

1. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest: „**Dostawa odczynników hematologicznych z materiałami pomocniczymi niezbędnymi do wykonania 65 000 oznaczeń wraz z dzierżawą dwóch analizatorów hematologicznych na okres 36 miesięcy**”.

Wymagania Zamawiającego:

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników hematologicznych wraz z materiałami pomocniczymi niezbędnymi do wykonania **65 000 oznaczeń**, wraz z dzierżawą dwóch analizatorów hematologicznych (jeden jako aparat podstawowy drugi jako system back-up) przez okres 36 miesięcy od dnia udzielenia zamówienia.

Zakres zamówienia obejmuje również:

- wykonanie czynności związanych z montażem i uruchomieniem aparatów w pomieszczeniu wskazanym przez Zamawiającego,
- dostarczenie wraz z aparaturą oraz zainstalowanie/podłączenie odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednie środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji;
- sprawdzeniem poprawności funkcjonowania aparatów,
- podłączeniem do systemu „Banku Krwi” (IBS) w celu dwukierunkowej transmisji danych,
- przeszkoleniem personelu Zamawiającego mające na celu nabycie praktycznej obsługi aparatów,
- walidację aparatów oraz przeprowadzenie walidacji okresowych (min. raz na 12 m-cy) oraz po każdej naprawie.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się poniżej w tabeli.

Wymagania jakościowe dotyczące odczynników i materiałów pomocniczych.

1. Pod pojęciem odczynników i materiałów pomocniczych należy rozumieć **wszelkie** odczynniki i materiały niezbędne do wykonania określonej ilości badań oraz prawidłowej pracy aparatów w okresie dzierżawy tj. m.in.:
 - odczynniki hematologiczne,
 - płyny płuczące,
 - kalibratory,
 - kontrole,
 - preparaty do neutralizacji odpadów skażonych (płynnych) wytwarzanych podczas wykonywania badań,
 - oraz inne materiały zużywalne niezbędne do pracy oferowanych aparatów.
2. Wszystkie odczynniki i materiały pomocnicze stanowiące przedmiot zamówienia muszą pochodzić z bieżącej produkcji - termin przydatności odczynników do użycia, **nie krótszy niż 6 miesięcy** od dnia dostawy do zamawiającego, z **wyjątkiem krwi kontrolnej**, gdzie okres ważności **nie może być krótszy niż 2 miesiące** od dnia dostawy do Zamawiającego.
3. Oferowane odczynniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565).

4. Oferowane odczynniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565).
5. Wykonawca udzieli zamawiającemu gwarancji, że dostarczone odczynniki są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji wady odczynnika, zostanie on bezpłatnie wymieniony przez wykonawcę na wolny od wad w terminie 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.
6. Wszystkie oferowane odczynniki nie mogą zawierać cyjanków nawet w minimalnej ilości, co wykonawca jest zobowiązany udokumentować kartami charakterystyki.

Wymagania techniczne i jakościowe dotyczące analizatora.

1. Analizatory hematologiczne muszą być wyprodukowane nie wcześniej niż w 2020 r.
2. Dostarczona dokumentacja użytkowa analizatorów musi być napisana w języku polskim.
3. Oferowane analizatory muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565).
4. Oferowane analizatory muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1565).
5. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości ze strony zamawiającego, na wykonawcy spoczywa obowiązek udowodnienia, że sprzęt będący przedmiotem oferty spełnia minimalne wymagania techniczne określone w zaproszeniu.
6. Wymaga się aby wykonawca zaoferował dzierżawę sprzętu o parametrach podanych w załączniku nr 1 bądź lepszych, **załączając jednocześnie dane techniczne proponowanego sprzętu (specyfikacja techniczna producenta).**

2. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA

1. Dostawa odczynników oraz materiałów pomocniczych niezbędnych do przeprowadzenia badań odbywać się będzie w terminie do 7 dni od momentu złożenia pisemnego zamówienia przesłanego pocztą elektroniczną przez okres 36 miesięcy od dnia udzielenia zamówienia.
2. Termin dostawy, instalacji, uruchomienia i walidacji analizatorów oraz przeszkolenia pracowników Zamawiającego nie może być dłuższy niż **14 dni** od dnia udzielenia zamówienia.
3. Wniesienie i zainstalowanie sprzętu w ww. pomieszczeniu oraz ewentualne prace i koszty związane z dostosowaniem pomieszczenia do instalacji leżą po stronie Wykonawcy.
4. W okresie dzierżawy aparatury w budynku głównym RCKiK w Opolu planowane jest przeprowadzenie remontu i przebudowy pomieszczeń. W związku z tym do zadań Wykonawcy w okresie dzierżawy będzie należało przeniesienie i zainstalowanie aparatury w wyremontowanych pomieszczeniach.
5. Okres dzierżawy aparatów: 36 miesięcy licząc od dnia podpisania umowy.

3. GWARANCJA

1. Wykonawca zapewni w okresie dzierżawy bezpłatne przeglądy serwisowe i walidację analizatora niezbędne do pracy aparatu w okresie trwania umowy.
2. Wykonawca zapewni bezpłatne naprawy serwisowe w przypadku awarii i uszkodzeń, niewynikających z winy Zamawiającego (w przypadku awarii lub zużycia części, koszt części i wymiany ponosi Wykonawca).
3. Jeżeli aparatura lub jej element będzie wymagała trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych trzech miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 72 godziny, na wniosek Zamawiającego Wykonawca wymieni aparaturę lub jej element na inny, wolny od wad.
4. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji.
5. Wykonawca zagwarantuje:
 - a) pomoc merytoryczną i techniczną poprzez kontakt telefoniczny, a w razie potrzeby również internetowy kontakt on-line z serwisem (w pomieszczeniu instalacji aparatury istnieje infrastruktura internetowa, do której Wykonawca zobowiązany będzie podłączyć instalowaną aparaturę zapewniając zdalny serwis),
 - b) maksymalny czas reakcji serwisu rozumiany jako konieczność przyjazdu do Zamawiającego w przypadku niemożliwości rozwiązania awarii na odległość w ciągu do 72 godzin, od daty zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego.

4. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Cena podana w ofercie musi zawierać wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia tj. uwzględnić wszystkie:
 - a) koszty odczynników i wszystkich materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania 65 000 badań,
 - b) koszty transportu, rozładowania i wniesienia przedmiotu zamówienia do wskazanych przez zamawiającego pomieszczeń,
 - c) koszty dzierżawy aparatów w okresie 36 miesięcy, obejmującej także świadczenie usług serwisowych, ewentualnych napraw, przeglądów, walidacji oraz innych czynności i części zużywalnych niezbędnych do prawidłowego działania aparatów w okresie dzierżawy,
 - d) koszty instalacji i uruchomienia aparatów, przeszkolenia pracowników zamawiającego w zakresie obsługi aparatów, oraz ewentualne upusty (rabaty).
2. W cenie powinny być również uwzględnione wszystkie opłaty celne, wszystkie podatki, z wyodrębnieniem podatku od towarów i usług – VAT oraz wszelkie koszty niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia.
3. Podana cena jest obowiązująca w całym okresie ważności oferty.
4. Cenę należy podać w złotych polskich – brutto, zaokrąglając do dwóch miejsc po przecinku z wyodrębnieniem wartości podatku VAT.
5. W ofercie należy podać także wycenę analityczną ceny z podaniem rodzaju, ilości, jednostki miary (opakowania) oraz cen jednostkowych:

- a) odczynników,
- b) poszczególnych materiałów pomocniczych,
- c) dzierżawy aparatów (z uwzględnieniem płatności miesięcznej).

Lp.	WYMAGANIA DOTYCZĄCE ANALIZATORA
1.	Dwa analizatory hematologiczne 5DIFF, fabrycznie nowe, rok produkcji 2020/2021.
2.	Wymiary analizatora: Wysokość < 60 cm Szerokość < 50 cm Głębokość < 70 cm
3.	Sposób podawania próbki: - manualny z próbówki (co najmniej jeden analizator) - automatyczny (co najmniej jeden analizator) z użyciem podajnika dostosowanego do różnego typu systemów zamkniętych, na co najmniej 20 próbek z możliwością uzupełniania próbek w każdym momencie bez przerywania pracy analizatora
4.	Urządzenie (analizator główny) posiada możliwość podawania próbek w systemie otwartym i zamkniętym. Analizator „back-up” posiada możliwość podawania próbek tylko w systemie otwartym.
5.	Wydajność min. 60 oznaczeń/godzinę
6.	Objętość próbki w systemie podawania manualnego oraz systemie podawania automatycznego, bez wstępnego rozcieńczenia 30µl.
7.	Automatyczne czyszczenie igły pobierającej
8.	Urządzenie posiada system zabezpieczenia przed mikroskrzepami.
9.	Pomiar dokonywany w oparciu fluorescencyjną cytometrię przepływową.
10.	Analiza parametrów takich jak: RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, PDW,MPV,WBC; WBC z rozdziałem na 5 populacji leukocytów Hematokryt jako parametr mierzony, a nie wyliczony w celu zwiększenia dokładności uzyskiwania wskaźników z nimi związanych (tj. MCV, MCH, MCHC)
11.	Możliwość monitorowania niedokrwistości z oceną odsetka mikrocytów i makrocytów, jako parametrów diagnostycznych i przesyłanych do systemu IBS.
12.	Pomiar hemoglobiny niezależny od WBC (osobny tor pomiarowy), minimalizujący interferencje ze strony krwinek białych i lipidów.

13.	Analizatory wyposażone w czujnik odpadów płynnych.
14.	Analizatory wyposażone w czujnik aspiracji, dzięki któremu użytkownik jest informowany o nieprawidłowościach związanych z aspiracją próbki badanej
15.	Zakres liniowości (w pierwszym pomiarze próbki, bez wstępnego rozcieńczenia): -RBC min do 8,6 mln /μl -WBC min do 440 tys/μl -PLT min do 5 mln /μl -HGB do 26 g/dl
16.	Flagowanie wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie
17.	Możliwość zdefiniowania różnych zakresów norm w zależności od płci pacjenta
18.	Możliwość zdefiniowania danych na wyniku badania zgodnie z <i>Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych</i>
	WYPOSAŻENIE DODATKOWE
19.	Komputer o parametrach niezbędnych celem transmisji danych do systemu IBS
20.	Monitor LCD/LED o przekątnej min. 17" dla analizatora głównego
21.	Zewnętrzny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128
22.	Wewnętrzny czytnik kodów kreskowych w podajniku (dotyczy min. jednego analizatora)
23.	Wyposażenie w UPS podtrzymujący pracę aparatu w przypadku awarii zasilania przez min. 30 20 minut.
24.	Drukarka laserowa wraz z materiałami eksploatacyjnymi (tonery) niezbędnymi do wydruku min 30 000 stron.
	OPROGRAMOWANIE
25.	Podłączenie aparatów do systemu IBS w celu dwukierunkowej transmisji danych na koszt wykonawcy.
26.	Transmisja on-line danych z aparatu do systemu komputerowego IBS będącego w posiadaniu Zamawiającego co najmniej danych tj: identyfikacja aparatury, numery donacji przebadanych próbek, wyniki wykonanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli.
27.	Możliwość dwukierunkowej komunikacji z systemem informatycznym w czasie rzeczywistym i wprowadzenia danych pacjenta z systemu IBS.
28.	Możliwość automatycznego przeszukiwania bazy danych w celu odnalezienia określonych wyników
29.	Możliwość drukowania zbiorczych raportów dotyczących próbek (dziennych, miesięcznych)
30.	Aplikacja umożliwiająca podłączenie do Internetu celem przesyłania danych kontroli zewnątrzlaboratoryjnej

31.	Program kontroli jakości z opcją statystyczną oceny wyników i graficzną (wykresy Levey-Jenningsa), wykorzystujące dopuszczalne limity oraz wartości docelowe dla każdej partii materiału kontrolnego, wyznaczone przez producenta z możliwością wydruku
32.	Oprogramowanie obejmujące: - system kontroli jakości (min. 20 zbiorów 300 punktowych wg systemu Levey-Jenginsa) - pamięć na 10 000 wyników próbek pacjentów wraz z grafiką i danymi wiekowymi pacjentów
33.	Dowolność konfiguracji wydruku wyników w zależności od potrzeb laboratorium np. tylko z numerem donacji lub z danymi personalnymi pacjentów/dawców
34.	System zarządzania odczynnikami – z możliwością sprawdzenia poziomu odczynników w dowolnym czasie, - numer serii używanych odczynników, - system monitorowania terminu ważności odczynników Oprogramowanie analizatora umożliwiające zarządzanie odczynnikami - szacowanie przez system zużycia odczynników wraz z podaniem w formie graficznej na monitorze informacji o poziomie ich zużycia w czasie wykonywania rutynowej pracy i ilości cykli jaka pozostała do wykorzystania
35.	Oprogramowanie kompletu automatycznej aparatury musi zapewnić dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta
36.	Dostęp do obsługi analizatora tylko przez uprawnionych operatorów po ich zalogowaniu indywidualnym hasłem.
	ODCZYNNIKI
37.	Dostarczane w formie gotowej do użycia
38.	Bezcjankowe odczynniki udokumentowane kartami charakterystyki (nie zawierające cyjanków nawet w minimalnej ilości)
39.	Obydwa analizatory wyposażone są w jednakowe odczynniki oraz wykorzystują te same materiały kontrolne.
40.	Termin przydatności do użycia minimum 6 miesięcy od daty dostawy.
	KONTROLE
41.	Zestaw do codziennej kontroli wewnętrznej w ilości umożliwiającej wykonanie jednego oznaczenia dziennie w zakresie trzech poziomów N, L, H na każdym analizatorze.
42.	Trwałość od daty dostawy – min. 2 m-ce. Wykonawca przy oszacowaniu liczby ampulek krwi kontrolnej każdego poziomu uwzględni oprócz daty ważności fiolki na opakowaniu również stabilność krwi kontrolnej po otwarciu ampułki.
43.	Kontrole dostarczane sukcesywnie w ciągu 36 m-cy z godnie z dostarczonym harmonogramem.
44.	Jeden rodzaj krwi kontrolnej dla wszystkich parametrów, parametry krwi kontrolnej wczytywane za pomocą kodu kreskowego lub nośnika elektronicznego.
45.	Kontrola zewnętrznlaboratoryjna „on-line” producenta analizowana na bieżąco z natychmiastową informacją o błędach oraz gwarantującą miesięczne opracowanie wyników z użyciem materiału kontrolnego do codziennej kontroli.
	INNE

46.	Oferowane analizatory, odczynniki muszą posiadać deklarację zgodności CE, dodatkowo odczynniki karty charakterystyki jeśli tego wymagają.
47.	Zamawiający wymaga aby do każdej dostawy nowej serii odczynników, krwi kontrolnej różnego rodzaju płynów czyszczących dołączone były certyfikaty jakości.
48.	Wykonawca po dostawie i instalacji analizatorów wykona walidację instalacyjną i operacyjną wraz z wymaganą dokumentacją.
49.	Wykonawca zapewni bezpłatny serwis oraz bezpłatne przeglądy gwarancyjne i walidacje, w okresie trwania dzierżawy min. raz na 12 miesięcy.
50.	Wykonawca zapewni przyjmowanie telefonicznych i e-mailowych zgłoszeń usterek od pn. do pt. w godzinach od 8:00 – 18:00.
51.	W przypadku gdy czas usunięcia uszkodzenia będzie dłuższy niż 72 godzin Wykonawca dostarczy Zamawiającemu na czas naprawy aparat zastępczy o takich samych parametrach
52.	Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim, w formie wydruku. Instrukcja obsługi w języku polskim oraz instrukcja użytkownika w języku polskim wbudowana w oprogramowanie analizatorów z jednoczesną możliwością automatycznego przekierowania i wyświetlania działań naprawczych i opisu błędu wygenerowanego aktualnie przez analizator oraz ułatwiająca wyszukiwanie informacji dotyczących procedur konserwacji i czynności związanych z obsługą analizatora
53.	Moduł serwisowy do zdalnego dostępu w celu monitorowania prawidłowej pracy analizatorów, szybszego diagnozowania pojawiającej się usterki oraz wsparcia technicznego i merytorycznego jak i działań serwisowych nie wymagających przyjazdu inżyniera serwisu.
54.	Wykonawca przeszkoli pracowników zamawiającego w zakresie obsługi analizatorów i interpretacji wyników. Szkolenie zostanie zakończone wydaniem imiennych certyfikatów.