

**Wymagania i parametry techniczne**

**Przedmiot zamówienia:** dzierżawa analizatora do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej wraz z odczynnikami, kartami z mikrokolumnami i krwinkami oraz pozostałymi materiałami niezbędnymi do realizacji zadania.- szt. 1,.

**Nazwa i typ:** Erytra Eflexis 210600 rok prod. 2018

**Producent / Firma:** Grifols

**Kraj pochodzenia:** Hiszpania

Analizator	OPIS PARAMETRÓW WYMAGANYCH	OPIS PARAMETRÓW OFEROWANYCH
Lp.	Parametry wymagane	Zaoferowany parametr / oceniany (określić)
1.	Wymagany analizator immunohematologiczny w pełni zautomatyzowany, nie starszy niż 2015 rok produkcji, nowy/używany, wykonujący samodzielnie badania od włożenia próbki badanej do przesłania wyniku do systemu oraz od włożenia próbki badanej do systemu informatycznego i jego wydruku. Analizator przystosowany ma być do pracy ciągłej tj. 24h/dobę 7 dni w tygodniu – bez potrzeby codziennego wyłączania	TAK / analizator immunohematologiczny w pełni zautomatyzowany, rok produkcji 2018, używany, wykonujący samodzielnie badania od włożenia próbki badanej do przesłania wyniku do systemu oraz od włożenia próbki badanej do systemu informatycznego i jego wydruku. Analizator przystosowany do pracy ciągłej tj. 24h/dobę 7 dni w tygodniu – bez potrzeby codziennego wyłączania
2.	Analizator wolnostojący lub z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem, z drukarką do wydruku protokołów z przeprowadzonych badań	TAK/ Analizator z przeznaczonym pod niego mobilnym stołem, z drukarką do wydruku protokołów z przeprowadzonych badań
3.	Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu oraz posiadać funkcję badań pilnych	TAK / Analizator pracuje w trybie wolnego dostępu oraz posiada funkcję badań pilnych
4.	Oprogramowanie w języku polskim	TAK / Oprogramowanie w języku polskim
5.	Instrukcja aparatu w języku polskim	TAK / Instrukcja aparatu w języku polskim
6.	Analizator musi zagwarantować indywidualne hasła dostępu użytkowników wykonujących badania	TAK / Analizator gwarantuje indywidualne hasła dostępu użytkowników wykonujących badania
7.	System automatyczny, pracujący w oparciu o technikę testów kolumnowych, żelowych z podłożem separującym, opartym na aglutynacji krwinek czerwonych i dający możliwość wykonania badań immunohematologicznych zgodnie z aktualnymi przepisami	TAK / System automatyczny, pracujący w oparciu o technikę testów kolumnowych, żelowych z podłożem separującym, opartym na aglutynacji krwinek czerwonych i dający możliwość wykonania badań immunohematologicznych zgodnie z aktualnymi przepisami
8.	Analizator posiada funkcje monitorowania i podawania w czasie rzeczywistym aktualny stan odczynników oraz zgłasza stan alarmowy, jeśli	TAK / Analizator posiada funkcje monitorowania i podawania w czasie rzeczywistym aktualnego stanu odczynników oraz zgłasza stan alarmowy,

	ilość odczynników jest niewystarczająca do zaplanowanych badań	jeśli ilość odczynników jest niewystarczająca do zaplanowanych badań
9.	Analizator zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS dla dokończenia rozpoczętych analiz na ok 20 min	TAK / Analizator zaopatrzony w zewnętrzny system podtrzymywania napięcia UPS dla dokończenia rozpoczętych analiz na ok 20 min
10.	Wykonawca zapewni, w ramach umowy, dwie drukarki kodów kreskowych wraz z etykietami do drukowania numerów prób zgodności, numerów grup krwi oraz donacji z systemu ESKULAP (32000 etykiet), dwa czytniki kodów kreskowych	TAK / Wykonawca zapewni, w ramach umowy, dwie drukarki kodów kreskowych wraz z etykietami do drukowania numerów prób zgodności, numerów grup krwi oraz donacji z systemu ESKULAP (32000 etykiet), dwa czytniki kodów kreskowych
11.	Funkcja automatycznego startu analizatora, tzn. po pobraniu listy zadań z systemu ESKULAP automatyczny start badania	TAK / Funkcja automatycznego startu analizatora, tzn. po pobraniu listy zadań z systemu ESKULAP automatyczny start badania
12.	Automatyczne usuwanie przez analizator zużytych kart/odczynników, tj. wbudowany kosz na odpady medyczne – ograniczenie kontaktu z materiałem zakaźnym.	TAK/ Automatyczne usuwanie przez analizator zużytych kart, tj. wbudowany kosz na odpady medyczne – ograniczenie kontaktu z materiałem zakaźnym. Zgodnie z odpow. z dn. 28.09.22 r.
13.	Pojemność analizatora na próbki nie mniejsza niż 50 próbek	TAK / Pojemność analizatora na próbki 72 miejsca
14.	Wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora : wirówka – kontrola prędkości wirowania, inkubator – kontrola temperatury inkubacji, głowica pipetująca - kontrola objętości pipetowania i odczynników	TAK / Wbudowany system kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora : wirówka – kontrola prędkości wirowania, inkubator – kontrola temperatury inkubacji, głowica pipetująca - kontrola objętości pipetowania i odczynników
15.	Wymiana igły w analizatorze przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu. Dostarczenie igły zapasowej przy uruchamianiu analizatora i po każdej wymianie	TAK / Wymiana igły w analizatorze przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu. Dostarczenie igły zapasowej przy uruchamianiu analizatora i po każdej wymianie
16.	Automatyczne rozpoznawanie skrzepów przez analizator	TAK / Automatyczne rozpoznawanie skrzepów przez analizator
17.	Zabezpieczenie przed kontaminacją, poprzez zastosowanie do sporządzenia roboczej zawiesiny krwinek badanych: jednorazowych naczynek lub systemu samooczyszczenia komory w stacji rozcieńczania analizatora	TAK / Zabezpieczenie przed kontaminacją, poprzez zastosowanie do sporządzenia roboczej zawiesiny krwinek badanych systemu samooczyszczenia komory w stacji rozcieńczania analizatora
18.	Analizator wyposażony w funkcję wykrywania zakorkowanych próbek oraz odczynników (chroni to igłę przed skrzywieniem/złamaniem)	TAK / Analizator wyposażony w funkcję wykrywania zakorkowanych próbek oraz odczynników (chroni to igłę przed skrzywieniem/złamaniem. Zgodnie z odpowiedziami z dn. 28.09.2022 r.
19.	Możliwość pracy na próbkach o średnicy 9-16 mm	TAK / Możliwość pracy na próbkach o średnicy 9-16 mm
20.	Wymagane, aby kolumnienki kart/kaset do wykonywania badań przesiewowych przeciwciał w teście PTA były gotowe do użycia i zawierały surowicę poliswoistą	TAK / Kolumnienki kart/kaset do wykonywania badań przesiewowych przeciwciał w teście PTA są gotowe do użycia i zawierają surowicę poliswoistą
21.	Analizator w 100% wykorzystujący mikrokolumny na kartach/kasetach, otwierający	TAK / Analizator w 100% wykorzystujący mikrokolumny na kartach/kasetach, otwierający

	podczas badania pojedyncze kolumny i jednocześnie dozujący materiał badany.	podczas badania pojedyncze kolumny i jednocześnie dozujący materiał badany.
22.	Karty, odczynniki, krwinki wzorcowe, kontrole codzienne analizator oraz system manualny muszą pochodzić od tego samego producenta celem zapewnienia walidacji metody (nie dotyczy płynów systemowych analizatora, sprzętu komputerowego, drukarki kodów wraz z etykietami, urządzenia do suchego rozmrażania osocza oraz witryny) z instrukcją w języku polskim	TAK / Karty, odczynniki, krwinki wzorcowe, kontrole codzienne analizator oraz system manualny pochodzą od tego samego producenta celem zapewnienia walidacji metody (nie dotyczy płynów systemowych analizatora, sprzętu komputerowego, drukarki kodów wraz z etykietami, urządzenia do suchego rozmrażania osocza oraz witryny) z instrukcją w języku polskim. Zgodnie z odpowiedziami z dn. 28.09.2022 r
23.	Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenie analizatora do użytku powinny odpowiadać aktualnym zaleceniom IHiT	TAK / Zestaw do codziennej kontroli jakości i dopuszczenie analizatora do użytku odpowiadają aktualnym zaleceniom IHiT
24.	Odczynniki – gotowe do użycia. Surowice wzorcowe naniesione na kolumnienki przez producenta (w tym odczynnik wykrywający kategorię DVI), a krwinki wzorcowe zawieszone w roztworze o niskiej sile jonowej, zawiesina poniżej 1%	TAK / Odczynniki – gotowe do użycia. Surowice wzorcowe naniesione na kolumnienki przez producenta (w tym odczynnik wykrywający kategorię DVI), a krwinki wzorcowe zawieszone w roztworze o niskiej sile jonowej, zawiesina poniżej 1%
25.	Dołączenie przy każdej dostawie ulotek odczynnikowych w języku polskim lub zdalny dostęp do bazy danych zawierającej aktualne ulotki w języku polskim. Poinformowanie zamawiającego odrębnym pismem o każdorazowej zmianie wprowadzonej do ulotek odczynników	TAK / Dołączenie przy każdej dostawie ulotek odczynnikowych w języku polskim lub zdalny dostęp do bazy danych zawierającej aktualne ulotki w języku polskim. Poinformowanie zamawiającego odrębnym pismem o każdorazowej zmianie wprowadzonej do ulotek odczynników
26.	W ramach ceny oferty dostarczenie odpowiedniej ilości kart/kaset i odczynników w celu przeprowadzenia walidacji zaoferowanego analizatora w trybie instalacyjnym, operacyjnym i procesowym z przedstawieniem raportu, zgodnie z zaleceniami IHiT. Proces walidacji przeprowadzi Wykonawca po instalacji analizatora w laboratorium	TAK / W ramach ceny oferty dostarczenie odpowiedniej ilości kart/kaset i odczynników w celu przeprowadzenia walidacji zaoferowanego analizatora w trybie instalacyjnym, operacyjnym i procesowym z przedstawieniem raportu, zgodnie z zaleceniami IHiT. Proces walidacji przeprowadzi Wykonawca po instalacji analizatora w laboratorium
27.	Termin ważności kaset/kart min. 9 miesięcy lub minimum 6 miesięcy pod warunkiem, że są pakowane po nie więcej niż 100 sztuk w opakowaniu. Ważność krwinek wzorcowych i kontroli codziennej min. 4 tygodnie od dostawy	TAK / Termin ważności kaset/kart minimum 6 miesięcy pod warunkiem, że są pakowane po nie więcej niż 100 sztuk w opakowaniu. Ważność krwinek wzorcowych i kontroli codziennej min. 4 tygodnie od dostawy
28.	Wymagane jest zapewnienie, w ramach wartości umowy, udziału w programie zewnętrznej oceny jakości dla laboratoriów immunologii transfuzjologicznej zgodnie z przepisami prawa, raz na kwartał, z opracowaniem wyników (ocena i certyfikat)	TAK / Wymagane jest zapewnienie, w ramach wartości umowy, udziału w programie zewnętrznej oceny jakości dla laboratoriów immunologii transfuzjologicznej zgodnie z przepisami prawa, raz na kwartał, z opracowaniem wyników (ocena i certyfikat)
29.	Analizator musi wykonywać następujące badania w oparciu o technikę mikrokolumnową:	TAK / Analizator wykonuje następujące badania w oparciu o technikę mikrokolumnową:

	<p>1. Oznaczenie antygenów ABO u pacjentów z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anti-A, anti-B</p> <p>2. Oznaczenie regularnych izoaglutynin anti-A, anti-B u pacjentów przy użyciu krwinek wzorcowych A1, B</p> <p>3. Oznaczenie antygenu D z układu Rh u pacjentów, przy użyciu różnych klonów odczynników monoklonalnych. Odczynniki monoklonalne anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygenu D kategorii VI</p> <p>4. Badanie przeglądowe przeciwciał antygenów krwinek wzorcowych przy użyciu zestawu składającego się z przynajmniej trzech rodzajów krwinek wzorcowych grupy O, w którym powinna być wyrażona ekspresja antygenów: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCCwee, DccEE, dccee oraz homozygotyczna ekspresja antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s</p> <p>5. Próba zgodności serologicznej obejmująca: kontrolę antygenów układu ABO dawcy i biorcy za pomocą monoklonalnych przeciwciał, antygenu D u biorcy (DVI-) oraz antygenu D u dawcy (DVI+), badanie przeglądowe przeciwciał u biorcy PTA, próbę krzyżową tzn. badanie surowicy/osocza z krwinkami dawcy w PTA</p> <p>6. Badanie BTA u pacjenta i u dawcy</p>	<p>1. Oznaczenie antygenów ABO u pacjentów z użyciem jednej serii odczynników monoklonalnych anti-A, anti-B</p> <p>2. Oznaczenie regularnych izoaglutynin anti-A, anti-B u pacjentów przy użyciu krwinek wzorcowych A1, B</p> <p>3. Oznaczenie antygenu D z układu Rh u pacjentów, przy użyciu różnych klonów odczynników monoklonalnych. Odczynniki monoklonalne anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygenu D kategorii VI</p> <p>4. Badanie przeglądowe przeciwciał antygenów krwinek wzorcowych przy użyciu zestawu składającego się z przynajmniej trzech rodzajów krwinek wzorcowych grupy O, w którym powinna być wyrażona ekspresja antygenów: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb. W zestawie powinny występować krwinki o fenotypach: DCCwee, DccEE, dccee oraz homozygotyczna ekspresja antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s</p> <p>5. Próba zgodności serologicznej obejmująca: kontrolę antygenów układu ABO dawcy i biorcy za pomocą monoklonalnych przeciwciał, antygenu D u biorcy (DVI-) oraz antygenu D u dawcy (DVI+), badanie przeglądowe przeciwciał u biorcy PTA, próbę krzyżową tzn. badanie surowicy/osocza z krwinkami dawcy w PTA</p> <p>6. Badanie BTA u pacjenta i u dawcy</p>
30.	Wykonawca umożliwi, w ramach ceny umowy, autoryzowany serwis dostępny 7 dni w tygodniu – zgodnie z opisem w projekcie umowy dzierżawy	TAK / Wykonawca umożliwi, w ramach ceny umowy, autoryzowany serwis dostępny 7 dni w tygodniu – zgodnie z opisem w projekcie umowy dzierżawy.
31.	Praca w systemie automatycznym musi być zabezpieczona manualnym systemem (backup), zapewnionym przez Wykonawcę pracującym na tych samych odczynnikach co analizator bez względu na sposób ich konfekcjonowania	TAK / Praca w systemie automatycznym musi być zabezpieczona manualnym systemem (backup), zapewnionym przez Wykonawcę pracującym na tych samych odczynnikach co analizator bez względu na sposób ich konfekcjonowania zgodnie z odpowiedziami z dn. 28.09.2022 r
32.	Możliwość zlecenia badań do analizatora bezpośrednio przez użytkownika poza systemem informatycznym	TAK / Możliwość zlecenia badań do analizatora bezpośrednio przez użytkownika poza systemem informatycznym
33.	Oprogramowanie do autoryzacji wyników badań automatycznego analizatora wyposażone w system kontroli niezgodności bieżąco wykonywanych wyników badań z wynikami przechowywanymi w archiwum analizatora, co pozwala na wykrycie ewentualnych	TAK / Oprogramowanie do autoryzacji wyników badań automatycznego analizatora wyposażone w system kontroli niezgodności bieżąco wykonywanych wyników badań z wynikami przechowywanymi w archiwum analizatora, co pozwala na wykrycie ewentualnych niezgodności

	niezgodności już na etapie ich wykonywania, a nie dopiero po transmisji do LIS	już na etapie ich wykonywania, a nie dopiero po transmisji do LIS
34.	Wymagany analizator automatyczny zapewniający odczyt kart/kaset wraz z archiwizacją obrazu odczytanych stron w postaci kolorowych zdjęć w wysokiej rozdzielczości	TAK / Analizator automatyczny zapewniający odczyt kart/kaset wraz z archiwizacją obrazu odczytanych stron w postaci kolorowych zdjęć w wysokiej rozdzielczości
35.	Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań	TAK / Automatyczne wykonywanie kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań
36.	Dwukierunkowa transmisja danych z obowiązkowym włączeniem w LIS (ESKULAP), zapewnienie transmisji zleceń z systemu Eskulap do analizatora i wyników badań z uwzględnieniem zapisu reakcji serologicznych w postaci 0, 1+, 2+, 3+, 4+ z analizatora do systemu ESKULAP	TAK / Dwukierunkowa transmisja danych z obowiązkowym włączeniem w LIS (ESKULAP), zapewnienie transmisji zleceń z systemu Eskulap do analizatora i wyników badań z uwzględnieniem zapisu reakcji serologicznych w postaci 0, 1+, 2+, 3+, 4+ z analizatora do systemu ESKULAP
37.	W okresie obowiązywania umowy wykonawca zapewni witrynę do przechowywania odczynników, przegląd techniczny i walidację raz na rok, po okresie obowiązywania umowy sprzęt przechodzi na własność zamawiającego	TAK / W okresie obowiązywania umowy wykonawca zapewnia witrynę do przechowywania odczynników, przegląd techniczny i walidację raz na rok, po okresie obowiązywania umowy sprzęt przechodzi na własność zamawiającego
38.	W okresie obowiązywania umowy wykonawca zapewni urządzenie do suchego rozmrażania osocza Sahara 3/Maxitherm, nie starszy niż 10 lat, wraz z UPS i oprogramowaniem dedykowanym do urządzenia, przegląd techniczny i walidacja raz na rok, po okresie obowiązywania umowy sprzęt przechodzi na własność zamawiającego	TAK / W okresie obowiązywania umowy wykonawca zapewnia urządzenie do suchego rozmrażania osocza Sahara 3/Maxitherm, nie starszy niż 10 lat, wraz z UPS i oprogramowaniem dedykowanym do urządzenia, przegląd techniczny i walidacja raz na rok, po okresie obowiązywania umowy sprzęt przechodzi na własność zamawiającego
<b>LP.</b>	<b>OPIS PARAMETRÓW OCENIANYCH</b>	<b>OPIS PARAMETRÓW OFEROWANYCH</b>
1.	Analizator	Rok produkcji 2018 i nowszy: 20 pkt TAK <del>Rok produkcji 2017 i starszy: 0 pkt</del>
2.	Konserwacja aparatu tj. mycie i dezynfekcja w celu zapewnienia prawidłowego działania aparatu potwierdzone w instrukcji urządzenia	Nie częściej niż 1/m-c: 10 pkt TAK <del>Częściej niż 1/m-c: 0 pkt</del>
3.	Czas utrzymywania krwinek wzorcowych (grupowe i do PTA) na pokładzie analizatora bez potrzeby wyjmowania	5 dni i więcej: 10 pkt TAK <del>3-4 dni: 5 pkt</del> <del>Poniżej 3 dni: 0 pkt</del>

**UWAGA:**

W kolumnie „Opis parametrów wymaganych” wpisano minimalne wymagane parametry. Nie spełnienie jednego z parametrów minimalnych będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

**Oświadczenie Wykonawcy:**

1. Oświadczamy, że przedstawione powyżej dane są prawdziwe oraz zobowiązujemy się w przypadku wygrania przetargu do dostarczenia sprzętu spełniającego wyspecyfikowane parametry.
  
2. Oświadczamy, że oferowany, powyżej wyspecyfikowany sprzęt jest kompletny i po zainstalowaniu będzie gotowy do eksploatacji, bez żadnych dodatkowych zakupów i inwestycji.

.....  
Podpis osoby uprawnionej do  
reprezentowania Wykonawcy