**Modyfikacja 04.03.2024r. Pakiet nr 1**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**Zintegrowany system biochemiczno – immunochemiczny**

**\* Zmiany wprowadzone do OPZ w związku z wniesionym odwołaniem:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **PARAMETRY TECHNICZNE (wymagane) zintegrowanego systemu** | **TAK** |
| 1 | Zintegrowany system fabrycznie nowy. |  |
| 2 | Zintegrowany system zarządzany z jednego stanowiska operatorskiego, umożliwiający aspirację materiału do badań biochemicznych i immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności manualnego przenoszenia pomiędzy modułami. |  |
| 3 | Pojemność systemu: min. 150 probówek badanych.\* |  |
| 4 | Tryby pracy:   1. Rutynowy 2. Cito 3. Swobodny dostęp dla próbek (tzw. Random Access) |  |
| 5 | Ciągły dostęp do próbek badanych w czasie wykonywania analiz. |  |
| 6 | Możliwość ciągłego dostawiania próbek, odczynników, płynów w czasie pracy analizatora bez przerywania pracy aparatu funkcją „ stand-by”. |  |
| 7 | Stacja uzdatniania wody umożliwiająca prawidłową pracę analizatora w oparciu o kryteria, jakie powinien spełniać zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny. Wykonawca zainstaluje stację i zabezpieczy dostawę wszystkich materiałów eksploatacyjnych potrzebnych do pracy stacji, zapewni serwis i konieczne przeglądy w ramach umowy. |  |
| 8 | Wykonawca w ramach umowy zapewni klimatyzację im jej konserwację w pomieszczeniu, w którym będzie zainstalowany analizator (kubatura pomieszczenia ok. 80m³). |  |
| 9 | Wykonawca udostępni na potrzeby przechowywania odczynników we właściwych warunkach 1 szt. zamrażarki szufladowej o poj. 100dm³. |  |
| 10 | Wykonawca udostępni do przygotowania próbek wirówkę z chłodzeniem na 28 probówek o pojemności 15 ml z korkiem, zakres chłodzenia od – 20 °C do +40 °C, zakres wirowania do 18 000 obr/min. Oprogramowanie w języku polskim. |  |
| 11 | Barkodowe identyfikowanie próbek, odczynników, kalibratorów, kontroli  lub identyfikowanie próbek, odczynników, kalibratorów, kontroli za pomocą kodów kreskowych lub RFID.\* |  |
| 12 | Możliwość wykonywania oznaczeń w probówkach pierwotnych. |  |
| 13 | Automatyczne monitorowanie poziomu odczynników i materiałów zużywalnych. |  |
| 14 | Chłodzone miejsca odczynnikowe (zapewniające temp. poniżej 15 ºC) w obydwu częściach zintegrowanego systemu: części biochemicznej i immunochemicznej. |  |
| 15 | Możliwość automatycznych powtórek oznaczeń. |  |
| 16 | Funkcja automatycznego rozcieńczania próbki. |  |
| 17 | Wbudowany program kontroli jakości przy pomocy wykresów (krzywe Levy-Jenningsa) oraz reguł Westgarda. |  |
| 18 | Detektory: poziomu cieczy, skrzepów, piany odczynnika i mikropęcherzyków powietrza wewnątrz roztworu – w przypadku spienienia system wstrzymuje aspirację odczynnika |  |
| 19 | Możliwość detekcji hemolizy, lipemii i ikteryczności próbki. |  |
| 20 | Termin ważności odczynników, kalibratorów i kontroli nie krótszy niż 6 miesięcy. |  |
| 21 | Możliwość oznaczania próbek CITO. Wymagana ilość miejsc – min. 25 na pojedynczy analizator. |  |
| 22 | Zewnętrzne zasilacze awaryjne (UPS) podtrzymujące pracę analizatorów do czasu ukończenia rozpoczętych badań. |  |
| 23 | Awaria pojedynczego analizatora włączonego do zintegrowanego systemu, nie spowoduje zatrzymania pracy całego systemu. |  |
| 24 | Zintegrowany system wyposażony w komputer, monitor, drukarkę, czytnik kodów kreskowych. |  |
| 25 | Uruchomienie dwukierunkowej komunikacji dla oferowanego analizatora z LIS MARCEL na koszt Wykonawcy. |  |
| 26 | Oferent zapewni dodatkowe stanowisko komputerowe niezależnie od komputera obsługujące pracę analizatora w celu archiwizacji i prowadzenia statystyki, wyposażone w sprzęt: komputer z systemem operacyjnym, monitor, klawiatura, myszka, czytnik kodów kreskowych, UPS. |  |
| 27 | Wykonawca zapewni uczestnictwo w kontroli zewnętrznej |  |
| 28 | Zamawiający wymaga zaoferowania Niezależnej Kontroli Jakości Randox Acusera: 9 opakowań EA1367 i 9 opakowań EA1368, 8 opakowań CF1500 i 8 opakowań CF1501 oraz 18 opakowań HA5072. Ponadto, na Wykonawcy spoczywa obowiązek podłączenia programu kontroli jakości Acusera 24.7 do systemu informatycznego LIS. |  |
| 29 | Wykonawca w ramach umowy zapewni kontrolę zewnętrzną dla hemoglobiny glikowanej przynajmniej 4 razy w roku. |  |
| 30 | Analizator powinien być ujęty w kontroli zewnątrz laboratoryjnej prowadzonej przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w Łodzi (program centralny i powszechny)- minimum 50 uczestników kontroli użytkujących aparat. |  |
| 31 | Zapewnienie w ramach umowy uczestnictwa w kontroli zewnętrznej dla parametrów: HIV, HBsAg, HCV Ab, anty -TPO, anty-TG, 25-OH Witamina D, C-peptyd nie mniej niż 4 razy w roku. |  |

**Parametry wymagane dla aparatu biochemicznego w zintegrowanym systemie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 32 | Wydajność min. 400 testów fotometrycznych na godz. i 600 testów ISE potencjometrycznych lub wydajność min. 700 testów (fotometrycznych + ISE potencjometrycznych) na godz.\* |  |
| 33 | Aparat pracujący w oparciu o metodę „mokrej chemii.” |  |
| 34 | Odczynniki przechowywane na pokładzie analizatora w chłodzonym rotorze odczynnikowym minimum 40 pozycji na odczynniki.\* |  |
| 35 | Typy pomiaru: fotometryczny-monochromatyczny, bichromatyczny, punktu końcowego, kinetyczny, turbidymetria. |  |
| 36 | Kuwety pomiarowe szklanewielokrotnego użytku, bez konieczności wymiany przez cały okres trwania umowy dzierżawy lub kuwety pomiarowe wielokrotnego użytku, automatycznie myte i płukane przez analizator.\* |  |
| 37 | Odczynniki biochemiczne w 90% płynne i gotowe do użycia, nie wymagające rekonstytucji. |  |
| 38 | Możliwość dostawiania odczynników w trakcie pracy analizatora bez konieczności przeprowadzania analizatora w stan pauzy „stand-by. |  |

**Parametry wymagane dla aparatu immunochemicznego w zintegrowanym systemie**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 39 | Pojemność analizatora: minimum 50 próbek w podajniku.\* |  |
| 40 | Metoda pomiarowa – chemiluminescencja. |  |
| 41 | Kuwety pomiarowe z tworzywa sztucznego jednorazowego użytku lub kuwety reakcyjne z tworzywa sztucznego jednorazowego użytku.\* |  |
| 42 | Chłodzone miejsca odczynnikowe na pokładzie analizatora. |  |
| 43 | Odczynniki nie wymagające ogrzewania po wyjęciu z lodówki i gotowe do bezpośredniego użycia na pokładzie analizatora. |  |
| 44 | Minimum 24 miejsca na odczynniki na pokładzie analizatora. |  |
| 45 | Stabilność kalibracji oznaczeń minimum 30 dni dla wszystkich parametrów. |  |
| 46 | Wszystkie oferowane odczynniki gotowe do użycia, bez konieczności rekonstytucji.\* |  |
| 47 | Wymóg usunięto.\* |  |
| 48 | Możliwość dostawiania odczynników w trakcie pracy analizatora bez konieczności przeprowadzania analizatora w stan pauzy „stand-by”. |  |
| 49 | Oznaczenie Troponiny - metodą wysokoczułą zgodnie z definicją IFCC - CV przy 99 percentylu URL osób zdrowych poniżej 10% CV. |  |
| 50 | Metoda oznaczania prokalcytoniny wystandaryzowana wobec metody BRAHMS PCT. |  |
| 51 | Dla testów HIV, HBsAg , HCV, SARS CoV-2 -wyniki muszą być jednoznacznie interpretowane w oparciu o wyznaczony cut-off bez podawania wartości granicznej tzw. szarej strefy. |  |

**Kryteria wyboru oferty:**

1.Warunkiem wzięcia udziału w przetargu jest spełnienie podstawowych wymagań (odpowiedzi na TAK w tabeli **Parametry wymagane).**

2. Kryteria wyboru : cena 60%, jakość 40% (parametry dodatkowo punktowane).

**\* Zmiany wprowadzone do Kryteriów Oceny Ofert (KOO) w związku z wniesionym odwołaniem:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry oceniane zintegrowanego systemu immunochemiczno – biochemicznego (oświadczenie „TAK” lub „NIE”** | **Punkty** |
| 1 | Zapis usunięto.\* | 0 |
| 2 | Zapis usunięto.\* | 0 |
| 3 | Zakres pomiarowy βHCG do minimum 15 000 mIU/ml w pierwszym oznaczeniu bez konieczności rozcieńczania próbki  lub zakres pomiarowy β HCG minimum 15 000 mIU/ml z wykorzystaniem funkcji automatycznego rozcieńczenia.\* | 5 |
| 4 | Wymagana liniowość dla bilirubiny do stężenia 25 mg/dl. | 10 |
| 5 | Podłączenie analizatora do zdalnego systemu serwisowego poprzez łącze internetowe przez całą dobę. | 10 |
| 6 | Możliwość oznaczania hemoglobiny glikowanej w krwi pełnej bez wstępnego przygotowania. | 5 |
| **\*Dodano pkt 7** | | |
| 7 | Wydajność aparatu biochemicznego w zintegrowanym systemie dla testów fotometrycznych + ISE potencjometrycznych na godz. | 800 lub powyżej - 10  Poniżej 800 - 0 |