

## FORMULARZ NR 1

### I. Określenie przedmiotu zamówienia

1. *Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów do badania markerów wirusologicznych przenoszonych drogą krwi oraz kiły metoda chemiluminescencji/ elektrochemiluminescencji tj. testy wirusologiczne: HBsAg z testami potwierdzenia, testy wirusologiczne anty-HCV, testy wirusologiczne anty-HIV 1+2 oraz testy kilowe w kierunku wykrycia przeciwciał przeciwko Treponema pallidum i materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne wraz z dzierżawą dwóch analizatorów niezbędnych do wykonywania badań wraz z podłączeniem aparatury do posiadanego systemu informatycznego za pomocą przedmiotowych rodzajów testów dla liczby: 220 000 donacji na okres 48 miesięcy.*

Zamawiający deklaruje, że minimalny poziom zamówienia, który zostanie zrealizowany w ramach umowy, będzie obejmował dostawę ww. testów i materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych do wykonywania badań dla liczby: 165 000 donacji wraz z dzierżawą kompletnej aparatury niezbędnej do wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów przez okres 36 miesięcy. Pozostały zakres zamówienia będzie objęty prawem opcji, z którego Zamawiający będzie mógł skorzystać w przypadku zapotrzebowania na wykonanie większej ilości badań czy przedłużenia okresu dzierżawy.

Materiałem do badań może być zarówno surowica jak i osocze.

2. Pod pojęciem „*testy*” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć wszystkie testy wymienione w pkt. 1.

3. Pod pojęciem „*materiały pomocnicze*” używanym w dalszej części specyfikacji należy rozumieć: płyny płuczące, bufory, końcówki do dozowania, inne materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, odkażalniki oraz wszelkie pozostałe materiały niezbędne do wykonania badań przy pomocy zaoferowanych testów na zaoferowanych aparatach a także wszystkie inne materiały niezbędne do prawidłowej pracy aparatów.

4. Pod pojęciem „*wykonania badania donacji*” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128, z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych w pierwszym badaniu.

5. Pod pojęciem „*wykonania badania CITO*” należy rozumieć umożliwienie dostawienia próbki do badania w dowolnym momencie cyklu badawczego.

6. Wykonawca winien wskazać w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych niezbędnych do wykonania badań zgodnie z **GLP** dla 220000 donacji w okresie 48 miesięcy z podziałem na zamówienie podstawowe tj. 165 000 donacji w okresie 36 miesięcy oraz zamówienie opcjonalne tj. 55 000 donacji w okresie 12 miesięcy.

a) W przypadku testów należy:

- zaferować taką ilość testów aby zapewnić wykonanie badań dla określonej w zamówieniu ilości donacji, mając na względzie parametry oferowanych testów, konieczność powtarzania badań w przypadku wyników reaktywnych,
- zaferować testy potwierdzenia w ilości – 25 testów na rok,
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy testy niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie - w ramach reklamacji.

W przypadku zestawów kontrolnych należy przyjąć:

- zestawy do codziennej kontroli wewnętrznej w ilości umożliwiającej wykonanie 1 oznaczenia w ciągu doby (w dni robocze) na jednym z aparatów;
- w przypadku konieczności wykonania zwiększonej liczby badań, możliwość wykonania jednokrotnej kontroli na drugim aparacie w tej samej dobie – do obliczeń należy przyjąć, że taka sytuacja może nastąpić 8 razy w miesiącu.
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych kontroli w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy materiały niezbędne do przeprowadzenia ponownej kontroli nieodpłatnie - w ramach reklamacji.

W przypadku pozostałych materiałów pomocniczych należy przyjąć, że:

- badania w ciągu doby (w dni robocze) będą wykonywane na jednym aparacie; szacuje się, że dobowy czas pracy będzie wynosił średnio 7 godzin, w pozostałym czasie aparaty będą pracowały w trybie „STAND BY”;
- aparaty będą wykorzystywane zamiennie za wyjątkiem sytuacji awaryjnych i określonych powyżej,
- w przypadku konieczności wykonania powtórnych badań w związku z wystąpieniem zdarzeń niezależnych od Zamawiającego takich jak np. awaria sprzętu, wykonawca dostarczy pozostałe materiały pomocnicze niezbędne do przeprowadzenia ponownych badań nieodpłatnie - w ramach reklamacji.

**7. Jeżeli wskazana przez Wykonawcę w ofercie ilość testów i materiałów pomocniczych okaże się niewystarczająca do wykonania badań 165 000 i 55 000 donacji (odpowiednio) Wykonawca będzie zobowiązany do dostarczenia nieodpłatnie brakującej ilości testów oraz brakujących materiałów pomocniczych.**

## **II. Wymagania dotyczące testów i materiałów pomocniczych.**

**1. Testy wirusologiczne HBsAg muszą:**

- posiadać swoistość oraz czułość zbliżone do 100% (swoistość i czułość musi być podana w ulotce firmowej),
- wykorzystywać metodę chemiluminescencji / elektrochemiluminescencji
- umożliwiać detekcję najczęściej spotykanych form zmutowanych w szczególności Arg-Gly-145.

- test potwierdzenia, powinny wykazywać nie mniejszą czułość niż testy przeglądowe i posiadać większą swoistość.

2. Testy wirusologiczne anty-HCV muszą:

- wykorzystywać metodę chemiluminescencji / elektrochemiluminescencji

- posiadać swoistość oraz czułość zbliżone do 100% (swoistość i czułość musi być podana w ulotce firmowej),

3. Testy wirusologiczne HIV 1+2 muszą:

- wykorzystywać metodę chemiluminescencji / elektrochemiluminescencji

- posiadać swoistość oraz czułość zbliżone do 100% (swoistość i czułość musi być podana w ulotce firmowej),

- wykrywać zarówno przeciwciała anty-HIV1 i anty-HIV2 oraz antygen p24 HIV-1

4. Testy w kierunku zakażenia kiłą muszą wykrywać przeciwciała do antygenów *Treponema pallidum* (klasy IgM i IgG), muszą posiadać swoistość oraz czułość zbliżone do 100% (swoistość i czułość musi być podana w ulotce firmowej).

- wykorzystywać metodę chemiluminescencji / elektrochemiluminescencji

5. Testy przed wprowadzeniem do użytkowania powinny być ocenione przez uprawniony organ do oceny ich pod względem przydatności w krwiodawstwie i uzyskać dokument potwierdzający (zaświadczenie).

6. Testy oraz materiały pomocnicze:

- powinny być dostarczone w formie gotowej do użycia (Zamawiający dopuszcza, zaferowanie kontroli i kalibratorów w postaci liofilizatów.

- powinny zawierać instrukcję wykonania badań w języku polskim,

- muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107 poz.679 z późn. zmianami) tj. muszą posiadać Deklarację Wytwórcy (Producenta) oraz Certyfikat Jednostki Notyfikowanej (jeżeli dotyczy wyrobu),

- muszą być zgłoszone do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., nr 107 poz.679 z późn. zmianami),

- muszą posiadać minimum 4-5 miesięczny termin przydatności do użycia,

7. Wykonawca udzieli Zamawiającemu gwarancji, że dostarczone testy i materiały pomocnicze są dobrej jakości, a w razie stwierdzenia w okresie gwarancji ich wady, zostaną bezpłatnie wymienione przez Wykonawcę, na wolne od wad w terminie do 14 dni od daty zawiadomienia Wykonawcy przez Zamawiającego.

### **III.. Wymagania techniczne i jakościowe dotyczące aparatury.**

1. Wykonawca zapewni dwa w pełni automatyczne aparaty umożliwiające wykonanie badań przy pomocy zaferowanych testów. Analizatory zwane dalej „*aparaturą*” muszą wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia każdego z testów tzn. bez konieczności

ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do otrzymania wyników.

2. Każdy z elementów zaoferowanej aparatury musi być fabrycznie nowy lub nie starszy niż 2009r.

3. Każdy z aparatów musi zapewnić wydajność minimum 200 badań każdego rodzaju (4 rodzaje testów) na 7 godzin.

4. Metodyka badań na aparaturze musi obejmować:

- możliwość wykonywania badań seryjnych, pojedynczych i „cito”;
- identyfikowanie próbek oznaczonych kodem kreskowym zgodnym ze standardem ISBT 128;
- gwarantowanie wykonywania badań zgodnie z GLP;
- wykonywanie badań z macierzystych próbek bez konieczności przenoszenia materiału;

5. Wyposażenie **każdego** z kompletów aparatury winno obejmować co najmniej:

- aplikację umożliwiającą podłączenie do Internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń;
- układ podtrzymania zasilania pracującego urządzenia (UPS); do czasu zakończenia wykonania rozpoczętych analiz
- drukarkę do drukowania wyników, raportów itp;

6. Aparatura musi posiadać oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań:

- identyfikację operatora;
- numery donacji przebadanych próbek;
- wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli;
- informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system flagowania);
- numery serii używanych odczynników;
- datę ważności serii odczynnika
- musi zawierać program kontroli jakości;
- musi archiwizować wielokrotną ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji);

7. Oprogramowanie aparatury musi ponadto:

- zapewnić dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta;
- przesyłanie do systemu komputerowego BANK KRWI co najmniej takich danych jak: identyfikacja analizatora, identyfikacja operatora, numery donacji zgodnie ze standardem ISBT 128, wyniki wykonanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli, numery serii

używanych odczynników i ich daty ważności, datę (DD-MM-RRRR) badania i godzinę (GG-MM-SS)

8. Aparatura musi posiadać wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (informacja na temat ilości testów możliwych do wykonania);

9. W przypadku, jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i zainstalowania, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody, o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podjąć się kontroli jej parametrów, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom lub zaopferowania dostawy wody o odpowiednich parametrach (np. w ampułkach w przypadku niewielkiej ilości wody).

10. Wykonawca ma dostarczyć do Zamawiającego wraz z aparaturą procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.

11. Jeżeli jest to konieczne Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą oraz zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji.

12. Wykonawca zapewni zdalny serwis diagnostyczny zainstalowanej aparatury, w tym celu zapewni jej podłączenie do Internetu oraz umożliwi zdalny podgląd i analizę błędów zgłaszanych przez urządzenia.

#### **IV. Warunki dostawy**

1. Wykonawca ma obowiązek uzgodnić z Zamawiającym termin dostawy testów i materiałów pomocniczych.

2. Warunki transportu testów i materiałów pomocniczych muszą spełniać wymagania dotyczące warunków transportu określone przez producenta oraz zgodne z wymaganiami GMP i potwierdzone przez Wykonawcę na protokołach zdawczo-odbiorczych zawierających informacje o temperaturze transportu.

3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia do RCKiK **wraz z dostawą testów i materiałów pomocniczych:**

- ulotek w języku polskim, zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje oraz instrukcję w języku polskim w formie wydruku lub elektronicznej, dotyczącą magazynowania i przechowywania dostarczonych wyrobów (**z każdą dostawą**).

- Karty Charakterystyki dla wszystkich dostarczonych testów oraz materiałów pomocniczych w formie wydruku (**przy pierwszej dostawie**).

- do **każdej dostarczonej serii** testów Świadectwa Jakości wydane przez Producenta w formie wydruku;

- informacji na temat warunków transportu dostarczanych wyrobów z podaniem temperatury transportu w formie ulotki lub oświadczenia producenta (**przy pierwszej dostawie**).

**Wszystkie ww. dokumenty muszą być dostarczone wraz z tłumaczeniem na język polski.**

**UWAGA!!! Niedostarczenie wraz z testami i materiałami pomocniczymi wymaganych dokumentów powodować będzie wstrzymanie odbioru przez Zamawiającego do momentu uzupełnienia braków.**

## **V. Miejsce instalacji aparatury**

Zestawy kompletnej aparatury zostaną zainstalowane w dwóch pomieszczeniach Pracowni Diagnostyki Czynników Zakaźnych w siedzibie RCKiK w Kaliszu.

## **VI. Warunki gwarancji:**

1. Wykonawca udziela pełnej gwarancji na aparaturę przez cały okres trwania umowy (dzierżawy);
2. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest do nieodpłatnej naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych;
3. W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą aparatury lub jej podzespołów, jej wysyłką do naprawy gwarancyjnej i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału Zamawiającego;
4. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia powstałe w czasie eksploatacji, jeżeli są one spowodowane nie zastosowaniem się do dostarczonej instrukcji obsługi oraz wynikających z przyczyn losowych (np.: pożar, powódź, dewastacja);
5. Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia przyjmowania telefonicznych i faksowych zgłoszeń usterek przez 24 godziny na dobę;
6. Gwarantowany czas przystąpienia do usunięcia uszkodzenia (przyjazd inżyniera serwisowego) wynosi 24 godziny licząc od daty otrzymania z RCKiK zgłoszenia uszkodzenia.
7. W sytuacji gdy w jednym czasie dwa aparaty ulegną uszkodzeniu, oraz w przypadku braku możliwości wykonywania badań z winy awarii aparatów dłużej niż 12 godziny, Wykonawca pokryje koszty transportu próbek oraz koszty badań wykonanych w innym Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z którym posiada podpisaną umowę. Ponadto wybrane przez Wykonawcę RCKiK musi posiadać aktualne certyfikaty od frakcjonatorów oraz certyfikaty GIF.
8. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w aparacie powoduje wymianę tego elementu lub podzespołu na nowy;
9. Jeżeli aparat będzie wymagał trzykrotnej naprawy w przeciągu kolejnych trzech miesięcy oraz przestój aparatu podczas tych napraw będzie dłuższy niż 72 godziny Wykonawca wymieni aparat na inny, wolny od wad;
10. W okresie trwania umowy Wykonawca zapewni przeprowadzenie bezpłatnych przeglądów w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej;
11. Celem wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska niczym nieograniczony dostęp do dostarczonej aparatury w czasie pracy RCKiK;

12. W przypadku wymiany podzespołów aparatury lub zmiany oprogramowania, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów ponownej walidacji/kwalifikacji
13. Wykonawca udziela RCKiK gwarancji, że dostarczone testy, materiały zużywalne oraz aparatura są wolne od wad prawnych;
14. W przypadku wystąpienia osób trzecich z roszczeniami z tytułu praw patentowych lub autorskich związanych z testami, materiałami zużywalnymi oraz aparaturą odpowiedzialność i wszelkie koszty z tego tytułu będzie ponosił Wykonawca;
15. W przypadku gdy z winy nieprawidłowego działania aparatu nastąpi konieczność powtórzenia wykonywanych badań, Wykonawca w ramach reklamacji przekaze Zamawiającemu testy i materiały pomocnicze w ilości niezbędnej do wykonania przerwanych badań.
16. Odrzucenie przez Wykonawcę reklamacji upoważnia RCKiK do zasięgnięcia opinii lub ekspertyzy właściwego organu lub skierowania sprawy celem rozstrzygnięcia przez Sąd;
17. Jeżeli reklamacja RCKiK okaże się uzasadniona, koszty związane z przeprowadzeniem opinii lub ekspertyzy ponosi Wykonawca;
18. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się do bezpłatnego odbioru dostarczonej do RCKiK aparatury, ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez RCKiK testów dostarczonych w ostatniej dostawie

.....  
*Data i podpis upoważnionej osoby  
Do reprezentowania oferenta*