

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia – obowiązki Wykonawcy

I. Określenie przedmiotu zamówienia:

„Dostawa i instalacja czterech sztuk wagomieszarek do pobierania krwi pełnej na potrzeby RCKiK w Kaliszu”

II. Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia:

1. Urządzenia fabrycznie nowe, kompletne i po podłączeniu gotowe do użytku bez dodatkowych zakupów czy inwestycji. Nie starsze niż z 2023r.
2. Urządzenia służące do pobierania krwi pełnej.
3. Urządzenia oznaczone znakiem CE. Zmawiający wymaga, aby urządzenia były dopuszczone i wprowadzone do obrotu/stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022r o wyrobach medycznych.
4. Urządzenia medyczne – wymagalność zapisu w deklaracji zgodności, że produkt jest urządzeniem medycznym.
5. Urządzenie wykonane z tworzywa umożliwiającego czyszczenie i dezynfekcję.
6. Urządzenia przystosowane do wszystkich dostępnych na polskim rynku pojemników do pobierania krwi (w tym z filtrem in-line).
7. Urządzenia posiadające przy uruchomieniu program kontroli prawidłowości ważenia przed rozpoczęciem pracy za pomocą odważnika o masie zgodnej z wymogami producenta. W przypadku wskazania wagi poza wymaganym zakresem (500+/-5g) urządzenia nie pozwolą na pobór krwi.
8. Automatyczne tarowanie urządzeń przed rozpoczęciem pobierania krwi.
9. Programowanie pobieranej objętości krwi w zakresie 50-450ml.
10. Po zakończonej donacji wyświetlanie wagi pobranej krwi wraz z pojemnikiem w gramach (g).
11. Dokładność ważenia +/-1%. Wystarczające jest zachowanie dokładności ważenia +/-1% dla zakresu pomiarowego 200 - 500g.
12. Regularne mieszanie pobieranej krwi, monitorowanie oraz wyświetlanie aktualnie pobranej objętości krwi i aktualnego czasu trwania donacji.
13. Czytelny wyświetlacz z podświetleniem (wyświetlacz główny), umieszczony z przodu urządzenia z podświetleniem pokazujący aktualną objętość pobranej krwi, wartość przepływu w ml/min, aktualny czas trwania donacji i całkowity czas po jej zakończeniu oraz datę i godzinę.
14. Obsługa wagomieszarek przy użyciu przycisków membranowych, dopuszcza się panel dotykowy.
15. Zasilanie akumulatorowe i sieciowe (wydajny system zasilania akumulatorowego, min. 50 donacji).
16. Alarm akustyczny i wizualny niewłaściwego przepływu krwi.
17. Akustyczna i wizualna sygnalizacja zakończenia pobierania.
18. Automatyczne zakończenie pobierania przez zaciśnięcie drenu po pobraniu zaprogramowanej objętości krwi.
19. Wagomieszarki wyposażone w automatyczny zawór zamykający dopływ krwi do pojemnika kolekcyjnego po pobraniu zadanej objętości krwi. Zawór musi być umieszczony centralnie, aby umożliwiać wykorzystanie wagomieszarek z obu stron.
20. Oddzielny czytnik kodów kreskowych podłączony z wagomieszarką przewodem o długości min. 1,5 m, pracujący w standardzie ISBT128. Dopuszcza się skaner bezprzewodowy do każdego urządzenia oddzielnie lub wbudowanym skanerem kodów kreskowych.
21. Informacja wizualna o nieprawidłowym zamontowaniu drenu.

22. Każde urządzenie wyposażone w sztywną walizkę transportową, stanowiącą jednocześnie podstawę pod wagomieszkarkę, umożliwiającą jej posadowienie podczas pracy na ekipie wyjazdowej. Walizka wykonana z tworzywa umożliwiającego dezynfekcję. Walizka wyposażona w organizer do ułożenia akcesoriów zapewniający ochronę przed przypadkowym przemieszczaniem się w jej wnętrzu. Walizka transportowa umożliwiająca łatwe i szybkie pakowanie wagomieszarki.
23. Wagomieszarki powinny być dostosowane do wykorzystania stacjonarnego i na ekipach wyjazdowych.
24. Oprogramowanie urządzenia w języku polskim, na wyświetlaczu pojawiają się polecenia i komunikaty w języku polskim.
25. Możliwość elektronicznego zapisu danych dotyczących minimum 100 donacji. Zakres danych opisujących donację:
 - a) Data i czas rozpoczęcia donacji,
 - b) Numer identyfikacyjny (seryjny) wagomieszarki,
 - c) Numer donacji wraz z numerem flagi dla min 6 flag,
 - d) Numer donacji czytywanych próbek pobieranych w trakcie donacji obrączki kodem donacji dawcy.
 - e) Identyfikacja osoby pobierającej.
 - f) Rodzaj i numer serii pojemnika na krew.
 - g) Czas trwania donacji.
 - h) Zadana i pobrana objętość.
 - i) Informacje o wystąpieniu alarmów w trakcie poboru.
 - j) Informacja o poprawności odczytywanych kodów paskowych.
26. Dodatkowo wagomieszarki muszą posiadać:
 - a) Możliwość zaprogramowania różnych programów dla donacji w zależności od kwalifikacji dawcy oraz wyboru tych programów manualnie i za pomocą ustalonego kodu paskowego (przy użyciu czytnika kodów paskowych) bez konieczności wchodzenia do menu wagomieszarek.
 - b) Zabezpieczenie w ramach tych programów (wymuszenie) określonej kolejności czytania kodów dla dawcy pojemnika, próbek wyróżnionych flagami (min. 6 próbek), blokada przejścia do następnego kroku w procesie poboru krwi w przypadku czytania nieprawidłowego kodu lub nieprawidłowej kolejności kodów.
 - c) Porównanie czytanych kodów donacji z obrączki dawcy, pojemnika i próbek.
 - d) Identyfikacja dawcy i zabezpieczenie przed pobraniem próbek krwi w próbki oklejone niewłaściwym kodem.
 - e) Możliwość ustalenia kodu dostępu do urządzenia.
 - f) Możliwość ustawienia automatycznej zmiany czasu synchronizowanego z aktualnym czasem komputera obsługującego system.
27. Dwukierunkowa transmisja danych:
 - a) Możliwość wyświetlania na wagomieszarce danych pomagających na identyfikację dawcy na fotelu (np. Imię, Nazwisko lub inne dane z Banku Krwi).
 - b) Zlecona objętość pobranej krwi przesłana do urządzenia na bazie numeru donacji.
 - c) Na podstawie numeru donacji przesłanie do wagomieszarki liczby koniecznych do poboru próbek na krew, wraz ze sprawdzeniem poprawnego numeru donacji i porównania flag poszczególnych kodów.
 - d) Monitoring stanu pracy urządzeń w czasie rzeczywistym.
28. Dostawca zapewni system informatyczny wraz z infrastrukturą lub rozwiązanie, umożliwiającym integrację dostarczonych wagomieszarek oraz transmisję danych do Banku Krwi/ dostosowanie do E-krew.
29. Konkatenacja – poprawność oklejenia donacji i próbek za pomocą czytnika kodów kreskowych.
30. Transmisja do systemu Bank Krwi/E-krew wymaganych danych z pozycji 25 dotyczących donacji, następująca bezpośrednio po zakończeniu donacji za pośrednictwem łącza radiowego

- niepodatnego na zakłócenia zewnętrzne pomiędzy wagomieszarką a dostarczonymi laptopami zarządzającym jej pracą.
31. Uruchomienie transmisji danych do systemu Bank Krwi na koszt wykonawcy (w cenie oferty uwzględnione wszystkie elementy niezbędne do uruchomienia transmisji).
 32. Z uwagi korzystania z wagomieszarek w siedzibie RCKiK w Kaliszu jak również podczas ekip wyjazdowych do transmisji danych wymagane jest urządzenie mobilne, które będzie obsługiwało przesył danych, w związku z tym Wykonawca dostarczy 1 szt. komputerów typu laptop (fabrycznie nowe, nie starsze niż z 2024r.), które będą zarządzały wagomieszarkami o minimalnych parametrach :
 - a) Ekran: min, 15,6 cala,
 - b) Procesor: min Intel i5,
 - c) Ilość pamięci RAM: 16GB,
 - d) Dysk SSD: min 512 GB,
 - e) System Windows 11 professional
 33. Instalacja oprogramowania wagomieszarek i transmisji danych będzie wykonana w siedzibie RCKiK w Kaliszu we współpracy z pracownikiem działu IT spełniając poniższe wymagania :
 - a) Całościowe Oprogramowanie (program obsługujący wagomieszarki i transmisja danych) może być zainstalowane na koncie administracyjnym systemu Windows 11, ale jego pełna obsługa musi być możliwa z konta użytkownika który nie posiada uprawnień administratora.
 - b) Zamawiający dostarczy a Wykonawca zainstaluje i skonfiguruje program antywirusowy w sposób który umożliwi bezproblemową pracę oprogramowania transmisji danych i wagomieszarek.
 - c) W systemie Windows 11 będzie aktywna zaporą sieciowa
 34. Szkolenie z obsługi oprogramowania jak i samych wagomieszarek odbędzie się w RCKiK w Kaliszu
 35. Urządzenie posiadające instrukcję obsługi, eksploatacji i konserwacji w języku polskim.
 36. Wykonawca odpowiedzialny jest za instalację i techniczną kwalifikację urządzeń.
 37. Przedmiot zamówienia obejmuje również czynności związane z uruchomieniem, kwalifikacją, kwalifikacją instalacyjną, operacyjną urządzenia (zgodnie z procedurą kwalifikacji obowiązującą w RCKiK).
 38. Wykonawca zapewni szkolenie personelu w zakresie obsługi urządzeń, a w razie konieczności zapewni pomoc techniczną i merytoryczną.
 39. Zamawiający zastrzega, że w trakcie trwania umowy nastąpi zmiana oprogramowania „Bank Krwi” na oprogramowanie „E-Krew”. Zamawiający będzie wymagał zapewnienia przez Wykonawcę bezpłatnej transmisji danych z wagomieszarek do systemu „E-Krew”. Zamawiający odpowiednim wyprzedzeniem powiadomi Wykonawcę o specyfikacji technicznej dotyczącej transmisji danych do systemu „E-krew”.
 40. Podstawę należytego wykonania przedmiotu zamówienia oraz wystawienia faktury stanowić będzie protokół odbioru podpisany przez przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy wraz z załącznikami dostarczonymi przez Wykonawcę (w języku polskim):
 - a) Kserokopią dokumentów potwierdzających dopuszczenie urządzeń do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - b) Kartą gwarancyjną zawierającą zgodne z ofertą warunki udzielonej gwarancji oraz serwisu gwarancyjnego,
 - c) Pełną instrukcją obsługi wagomieszarek wraz z instrukcją postępowania w przypadku awarii i błędów, w języku polskim,
 - d) Specyfikacją techniczną,
 - e) Raportem serwisowym z dokonanych czynności: zainstalowania, uruchomienia, sprawdzenia i kwalifikacji urządzeń,
 - f) Protokołem z kwalifikacji instalacyjnej i kwalifikacji operacyjnej wykonanych bezpośrednio po zainstalowaniu urządzeń, z zaznaczeniem, że po każdej kwalifikacji urządzenie dopuszcza się do kolejnego etapu kwalifikacji.
 41. Na dostarczony przedmiot umowy Wykonawca udziela pełnej gwarancji na okres **min. 24 miesięcy** od daty podpisania protokołu odbioru oraz zobowiązany będzie w tym okresie do nieodpłatnej naprawy lub wymiany (na fabrycznie nowy, oryginalny, zgodny z dokumentacją

techniczną) każdego z elementów, podzespołów lub zespołów urządzenia, który uległ uszkodzeniu, łącznie z pokryciem ewentualnych kosztów transportu przedmiotu umowy do serwisu.

42. W okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie nieodpłatnych przeglądów i kwalifikacji urządzeń w ilości, czasie i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej (co najmniej 1 raz w roku, a ostatni przegląd i kwalifikacja w ostatnim miesiącu gwarancji) z zapewnieniem bezpłatnych części zamiennych i materiałów eksploatacyjnych, a także bezpłatną kwalifikację po każdej naprawie gwarancyjnej.