**Załącznik nr 9 do specyfikacji**

**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 TECNICZNYCH ANALIZATORA/ WYMOGI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki graniczne** | **Spełnienie wymaganego warunku**  **TAK /NIE** | **Potwierdzenie spełnienia wymogu**  **wraz z podaniem numeru strony potwierdzającym spełnienie warunku.**  **( wypełnia Wykonawca)** |
|  | Analizator fabrycznie nowy, rok produkcji nie wcześniej niż 2015. | **TAK** |  |
|  | Oferowany system musi być w pełni zautomatyzowany, czyli wykonywać samodzielnie całą procedurę badania od momentu wstawienia próby badanej do przesłania wyniku do komputera. | **TAK** |  |
|  | System musi wykonywać badania w oparciu o technikę mikrotestów kolumnowych (mikrokolumny wypełnione odpowiednimi odczynnikami monoklonalnymi).  Podać nazwy klonów stosowanych odczynników monoklonalnych. | **TAK** |  |
|  | Praca systemu automatycznego musi być zabezpieczona manualnym systemem *back-up*, kompatybilnym z oferowanym systemem głównym (te same odczynniki i materiały zużywalne). | **TAK** |  |
|  | Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu (Random Access) oraz posiadać funkcję wykonywania badań pilnych (STAT). | **TAK** |  |
|  | 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.  Wirówka o łącznej pojemności min. 20 kart. | **TAK** |  |
|  | Pojemność prób badanych analizatora powinna wynosić minimum 40 próbek załadowanych jednocześnie. | **TAK** |  |
|  | Wydajność analizatora musi wynosić około 350 testów (mikrokolumn) na godzinę.  Dopuszcza się analizator o wydajności minimalnej 230 testów (mikrokolumn) na godzinę. | **TAK** |  |
|  | Wymagany jest wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów analizatora (wirówki – kontrola prędkości wirowania, inkubatora – kontrola temperatury inkubacji, igły pipetującej – kontrola objętości pipetowania) | **TAK** |  |
|  | ~~Minimalna objętość materiału niezbędna od wykonania badań, gwarantująca prawidłowe wykonanie 1,6 ml.~~ | **~~TAK~~** |  |
|  | Analizator wyposażony w funkcję automatycznego sporządzania zawiesiny krwinek czerwonych w naczyńkach jednorazowego użytku. | **TAK** |  |
|  | Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenia analizatora do używania zawierający przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml), bądź anty-E, bądź Fya (zgodnie z zaleceniami IHiT). | **TAK** |  |
|  | Jedna z trzech krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych w PTA musi zawierać antygen Cw. | **TAK** |  |
|  | 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** |  |
|  | Możliwość jednoczesnego wykonania badania z krwi pełnej i z przygotowanej poza układem analizatora zawiesiny roboczej krwinek czerwonych. | **TAK** |  |
|  | Analizator archiwizujący obrazy kaset reakcyjnych wraz z nasileniem reakcji w postaci kolorowych zdjęć. | **TAK** |  |
|  | Temperatura pokojowa do przechowywania wszystkich kaset. | **TAK** |  |
|  | System usuwania odpadów stałych automatyczny, zabezpieczający użytkownika przed kontaktem z materiałem zakaźnym. | **TAK** |  |
|  | Bezpłatne dostarczenie odpowiedniej ilości kaset i odczynników w celu przeprowadzenia badań dopuszczających analizator i system *back-up* do używania (zgodnie z przepisami IHiT). | **TAK** |  |
|  | Walidacja zaoferowanego analizatora w trybie instalacyjnym, operacyjnym i procesowym również systemu *back-up)* z przedstawieniem raportu, zgodnie z zaleceniami IHiT. | **TAK** |  |
|  | Przeszkolenie personelu w zakresie obsługi analizatora i systemu *back-up.* Ilość osób do przeszkolenia - 5 osób. Szkolenie uzupełniające 1 raz w roku. | **TAK** |  |
|  | Możliwość wprowadzenia badań do analizatora bezpośrednio przez użytkownika, poza systemem informatycznym. | **TAK** |  |
|  | 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. | **TAK** |  |
|  | 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. | **TAK** |  |
|  | Wykonanie kopi 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 | **TAK** |  |
|  | 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. | **TAK** |  |
|  | 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. | **TAK** |  |
|  | Zapewnienie kompatybilności i integracji systemu analizatora z oprogramowaniem pracowni serologii transfuzjologicznej i banku krwi oraz ze Szpitalnym Systemem Informatycznym „Eskulap” Zamawiającego na koszt Wykonawcy. | **TAK** |  |
|  | Analizator i system komputerowy wyposażony w UPS. | **TAK** |  |
|  | Zapewnienie dodatkowego doposażenia w przypadku konieczności instalacji analizatora na stole o określonych parametrach technicznych. | **TAK** |  |
|  | Zapewnienie bezpłatnego serwisu analizatora, systemu *back-up* oraz systemu informatycznego przez okres umowy dzierżawy. | **TAK** |  |
|  | Czas reakcji serwisu od momentu telefonicznego zgłoszenia przez użytkownika nie dłuższy niż 24 godziny w dni robocze. | **TAK** |  |
|  | Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim dostarczona w dniu instalacji analizatora. | **TAK** |  |
|  | Karty charakterystyk stosowanych odczynników w języku polskim dostarczone wraz z pierwszą dostawą. Karty te muszą być aktualizowane w trakcie umowy, zgodnie z obowiązującymi przepisami. | **TAK** |  |
|  | Dołączenie przy każdej dostawie ulotek odczynnikowych w języku polskim. Poinformowanie Zamawiającego odrębnym pismem o każdorazowej zmianie wprowadzonej do ulotek odczynnikowych. | **TAK** |  |
|  | Aparat wyposażony w modem serwisowy. | **TAK** |  |

**Niespełnienie warunków granicznych powoduje odrzucenie oferty.**

**Parametry oceniane**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry oceniane** | **Kryterium oceny** | **Opis oferowanych parametrów**  **Potwierdzenie wraz z podaniem numeru strony potwierdzającym spełnienie warunku.**  **( wypełnia Wykonawca)** |
| 1. | Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów 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. |  |

.....................................................

pieczątka firmy

.....................................................................

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