**Załącznik Nr 2 do SWZ – Opis przedmiotu zamówienia-MODYFIKACJA**

**Załącznik nr 2 do umowy**

**Zamawiający:**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy

ul. Ks. Ryszarda Markwarta 8; 85-015 Bydgoszcz

 *(pełna nazwa/firma, adres)*

**Wykonawca:**

…………………………………………………………………………

*(pełna nazwa/firma, adres, w zależności od podmiotu:
NIP/ PESEL, KRS/ CEiDG)*

reprezentowany przez:

…………………………………………………………………………

*(imię, nazwisko, stanowisko/ podstawa do reprezentacji)*

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – UMOWA JAKOŚCIOWA**

**Przedmiotem zamówienia jest dostawa w pełni zautomatyzowanego analizatora wraz z odczynnikami, materiałami kontrolnymi i zużywalnymi do wykonywania badań immunohematologicznych w technice mikropłytkowej wraz z obsługą serwisową w okresie trwania gwarancji.**

1. Analizator immunohematologiczny

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania minimalne zamawiającego** | **Oferowane parametry i/lub opis\*\*** |
| **WYMAGANIA ODNOŚNIE ANALIZATORA** |
| 1 | Analizator powinien wykonywać samodzielnie całą procedurę badania od identyfikacji próbki, pobrania materiału z badanej próbki do automatycznego przesłania wyniku badania do systemu komputerowego wraz z możliwością weryfikacji poprawności każdego etapu badania. | TAK/NIE\* |
| 2 | Automatyczny analizator umożliwiający co najmniej rozpipetowanie następujących badań w technice mikropłytkowej:a) grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych  anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI(+)b) izoaglutyniny A1,Bc) badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym PTA-LISS na krwinkach  pulowanych d) badanie antygenu D w PTA-LISSe) potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D, kategoria (DVI+) dla dawców f) oznaczenie fenotypu układu Rh g) oznaczanie min. 10 antygenów z innych układów grupowych: Duffy, Kidd, MNSs, Kell, | TAK/NIE\* |
| 3 | Analizator wolnostojący lub dostarczony z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem (dopuszczonym certyfikatem do pracy w medycznym laboratorium analitycznym o nośności dostosowanej do wagi kompletnego urządzenia).  | TAK/NIE\* |
| 4 | Wymagana ilość miejsc na badane próbki - minimum 100 na pokładzie analizatora. Raki do probówek umożliwiające swobodne wkładaniei wyjmowanie probówek oklejonych kodami paskowymi, bez ich uszkodzenia. Możliwość pracy z różnymi typami probówek. | TAK/NIE\* |
| 5 | System minimalizujący straty na płytce | TAK/NIE\* |
| 6 | Monitoring załadowanych na pokład analizatora odczynników, mikropłytek, krwinek wzorcowych oraz roztworów pomocniczych z aktywnym sygnałem alarmowym w momencie gdy ilość mikropłytek, odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań bądź została przekroczona data ważności.  | TAK/NIE\* |
| 7 | Możliwość ciągłego doładowywania próbek, odczynników, mikropłytek, płynów eksploatacyjnych bez przerywania pracy analizatora.  | TAK/NIE\* |
| 8 | Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe zawierające nr serii i datę ważności.  | TAK/NIE\* |
| 9 | Możliwość wykonywania pojedynczych testów i kombinacji testów. | TAK/NIE\* |
| 10 | Analizator, rok produkcji-nie starszy niż 2022, objęty minimum 24 miesięczną gwarancją z certyfikatem CE. | TAK/NIE\*)Rok produkcji:……… |
| 11 | Identyfikacja próbek badanych i kontrolnych przez kod kreskowy zgodny z standardem ISBT 128, przy użyciu wewnętrznego i zewnętrznego czytnika kodów. | TAK/NIE\* |
| 12 | Przygotowanie roboczej zawiesiny krwinek czerwonych w analizatorze musi obywać się bez jakichkolwiek ingerencji ze strony użytkownika. | TAK/NIE\* |
| 13 | Automatyczny system czyszczenia igieł i zabezpieczenie próbek oraz odczynników przed kontaminacją. | TAK/NIE\* |
| 14 | Automatyczny system detekcji poziomu surowicy/osocza w badanych próbkach i odczynnikach oraz automatyczny system rozpoznawania skrzepów. | TAK/NIE\* |
| 15 | Analizator rejestruje i archiwizuje w formie elektronicznej następująceparametry:identyfikacja operatora,numery donacji przebadanych próbek,numery serii używanych odczynników i krwinek wzorcowych, datę ważności,wyniki wykonanych kontroli i badań,informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie badania | TAK/NIE\* |
| 16 | Możliwość pracy w systemie ciągłym bez konieczności wyłączania. | TAK/NIE\* |
| 17 | Kompletna identyfikacja operatora oraz rejestracja jego czynności, użytych próbek i wykonanych testów. | TAK/NIE\* |
| 18 | System kontroli jakości dla poszczególnych modułów analizatora (wirówki kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji; systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników | TAK/NIE\* |
| 19 | Protokoły badania zawierają reakcje badania, identyfikator badanej donacji z flagą, która musi być oddzielona i wyróżniona z numeru donacji | TAK/NIE\* |
| 20 | Automatyczny system kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum lub systemie Bank Krwi. | TAK/NIE\* |
| 21 | Możliwość logowania się do systemu użytkowników zabezpieczona indywidualnym hasłem. | TAK/NIE\* |
| 22 | Wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań. | TAK/NIE\* |
| 23 | Zaoferowany analizator immunohematologiczny posiada systemem odprowadzania płynnych odpadów medycznych do kanalizacji, z uwzględnieniem procesu unieszkodliwiania odpadów z analizatora. Wykonawca zapewni właściwy środek do utylizacji tych odpadów w niezbędnej ilości, jeżeli jest to wymagane w danym procesie. | TAK/NIE\* |
| 24 | Oprogramowanie analizatora w języku polskim. Uzyskiwanie protokołu badania w języku polskim. | TAK/NIE\* |
| 25 | Analizator umożliwia przesyłanie wyników badań do systemu informatycznego Bank Krwi firmy ASSECO , w przyszłości do systemu e-krew. | TAK/NIE\* |
| 26 | Wykonawca podłączy i uruchomi automatyczny analizator do badań immunohematologicznych oraz przeszkoli personel w zakresie obsługi urządzenia w siedzibie RCKiK w Bydgoszczy, w terminie nie dłuższym niż 6 tygodni od podpisania umowy. Szkolenie zostanie potwierdzone podpisaniem protokołu przeprowadzonego szkolenia oraz wydaniem imiennego certyfikatu | TAK/NIE\* |
| 27 | Aparat zostanie dostarczony do RCKiK w Bydgoszczy i zainstalowany w miejscu wskazanym przez Zamawiającego wraz z: kartą gwarancyjną, paszportem technicznym, pełną instrukcją w języku polskim (nie skróconą wersją), dokumentem określającym zasady świadczenia usług przez autoryzowany serwis w okresie gwarancyjnym, wykazem autoryzowanych serwisów gwarancyjnych, wykazem materiałów zużywalnych niezbędnych do bieżącej eksploatacji przedmiotu umowy. | TAK/NIE\* |
| 28 | Wykonawca dostarczy oraz zamontuje stacje uzdatniania wody na własny koszt oraz obejmie ją usługą serwisową w okresie trwania gwarancji – minimum 24 miesiące. | TAK/NIE\* |
| 29 | Wykonawca zapewni urządzenie chłodnicze do przechowywania odczynników. Pojemność urządzenia 350 L, wysokość x szerokość x głębokość ,cm : min. 173 X 60 x 60. | TAK/NIE\* |
| 30 | System podtrzymywania napięcia (UPS) podtrzymujący pracę do momentu przełączenia się na system zasilania awaryjnego i ewentualnego zakończenia procedury. Wymagane jest podtrzymanie pracy analizatora do 30 minut przez podłączony UPS (zagwarantowany przez Wykonawcę). W przypadku zużycia lub awarii UPS w okresie gwarancji Wykonawca ponosi koszt jego wymiany.  | TAK/NIE\* |
| 31 | Czytnik kodów kreskowych w standardzie ISBT | TAK/NIE\* |
| 32 | Drukarka laserowa wraz z materiałami eksploatacyjnymi (oprócz papieru). Toner, bęben muszą być nowe, oryginalne, tego samego producenta co urządzenie. Materiały eksploatacyjne muszą być zapewnione na okres trwania umowy | TAK/NIE\* |
| 33 | Komputer system minimum Windows, monitor LCD, klawiatura, mysz | TAK/NIE\* |
| 34 |

|  |
| --- |
| Zamawiający zastrzega, że w trakcie trwania umowy nastąpi zmiana oprogramowania „Bank Krwi” na oprogramowanie „E-Krew”. Zamawiający będzie wymagał zapewnienia przez Wykonawcę transmisji danych z analizatorów do systemu „e-Krew”.  |

 | TAK/NIE\* |
| 35 | Dostępność pomocy technicznej 5 dni w tygodniu (od poniedziałku do piątku) w godz.8:00-19:00 – należy podać nr telefonu | TAK/NIE\* |
| 36 | Dostawca zapewni aktualizację oprogramowania w okresie trwania umowy z licencją, w przypadku zmiany wersji oprogramowania przeprowadzi walidacje systemu oraz dostarczy specyfikację. | TAK/NIE\* |
| 37 | Dostarczona aparatura będzie rozpakowana jedynie przez przedstawicieli Wykonawcy. Wszelkie szkody i koszty spowodowane niewłaściwym opakowaniem obciążają Wykonawcę, który odpowiada również za braki ilościowe i jakościowe stwierdzone bezpośrednio po rozpakowaniu fabrycznych opakowań w RCKiK w Bydgoszczy. Wykonawca zapewni rozładunek i transport wewnętrzny dostarczonego sprzętu oraz zainstalowanie i prawidłowe uruchomienie wszelkich funkcji aparatu. | TAK/NIE\* |
| 38 | Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia na swój koszt udokumentowanej kwalifikacji instalacyjnej dostarczonej aparatury a następnie kwalifikacji okresowych w terminach wyznaczonych przez producenta aparatury lub jeśli nie są określone - w terminach wyznaczonych przez RCKiK, jednak nie rzadziej niż raz na rok – przez okres udzielonej gwarancji, w ramach zaproponowanej w ofercie ceny. | TAK/NIE\* |
| 39 | Kwalifikacja musi obejmować również oprogramowanie i skanery. | TAK/NIE\* |
| 40 | W przypadku stosowania zewnętrznej aparatury pomiarowej w procesie okresowej walidacji dodatkowo do protokołów walidacji należy dołączyć kserokopie z wzorcowania zastosowanych urządzeń zewnętrznych w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski. | TAK/NIE\* |
| 41 | Wykonawca przeprowadzi kwalifikację opercyjno-procesową w zakresie wymaganych badań: grupa AB0 i RhD, fenotyp Rh i antygeny: K, k, Jka, Jkb, Fya, Fyb, M, N, S, s antygen D w PTA-LISS, badanie przeglądowe na obecność przeciwciał | TAK/NIE\* |
| 42 | Wykonawca dostarczy pełną i wyczerpującą instrukcję techniki wykonywanych badań (postępowanie z próbką) oraz możliwych interferencji w języku polskim. | TAK/NIE\* |
| 43 | Wykonawca musi zapewnić możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora. | TAK/NIE\* |
| 44 | Wszelkie przeglądy serwisowe i naprawy gwarancyjne będą wykonywane przez Wykonawcę niezwłocznie za pośrednictwem autoryzowanego serwisu upoważnionego przez producenta. Każdy przegląd techniczny musi być potwierdzonymi stosownymi dokumentami, zgodnie z zasadami i wymaganiami GMP.  | TAK/NIE\* |
| 45 |

|  |
| --- |
| Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć w cenie oferty (na koszt Wykonawcy) pierwszą partię pełnych zestawów odczynników, materiałów kontrolnych oraz pozostałych odczynników wraz z akcesoriami umożliwiającą wykonanie i udokumentowanie wszystkich wymaganych kwalifikacji: instalacyjnej, operacyjnej i procesowej oraz walidacji metody immunohematologicznej: 1. zbadanie powtarzalności i odtwarzalności przy użyciu stabilnego

materiału kontrolnego;1. 2. sprawdzenie wiarygodności przez porównanie wyników uzyskiwanych nową metodą z wynikami uzyskanymi za pomocą metody stosowanej uprzednio;
2. przeprowadzenie wszystkich rodzajów badań wykonywanych przy użyciu analizatora w ilości łącznej nie mniejszej niż 100) zgodnie z aktualnie obowiązującym „Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”
 |

 | TAK/NIE\* |
| 46 | Walidacja zostanie uznana za ważną i dopuszczającą zaoferowaną:- w badaniu 100 próbek składających się z próbek rutynowych, uzyskane wyniki będą zgodne z wynikami uzyskanymi za pomocą metodystosowanej uprzednio - czułość i swoistość nie będą niższe niż wskazane w ulotce producenta metody.  | TAK/NIE\* |
| 47 | Zamawiający wymaga zapewnienia udziału w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej (panel automatyczny i panel zaawansowany ). | TAK/NIE\* |

*\*) - niepotrzebne skreślić*

\*\*) *W części oferowane parametry Wykonawca zobowiązany jest zaznaczyć odpowiednio TAK lub NIE i dokonać
 szczegółowego opisu - jeżeli parametr wymaga uszczegółowienia.
 Niespełnienie chociażby jednego parametru skutkować będzie odrzuceniem oferty jako niezgodnej z SWZ.*

**Integralną częścią Opisu Przedmiotu zamówienia są materiały firmowe** – np. specyfikacja techniczna urządzenia, foldery, katalogi, instrukcja lub wyciąg z instrukcji, dokumentacja techniczna.

1. Odczynniki:

**ZAKRES I LICZBA PLANOWANYCH BADAŃ NA 36 MIESIĘCY – ZAKRES PODSTAWOWY**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | Grupa krwi układu ABO i RhD z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI(+) – **31 000 badań** |
| 2 | Kontrola serologiczna - oznaczenie antygenów A, B i D za pomocą zestawu odczynników monoklonalnych (inny klon niż odczynniki w pkt.1) wykrywających słabe odmiany A, B i D – ok.**303 000 badań** |
| 3 | Fenotyp Rh + Cw + K– oznaczenie antygenów C, c, E, e, Cw, K przy użyciu jednej serii odczynnika - **28 600 badań** |
| 4 | Oznaczanie antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s **- 11 600 badań** |
| 5 | Oznaczanie antygenu: k - **2 400 badań** |
| 6 |  Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych  w w pośrednim teście antyglobulinowym PTA-LISS - **4 000** **badań** |
| 7 |  Badanie antygenu D w PTA-LISS - **2 000 badań** |
| 8 | B Oznaczanie antygenów: Lea, Leb, P - **po 4000 badań** - możliwość wykonywania metodą manualną |
| 9 |  Oznaczanie antygenu: k anty-k monoklonalny - **2 200 badań** - metoda manualna |
| 10 |  Oznaczanie antygenu: Kpa - **600 badań** - metoda manualna |
| 11 |  Oznaczanie antygenu; A1 - **4 000 badań** - metoda manualna |
| 12 |  Oznaczanie antygenu: H - **1 600 badań** - metoda manualna |
|  |  |

**WYMAGANIA ODNOŚNIE ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 |

|  |
| --- |
|  Odczynniki diagnostyczne, mikropłytki oraz krwinki wzorcowe muszą  być kompatybilne z analizatorem, dotyczy odczynników do metody  automatycznej.  |

 | TAK/NIE\* |
| 2 | Wszystkie odczynniki diagnostyczne, krwinki wzorcowe oraz roztwory pomocnicze muszą pochodzić od jednego dostawcy i posiadać aktualne instrukcje w języku polskim.  | TAK/NIE\* |
| 3 | Oferowane odczynniki, mikropłytki, krwinki wzorcowe, materiały zużywalne i eksploatacyjne stosowane w procesie wykonywania badań muszą posiadać certyfikat CE zgodny z zapisami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 z późn. zm.), odczynniki dodatkowo muszą posiadać oznakowanie IVD – jeżeli dotyczy  | TAK/NIE\* |
| 4 | W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w których ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikowanej.  | TAK/NIE\* |
| 5 | Oferowane odczynniki/krwinki wzorcowe posiadają aktualne zgłoszenia/powiadomienia do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych albo aktualne potwierdzenia przeniesienia danych o wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.  | TAK/NIE\* |
| 6 | Terminy ważności: odczynników, materiałów zużywalnych nie krótsze niż 6 miesięcy, dla odczynników krwinkowych – pozwalający na wykonacie badań w ciągu 1 miesiąca, od daty dostarczenia do magazynu Zamawiającego. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w co najmniej jednej dostawie dostarczał odczynniki z jednym numerem serii. | TAK/NIE\* |
| 7 | Odczynniki w stanie płynnym, gotowe do użycia, w opakowaniach do bezpośredniego wstawienia na pokład analizatora, dotyczy odczynników do metody automatycznej. | TAK/NIE\* |
| 8 | Wykonawca oświadcza, że odczynniki, materiały zużywalne mające wpływ na jakość wykonywanych badań, będą dostarczone/transportowane do Zamawiającego w nadzorowanych warunkach, w temperaturze zalecanej przez producenta. | TAK/NIE\* |
| 9 | Dostarczone odczynniki do wykonania badań oraz odczynniki niezbędne do prawidłowej eksploatacji urządzenia muszą posiadać kartę charakterystyki w języku polskim (o ile zawierają substancje niebezpieczne).  | TAK/NIE\* |
| 10 | Każde opakowanie odczynnika, krwinek wzorcowych, materiałów zużywalnych musi zawierać przynajmniej: nazwę, numer serii, termin ważności, warunki przechowywania, objętość. | TAK/NIE\* |
| 11 |

|  |
| --- |
| W razie awarii analizatora przy użyciu dostarczonych odczynników można wykonywać oznaczenia metodą manualną. |

 | TAK/NIE\* |
| 12 | Wykonawca musi uwzględnić dodatkową liczbę testów w ilości równoważnej z liczbą odczynników utraconych w związku z awarią urządzenia lub reklamacją odczynników nie wynikającą z winy Zamawiającego. | TAK/NIE\* |

**Osoby odpowiedzialne za realizacje umowy**

* **z**e strony Zamawiającego- mgr Anna Makuszewska, mgr Beata Barabasz, tel 52/3221871; e-mail: anna.makuszewska@rckik-bydgoszcz.com.pl; beata.barabasz@rckik-bydgoszcz.com.pl;
* ze strony Wykonawcy: ………………………….., tel: ……………………….; e-mail:………………………

*Oświadczam, że w przypadku wyboru mojej oferty zobowiązuje się do wypełnienia wszystkich warunków oraz zobowiązań zawartych w niniejszej SWZ oraz Umowie Jakościowej – opisie przedmiotu zamówienia*

*Dokument należy podpisać elektronicznie zgodnie z wymaganiami SWZ*