

## Zakup i dostawa odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą aparatu przystosowanego do przeprowadzenia badań i systemem back-up.

### OPIS PARAMETROW TECHNICZNYCH ANALIZATORA/ WYMOGI

Lp.	Warunki graniczne	Spełnienie wymaganego warunku TAK /NIE	Potwierdzenie spełnienia wymogu wraz z podaniem numeru strony potwierdzającym spełnienie warunku. (wypełnia Wykonawca)
1.	Analizator fabrycznie nowy, rok produkcji nie wcześniej niż 2015.	TAK	
2.	Oferowany system musi być w pełni zautomatyzowany, czyli wykonywać samodzielnie całą procedurę badania od momentu wstawienia próby badanej do przesłania wyniku do komputera.	TAK	
3.	System musi wykonywać badania w oparciu o technikę mikrotestów kolumnowych (mikrokolumny wypełnione odpowiednimi odczynnikami monoklonalnymi). Podać nazwy klonów stosowanych odczynników monoklonalnych.	TAK	
4.	Praca systemu automatycznego musi być zabezpieczona manualnym systemem <i>back-up</i> , kompatybilnym z oferowanym systemem głównym (te same odczynniki i materiały zużywalne).	TAK	
5.	Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu (Random Access) oraz posiadać funkcję wykonywania badań pilnych (STAT).	TAK	
6.	Na pokładzie analizatora powinien znajdować się magazyn odczynników i materiałów zużywalnych wyposażony w system bieżącego monitorowania i ostrzegania, w przypadku niewystarczającej ilości odczynników w stosunku do ilości zaplanowanych badań. <b>Wirówka o łącznej pojemności min. 20 kart.</b>	TAK	
7.	Pojemność prób badanych analizatora powinna wynosić minimum 40 próbek załadowanych jednocześnie.	TAK	
8.	Wydajność analizatora musi wynosić około 350 testów (mikrokolumn) na godzinę.	TAK	

	Dopuszcza się analizator o wydajności minimalnej 230 testów (mikrokolumn) na godzinę.		
9.	Wymagany jest wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów analizatora (wirówki – kontrola prędkości wirowania, inkubatora – kontrola temperatury inkubacji, igły pipetującej – kontrola objętości pipetowania)	TAK	
<del>10.</del>	<del>Minimalna objętość materiału niezbędna od wykonania badań, gwarantująca prawidłowe wykonanie 1,6 ml.</del>	<del>TAK</del>	
11.	Analizator wyposażony w funkcję automatycznego sporządzania zawiesiny krwinek czerwonych w naczynkach jednorazowego użytku.	TAK	
12.	Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenia analizatora do używania zawierający przeciwciała anti-D (0,05 IU/ml), bądź anti-E, bądź Fy <sup>a</sup> (zgodnie z zaleceniami IHiT).	TAK	
13.	Jedna z trzech krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych w PTA musi zawierać antygen Cw.	TAK	
14.	Wszystkie odczynniki oraz sprzęt do badań (oprócz płynów systemowych) powinny pochodzić od jednego producenta.  Dopuszcza się aby pipeta do systemu back-up oraz materiał do codziennej kontroli jakości pochodziły od innego producenta pod warunkiem przeprowadzenia corocznej walidacji pipety i zagwarantowania odpowiedniej ilości materiału kontrolnego.	TAK	
15.	Możliwość jednoczesnego wykonania badania z krwi pełnej i z przygotowanej poza układem analizatora zawiesiny roboczej krwinek czerwonych.	TAK	
16.	Analizator archiwizujący obrazy kaset reakcyjnych wraz z nasileniem reakcji w postaci kolorowych zdjęć.	TAK	
17.	Temperatura pokojowa do przechowywania wszystkich kaset.	TAK	
18.	System usuwania odpadów stałych automatyczny, zabezpieczający użytkownika przed kontaktem z materiałem zakaźnym.	TAK	
19.	Bezpłatne dostarczenie odpowiedniej ilości kaset i odczynników w celu przeprowadzenia badań dopuszczających analizator i system <i>back-up</i> do używania (zgodnie z przepisami IHiT).	TAK	
20.	Walidacja zaoferowanego analizatora w trybie instalacyjnym, operacyjnym i procesowym również systemu <i>back-up</i> ) z przedstawieniem raportu, zgodnie z zaleceniami IHiT.	TAK	
21.	Przeszkolenie personelu w zakresie obsługi analizatora i systemu <i>back-up</i> . Ilość osób do przeszkolenia - 5 osób. Szkolenie uzupełniające 1 raz w roku.	TAK	

22.	Możliwość wprowadzenia badań do analizatora bezpośrednio przez użytkownika, poza systemem informatycznym.	<b>TAK</b>	
23.	Wymagane jest oprogramowanie niezbędne do prowadzenia dokumentacji pracowni serologii transfuzjologicznej i banku krwi zatwierdzone przez IHiT w języku polskim, zintegrowane z interfejsem analizatora oraz sprzęt komputerowy zapewniający jego prawidłowe funkcjonowanie.	<b>TAK</b>	
24.	Oprogramowanie powinno zawierać wszystkie elementy związane z prowadzeniem i wydrukiem dokumentacji księgi grup krwi i prób zgodności serologicznej (wraz z kontrolą jakości), formułowaniem wyników badań w języku polskim, zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi badań z zakresu serologii transfuzjologicznej.	<b>TAK</b>	
25.	Wykonanie kopii bazy danych pracowni serologii transfuzjologicznej i banku krwi ze stosowanego obecnie przez Zamawiającego oprogramowania na koszt Wykonawcy. Zamawiający wykorzystuje obecnie oprogramowanie firmy Marcel S.A Stosowane programy to SeroNotes i Bank Krwi	<b>TAK</b>	
26.	Dostarczenie oprogramowania pracowni serologii transfuzjologicznej i banku krwi kompatybilnego ze stosowanym obecnie przez Zamawiającego programem firmy Marcel S.A. Kompatybilność oznacza w szczególności dostarczenie oprogramowania o co najmniej takiej samej funkcjonalności jak stosowane obecnie przez Zamawiającego oprogramowanie. Zamawiający wykorzystuje obecnie oprogramowanie SeroNotes i Bank Krwi firmy Marcel S.A.	<b>TAK</b>	
27.	Bezpłatne udostępnienie protokołów komunikacyjnych umożliwiających połączenie dostarczonego analizatora z siecią komputerową szpitala i z Szpitalnym Systemem Informatycznym Eskulap. Zamawiający wykorzystuje obecnie oprogramowanie SeroNotes i Bank Krwi firmy Marcel S.A.	<b>TAK</b>	
28.	Zapewnienie kompatybilności i integracji systemu analizatora z oprogramowaniem pracowni serologii transfuzjologicznej i banku krwi oraz ze Szpitalnym Systemem Informatycznym „Eskulap” Zamawiającego na koszt Wykonawcy.	<b>TAK</b>	
29.	Analizator i system komputerowy wyposażony w UPS.	<b>TAK</b>	
30.	Zapewnienie dodatkowego wyposażenia w przypadku konieczności instalacji analizatora na stole o określonych parametrach technicznych.	<b>TAK</b>	
31.	Zapewnienie bezpłatnego serwisu analizatora, systemu <i>back-up</i> oraz systemu informatycznego przez okres umowy dzierżawy.	<b>TAK</b>	
32.	Czas reakcji serwisu od momentu telefonicznego zgłoszenia przez użytkownika nie dłuższy niż 24 godziny w dni robocze.	<b>TAK</b>	

33.	Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim dostarczona w dniu instalacji analizatora.	<b>TAK</b>	
34.	Karty charakterystyk stosowanych odczynników w języku polskim dostarczone wraz z pierwszą dostawą. Karty te muszą być aktualizowane w trakcie umowy, zgodnie z obowiązującymi przepisami.	<b>TAK</b>	
35.	Dołączenie przy każdej dostawie ulotek odczynnikowych w języku polskim. Poinformowanie Zamawiającego odrębnym pismem o każdorazowej zmianie wprowadzonej do ulotek odczynnikowych.	<b>TAK</b>	
36.	Aparat wyposażony w moduł serwisowy.	<b>TAK</b>	

**Niespełnienie warunków granicznych powoduje odrzucenie oferty.**

### Parametry oceniane

<b>Lp.</b>	<b>Parametry oceniane</b>	<b>Kryterium oceny</b>	<b>Opis oferowanych parametrów</b> Potwierdzenie wraz z podaniem numeru strony potwierdzającym spełnienie warunku. (wypełnia Wykonawca)
1.	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrępków i zakorkowanych probówek.	Tak – 5 pkt. Nie – 0 pkt.	
2.	Czas ważności otwartych kaset na pokładzie analizatora.	Czas najdłuższy – 10 pkt. Czas najkrótszy – 0 pkt.	
3.	Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny w kasecie.	Tak – 5 pkt. Nie – 0 pkt.	
4.	Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań.	Tak – 10 pkt. Nie – 0 pkt.	

.....  
pieczęć firmy

.....  
czytelny podpis lub pieczęć imienna osoby umocowanej do dokonywania czynności w imieniu Wykonawcy