

Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dzierżawę analizatora do badań immunochemicznych wraz z dostawą odczynników, materiałów zużywalnych, kontrolą międzynarodową, dostawą chłodziarko-zamrażarek oraz laboratoryjnego systemu informatycznego (wraz z wyposażeniem) do pracowni biochemiczno-immunologicznej w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym Przychodni Specjalistycznej w Olsztynie.

Wymagane parametry analizatora immunochemicznego:

1. Analizator fabrycznie nowy, nie starszy niż z 2018 roku, w pełni zautomatyzowany, o niewielkich wymiarach, umożliwiający instalację i pracę na stole laboratoryjnym, z wbudowanym komputerem wewnętrznym, możliwością podłączenia do komputera zewnętrznego, wyposażony w UPS i drukarkę laserową.
2. Podtrzymywanie pracy analizatora w przypadku braku zasilania przez minimum 15 minut.
3. Dostawa analizatora wraz z wdrożeniem do LIS nie dłużej niż 5 dni roboczych.
4. Metoda badań: chemiluminescencja.
5. Wydajność pracy: min. 80 oznaczeń na godzinę.
6. Możliwość jednoczesnego oznaczania kilku parametrów.
7. Możliwość wykonania 10 lub więcej oznaczeń z jednej próbki.
8. Analizator z wewnętrznym czytnikiem kodów kreskowych odczynników i prób badanych.
9. Krzywe kalibracyjne opracowane przez producenta, wczytywane automatycznie do analizatora.
10. Możliwość ciągłego podawania próbek, bez przerywania pracy analizatora.
11. Możliwość wykorzystania do oznaczeń próbek pierwotnych i pediatrycznych.
12. Naczynka pomiarowe jednorazowego użytku./Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora, w którym, ze względu na zastosowaną technologię pomiar i odczyt końcowy odbywa się w komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu.
13. Automatyczne rozcieńczanie próbek badanych.
14. Możliwość oznaczania pojedynczych próbek lub w trybie „cito” bez zwiększania kosztów badania.
15. Wykluczone ryzyko kontaminacji (jednorazowe końcówki do pipetowania materiału badanego i odczynników).
16. Detekcja skrzepów i mikroskrzepów w próbce badanej.
17. Kalibratory i kontrole producenta odczynników.
18. System chłodzenia odczynników w analizatorze.
19. Automatyczne monitorowanie odczynników i płynów roboczych.
20. Oprogramowanie, instrukcja obsługi analizatora, instrukcja metodyczna oraz karty charakterystyki odczynników i substancji niebezpiecznych w języku polskim.
21. Analizator, odczynniki, kontrole i kalibratory oznaczone znakiem CE.
22. Instalacja, uruchomienie i konfiguracja analizatora oraz szkolenie personelu na koszt Wykonawcy.
23. Podłączenie analizatora do laboratoryjnego systemu informatycznego na koszt Wykonawcy. Dwukierunkowa transmisja danych.

24. Dwukierunkowa możliwość współpracy z siecią.
25. W przypadku awarii reakcja serwisu w ciągu 24 godzin.
26. Dostawy odczynników realizowane będą w sposób ciągły na podstawie składanych zamówień drogą internetową lub faksem. Realizacja zamówienia w trybie rutynowym w ciągu 4 dni roboczych; w trybie pilnym w ciągu 24 godzin.
27. Wykonawca zapewni stół pod analizator.
28. Zamawiający wymaga dostarczenia chłodziarko-zamrażarki laboratoryjnej o pojemności i zakresie temperatur, minimalnie: chłodziarka 320 l, +3 do +10°C; zamrażarka 90 l, -10 do -30°C; do przechowywania odczynników na okres dzierżawy, wraz z gwarancją.
29. Wykonawca w cenie oferty uwzględni koszt udziału pracownika Zamawiającego w międzynarodowej kontroli jakości badań wybranych parametrów laboratoryjnych.
30. Zamawiający wymaga zapewnienia w okresie trwania umowy przeglądu technicznego analizatora (1 raz/rok), oraz przeglądu technicznego i walidacji chłodziarko-zamrażarki (1 raz/rok).
31. Gwarancja, serwis oraz przeglądy techniczne analizatora i chłodziarko-zamrażarki obowiązują przez cały okres trwania dzierżawy. W zakres usługi serwisowej wchodzi: dojazd; robocizna inżyniera serwisowego dotycząca interwencji i przeglądu okresowego; wymiana wszystkich części i akcesoriów uwzględnionych jak i nieuwzględnionych w formularzu cenowym.

Wymagane parametry techniczne i użytkowe laboratoryjnego systemu informatycznego:

1. Oprogramowanie w języku polskim. System intuicyjny i łatwy w obsłudze.
2. System w pełni obsługiwany przez przeglądarkę WWW.
3. System w technologii klient-serwer (bez stanowisk pośredniczących w komunikacji z analizatorami).
4. Wykonawca udziela licencji na oprogramowanie laboratoryjnego systemu informatycznego dla 10 stacji roboczych (z których 4 zapewnia Zamawiający, 6 zapewnia Wykonawca), licencję na oprogramowanie bazodanowe oraz licencję na oprogramowanie serwera.
5. Wykonawca zapewni programy antywirusowe na stacje robocze (6 sztuk) oraz aktualizację oprogramowania w cenie oferty oraz pakiety MS Office na stacje robocze (2 sztuki).
6. W przypadku awarii komputera, każda nowa konfiguracja systemu (na sprzęcie własnym czy dzierżawionym) po stronie Wykonawcy.
7. Wykonawca zapewnia sprzęt komputerowy niezbędny do zainstalowania potrzebnej ilości stacji roboczych na pracowniach oraz stanowiskach do rejestracji:
 - 6 zestawów komputerowych, tj. jednostka, monitor, klawiatura, mysz (o parametrach minimalnych: monitor min. 22"; LED matowa; procesor min. klasy I5; pamięć 8G RAM; dysk twardy SSD min. 240);
 - 3 drukarki: laserowe; monochromatyczne; sieciowe; druk w formacie A4/A5; w tym jedna drukarka centralna z min. obciążeniem 50000/miesiąc oraz dwie drukarki pomocnicze z min. obciążeniem 3000/miesiąc;
 - 8 czytników kodów kreskowych;
 - 2 drukarki kodów kreskowych (na etykietach samoprzylepnych).
8. Wykonawca zapewnia serwer:
 - gwarantujący pełną wydajność pracy przez 12 miesięcy trwania umowy, przy ilości zleceń ok. 120 tysięcy rocznie;
 - wyposażony w oddzielny UPS o odpowiedniej mocy;
 - wyposażony w bezpieczny dyskowy system zapisu danych, z możliwością tworzenia kopii bezpieczeństwa (macierz oraz zapis na nośnikach zewnętrznych) – archiwizacja wyników badań i kontroli, danych pacjenta, ustawień oraz aplikacji programowych;

- Wykonawca zapewni obsługę i serwer do EDM.
- 9. Wykonawca zapewni podłączenie do laboratoryjnego systemu informatycznego analizatorów:
 - hematologicznego (Yumizen H550 firmy Horiba)
 - analizator immunochemiczny (MiniVidas firmy BioMerieux)
 - koagulometr – (Coag CC-4000 firmy BioKsel)
 - analizator do badania ogólnego moczu (URiSCAN PRO firmy YD Diagnostics (Limarco), będących na wyposażeniu Laboratorium.Dostawca pokryje ewentualne koszty związane z podłączeniem pozostałych analizatorów znajdujących się w Laboratorium do laboratoryjnego systemu informatycznego.
- Wykaz aparatury:
 - analizator immunochemiczny (przedmiot postępowania)
 - analizator biochemiczny (przedmiot postępowania)
- 10. Wykonawca zapewni ciągły, bezpłatny serwis i ewentualną wymianę uszkodzonych podzespołów przez okres trwania umowy. Reakcja serwisu po zgłoszeniu nieprawidłowości nie będzie dłuższa niż 24 godziny.
- 11. W ramach oferty – pełna, dla Zamawiającego, integracja z systemem informatycznym funkcjonującym w Przychodni Specjalistycznej – Optimed firmy Comarch Healthcare S.A.
- 12. Możliwość dwustronnej komunikacji z systemem informatycznym Przychodni za pomocą protokołu HL7, ASTM, WSO (Web Services).
- 13. Dwustronna komunikacja z analizatorami.
- 14. Wykonawca zapewni bezpieczne udostępnianie wyników pacjentom, oraz zewnętrznym kontrahentom/płatnikom.
- 15. Oprogramowanie do kompleksowej obsługi Laboratorium wraz z instalacją, wdrożeniem i szkoleniem personelu Zamawiającego po stronie Wykonawcy.
- 16. System laboratoryjny obsługujący cały proces analityczny:
 - rejestracja pacjentów i zleceń
 - automatyczna identyfikacja materiału z wykorzystaniem kodów kreskowych
 - rozsyłanie badań na poszczególne pracownie
 - opracowanie i wydruk wyników
 - walidacja i autoryzacja wyników
 - wspomaganie wewnątrzlaboratoryjnego systemu kontroli jakości.
- 17. Dostęp do wszystkich funkcji systemu poprzez jedno logowanie (indywidualny login, hasło) z możliwością konfiguracji dostępu użytkownika do poszczególnych funkcji.
- 18. System zapewniający ochronę danych osobowych, medycznych i finansowych oraz pozwalający na jednoznaczne zidentyfikowanie osoby rejestrującej zlecenia, wykonującej badania i akceptującej wyniki.
- 19. Rejestracja pacjentów z możliwością jednoznacznej identyfikacji (imię, nazwisko, PESEL, numer zlecenia/kodu kreskowego) oraz sposobnością uzupełnienia danych teleadresowych lub innych informacji ważnych dla interpretacji wyniku.
- 20. Podczas rejestracji możliwość tworzenia kartoteki pacjentów, dziennej książki zleceń, list roboczych (m. in. badań wysyłkowych) oraz wariantowego wyboru cen z różnych cenników.
- 21. Możliwość deklarowania cenników dla wybranych zleceniodawców lub grup zleceniodawców.
- 22. Możliwość tworzenia pakietów badań.
- 23. Możliwość uproszczonej obsługi badań pilnych.
- 24. Praca z kodami kreskowymi z probówek (różne końcówki kodów na różnych stanowiskach aparaturowych).
- 25. W przypadku wystąpienia wad lub usterek (awarii) urządzenia, reakcja serwisu, tj. przyjęcie zgłoszenia i podjęcie działań w celu zdiagnozowania przyczyny usterki (awarii) wyniesie, maksymalnie 24 godziny od chwili zgłoszenia w dni robocze. W przypadku zgłoszenia wady

- lub usterki (awarii) w piątek lub w dniu wolnym od pracy reakcja serwisu nastąpi w najbliższy dzień roboczy po dniu wolnym od pracy.
26. Wykonawca zobowiązuje się do usuwania zgłoszonych wad lub usterek (awarii) przedmiotu dzierżawy w czasie do 3 dni roboczych od dnia zgłoszenia, jeżeli do naprawy nie jest wymagany zakup części zamiennych za granicą i 5 dni roboczych, jeżeli do naprawy konieczny jest zakup części zamiennych za granicą. Dni robocze to dni pn-pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
 27. W przypadku wystąpienia awarii wykluczającej korzystanie z przedmiotu dzierżawy przez okres dłuższy niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia lub uniemożliwiającej wykonanie naprawy na miejscu, Wykonawca dostarczy Zamawiającemu równoważne urządzenie zastępcze o parametrach nie gorszych niż urządzenie objęte umową na cały czas naprawy. Dostarczenie aparatu zastępczego nastąpi w terminie 5 dni roboczych od zgłoszenia awarii.
 28. W przypadku wyłączenia z użytkowania urządzenia, koszt wykonywania oznaczeń u Podwykonawcy ponosi Wykonawca.
 29. Funkcja obsługi punktu pobrania; odbiór materiału wraz z możliwością automatycznego drukowania etykiety na próbki.
 30. Funkcja konfiguracji dystrybucji próbki na podstawie dnia tygodnia według zadanych kryteriów.
 31. Funkcja tworzenia obszarów roboczych na poszczególne pracownie z możliwością przypisania badań lub grupy badań przynależnych do pracowni.
 32. Możliwość śledzenia obiegu próbki w Laboratorium (data i godzina wstawienia na analizator, status próbki na analizatorze, historia wyniku).
 33. Możliwość śledzenia obiegu zlecenia w Laboratorium (od rejestracji do uzyskania wyniku, wraz z liczbą powtórzeń).
 34. Wykonawca zapewni prowadzenie głównej Księgi Laboratorium zawierającej:
 - numer kolejny pacjenta w danym dniu
 - datę i godzinę rejestracji oraz wykonania badania
 - dane identyfikacyjne pacjenta (imię, nazwisko, PESEL)
 - zlecone badania oraz wyniki tych badań
 - nazwę i kod komórki zlecającej
 - dane identyfikacyjne lekarza zlecającego
 - dane osoby autoryzującej wynik
 35. Możliwość wydruku księgi dla całego Laboratorium, jak i dla pojedynczych pracowni oraz archiwizowania Ksiąg w postaci elektronicznej.
 36. Możliwość wprowadzania wyników opisowych, wieloparametrowych, komentarzy do wyników; uzyskiwania wyników wyliczanych; powtarzania badań, zadawania rozcieńczenia próbki oraz wprowadzania pojedynczych wyników bezpośrednio do zleceń.
 37. Możliwość automatycznej weryfikacji i akceptacji wyników badań w oparciu o normy liczbowe.
 38. Możliwość wydawania wyników dla pacjenta w różnych konfiguracjach (pojedyncze, zbiorcze) oraz wydruku odpisów wyników.
 39. Obsługa błędów – flagowanie wyników nieprawidłowych.
 40. Funkcja delta check – przeglądanie wyników danego pacjenta wstecz.
 41. Możliwość tworzenia kryteriów walidacyjnych (manualnych, automatycznych) lub alarmów na podstawie zadanych kryteriów walidacyjnych takich jak: delta check, wartości referencyjne, wartości tolerancji, wartości krytyczne, alarmy z analizatora.
 42. Możliwość konfiguracji ekranów walidacyjnych z podziałem na wybrane pracownie wraz z możliwością konfiguracji wyświetlanych informacji.

43. Dwustopniowa walidacja wyniku (możliwość akceptacji wyników wychodzących z aparatu przez personel Laboratorium; autoryzacja w programie przed wysłaniem do wydruku lub bazy danych).
44. Możliwość dostępu do poprzednich wyników pacjenta z ekranu walidacji bez potrzeby przejścia do innego ekranu.
45. System informatyczny z modułem kontroli jakości – prowadzenie rejestracji i ewidencji wyników badań kontrolnych; możliwość prezentacji wyników prób kontrolnych w postaci wykresów LJ, analizy Westgarda.
46. System informatyczny rejestrujący wszystkie wpisy (w tym zmiany w wyniku) oraz zmiany w systemie, z podaniem: daty, godziny, użytkownika.
47. Funkcja archiwizacji materiału biologicznego – z podziałem na rodzaj materiału, pracownię. Możliwość ewidencji próbek wyciąganych.
48. System z rozbudowanymi funkcjami statystyczno-sprawozdawczymi oraz możliwością eksportu wszelkich zestawień, cenników, itp. w formie elektronicznej, do plików w wybranym formacie (*.pdf; *.xls).
49. Statystyka z podziałem na: zlecniodawców, lekarzy, pacjentów, płeć pacjenta, rodzaj badania, aparatu, itp.
50. Wykonywanie obliczeń statystycznych dla trybu pracy (rutyna, cito).
51. Raportowanie ilości wykonywanych badań w wybranym przedziale czasu.
52. Raportowanie kosztów wykonanych badań umożliwiające rozliczenie płatników.
53. Możliwość edycji bazy danych przez użytkownika – cenników, zlecniodawców, lekarzy.
54. Moduł fakturowania, z obsługą kasy fiskalnej.

Informacje wstępne dot. odczynników, materiałów zużywalnych oraz kontroli:

1. Ilość odczynników oraz materiałów zużywalnych oblicza Wykonawca na podstawie informacji podanych przez Zamawiającego uwzględniając przewidywaną ilość oznaczeń w okresie obowiązywania umowy podaną poniżej w tabeli.
2. Ilość kalibratorów, kontroli oraz materiałów eksploatacyjnych oblicza Wykonawca na podstawie podanych ilości oznaczeń w okresie obowiązywania umowy oraz zgodnie z zaleceniami producenta.
3. Obliczając ilość odczynników należy się kierować zasadą zaokrąglania ilości oferowanych odczynników do pełnego opakowania w górę.
4. Zamawiający informuje o prowadzeniu wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości wybranych badań immunochemicznych:
 - dwa razy w tygodniu, naprzemiennie pierwszy i drugi poziom: TPSA, TSH, fT3, fT4;
 - jeden raz w tygodniu, naprzemiennie pierwszy i drugi poziom: anty-HCV, HIV, HbsAg, anty-TG, anty-TPO, Ca125, estradiol, FSH, LH, progesteron, prolaktyna, kortyzol, testosteron, insulina, Beta-HCG, witamina D3, witamina B12.
5. Zamawiający wymaga uwzględnienia w cenie oferty kosztów udziału w kontroli międzynarodowej na wybrane parametry z zakresu immunochemii:
 - jeden raz w roku: anty-HCV, HbsAg, przeciwciała HIV, witamina D3, witamina B12, anty-TG i anty-TPO;

- dwa razy w roku: kortyzol, estradiol, insulina, testosteron, progesteron, prolaktyna, FSH, LH oraz Ca125, TPSA, Beta-HCG.

6. Wszystkie wyroby medyczne muszą być dopuszczone do obrotu i użytkowania na terytorium RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku. Ponadto muszą być oznaczone znakiem CE i spełniać wymagania zasadnicze określone dla tych wyrobów.

Wykaz odczynników do oznaczeń immunochemicznych.

Lp	Nazwa testu	Ilość badań na 12 miesięcy
1	Anty-HCV	200
2	Anty-TG	800
3	Anty-TPO	900
4	Ca 125	200
5	Estradiol	200
6	FSH	200
7	fT3	3500
8	fT4	5000
9	HbsAg	200
10	Beta-HCG	200
11	HIV	200
12	Insulina	300
13	Kortyzol	300
14	LH	100
15	Progesteron	100
16	Prolaktyna	200
17	TPSA	4000
18	Testosteron	300
29	TSH	7200
20	Witamina B12	600
21	Witamina D3	2200

.....
Podpisano podpisem elektronicznym, zaufanym lub osobistym