

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – obowiązki Wykonawcy

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi do wykonania 70.000 oznaczeń 5 DIFF wraz z dzierżawą analizatora hematologicznego na okres 24 miesiące oraz podłączenie do programu Bank Krwi.

I. Wymagane parametry techniczne.

1. Analizator, wyprodukowany nie wcześniej niż w 2015 r.
2. Analizator z automatycznym podajnikiem na min. 20 próbek z możliwością pracy z probówkami systemu zamkniętego bez potrzeby ich otwierania, z komputerem, monitorem zewnętrznym, zewnętrzną drukarką laserową czarno-białą, umożliwiającą wydruk wyników wraz z grafiką i UPS na wyposażeniu analizatora.
3. Analizator minimum 24-parametrowy 5DIFF.
4. Objętość aspirowanej próbki maksymalnie 40 µl.
5. Możliwość wykonywania oznaczeń w trybie kapilarnym (ze wstępnym rozcieńczeniem) w trybie CBC+5DIFF.
6. Bezcyjankowe odczynniki – udokumentowane kartami charakterystyki (nie zawierające cyjanków nawet w minimalnej ilości).
7. Różnicowanie WBC na 5 populacji z wykorzystaniem fluorescencyjnej cytometrii przepływowej w oparciu o laser półprzewodnikowy.
8. Wydajność ok. 60 ozn/h.
9. Liniowość (bez wstępnego rozcieńczenia):
 - a) RBC min do 8 mln/µl,
 - b) WBC min do 400 tys/µl,
 - c) PLT min do 5 mln/µl,
 - d) HGB do 25 g/dl
10. Pomiar parametrów bez konieczności różnicowania krwinek białych.
11. Dowolność trybu oznaczania dla każdej próbki (CBC lub CBC+DIFF).
12. Oznaczone parametry (nie wyliczane): RBC, WBC, PLT, HGB, HTC oraz 5 parametrowy rozdział krwinek białych (neurocyty, bazocyty, eozynocyty, limfocyty, monocyty).
13. Materiały kontrolne do wykonywania codziennej kontroli jakości badań laboratoryjnych: poziom normalny, niski i wysoki – 5 dni w tygodniu.
14. Automatyczny podajnik z możliwością ciągłego dostosowania próbek bez przerywania cyklu pomiarowego, dostosowany do różnego typu systemów zamkniętych (różnych producentów).
15. Możliwość oznaczania pojedynczych próbek w systemie podajnikowym.
16. Możliwość wprowadzenia danych demograficznych dawcy.
17. Możliwość oceny całkowitej liczby WBC metodą optyczną.
18. Flagowanie wyników patologicznych wraz z komunikatami opisującymi typowe patologie oraz informacja o stopniu zaawansowania patologii.
19. Zakresy wartości referencyjnych drukowane na wynikach pacjentów.
20. Analizator umożliwiający drukowanie raportów dziennych.
21. Analizator umożliwiający drukowanie wyników przeprowadzonych kontroli.
22. Jeden rodzaj krwi kontrolnej dla wszystkich parametrów, parametry krwi kontrolnej wczytywane za pomocą kodu, ewentualnie z CD.
23. Oprogramowanie obejmujące: system kontroli jakości (min. 20 zbiorów 300 punktowych wg systemu Levey-Jenninga) oraz pamięć na 10.000 wyników próbek, dowolność konfiguracji wydruku wyników w zależności od potrzeb laboratorium. System zarządzania odczynnikiemami – z możliwością sprawdzenia poziomu odczynników w dowolnym czasie.
24. Analizator wyposażony we wbudowany czytnik kodów kreskowych do odczytu z próbek oznaczanych z podajnika oraz czytnik kodów do próbek podstawianych w trybie manualnym, akceptujący kody w systemie ISBT 128.
25. Krew kontrolna w formie próbek systemu zamkniętego dostosowana do pracy z automatycznym podajnikiem, informacje o krwi kontrolnej i kalibratorach wprowadza czytnik kodów kreskowych.
26. Możliwość dwukierunkowej komunikacji z systemem informatycznym w czasie rzeczywistym i wprowadzenia danych demograficznych pacjenta z LIS.

27. Zapewnienie aktualizacji oprogramowania w czasie trwania umowy.
28. Termin ważności odczynników – co najmniej 6 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
29. Termin ważności krwi kontrolnej – co najmniej 3 miesiące od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
30. Dostawy odczynników hematologicznych z kontrolami i materiałami eksploatacyjnymi, odbywać się będą w terminie do 5 dni roboczych, na podstawie pojedynczych zleceń, przesyłanych przez Zamawiającego zgodnie z wyborem drogą elektroniczną lub faksem, określających ilość i rodzaj zamawianego towaru. Faktyczna ilość zakupionych wyrobów, wielkość poszczególnych zamówień i ich rodzaj uzależnione będą od rzeczywistych potrzeb Zamawiającego.
31. Zamawiający wymaga, aby dostarczone odczynniki były wysokiej jakości potwierdzonej certyfikatem CE i świadectwem jakości dla każdej nowej serii oraz kartą charakterystyki odczynników, instrukcją przechowywania odczynników i ich kontroli.
32. Analizator musi posiadać procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
33. Dostęp do międzynarodowej zewnętrznej kontroli jakości w oparciu o kontrolę wewnątrzlaboratoryjną gwarantującą uzyskanie certyfikatu.

I. Dzierżawa niezbędnej aparatury do wykonywania badań i archiwizacji.

1. Dostawa i montaż na koszt Wykonawcy wszystkich urządzeń wraz z UPS-ami w siedzibie Zamawiającego, Pracownia Analiz Lekarskich, nie później niż w ciągu 2 tygodni od dnia zawarcia umowy.
2. Przekazanie zainstalowanej aparatury do eksploatacji protokołem i dokumentem potwierdzającym jej walidację w warunkach pracy Zamawiającego.
3. Dostawa aparatury, jednorazowego sprzętu laboratoryjnego oraz niezbędnych akcesoriów do wykonania archiwizacji próbek.
4. Zamówienie obejmuje dostawę programu archiwizacji próbek na koszt Wykonawcy.
5. Aparatura musi posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu i deklarację zgodności CE.
6. Zamawiający wymaga automatycznej transmisji danych z urządzeń do programu danych „Bank Krwi” firmy Asseco Poland S.A. w Katowicach. Koszt dostosowania programu transmisji wyników do programu Zamawiającego „Bank Krwi” pokrywa Wykonawca.
7. Zamawiający wymaga wykonania przez Wykonawcę i na jego koszt przeglądu technicznego i walidacji aparatury przynajmniej 1 raz w roku w okresie obowiązywania umowy tj. 24 miesiące oraz po każdej naprawie aparatury.
8. Wszelkie koszty materiałowe, osobowe i inne związane z instalacją przedmiotu zamówienia w siedzibie Zamawiającego ponosi Wykonawca.

II. Opis sprzętu - wymagana dokumentacja.

1. Instrukcja obsługi w języku polskim (w wersji drukowanej) – *należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.*
2. Dokument dopuszczający do użytkowania na terenie Polski (CE, deklaracja zgodności, karta charakterystyki) – *należy dostarczyć wraz z dostawą do Zamawiającego.*
3. Procedura utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań - *należy dostarczyć wraz z dostawą analizatora do Zamawiającego.*

III. Szczegółowe warunki serwisu urządzeń.

1. Wykonawca jest właścicielem oferowanego pod dzierżawę sprzętu.
2. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego wad działania i/lub awarii urządzenia Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym fakcie Wykonawcę za pomocą zgłoszenia telefonicznego.
3. W przypadku otrzymania zgłoszenia wad działania i/lub awarii urządzenia Wykonawca zobowiązany jest dokonać niezwłocznej diagnostyki celem oceny zakresu ewentualnej awarii i w przypadku jej zaistnienia, podjąć działania mające na celu rozwiązanie rozpoznanych problemów. W przypadku braku możliwości usunięcia usterki na odległość, Wykonawca zobowiązany jest zlecić serwisantom naprawę w miejscu instalacji i powiadomić Zamawiającego o przewidywanym czasie przybycia ekipy serwisowej.

Wykonawca jest zobowiązany do usunięcia zgłoszonych usterek i/lub awarii w terminie 24 godzin od momentu zgłoszenia.

4. W przypadku nie usunięcia wad i/lub awarii w ww. terminie wskazanym, oraz niezainstalowania w siedzibie Zamawiającego urządzenia zastępczego, Zamawiający będzie wykonywał badania w innej placówce na koszt Wykonawcy.
5. Wszelkie koszty i ryzyko związane z usuwaniem zgłaszanych wad i/lub awarii ponosi Wykonawca, chyba że wada lub awaria wynikała z używania przez Zamawiającego przedmiotu dzierżawy w sposób niezgodny z umową.
6. Trzykrotna naprawa tego samego elementu lub podzespołu w aparacie powoduje jego wymianę na nowy.
7. Wykonawca zobowiązuje się do załatwienia wszelkich formalności celnych, związanych z ewentualną wymianą podzespołów aparatury na nowe, jej wysyłką do naprawy i odbiorem, lub importem części zamiennych we własnym zakresie – bez udziału RCKiK.
8. Wykonawca zapewnia na swój koszt walidację instalacyjną, operacyjną, walidację okresowe i po naprawie, jeżeli jest wymagana, dostarczonej aparatury z użyciem własnych odczytników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych.

IV. Wymagane szkolenia.

1. Wykonawca zapewni szkolenie personelu wykonującego badania w zakresie urządzeń, techniki wykonywania badań, a w razie konieczności zapewni pomoc techniczną i merytoryczną.
2. Szkolenie pracowników musi być potwierdzone przez Wykonawcę odpowiednim zaświadczeniem.

V. Opis sprzętu – wymagana realizacja zamówienia.

1. Termin realizacji zamówienia – 24 miesiące od dnia zawarcia umowy.
2. Ostateczny termin dostarczenia, montażu i bezawaryjnego rozruchu urządzeń koniecznych do wykonania badań w siedzibie Zamawiającego – do 2 tygodni od dnia zawarcia umowy.
3. Transport krajowy i zagraniczny wraz z ubezpieczeniem, wszelkie opłaty celne, skarbowe oraz inne opłaty pośrednie – po stronie Wykonawcy.
4. O terminie dostawy urządzeń Wykonawca zawiadomi Zamawiającego z trzydniowym wyprzedzeniem.
5. Dostawa, instalacja, uruchomienie urządzeń w miejscu użytkowania wskazanym przez Zamawiającego w tym: dostawa sprzętu wraz z wniesieniem do miejsca przeznaczenia, instalacja i uruchomienie sprzętu.

Spełnienie wszystkich parametrów granicznych wymienionych powyżej jest warunkiem koniecznym. Jeżeli jakkolwiek z ww. parametrów nie będzie spełniony oferta zostanie odrzucona.