*Załącznik nr 2*

*do Specyfikacji Warunków Zamówienia*

*nr PN-12/24*

*Załącznik nr 2*

*do umowy nr PN-12/24*

**SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – PARAMETRY TECHNICZNE**

* + 1. **Ocena punktowana aparatury do oznaczeń z zakresu serologii transfuzjologicznej metodą mikrokolumnową i systemu informatycznego.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **lp.** | **parametr oceniany** | **(kolumna wypełniana przez WYKONAWCĘ)**  należy wypełnić tabelę wpisując "TAK" lub "NIE" lub inne wymagane dane | **Punktacja**  *(maksymalna liczba punktów: 40 pkt)* |
| 1 | czas utrzymywania krwinek wzorcowych (grupowe i do PTA) na pokładzie analizatora bez potrzeby wyjmowania - godz. (proszę podać) | **6 dni i więcej - 15 pkt**  **do 5 dni - 0 pkt**  pozostałe proporcjonalnie |  |
| 2 | możliwość wykonania równoczesnego badania w analizatorze z próbki rozdzielonej na osocze oraz krwinki czerwone, znajdujące się w dwóch różnych probówkach, oklejone tym samym kodem kreskowym | **TAK - 10 pkt**  **NIE - 0 pkt** |  |
| 3 | analizator wyposażony w funkcję optycznego wykrywania rutynowo stosowanych zakorkowanych probówek oraz innych odczynników na etapie  ich identyfikacji wykluczając bezpośredni kontakt igły analizatora z korkiem | **Tak - 15 pkt**  **Nie - 0 pkt** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 r. | *podpisy osób upoważnionych do składania  oświadczeń woli w imieniu WYKONAWCY* |

* + 1. **Wymagane parametry graniczne dla odczynników i aparatury do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej metodą aglutynacji krwinek czerwonych  
       na mikrokolumnach oraz systemu informatycznego do obsługi badań i banku krwi.**

ZAMAWIAJĄCY zastrzega sobie prawo weryfikacji deklarowanych parametrów  
z użyciem wszelkich dostępnych źródeł, w tym zapytanie bezpośrednio u producenta sprzętu. **Poniższe warunki graniczne stanowią wymagania odcinające. Niespełnienie nawet jednego z poniżej wymienionych wymagań spowoduje odrzucenie oferty.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **lp.** | **opis parametru** | **parametr wymagany / opis** | **potwierdzenie spełnienia wymagań**  *(kolumna wypełniana przez WYKONAWCĘ)*  *należy wypełnić tabelę wpisując  "TAK" lub "NIE"* |
| **WYMAGANIA DLA ODCZYNNIKÓW** | | | |
| 1 | odczynniki krwinkowe, kontrole, diluenty i mikrokarty pochodzą od jednego  producenta (z wyjątkiem płynów systemowych)  i umożliwiają wykonanie wszystkich badań wymienionych w zapotrzebowaniu na odczynniki | tak |  |
| 2 | karty składają się z 6 mikrokolumn wypełnionych nieprzelewającym się podłożem separującym oraz zawierają odczynniki naniesione do kolumny przez producenta (w tym odczynnik wykrywający kategorię D VI) | tak |  |
| 3 | badania w technice aglutynacji kolumnowej (wykonywane w obu automatycznych analizatorach):   1. grupa krwi układu AB0 z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI(-), anty-DVI (VI+) *(drugi klon)* 2. przeciwciała grupowe do grupy krwi – izoaglutyniny A1, B ( na tej samej karcie co A, B, D) 3. badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA-LISS; surowica poliwalentna) przy użyciu 3 krwinek wzorcowych (włączając antygen Cw). 4. kontrola grupy krwi w zakresie anty-A,  anty-B, anty-D kategoria DVI(-) dla biorców oraz DVI(+) dla dawców  * badanie próby zgodności w środowisku PTA- LISS w pełni automatycznie * bezpośredni test antyglobulinowy z odczynnikiem antyglobulinowym poliwalentnym | proszę podać nazwy klonów |  |
| 4 | odczynniki gotowe do użycia (krwinki wzorcowe zawieszone w odczynniku o niskiej sile jonowej – poniżej 1%), metodyka oznaczeń całkowicie eliminująca płukanie krwinek czerwonych na każdym etapie procedury | tak |  |
| 5 | zestaw do codziennej kontroli jakości zawiera dwie próbki krwi grupy A i B ( lub O i AB) zawierające przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml) i anty-Fya | tak |  |
| 6 | transport odczynników krwinkowych według harmonogramu monitorowany pod względem temperatury (2-8 st. C) | tak |  |
| 7 | system manualny wykorzystuje takie same karty, odczynniki i krwinki wzorcowe co analizatory | tak |  |
| 8 | przechowywanie wszystkich mikrokart w temp. pokojowej (18-25 st. C) | tak |  |
| **WYMAGANIA DLA ANALIZATORÓW I URZĄDZEŃ DODATKOWYCH** | | | |
| 1 | automatyczny analizator (podstawowy), fabrycznie nowy, rok produkcji 2024, wolnostojący lub dostarczony z przeznaczonym dla niego mobilnym stołem, zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS | tak  proszę podać  nazwa producenta/ /model/typ/ rok produkcji |  |
| 2 | automatyczny analizator jako zapasowy, nie starszy niż 2020 rok, analizator zapasowy wykorzystuje takie same karty, odczynniki i krwinki wzorcowe co analizator podstawowy, wolnostojący lub dostarczony z przeznaczonym dla niego mobilnym stołem, zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS | tak  proszę podać  nazwa producenta/ /model/typ/ rok produkcji |  |
| 3 | wydajność analizatora podstawowego: minimum 30 badań grup krwi (układ ABO i Rh) w komplecie PTA w czasie 60 minut | tak, proszę podać |  |
| 4 | pojemność analizatorów dla próbek badanych - nie mniejsza niż 50 probówek | tak, proszę podać |  |
| 5 | możliwość załadowania na pokład analizatorów minimum 150 mikrokart | tak, proszę podać |  |
| 6 | probówki używane w analizatorach o średnicy 12-16 mm różnego typu umieszczonych w jednym statywie, np. zarówno tłoczkowych jak i okrągłodennych | tak |  |
| 7 | wykonywanie badań z krwi pobranej na EDTA (krew pełna EDTA) | tak |  |
| 8 | oba analizatory wykonują całą procedurę badania w pełni automatycznie od momentu pobrania materiału z badanej próbki krwi do przesłania wyniku do komputera | tak |  |
| 9 | wymagany system kontroli jakości  dla poszczególnych modułów automatycznych analizatorów (wirówki, inkubatora, systemu pipetującego) | tak |  |
| 10 | archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni mikrokolumny) w postaci kolorowych zdjęć, w których można powiększać pojedyncze kolumny | tak |  |
| 11 | funkcja automatycznego startu analizatorów  po włożeniu próbki do analizatora bez ingerencji operatora | tak |  |
| 12 | możliwość wymiany igły przez użytkownika  w analizatorach bez konieczności wezwania serwisu automatyczna kalibracja igieł | tak |  |
| 13 | automatyczne rozpoznawanie przez analizatory skrzepów i zakorkowanych probówek,  co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły | tak |  |
| 14 | analizatory przystosowane do pracy ciągłej 24h /dobę 7 dni w tygodniu bez potrzeby wyłączania i codziennej konserwacji, wymiana płynów i dostawianie odczynników bez konieczności przerywania pracy, tzn. w trakcie wykonywania wcześniej zleconych i trwających badań | tak |  |
| 15 | automatyczne usuwanie odpadów stałych  do kosza, usuwanie odpadów płynnych z analizatorów przez podłączenie odpływów do kanalizacji | tak |  |
| 16 | możliwość wykonywania badań w trybie cito (STAT) bez ingerencji operatora i bez czasu oczekiwania na zakończenie aktualnie trwających procesów na pokładzie analizatora | tak |  |
| 17 | analizatory pracują w trybie wolnego dostępu (Random Access), dostawianie próbek i rozpoczęcie wykonywania badań, łącznie z zakropleniem materiału badanego, w trakcie trwania procedury wykonywania badań zleconych wcześniej | tak |  |
| 18 | analizatory monitorują stan odczynników i poziom płynów na pokładzie oraz alarmują o niewystarczającej ilości do zaplanowanych badań | tak |  |
| 19 | identyfikacja badanych próbek i odczynników  za pomocą kodów kreskowych łącznie z danymi, tj. numer serii i data ważności | tak |  |
| 20 | akceptacja różnych systemów kodów kreskowych (wykonawca dostarcza z analizatorami odpowiednie czytniki kodów) | tak |  |
| 21 | automatyczny system kontroli niezgodności uzyskiwanych wyników badań z wynikami  w archiwum analizatora | tak |  |
| 22 | automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa dla wszystkich wyników badań | tak |  |
| 23 | zdalny serwis zapewniający całodobowe monitorowanie pracy i zdalną diagnostykę systemu przez 7 dni w tygodniu przez cały okres trwania umowy | tak |  |
| 24 | indywidualne hasła dostępu dla użytkowników (kompletna rejestracja czynności operatora) | tak |  |
| 25 | zapewnienie kompletnego manualnego systemu pracującego na takich samych odczynnikach, krwinkach i mikrokartach jak analizatory automatyczne (bez względu na sposób konfekcjonowania), składającego się z min.: wirówki do mikrokart (pojemność min. 24 miejsca) - stały czas i prędkość wirowania, inkubator do mikrokart (pojemność min. 24 karty) - regulacja czasu inkubacji, wyświetlacz pokazujący czas i temperaturę inkubacji, manualna pipeta multidozująca dedykowana do systemu 2 szt., posiadają znak CE, dozownik do diluentu umożliwiający odmierzania min. 2 objętości, statyw na karty i próbki badane - jeśli potrzebne | tak |  |
| 26 | instalacja analizatorów wraz z podłączeniem do oprogramowania eDelphin i podłączeniem do LIS oraz pozostałych urządzeń będących przedmiotem umowy w ciągu 21 dni kalendarzowych od daty zawarcia umowy  podłączenie, skonfigurowanie urządzeń medycznych z siecią i z systemem | tak |  |
| 27 | komputer z oprogramowaniem obsługującym oba aparaty wyposażony w dysk SSD (co najmniej 120 GB) oraz w najnowszą wersję systemu operacyjnego (Windows 10/11 PRO lub równoważne) | tak |  |
| 28 | analizatory wyposażone w UPSy podtrzymujące pracę na czas ok. 40 min., baterie wymieniane cyklicznie przez serwis | tak |  |
| 29 | paszport techniczny dołączony do każdego urządzenia z wpisem potwierdzającym  jego prawidłowe działanie | tak |  |
| 30 | gwarancja dotyczy całego okresu trwania umowy, naprawy (w tym wymiana części, podzespołów) i okresowe przeglądy techniczne sprzętu na koszt WYKONAWCY | tak |  |
| 31 | dostarczenie wszystkich urządzeń zwalidowanych oraz przeprowadzanie  na własny koszt walidacji wszystkich dzierżawionych urządzeń nie rzadziej  niż co 12 miesięcy zgodnie z wymaganiami dotyczącymi urządzeń wykorzystywanych do badań w serologii transfuzjologicznej, dostarczenie całości dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania  z analizatorów/urządzeń | tak |  |
| 32 | awaria aparatu (rozumiana jako wszelkie nieprawidłowości działania, w tym wady): reakcja w ciągu 24 godzin  od momentu zgłoszenia awarii (rozumienie jako podjęcie czynności diagnostycznych), naprawa (tj. usunięcie awarii) w ciągu 48 godzin od zgłoszenia, w przypadku awarii dwóch aparatów badania będą kierowane do jednostki wskazanej przez WYKONAWCĘ i na jego koszt | tak |  |
| 33 | zgłoszenia awarii realizowane drogą elektroniczną na e-mail lub nr telefonu podany  przez WYKONAWCĘ | tak, proszę podać |  |
| **WYMAGANIA DLA SERWISU OPROGRAMOWANIA** | | | |
| 1 | zapewnienie serwisowania oprogramowania  do pracowni serologii transfuzjologicznej  i banku krwi działającego w przeglądarce internetowej (licencje dynamiczne na dwóch niezależnych stanowiskach) na serwerach szpitala, usługi serwisowe zapewniają utrzymanie, aktualizację i reakcje serwisowe posiadanego oprogramowania eDelphin | tak |  |
| 2 | automatyczne tworzenie kopii danych  na serwerach wskazanych przez zleceniodawcę | tak |  |
| 3 | integracja analizatorów z posiadanym oprogramowaniem pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi | tak |  |
| 4 | zapewnienie przeglądu serwisowego i aktualizacji oprogramowania do obsługi pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi co 12 miesięcy, bieżące wsparcie serwisowe dotyczące oprogramowania | tak |  |
| 5 | instalacja, uruchomienie i przeprowadzenie szkolenia w zakresie aparatów personelu w siedzibie ZAMAWIAJĄCEGO, potwierdzonego  stosownym certyfikatem | tak |  |
| 6 | zapewnienie przez WYKONAWCĘ, na jego koszt, profesjonalnych szkoleń dla 1 osoby  z personelu laboratorium, wskazanej  przez ZAMAWIAJĄCEGO lub udziału tej osoby w konferencjach związanych z immunologią transfuzjologiczną i krwiolecznictwem, jednak nie częściej niż 1 raz w roku w czasie obowiązywania umowy |  |  |
| 7 | dostarczenie, przy dostawie, polskojęzycznej instrukcji obsługi aparatury i metodyki wykonywania badań, w formie drukowanej  i elektronicznej | tak |  |

**Oświadczam/my, że wszystkie informacje podane w powyższym oświadczeniu   
są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2024 r. | *podpisy osób upoważnionych do składania  oświadczeń woli w imieniu WYKONAWCY* |