

**Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora biochemicznego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników wraz dzierżawą analizatora biochemicznego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

**A. Wymagania dotyczące odczynników:**

1. Wykonawca dostarczał będzie odczynniki sukcesywnie, zgodnie z bieżącymi zamówieniami Zamawiającego. Szacunkowe ilości badań przewidywane do wykonania w okresie obowiązywania umowy określone są w poniższej tabeli:

| <b>NAZWA</b>            | <b>Ilość badań 36 miesięcy</b> |
|-------------------------|--------------------------------|
| sód                     | 43.200                         |
| potas                   | 43.200                         |
| wapń całkowity          | 3.600                          |
| magnez                  | 7.200                          |
| żelazo                  | 5.400                          |
| chlorki                 | 18.000                         |
| fosforany nieorganiczne | 1.800                          |
| białko całkowite        | 2.160                          |
| Białko w moczu i PMR    | 400                            |
| mocznik                 | 21.600                         |
| kreatynina              | 32.400                         |
| kwask moczowy           | 2.880                          |
| glukoza                 | 36.000                         |
| bilirubina całkowita    | 10.800                         |
| bilirubina bezpośrednia | 1.800                          |
| cholesterol całkowity   | 7.200                          |
| HDL cholesterol         | 7.200                          |
| trójglicerydy           | 7.200                          |
| AST                     | 14.400                         |
| ALT                     | 14.400                         |
| ALP                     | 10.800                         |
| amylaza                 | 7.200                          |
| CK                      | 14.400                         |
| CKMB                    | 14.400                         |
| GGT                     | 10.800                         |

|          |        |
|----------|--------|
| LDH      | 1.800  |
| albumina | 1.800  |
| RF       | 1.080  |
| ASO      | 720    |
| etanol   | 1.800  |
| CRP      | 36.000 |
| HbA1C    | 2.000  |
| lipaza   | 2.000  |
| amoniak  | 1.000  |
| C-peptyd | 2.000  |

Podane w tabeli ilości badań są szacunkowe, co oznacza, że ostateczna ilość odczynników zamawiana na podstawie umowy w okresie 36 miesięcy może ulec zmianie.

2. Oferowane odczynniki muszą być wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz.186) i spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j. Dz.U. z 2013 r., poz.1127).
3. Wykonawca zobowiązany jest posiadać karty charakterystyki substancji niebezpiecznych zawartych w odczynnikach (ujętych w wykazie stanowiącym załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia) i przedłożyć je Zamawiającemu wraz z pierwszą dostawą realizowaną w ramach umowy.
4. Wykonawca zobowiązany jest posiadać wydane przez producenta świadectwa kontroli jakości każdej serii zamawianego odczynnika i przekazywać je Zamawiającemu wraz z dostawą.
5. Dostarczone odczynniki muszą posiadać minimalny okres ważności wynoszący 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego; minimalny okres ważności materiałów kontrolnych i kalibratorów: minimum 3 miesiące, licząc od daty dostawy do Zamawiającego.
6. Miejscem dostawy jest siedziba Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10.
7. Zamawiający będzie składał zamówienia w miarę potrzeb, pocztą elektroniczną, telefonicznie lub faksem. Odczynniki powinny być dostarczane w ciągu 48 godz. od daty zamówienia (z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy).
8. W przypadku wykrycia wad zamówionych odczynników lub niezgodności asortymentowej i ilościowej ze złożonym zamówieniem, Zamawiający niezwłocznie powiadomi o tym fakcie Wykonawcę i prześle mu protokół opisujący stwierdzone nieprawidłowości. W przypadku złożenia uzasadnionej reklamacji, Wykonawca zobowiązany jest wymienić niezwłocznie (w terminie do 48 godzin, z wyłączeniem sobót i dni ustawowo wolnych od pracy) i na własny koszt towar wadliwy na wolny od wad i/lub dostarczyć (uzupełnić) asortyment i ilości zgodnie z zamówieniem.
9. Wykonawca na żądanie Zamawiającego zobowiązany jest pisemnie potwierdzić fakt przyjęcia reklamacji.

#### **B. Wymagania dotyczące analizatora**

10. Oferowany w ramach dzierżawy analizator musi być wprowadzony do obrotu i używania zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz.186). Wykonawca zobowiązany jest posiadać wymagane przepisami dokumenty potwierdzające wprowadzenie analizatora do obrotu.
11. Oferowany analizator musi posiadać oznaczenie CE i być w pełni zgodny z obowiązującymi normami dotyczącymi tych urządzeń. Rok produkcji urządzenia: 2019/2020.
12. Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora immunochemicznego zawiera tabela załączona do niniejszego opisu - pkt 24.
13. W ramach przedmiotu zamówienia i oferowanej ceny z tytułu dzierżawy Wykonawca jest zobowiązany:
  - dostarczyć w terminie do 14 dni od daty zawarcia umowy analizator zgodny z określonymi poniżej wymaganiami szczegółowym do siedziby Zamawiającego w Kamiennej Górze przy ul. Bohaterów Getta 10,
  - zamontować (zainstalować) urządzenie w miejscu wskazanym przez Zamawiającego,

- podłączyć analizator do sieci informatycznej funkcjonującej w placówce Zamawiającego (zgodnie z pkt 14),
  - dokonać uruchomienia, prób i sprawdzeń,
  - przeszkolić wyznaczonych pracowników Zamawiającego z zakresu obsługi dostarczonego analizatora, w tym przedstawić niezbędne procedury mycia i obsługi okresowej urządzenia zalecane przez producenta,
  - przekazać Zamawiającemu sporządzoną w języku polskim instrukcję obsługi,
  - dostarczyć dokumenty potwierdzające dopuszczenie urządzenia do obrotu i stosowania zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych oraz zaopatrzyć dostarczony analizator w etykiety producenta, paszport techniczny, świadectwa homologacji (jeżeli są wymagane) oraz właściwe certyfikaty bezpieczeństwa,
  - aktualizować oprogramowanie w miarę powstawania nowych wersji przez cały czas okresu użytkowania aparatu (o ile urządzenie takie posiada),
  - zapewnić bezpłatny serwis w okresie dzierżawy przez jednostkę posiadającą autoryzację producenta urządzenia (z wyjątkiem odpłatnych materiałów zużywalnych), w tym dokonać corocznego bezpłatnego przeglądu okresowego, jak również zapewnić wizytę serwisu merytorycznego po pierwszym miesiącu eksploatacji aparatu przez Zamawiającego.
14. Zamawiający informuje, że laboratorium posiada system informatyczny KS-SOLAB firmy Kamssoft,
    - technologia pracy w sieci „klient-serwer”
    - współpracuje z serwerem bazy danych: Oracle 11g Standard
  15. Po zainstalowaniu i uruchomieniu, analizator musi być w pełni gotowy do użytkowania, bez ponoszenia przez Zamawiającego żadnych dodatkowych kosztów z tego tytułu. Wszelkie koszty związane z transportem, wniesieniem, ustawieniem i montażem, a także uruchomieniem, próbami, sprawdzeniem, podłączeniem do sieci informatycznej i ewentualnymi czynnościami związanymi z dopuszczeniem urządzenia do eksploatacji oraz szkoleniem ponosi Wykonawca i muszą być one przez niego w kalkulowane w cenę ofertową.
  16. Przekazanie, instalacja i uruchomienie urządzenia, dostarczenie instrukcji obsługi i innych wymaganych dokumentów oraz szkolenie pracowników potwierdzone zostanie protokołem zdawczo-odbiorczym.
  17. Czas reakcji serwisu wynosi maksimum 24 godziny licząc od momentu przekazania przez Zamawiającego zgłoszenia o awarii, usterce lub wadzie użytkowanego analizatora (dotyczy dni roboczych). Przez reakcję serwisu należy rozumieć fizyczne podjęcie czynności przez pracowników Wykonawcy mających na celu niezwłoczne usunięcie awarii/usterki/wady. Szczegółowe zasady dotyczące serwisu określa § 7 Projektu umowy (Tom II SIWZ).
  18. Wymagane parametry techniczne i cechy użytkowe oferowanych przez Wykonawcę/-ów analizatorów, stanowiących przedmiot zamówienia, określone zostały w zamieszczonych poniżej wymaganiach szczegółowych. Określone parametry i cechy należy przyjąć jako graniczne (minimalne). Niespełnienie ich w zakresie określonym przez Zamawiającego skutkować będzie odrzuceniem oferty Wykonawcy.
  19. Opis przedmiotu zamówienia opracowano zgodnie z treścią art.29 ust.3 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz.1843 z późn.zm.). Jednakże w przypadku, gdy opis przedmiotu zamówienia zawiera przywołania znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty dostarczane przez konkretnego wykonawcę należy uznać, iż wskazaniu temu towarzyszą wyrazu „lub równoważny”.
  20. **Zamawiający dopuszcza stosowanie rozwiązań równoważnych**, których zastosowanie prowadzić będzie do zakładanego efektu.
  21. Zgodnie z art. 30 ust. 4 ustawy u.p.z.p ilekroć w opisie przedmiotu zamówienia - przedmiot zamówienia opisany został przez odniesienie do norm europejskich, ocen technicznych, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów referencji technicznych – Zamawiający dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnym opisywanym a odniesieniu takiemu towarzyszą wyrazu „lub równoważne”.
  22. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne opisywanym przez Zamawiającego, jest obowiązany wykazać, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.
  23. Szczegółowe warunki dotyczące dzierżawy, gwarancji, obsługi technicznej, płatności określa Projekt umowy (Tom II SIWZ).

## 24. Wymagane minimalne parametry techniczne i cechy użytkowe analizatora biochemicznego:

| Lp | Parametr/cecha   |
|----|--|
| 1  | Wieloparametrowy, automatyczny analizator biochemiczny pracujący w systemie całodobowym, rutynowym i citowym; w komplecie: UPS, czytnik kodów kreskowych próbek i odczynników. Certyfikaty dla odczynników i aparatu wymagane przez polskie prawo: np. CE. Wymienione dokumenty należy dostarczyć wraz z dostawą analizatora i odczynników lub wcześniej na życzenie zamawiającego.<br>Oprogramowanie analizatora oraz instrukcja obsługi w języku polskim |
| 2  | Analizator fabrycznie nowy (używany nie starszy niż 2019), kompletny.  |
| 3  | Metoda badań: cztery techniki pomiarowe: spektrofotometria, turbidymetria, polaryzacja fluorescencyjna, potencjometria jonoselektywna  |
| 4  | System pracujący w układzie: analizator i odczynniki jednego producenta  |
| 5  | Zakres badań obejmuje działy:<br>Badania biochemiczne: enzymy, substraty, metabolity<br>Badania ISE: Na, K, Cl<br>Dodatkowa możliwość:<br>Białka specyficzne<br>Monitorowanie leków<br>Środki uzależniające, toksyny   |
| 6  | Odczynniki gotowe do użytku  |
| 7  | Wydajność aparatu nie mniejsza niż 80 oznaczeń na godzinę, dostawianie próbek, odczynników, kalibratorów, kontroli bez konieczności zatrzymywania aparatu, bez potrzeby wprowadzania analizatora w tryb stand by, pauzę, stop. Wstawianie odczynników na pokład analizatora bezpośrednio po wyjęciu z lodówki, bez konieczności doprowadzania do temperatury pokojowej lub ogrzania  |
| 8  | Wstawianie próbek pierwotnych i w naczyniach pomiarowych   |
| 9  | Analizator wyposażony w system myjący, zapobiegający kontaminacji poniżej istotnego progu klinicznego, zaopatrzony w detektor skrzepów, pęcherzyków powietrza, czujnik poziomu cieczy w próbkach i odczynnikach  |
| 10 | Automatyczne testowanie stanu aparatu, monitorowanie poziomu odczynników i materiałów zużywalnych  |
| 11 | Możliwość automatycznego wykonywania powtórzeń metodą Rerun<br>Automatyczne rozcieńczanie bądź zmiana objętości próbek, po przekroczeniu liniowości metody   |
| 12 | Gwarancja stałości serii materiału kontrolnego przez okres 1 roku  |
| 13 | Wydajność (maksymalna) do 340 testów/godz. Do 400 testów z elektrolitami   |
| 15 | Analizator w pełni automatyczny pracujący w trybie „pacjent po pacjencie”.   |
| 16 | Priorytetowe badanie próbek "CITO".  |
| 17 | Chłodzenie odczynników, kalibratorów i kontroli na pokładzie analizatora   |
| 18 | Typ pomiarów: fotometryczne monochromatyczne i bichromatyczne: punktu końcowego, kinetyczne; turbidymetryczne; ISE   |
| 19 | Możliwość podglądu przebiegu realizacji zleconych badań  |
| 20 | Możliwość jednoczesnego wstawienia próbek badanych w ilości minimum 80 oraz odczynników minimum 30.  |
| 21 | Karty Charakterystyki dla odczynników - aktualizowane co 6 m-cy (zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 lipca 2002 Dz.U. Nr 140 poz. 1171)  |
| 22 | Transport do uprawnionego podmiotu oraz utylizacja pozostałości i opakowań po odczynnikach z kwalifikacją niebezpieczeństwa odbywa się na koszt oferenta   |
| 23 | Kuwety jednorazowego użytku z tworzywa sztucznego  |
| 24 | Czas uruchomienia analizatora z pozycji "czuwaj" do podjęcia pracy maksymalnie 5 minut   |
| 25 | Możliwość wykorzystania probówek pierwotnych   |
| 26 | Monitorowanie poziomu odczynników i badanych próbek.   |
| 27 | Możliwość wykonywania badań w materiale:<br>- w krwi pełnej<br>- w surowicy<br>- w osoczu<br>- w moczu<br>- w moczu<br>- w hemolizacie krwi pełnej   |
| 28 | Wymagania dotyczące wody:<br>bezpośrednie podłączenie do stacji uzdatniania  |
| 30 | Próbki: standardowe próbówki o objętości 5,7 ml oraz 10 ml. Objętość próbki: typowo 2-10 ul/test<br>ISE (pomiar jonoselektywne)<br>ok. 100 ul (metoda bezpośrednia)<br>20 ul (metoda pośrednia)<br>20 ul (moczu)   |
| 31 | Możliwość dostawienia lub wymiany odczynników „dostępnych na pokładzie” bez przerywania pracy analizatora.   |
| 32 | Możliwość ciągłego podawania próbek bez przerywania pracy analizatora  |
| 33 | Podtrzymywanie pracy analizatora w przypadku zaniku zasilania (minimum 15 minut)   |
| 34 | Prowadzenie kontroli jakości co najmniej dla 2 poziomów materiału kontrolnego  |
| 35 | Bieżąca i automatyczna ocena wyników kontroli jakości badań  |
| 36 | Możliwość dopisywania komentarzy na wyniku badania   |

|    |   |
|----|---|
| 37 | Przechowywanie wyników kontroli jakości w pamięci aparatu - co najmniej 1 rok   |
| 38 | Wynik badania zaopatrzony w wartości referencyjne, z uwzględnieniem norm pediatrycznych   |
| 39 | Podawanie próbek w naczynkach max. 1mL  |
| 40 | Możliwość podawania próbki pediatrycznej (mała objętość próbki badanej ok. 40 ul) możliwe użycie mikronaczynek (z minimalną martwą objętością)  |
| 41 | Zużycie wody (poniżej 4l / godzinę pracy)   |
| 42 | Czas oznaczania glukozy - maksymalnie 10 min.   |
| 40 | Bieżąca i okresowa konserwacja oraz dezynfekcja aparatu w formie użytkowej karty pracy  |
| 41 | Odczynniki dostarczane w ciągu 48 godz. w dni robocze od daty zamówienia  |
| 43 | Możliwość ręcznego wpisania danych demograficznych pacjenta; archiwizacja wyników, ich przeglądanie, wyszukiwanie badań dla danego pacjenta   |
| 44 | Graficzna i liczbowa prezentacja wyników kontroli jakości badań, wykresy Levey-Jeningsa z zachowaniem reguł Westgarda, zbiorcze raporty kontrolne, możliwość drukowania   |
| 45 | Dwukierunkowa komunikacja z laboratoryjnym systemem informatycznym firmy Kamssoft. Wykonawca zobowiązany jest do przekazania dokumentacji technicznej aparatu, w tym protokołu komunikacji analizatora, a także do współpracy, konsultacji z firmą Kamssoft w celu zintegrowania aparatury z LIS KS-SOLAB.  |
| 46 | Dostarczenie niezbędnego okablowania do podłączenia stacji roboczej z aparatem (ok. 3 metry)  |
| 47 | Wraz z aparatem Wykonawca dostarczy: Instrukcję obsługi aparatu w języku polskim oraz karty charakterystyki odczynników (kontroli, kalibratorów) - również w języku polskim   |
| 48 | Bezpłatna obsługa serwisowa analizatora w czasie trwania umowy, czas reakcji serwisu (przyjazd inżyniera serwisowego) – do 24 godz. od zgłoszenia (dotyczy dni roboczych); coroczny przegląd aparatu bez obciążania kosztami Zamawiającego (z wyjątkiem materiałów zużywalnych).<br>Bezpłatne przeglądy w czasie trwania umowy<br>Bezpłatne naprawy w czasie trwania umowy<br>Możliwość zgłoszenia awarii 24 h na dobę 365 dni w roku, a czas reakcji na zgłoszenie nie dłuższy niż 2 godziny<br>Czas oczekiwania na wizytę serwisanta nie dłuższy niż 24 godziny<br>Serwisowanie, przeglądy na koszt Wykonawcy |
| 49 | Dostarczenie rozwiązania typu BACK-UP w przypadku awarii dla wykonywania badań citowych. Analizator back up posiadający wymagane certyfikaty.<br>Wyklucza się analizator back up typu spektrofotometr. Do oferty należy dołączyć opis oferowanego analizatora back up.  |
| 50 | Bezpłatna instalacja analizatora oraz szkolenie w zakresie obsługi w siedzibie Zamawiającego  |
| 51 | Przy instalacji Wykonawca dostarczy paszport techniczny   |
| 52 | Wraz z pierwszą dostawą odczynników wykonawca dostarczy ulotki odczynnikowe w języku polskim, wykaz odczynników zawierających substancje niebezpieczne i ich karty charakterystyki w wersji elektronicznej i papierowej. <i>W przypadku zmiany treści, konieczne dostanie aktualizacji.</i>   |
| 53 | Elementy dodatkowe zapewniające właściwą pracę analizatora:<br>Biuropółka/stół pod aparat w przypadku aparatu innego jak wolnostojący<br>UPS o dostosowanej mocy  |
| 54 | W przypadku trzykrotnej - istotnej awarii analizatora, Wykonawca wymieni analizator na fabrycznie nowy, przy niezmiennych pozostałych warunkach umowy   |

### 2.3.