**Zał nr 3 , 4/2024.**

**Opis przedmiotu zamówienia – wymagania minimalne.**

**Pakiet 1.**

**Dostawy odczynników kalibratorów, kontroli i materiałów eksploatacyjnych do badań biochemiczno-immunochemicznych wraz z dzierżawą zintegrowanego systemu analizatorów biochemiczno-immunochemicznych przeznaczonych do badań z zakresu chemii klinicznej i immunochemii z jednej próbki pierwotnej**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***L. p.*** | ***Wymagania dla przedmiotu zamówienia*** | ***Parametry wymagane*** | ***Parametry oferowane (potwierdzić spełnianie parametru / opisać)*** |
| 1. | Producent, kraj. pochodzenia | podać |  |
| 2. | Nazwa, typ, model | podać |  |
| 3. | Rok produkcji | Analizator nie starszy niż 2020 r. | ……………………………….rok |
| **Wymagania dla przedmiotu zamówienia** | | | |
| 4. | Analizatory posiadają wymagane prawem dopuszczenie do obrotu  i stosowania na terenie Polski. | TAK |  |
| 5. | System wyposażony w podajnik próbek umożliwiający aspirację materiału do badań biochemicznych i immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności ręcznego ich przenoszenia między aparatami | TAK |  |
| 6. | Analizator wykonujący jednocześnie pracę w trybie rutynowym oraz CITO | TAK |  |
| 7. | Analizator wykonujący badania w surowicy, osoczu, moczu, PMR, hemolizacie, krwi pełnej, z próbek pierwotnych, wtórnych i naczynek na mikropróbki | TAK |  |
| 8 | Wprowadzenie wszystkich testów do aparatu na podstawie firmowych aplikacji przez przedstawiciela firmy oraz przeszkolenie pracowników laboratorium ( liczba szkoleń uzależniona od potrzeb pracowników, min 2 ) | TAK |  |
| 9 | Stacja uzdatniania wody jako integralna część systemu wraz z poniesieniem przez wykonawcę kosztów jej eksploatacji. | TAK |  |
| 10. | Podtrzymywanie zasilania UPS jako integralna część systemu | TAK |  |
| 11. | Modem serwisowy i możliwość połączenia on line | TAK |  |
| 12. | Wykonanie wszystkich przyłączy do poprawnej pracy analizatorów na koszt Wykonawcy. | TAK |  |
| 13. | Analiza w fazie ciekłej. Odczynniki płynne, gotowe do bezpośredniego wstawienia na pokład analizatora bez potrzeby dodatkowego, manualnego ich przygotowania czy rozpuszczania liofilizatów. | TAK |  |
| 14 | Stała gotowość systemu aparatów do pracy | TAK |  |
| 15 | System aparatów jest przystosowany do pracy w sieci komputerowej | TAK |  |
| 16 | Podłączenie zintegrowanych analizatorów do systemu informatycznego InfoMedica wraz z dwukierunkową transmisją danych na koszt Wykonawcy | TAK |  |
| 17 | (W związku z ochroną danych osobowych, wykonawca zobowiązuje się trwale usunąć wszystkie dane osobowe z pamięci analizatorów w siedzibie „Szpitala Powiatowego w Jarocinie Sp.z o.o.” przed demontażem i odbiorem dzierżawionych aparatów) | TAK |  |
| **Parametry wymagane do części immunochemicznej systemu** | | | |
| 18 | Wydajność nie mniej niż 120 ozn./godz. | TAK |  |
| 19 | Nie mniej niż 25 pozycji odczynnikowych w module immunochemicznym | TAK |  |
| 20 | Metody pomiaru moduł immunochemiczny:  chemiluminescencja | TAK |  |
| 21 | Analizator ma identyfikować próbki, kalibratory i kontrole po barkodach | TAK |  |
| 22 | Układ dozujący aparatu wyposażony w detektor skrzepów i czujnik cieczy | TAK |  |
| 23 | Procedura do badań CITO, z możliwością ciągłego ładowania próbek | TAK |  |
| 24 | Ciągłe monitorowanie ilości dostępnych odczynników, buforów, akcesoriów na pokładzie aparatu | TAK |  |
| 25 | Kontrolowany system chłodzenia odczynników na pokładzie analizatora zapewniający ich trwałość aż do zużycia | TAK |  |
| 26 | Możliwość zastosowania w analizatorze różnego typu probówek pierwotnych | TAK |  |
| 27 | Jednorazowe końcówki dozujące materiał badany | TAK |  |
| 28 | Eliminacja kontaminacji w części immunochemicznej – jednorazowe końcówki dozujące. | TAK |  |
| 29 | Automatyczne rozcieńczanie lub zmiana objętości próbki po przekroczeniu liniowości metody. | TAK |  |
| 30 | Oprogramowanie zawierające system kontroli jakości w oparciu o reguły Westgarda i wykresy Levey – Jenningsa z możliwością archiwizacji . Kontrola w czasie rzeczywistym i skumulowana | TAK |  |
| 31 | Krzywe kalibracyjne dla oferowanych testów wczytywane automatycznie | TAK |  |
| **Parametry wymagane do części biochemicznej systemu** | | | |
| 32. | Łączna wydajność części biochemicznej nie mniejsza niż 700 oznaczeń na godzinę (wraz z oznaczeniem elektrolitów) | TAK |  |
| 33 | Metody pomiaru moduł biochemiczny:  Fotometryczne, monochromatyczne i bichromatyczne, punktu końcowego i kinetyczne; | TAK |  |
| 34 | Co najmniej 40 pozycji odczynnikowych w module biochemicznym | TAK |  |
| 35 | Kuwety pomiarowe sprawdzane automatycznie przez analizator, monitorujący stopień zużycia i konieczność wymiany. Łaźnia inkubacyjna dla rotora pomiarowego z zastosowaniem mediów ciekłych. | TAK |  |
| 36 | Bezkontaktowe, bezdotykowe mieszanie odczynników w kuwecie pomiarowej eliminujące ryzyko kontaminacji. | TAK |  |
| 37 | Elektrody jonoselektywne w module ISE wymieniane osobno według stopnia zużycia | TAK |  |
| **WARUNKI SERWISU** | | | |
| 38 | Sprawowanie obsługi serwisowej zlokalizowanej na terenie RP | Tak  (podać dane teleadresowe: adres, telefon, faks) |  |
| 39 | Autoryzowany serwis techniczny i aplikacyjny producenta w oparciu o oryginalne materiały i części zamienne przez okres obowiązywania umowy na koszt Wykonawcy | TAK |  |
| 40 | Możliwość zgłaszania awarii 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu (w tym niedziele i święta) | TAK |  |
| 41 | Czas reakcji serwisu na zgłoszenie max 5 godzin (przez 7 dni w tygodniu, w tym niedziele i święta). | TAK |  |
| 42 | Czas usunięcia zgłoszonej awarii: do 48 godzin od momentu reakcji serwisu na zgłoszenie awarii (przez 7 dni w tygodniu, w tym niedziele i święta)  Jeśli naprawa, z przyczyn obiektywnych, będzie niemożliwa wymagane urządzenie zastępcze na okres konieczny do wykonania naprawy lub wskazanie Podwykonawcy dysponującego tym samym lub porównywalnej jakości analizatorem, który w czasie naprawy będzie wykonywał badania na koszt Wykonawcy | TAK |  |
| 43 | W przypadku powyżej 3 tych samych awarii trwającej powyżej 7 dni w jednym miesiącu konieczność wymiany analizatora - modułu, którego dotyczyło uszkodzenie na nowy tej samej klasy lub o wyższych parametrach technicznych | TAK |  |
| **WYMAGANIA DODATKOWE** | | | |
| 44 | Dostarczenie i instalacja urządzenia w ciągu max 2 tygodni od dnia podpisania umowy | TAK |  |
| 45 | Międzynarodowa kontrola zewnętrzna badań dla wszystkich parametrów | TAK |  |
| 46 | Użyczenie bezpłatne aparatu po wygaśnięciu zawartej umowy, do 30 dni, w celu wykorzystania pozostających w magazynie Zamawiającego odczynników | TAK |  |
| 47 | Dodatkowo:  komputer przenośny z systemem operacyjnym Windows 11, pamięć RAM min. 8GB, pakietem Office i trzy wirówki MPW 352 z rotorem horyzontalnym, jedna nowa nie starsza niż z 2020, a dwie nowe lub nie starsze niż z 2023 roku | TAK |  |
| 48 | Stacja uzdatniania wody jako integralna część część systemu |  |  |
| **SZKOLENIA** | | | |
| 49 | Szkolenie poinstalacyjne personelu u Zamawiającego w liczbie 5 osób w zakresie prawidłowej obsługi urządzeń, min 2 (po uruchomieniu urządzenia, a przed podpisaniem protokołu odbioru technicznego). | TAK |  |
| 50 | Szkolenie aplikacyjne personelu Zamawiającego w liczbie 5 osób w zakresie obsługi i interpretacji wyników - na miejscu po instalacji oraz szkolenia przypominające w zakresie obsługi aparatów i interpretacji wyników w trakcie trwania umowy 1 raz na 6 miesięcy. | TAK |  |

**Planowana ilość badań:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Odczynniki do badań biochemicznych i immunochemicznych** | **Planowana**  **ilość badań na 2 lata** |
| 1 | Albuminy w surowicy i moczu | 2 000 |
| 2 | Alfa amylaza | 7 000 |
| 3 | Alkohol etylowy | 2 000 |
| 4 | Aminotransferaza alaninowa | 10 000 |
| 5 | Aminotransferaza asparaginianowa | 8 000 |
| 6 | Antystreptolizyna O | 1 500 |
| 7 | Białko C reaktywne | 35 000 |
| 8 | Białko całkowite | 2 000 |
| 9 | Białko w moczu i płynie mózgowo-rdzeniowym | 2 000 |
| 10 | Bilirubina bezpośrednia | 1 000 |
| 11 | Bilirubina całkowita | 10 000 |
| 12 | Chlorki | 20 000 |
| 13 | Cholesterol | 10 000 |
| 14 | Cholesterol HDL | 8 000 |
| 15 | Cholesterol LDL | 300 |
| 16 | Czynnik reumatoidalny | 1 000 |
| 17 | Dehydrogenaza mleczanowa | 300 |
| 18 | Fosfataza zasadowa | 2 000 |
| 19 | Fosforany nieorganiczne | 2 000 |
| 20 | Gamma glutamylotransferaza | 2 000 |
| 21 | Glukoza | 35 000 |
| 22 | Hemoglobina glikowana | 3 000 |
| 23 | Homocysteina | 300 |
| 24 | Kinaza keratynowa | 300 |
| 25 | Kreatynina Jaffe | 35 000 |
| 26 | Kwas moczowy | 4 000 |
| 27 | Mocznik | 20 000 |
| 28 | Magnez | 2 750 |
| 29 | Potas | 20 000 |
| 30 | Sód | 20 000 |
| 31 | Triglicerydy | 10 000 |
| 32 | UIBC | 1 000 |
| 33 | Wapń | 2 000 |
| 34 | Żelazo | 6 000 |
| 35 | AFP | 1 000 |
| 36 | Anty-SARS CoV-2 | 500 |
| 37 | Anty-TPO | 2 000 |
| 38 | Anty-HCV | 2 000 |
| 39 | Anty-TG | 900 |
| 40 | CA 125 | 2 000 |
| 41 | CA 19-9 | 1 000 |
| 42 | CEA | 2 000 |
| 43 | CMV IgG | 900 |
| 44 | CMV IgM | 900 |
| 45 | Estradiol | 300 |
| 46 | FT3 | 6 000 |
| 47 | FT4 | 10 000 |
| 48 | Ferrytyna | 1 000 |
| 49 | HBsAg | 2 000 |
| 50 | HCG typ beta | 4 000 |
| 51 | HE4 | 1 000 |
| 52 | HIV Combi G4, przeciwciała antyHIV1, HIV2, antygen P24 | 1 500 |
| 53 | IgE | 600 |
| 54 | Insulina | 900 |
| 55 | Interleukina 6 | 300 |
| 56 | NT-proBNP | 300 |
| 57 | PSA całkowite | 3 000 |
| 58 | PSA wolne | 1 000 |
| 59 | Progesteron | 300 |
| 60 | Prokalcytonina Brahms | 1 000 |
| 61 | Prolaktyna | 1 000 |
| 62 | TSH gen3 | 18 000 |
| 63 | Testosteron | 600 |
| 64 | Toxo IgG | 1 000 |
| 65 | Toxo IgM | 1 000 |
| 66 | Troponina hs ( czas oznaczenia <=10 min) | 10 000 |
| 67 | Witamina B12 | 1 500 |
| 68 | Witamina D3 (25-hydroksywitamina D) | 2 000 |
| 69 | Wankomycyna | 300 |

**Kalibratory:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p** | **Kalibrator** | **Liczba opakowań kalibratora na okres 3 lat** |
| 1 | Kalibratory dla oznaczeń immunochemicznych | Dostosowane do liczby badań parametrów immunochemicznych według załącznika |
| 2 | Kalibratory do oznaczeń biochemicznych | Dostosowane do liczby badań parametrów biochemicznych według załącznika |

**Kontrola jakości:**

* ***Kontrole wewnątrzlaboratoryjne:***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p** | **Nazwa kontroli** | **Liczba opakowań kontroli na okres 3 lat** |
| 1. | Kontrole dla parametrów biochemicznych- minimum dwupoziomowe (normalna i patologiczna) | Liczba poszczególnych parametrów biochemicznych według ilości badań podanych w załączniku |
| 2. | Kontrole do oznaczeń immunochemicznych – minimum na dwóch poziomach (normalny i patologiczny)` | Liczba poszczególnych parametrów biochemicznych według ilości badań podanych w załączniku |

**Uwaga:**

* Surowice kontrolne o maksymalnie dwóch numerach serii w ciągu 12 miesięcy.
* Dopuszczamy jednoparametrowy i wieloparametrowy materiał kontrolny dla oceny dokładności oznaczeń na co najmniej dwóch poziomach kontroli (niskim i wysokim)
* Materiał kontrolny o dacie ważności **minimum 6 miesięcy** od daty dostarczenia.
* ***Kontrola zewnątrzlaboratoryjna:***

Rodzaj oferowanej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, harmonogram wykonania oraz nazwę dostawcy kontroli proszę przedstawić w formie tabeli

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa kontroli zewnętrznej** | **Producent/Dostawca** | **Częstotliwość kontroli zewnętrznej** | **Nr katalogowy kontroli zewnętrznej/Dystrybutor** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Materiały eksploatacyjne – niezbędne do wykonania planowanej liczby badań**– dostosowane do czasu trwania umowy. W przypadku wyczerpania deklarowanej ilości asortymentu dostawca zobowiązany jest do zapewnienia ciągłości dostaw do końca trwania umowy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L. p** | **Materiały eksploatacyjne** | **Liczba opakowań na okres 2 lat** |
|  | **Płyny płuczące, bufory, diluenty, roztwory czyszczące itp.** | Dostosowana do liczby badań |

**Pakiet 2**

**Dostawy pasków, kalibratorów, kontroli i materiałów eksploatacyjnych do badania moczu wraz z dzierżawą analizatora**

**Planowana ilość badań moczu: 20 000/ 2 lata**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***L. p.*** | ***Wymagania dla przedmiotu zamówienia*** | ***Parametry wymagane*** | | ***Parametry oferowane (potwierdzić spełnianie parametru / opisać)*** | |
| 1. | Producent, kraj pochodzenia | podać | |  | |
| 2. | Nazwa, typ, model | podać | |  | |
| 3. | Rok produkcji | Analizator nie starszy niż 2020 r. | | ………………………………rok | |
| **Wymagania dla przedmiotu zamówienia** | | | | | |
| 4. | Wydajność min. 500 ozn./godz | TAK | |  | |
| 5. | Odczyt 10 parametrów fizyko-chemicznych moczu: ciężaru właściwego, pH, leukocytów, azotynów, białka, glukozy, ciał ketonowych, urobilinogenu, bilirubiny oraz krwi | TAK | |  | |
| 6. | Możliwość wydruku w wybranych jednostkach | TAK | |  | |
| 7. | Pamięć dla wyników pacjenta min. 1000, dla kontroli jakości min. 300 wyników | TAK | |  | |
| 8. | Flagowanie wyników patologicznych | TAK | |  | |
| 9. | Automatyczne wykrywanie zabarwienia próbki | TAK | |  | |
| 10. | Kompensacja własnego zabarwienia moczu | TAK | |  | |
| 11. | Możliwość wyboru klarowności moczu | TAK | |  | |
| 12 | Automatyczne usuwanie zużytych pasków | TAK | |  | |
| 13 | Aparat wyposażony w czytnik kodów kreskowych | TAK | |  | |
| 14 | Pasek kalibracyjny do codziennej autokalibracji instalowany w aparacie na stałe | TAK | |  | |
| 15 | Wymagana czułość dla białka min 12mg/dl, dla glukozy < 40 mg/dl | TAK | |  | |
| 16 | Paski z eliminacją wpływu kwasu askorbinowego na wyniki | TAK | |  | |
| 17 | Paski 10 parametrowe z polami testowymi **nie** mocowanymi na klej | TAK | |  | |
| 18 | Wykonanie wszystkich przyłączy do poprawnej pracy analizatorów na koszt Wykonawcy. | TAK | |  | |
| 19 | Podłączenie zintegrowanego analizatora do systemu informatycznego InfoMedica wraz z dwukierunkową transmisją danych na koszt Wykonawcy | TAK | |  | |
| 20 | Podtrzymywanie zasilania UPS jako integralna część systemu | TAK | |  | |
| **WARUNKI SERWISU** | | | | | | |
| 21 | Sprawowanie obsługi serwisowej zlokalizowanej na terenie RP | | Tak  (podać dane teleadresowe: adres, telefon, faks) | |  | |
| 22 | Bezpłatny autoryzowany serwis techniczny i aplikacyjny producenta w oparciu o oryginalne materiały i części zamienne przez okres obowiązywania umowy | | TAK | |  | |
| 23 | Możliwość zgłaszania awarii 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu (w tym niedziele i święta) | | TAK | |  | |
| 24 | Czas reakcji serwisu na zgłoszenie max 5 godzin (przez 7 dni w tygodniu, w tym niedziele i święta). | | TAK | |  | |
| 25 | Czas usunięcia zgłoszonej awarii: do 48 godzin od momentu reakcji serwisu na zgłoszenie awarii (przez 7 dni w tygodniu, w tym niedziele i święta)  Jeśli naprawa, z przyczyn obiektywnych, będzie niemożliwa wymagane urządzenie zastępcze na okres konieczny do wykonania naprawy. | | TAK | |  | |
| 26 | W przypadku powyżej 3 tych samych awarii trwającej powyżej 7 dni w jednym miesiącu konieczność wymiany analizatora - modułu, którego dotyczyło uszkodzenie na nowy tej samej klasy lub o wyższych parametrach technicznych | | TAK | |  | |
| **WYMAGANIA DODATKOWE** | | | | | | |
| 27 | Dostarczenie i instalacja urządzenia w ciągu max 6 tygodni od dnia podpisania umowy | | TAK | |  | |
| 28 | Międzynarodowa kontrola zewnętrzna badań dla wszystkich parametrów w cyklach min 1 raz w miesiącu | | TAK | |  | |
| 29 | Użyczenie bezpłatne aparatu po wygaśnięciu zawartej umowy, do 30 dni, w celu wykorzystania pozostających w magazynie Zamawiającego odczynników | | TAK | |  | |
| 30 | Dodatkowo mikroskop o parametrach nie gorszych niż:  -mikroskop optyczny z oświetleniem LED lub halogenowym  - 4 pozycyjny uchwyt obiektywów  - stolik krzyżowy 75x30 prawy z uchwytem preparatów  - tubus binokularny 30st./20  - okulary 10/20  - obiektywy : 4x, 10x, 40x, 100x olejowy  - kondensor 0.9/1.25  - trzy filtry barwne (niebieski, zielony i żółty  - zasilanie sieciowe | | TAK | |  | |
| **SZKOLENIA** | | | | | | |
| 31 | Szkolenie poinstalacyjne personelu Zamawiającego w liczbie 5 osób w zakresie prawidłowej obsługi urządzeń, min 2 (po uruchomieniu urządzenia, a przed podpisaniem protokołu odbioru technicznego). | | TAK | |  | |
| 32 | Szkolenie aplikacyjne personelu Zamawiającego w liczbie 5 osób w zakresie obsługi i interpretacji wyników - na miejscu po instalacji  oraz szkolenia przypominające w zakresie obsługi aparatów i interpretacji wyników w trakcie trwania umowy 1 raz na 6 miesięcy.  oraz szkolenia przypominające w zakresie obsługi aparatów i interpretacji wyników w trakcie trwania umowy 1 raz na 6 miesięcy. | | TAK | |  | |

***Kontrola zewnątrzlaboratoryjna:***

Rodzaj oferowanej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, harmonogram wykonania oraz nazwę dostawcy kontroli proszę przedstawić w formie tabeli

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Nazwa kontroli zewnętrznej** | **Producent/Dostawca** | **Częstotliwość kontroli zewnętrznej** | **Nr katalogowy kontroli zewnętrznej/Dystrybutor** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Materiały eksploatacyjne – niezbędne do wykonania planowanej liczby badań**– dostosowane do czasu trwania umowy. W przypadku wyczerpania deklarowanej ilości asortymentu dostawca zobowiązany jest do zapewnienia ciągłości dostaw do końca trwania umowy.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L. p** | **Materiały eksploatacyjne** | **Liczba opakowań na okres 3 lat** |
|  | **Płyny płuczące, bufory, diluenty, roztwory czyszczące itp.** | Dostosowana do liczby badań |