

Charakterystyka przedmiotu zamówienia

SYSTEM DO BADAŃ KOAGULOLOGICZNYCH – DWA IDENTYCZNE ANALIZATORY WRAZ Z ODCZYNNIKAMI – procedura 4 lata

1. Wymagania ogólne:

Lp.	Parametr:	Potwierdzenie spełnienia (należy wpisać Tak lub Nie)
1	Wykonawca, wraz z pierwszą dostawą systemu analitycznego dostarczy aktualne (zgodnie z obowiązującymi przepisami) karty charakterystyki substancji niebezpiecznych dla zaoferowanych odczynników w wersji papierowej i elektronicznej oraz w przypadku aktualizacji, dostarczy je, na każde żądanie Zamawiającego w trakcie trwania umowy.	
2	Bezpłatna aktualizacja oprogramowania w czasie trwania umowy	
3	Okresowe przeglądy techniczne dla zaoferowanych systemów analitycznych zgodnie z zaleceniami producenta, ale nie rzadziej niż raz w roku	
4	Czas reakcji serwisu, z podjęciem naprawy nie dłuższy niż 48h od momentu zgłoszenia telefonicznego (lub/i drogą elektroniczną e-mail) przez Zamawiającego. Możliwość zgłaszania usterki oraz pomoc autoryzowanego serwisu 7 dni w tygodniu.	
5	Serwisowanie urządzeń i naprawy oraz koszty części wymiennych na koszt Wykonawcy w czasie trwania umowy	
6	W przypadku trzykrotnej awarii tego samego zespołu/podzespołu/modułu systemu lub analizatora w okresie obowiązywania umowy – wymiana systemu lub analizatora na nowy o identycznych parametrach, jak zaoferowany i na koszt Wykonawcy	
7	Wraz z analizatorem - backup Wykonawca na czas obowiązywania umowy dostarczy odpowiedni stół, na którym zostanie umieszczony aparat w celu utrzymania jego stabilności i bezpieczeństwa	
8	Wykonawca dostarczy wirówkę stołową z pełnym wyposażeniem na ok. 40-48 miejsc i ok. 3000-5000 obr/min. W celu właściwego przygotowania materiału (osocze) do analizy. Rok produkcji nie starszy niż 2019 r.	
9	Pełna instrukcja obsługi systemu w języku polskim - dopuszcza się wersję elektroniczną (wymagane dostarczenie wraz z analizatorem).	
10	Szkolenie personelu laboratoryjnego w zakresie obsługi dostarczonego sprzętu w siedzibie Zamawiającego	
11	Zapewnienie odpowiedniej temperatury panującej na pracowni koagulologii, tj. poniżej 25 stopni C, poprzez instalację klimatyzacji dobranej do kubatury pomieszczenia.	

2.Wymagania graniczne dla analizatorów:

Lp.	Parametr:	Potwierdzenie spełnienia (należy wpisać Tak lub Nie)
1	<p>Podstawowy analizator koagulologiczny w pełni zautomatyzowany składający się z: komputera sterującego, części pomiarowej, monitora, drukarki i UPS.</p> <p>Analizator backup - analizator koagulologiczny w pełni zautomatyzowany składający się z: komputera sterującego, części pomiarowej, monitora, drukarki i UPS</p> <p>Analizatory fabrycznie nowe lub używane po przeglądzie serwisowym, nie starsze niż 2019</p>	<p>1. Nazwa, typ, model, producent, rok produkcji i klasa wyrobu medycznego: podać</p> <p>2. Nazwa, typ, model, producent, rok produkcji i klasa wyrobu medycznego: podać</p>
2	Wydajność aparatu minimum 110 testów (PT), 110 testów (APTT) na godzinę. Wydajność aparatu minimum 110 jednocześnie PT/APTT na godzinę	
3	Możliwość wykonywania równocześnie pomiarów metodami: wykrzepiania metodą optyczną, chromogenną i immunologiczną	
4	Oznaczanie D-Dimerów w czasie poniżej 10 minut (odczynnik musi posiadać certyfikat niezależnej jednostki regulatorowej: FDA lub europejskiej jednostki notyfikowanej poświadczającej jakość odczynnika pozwalającego na wykluczenie żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej)	
5	Praca z minimum 2 seriami tego samego odczynnika, możliwość wprowadzenia aplikacji zdefiniowanych przez użytkownika	
6	Analizatory współpracujące z próbkami do badań koagulologicznych każdej objętości z firmy Sarstedt	
7	UPS podtrzymujący pracę urządzeń w przypadku awarii zasilania przez okres min.1,0h	
8	Zewnętrzna drukarka laserowa A4	
9	Automatyczne powtarzanie pomiarów - w przypadku wystąpienia wyników budzących wątpliwości i wyników poza liniowością metody	
10	Zautomatyzowany odczyt kodu kreskowego próbek i wszystkich odczynników	
11	System kontrolowania odczynników na pokładzie analizatora z pomiarem ich objętości, uwzględnieniem numerów seryjnych, terminów ważności itp. na pokładzie analizatora	
12	Możliwość swobodnego dodawania: odczynników, próbek, kuwet w trakcie pracy aparatu	
13	Możliwość przeprogramowania priorytetu próbki (na CITO) w trakcie pracy aparatu	
14	Minimum 400 kuwet pomiarowych na pokładzie	
15	Rozbudowany system kontroli jakości uwzględniający karty Levey-Jeningsa i Reguły Westgarda	

16	Możliwość podglądu przebiegu każdej reakcji jak i jego odtworzenia w postaci wykresu	
17	Możliwość kalibracji nowej serii odczynnika w trakcie pracy analizatora	
18	Reflex testing (automatyczne zlecenie innych testów wg wcześniej zaprogramowanych reguł)	
19	Wykonawca wyraża zgodę na oznakowanie analizatorów przez Zamawiającego w celach ewidencyjnych na czas obowiązywania umowy. Oznaczenie zostanie całkowicie usunięte przez Zamawiającego przed wydaniem analizatora wykonawcy.	
20	Podłączenie i pokrycie kosztów podłączenia do szpitalnej sieci informatycznej w celu transmisji danych o zleceniach i wynikach badań przekazywanych z i do systemu OPTIMED NXT (HIS) firmy Comarch S.A. poprzez oprogramowanie "INFOMEDICA" (LIS) firmy Asseco Poland S.A. obecnie zainstalowane w ZDL. W przypadku użycia zewnętrznej, sprzętowej bramki pośredniczącej (np. HL7) między laboratoryjnym systemem informatycznym, a niniejszymi systemami zintegrowanymi Wykonawca dostarczy dodatkową, backupową bramkę. Koszt zainstalowania połączenia uwzględniony w cenie oferty.	
21	Do każdego analizatora Wykonawca dostarczy stację roboczą zawierającą: komputer, drukarkę i czytnik kodów kreskowych	
22	Analizatory Wykonawca zainstaluje w pomieszczeniach Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Zamawiającego. Wykonawca odpowiada za taki dobór wszystkich urządzeń (gabarytów, podłączeń, itd.), który umożliwi mu ich rozmieszczenie i zainstalowanie we wskazanych pomieszczeniach. Wykonawca odpowiada za montaż wszelkich instalacji niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania analizatorów. Instalacje przechodzą na własność Zamawiającego od momentu zamontowania.	

3. Wymagania graniczne dla odczynników:

Lp.	Parametr:	Potwierdzenie spełnienia (należy wpisać Tak lub Nie)
1	Odczynnik do oznaczania PT w oparciu o tromboplastynę ludzką o ISI zbliżonym do 1,0 (+/- 0,1)	
2	Odczynnik do APTT ciekły zawierający fosfolipidy o różnej wrażliwości na niedobory czynników krzepnięcia szlaku wewnątrzpoходnego, obecność antykoagulantu toczniowego oraz obecność leków przeciwkrzepliwych	
3	Materiały standardowe (kalibratory), osocza kontrolne: mianowane, pochodzenia ludzkiego, liofilizowane lub płynne	
4	Kalibratory do PT/INR, Fibrynogenu, D-dimerów	
5	Kontrolne do PT/INR, APTT, Fibrynogenu, D-dimerów	
6	Odczynniki do międzynarodowej kontroli jakości w zakresie koagulologii co najmniej dla APTT, INR i fibrynogenu minimum jeden raz w roku, niezbędne do otrzymania certyfikatu	

4. Oceniane funkcje / parametry:

Lp.	Parametr:	Potwierdzenie spełnienia (należy wpisać Tak lub Nie)
1	Ukośne ustawienie fiolek odczynnikowych (zminimalizowanie przestrzeni martwej) (tak – 5 pkt., nie – 0 pkt.)	
2	Liniiowość D-dimerów powyżej 7000 ng/dl w pierwszym oznaczeniu (tak – 5 pkt., nie – 0 pkt.)	
3	Co najmniej jeden analizator wyposażony w moduł wykrywania interferencji HIL wraz z szacunkowym przedstawieniem znalezionych poziomów interferencji w formie wykresu graficznego porównującego znalezione poziomy substancji zakłócających w odniesieniu do progów ostrzegawczych ustalonych przez producenta (tak – 5 pkt., nie – 0 pkt.)	
4	Trwałość podstawowych odczynników (PT, APTT, Fibrynogen, D-dimery) w warunkach przechowywania na pokładzie analizatora minimum 5 dni (w oryginalnych fiolkach, bez przelewania do mniejszych naczynek lub zakładania nakładek zapobiegających parowaniu) (tak – 5 pkt., nie – 0 pkt.)	
5	Gotowe płyny obsługowe, analizator nie wymaga okresowego czyszczenia pojemników i filtrów obsługowych (tak – 5 pkt., nie – 0 pkt.)	
6	Przebijak korków dla probówek pobranych w systemie zamkniętym (wykonywanie badań bez konieczności ręcznego otwierania probówek) zarówno dla pozycji rutynowych jak i CITO (tak – 5 pkt., nie – 0 pkt.)	
7	Oprogramowanie w języku polskim (tak – 5 pkt., nie – 0 pkt.)	
8	System operacyjny, umożliwiający pracę wielozadaniową - tj. podczas wykonywania serii pomiarów można równolegle przygotowywać listę roboczą dla następnej serii i wykonać kalibrację innego parametru (tak – 5 pkt., nie – 0 pkt.)	

....., dnia

.....
Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę(y) uprawnioną(e) do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) właściwym dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika.