | bez punktacji |  |
|  | Automatyczny analizator nablatowy (łącznie ze stołem do analizatora) wykonujący całą procedurę badania od pobrania materiału z badanej próbki do przesłania wyniku do komputera. | tak | bez punktacji |  |
|  | Analizator fabrycznie nowy. | tak | bez punktacji |  |
|  | Zastosowanie technologii przyjaznych środowisku:  1) maksymalny pobór mocy analizatora poniżej 1000 W (podać w W- jeżeli jednostka mocy inna podać przeliczniki jednostek razem ze źródłem ich zamieszczenia,  2) 100% wykorzystanie mikro kolumn w kartach (analizator otwiera pojedyncze kolumny)  3) technologia jednoczesnego otwierania kart i dozowania przy pomocy igły,  4) brak odpadów stałych pochodzących z procesu rozcieńczenia (kuwety lub inne pojemniki służące do sporządzenia rozcieńczeń próbek). | tak / nie | tak - 10 pkt.  2 x tak - 20 pkt.  3 x tak - 30 pkt.  4 x tak - 40 pkt.  nie - 0 pkt. |  |
|  | Urządzenia peryferyjne dostarczane wraz z analizatorem:  - zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS, zapewniający wykonanie badań próbek umieszczonych na pokładzie analizatora. | tak | bez punktacji |  |
|  | Oprogramowanie menu własnego analizatora w języku polskim. | tak | bez punktacji |  |
|  | Wymagany wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów analizatora składający się z:  - wirówki (kontrola prędkości wirowania)  - inkubatora (kontrola temperatury inkubacji)  - systemu pipetującego (kontrola objętości pipetowania). | tak | bez punktacji |  |
|  | Automatyczny system powiadamiania operatora (w czasie rzeczywistym) o aktualnym stanie kart i odczynników znajdujących się w analizatorze. | tak | bez punktacji |  |
|  | Identyfikacja odczynników i badanych próbek poprzez kody paskowe. | tak | bez punktacji |  |
|  | Praca analizatora w systemie ciągłym (uzupełnianie brakujących odczynników bez konieczności zatrzymywania pracy analizatora). | tak | bez punktacji |  |
|  | Możliwość zastosowania probówek o zróżnicowanej średnicy (10-16 mm). | tak | bez punktacji |  |
|  | Możliwość równoczesnego analizowania próbek pobranych w systemie aspiracyjno-próżniowym oraz próżniowym. | tak | bez punktacji |  |
|  | System wykrywania skrzepów w próbce. | tak | bez punktacji |  |
|  | Funkcja wykonania badań w trybie pilnym. | tak | bez punktacji |  |
|  | Rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonywanych testów. | tak | bez punktacji |  |
|  | Archiwizacja danych (protokół badania i obraz mikrokarty). | tak | bez punktacji |  |
|  | Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenia do użytku analizatora. | tak | bez punktacji |  |
|  | Zapewnienie możliwości manualnego wykonywania badań. System do manualnego wykonywania badań składający się z :   * wirówki szt.1 * inkubatora szt.1 * elektronicznej pipety multidozującej szt.2 * dodatkowych materiałów zużywalnych niezbędnych do przeprowadzenia badań np. końcówki do pipet.   Metoda systemu manualnego kompatybilna z metodą używaną w analizatorze (odczynniki, metodyka). | tak,  podać modele  i parametry | bez punktacji |  |
|  | Instrukcje obsługi wymienionych urządzeń w języku polskim. | tak | bez punktacji |  |
|  | Analizatory oraz system manualnego wykonywania badań pracują na tych samych odczynnikach. | tak | bez punktacji |  |
|  | Ciągły monitoring parametrów pracy analizatora poprzez łącze internetowe. | tak | bez punktacji |  |
|  | W przypadku stwierdzenia ukrytej wady analizatora uniemożliwiającej jego pracę zgodnie z parametrami technicznymi Wykonawca wymieni wadliwy analizator na inny spełniający warunki zawarte w punktach 1-18. | tak | bez punktacji |  |
|  | Wykonawca zapewni integrację analizatorów z laboratoryjnym systemem informatycznym firmy ATD Software w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi w terminie do 14 dni kalendarzowych, od zainstalowania aparatu.  Produkcyjne uruchomienie integracji zostanie poprzedzone testami sprawdzającymi zaakceptowanymi przez Zamawiającego. Realizacja zadania zostanie potwierdzona przez Zamawiającego Protokołem odbioru.  Koszty prac integracyjnych oraz dostarczenia niezbędnego sprzętu ponosi Wykonawca. | tak | bez punktacji |  |
|  | W cenie oferty dwie drukarki do drukowania kodów z drenów do prób zgodności (drukarki Dymo). | tak | bez punktacji |  |
|  | Przeszkolenie personelu pracowni w zakresie obsługi analizatora potwierdzone certyfikatem (ze względu na zmianowość pracy szkolenie w 2 turach). | tak | bez punktacji |  |

**\*W przypadku tej samej usterki występującej cyklicznie powyżej 3 razy Oferent wymieni analizator na fabrycznie nowy.**

# Wymagania dotyczące odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych do automatycznych analizatorów do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | Opis parametru | **Wartość  wymagana / graniczna** | **Punktacja** | **Wartość  oferowana (podać/opisać)** |
| **Metoda badań oparta na aglutynacji krwinek czerwonych. Mikrokarty wypełnione żelem separującym zawierające 6-8 kolumn.** | | | | |
|  | Mikrokarty do badań kontrolnych antygenów A i B z układu ABO oraz antygenu D z układu Rh zawierają :  dla **biorcy** odczynniki monoklonalne anty-A , anty-B oraz anty-D z kategorią D VI-,  dla **dawcy** odczynniki monoklonalne anty-A , anty-B oraz anty-D z kategorią D VI+. | tak | bez punktacji |  |
|  | Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) z odczynnikiem poliwalentnym. | tak | bez punktacji |  |
|  | Próba krzyżowa (surowica biorcy z krwinkami dawcy) w pośrednim teście antyglobulinowym w pełni automatyczna z dwustronną transmisją. Wykonywanie prób krzyżowych z donacjami pobranymi z magazynu Banku Krwi oraz z donacjami wpisanymi manualnie. | tak | bez punktacji |  |
|  | Mikrokarty do oznaczeń grup krwi zawierają kolumnę z kontrolą wewnętrzną. | tak / nie | tak-10 pkt.  nie-0 pkt. |  |
|  | Grupa krwi układu ABO/Rh (DVI+, DVI-) wraz z rewersem (wykrywanie regularnych przeciwciał anty-A i anty-B z krwinkami A1 i B) na jednej karcie. | tak | bez punktacji |  |
|  | Możliwość oznaczenia grupy krwi (ABO/RhD+rewers) w systemie manualnym bez koniecznej lub rekomendowanej inkubacji (wymagane potwierdzenie metody materiałami informacyjnymi pochodzącymi od producenta odczynników). | tak / nie | tak-10 pkt.  nie-0 pkt |  |
|  | Możliwość oznaczeń grupy krwi noworodka( badanie podstawowe) – karta zawiera mikrokolumny z odczynnikami w zakresie anty-A, anty-B, anty-AB, anty-D (karta zawiera DVI+ lub DVI-), BTA (mikrokolumny wypełnione odczynnikiem poliwalentnym), mikrokolumnę kontroli wewnętrznej. | tak | bez punktacji |  |
|  | Obecność na jednej karcie dodatkowo mikrokolumn (anty-D (DVI- i DVI+) oraz kolumn do BTA z odczynnikiem antyglobulinowym poliwalentnym oraz odczynnikiem antyglobulinowym monowalentnym anty- IgG (karta Noworodkowa) | tak / nie | tak-10 pkt.  nie-0 pkt. |  |
|  | Termin ważności mikrokart nie krótszy niż 6 miesięcy (liczone od daty dostawy). | tak | bez punktacji |  |
|  | Temperatura przechowywania kart | podać, opisać warunki przechowywania | bez punktacji |  |
|  | Termin ważności krwinek wzorcowych nie mniej niż 4-5 tygodni (licząc od daty dostawy). | tak | bez punktacji |  |
|  | Płyny eksploatacyjne w postaci koncentratów. | tak | bez punktacji |  |
|  | Wykonawca gwarantuje możliwość dostaw odczynników poza harmonogramem (nie dotyczy krwinek wzorcowych oraz krwi kontrolnej) w terminie do 48 godz. od otrzymania zamówienia (z wyłączeniem dni wolnych do pracy). | Tak, podać godzinę do której należy składać zamówienia  w trybie „cito” | bez punktacji |  |
|  | W przypadku zaistnienia braku możliwości wykonywania badań z powodów leżących po stronie Wykonawcy np. brak terminowych dostaw odczynników, opóźnienia  w wykonywaniu napraw czy przeglądów uprawniają Zamawiającego do zlecenia wykonania badań podmiotowi trzeciemu i obciążenia powstałymi kosztami Wykonawcy (łącznie z kosztami transportu badań). | tak | bez punktacji |  |
|  | Wymagany jeden numer serii w jednym asortymencie w dostawie. | tak | bez punktacji |  |
|  | Metodyki do każdego rodzaju testów oraz ulotki odczynnikowe w języku polskim. | tak | bez punktacji |  |
|  | Certyfikaty jakości dla każdego rodzaju i serii odczynników w dostawie. | tak | bez punktacji |  |
|  | W cenie oferty kontrola zewnątrzlaboratoryjna IHiT w Warszawie od dnia 01.09.2022r. 4x w roku | tak | bez punktacji |  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**KRS: 0000565090 Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy   
NIP: 839-31-79-849 REGON: 770901511 Kapitał zakładowy spółki: 160 000 000 zł