

Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych, zużywalnych wraz z dzierżawą zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego na potrzeby Medycznego Laboratorium Diagnostycznego w okresie 12 miesięcy

Lp.	Parametry graniczne zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego	PARAMETR WYMAGANY	PARAMETR OFEROWANY
1.	System składający się z dwóch wolnostojących analizatorów: biochemicznego i immunochemicznego połączonych modułem wejścia/wyjścia służącym do podawania próbek badanych do analizatorów	TAK	
2.	Całodobowa gotowość do pracy	TAK	
3.	Jednoczesna praca w trybie pilnym i rutynowym	TAK	
4.	Próbki pilne podawane przez moduł wejścia/wyjścia lub bezpośrednio do analizatorów	TAK	
5.	Awaria jednego z analizatorów lub modułu wejścia wyjścia systemu nie może powodować zatrzymania pracy całego systemu	TAK	
6.	Wykonywanie badań w surowicy, osoczu, moczu, hemolizacie, krwi pełnej.	TAK	
7.	Możliwość ciągłego doładowywania nowych próbek, bez przerywania pracy modułu wejścia/wyjścia	TAK	
8.	Swobodny dostęp do próbek badanych, monitorowanie statusu próbki i aktualnej pozycji próbki w systemie	TAK	
9.	Dwukierunkowa komunikacja z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym laboratorium	TAK	
Lp	Parametry graniczne analizatora biochemicznego i odczynników		
1.	Automatyczny analizator biochemiczny, rok produkcji nie starszy niż 2021. po pełnym przeglądzie serwisowym i pełnej gwarancji na czas trwania umowy	TAK, podać nazwę analizatora, model, rok produkcji	
2.	Wydajności minimalna bez ISE: min 300 oznaczeń	TAK, PODAĆ WYDAJNOŚĆ	
3.	Całodobowa gotowość do pracy	TAK	
4.	Praca w trybie "pacjent po pacjencie" z priorytetowym badaniem próbek pilnych "CITO"	TAK	
5.	Kuwety reakcyjne wielokrotnego użytku, Automatyczne mycie kuwet na pokładzie analizatora	TAK	
6.	Minimum 40 różnych zestawów odczynnikowych dostępnych jednocześnie na pokładzie analizatora.	TAK, PODAĆ ILOŚĆ ODCZYNNIKÓW.	
7.	Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora.	TAK	
8.	Dostawianie lub wymiana odczynników znajdujących się na pokładzie analizatora z krótką przerwą na wstrzymanie podawania statywów, nie przekraczająca 8 minut	TAK	
9.	Automatyczne rozcieńczanie próbek badanych po przekroczeniu liniowości metody.	TAK	

10.	Identyfikacja odczynników, próbek badanych, materiałów kontrolnych i kalibratorów w oparciu o kody kreskowe lub z fali radiowe (RFID).	TAK, podać sposób identyfikacji	
11.	Minimum 50 próbek badanych ładowanych jednocześnie do analizatora z możliwością ciągłego doładowywania nowych próbek, bez przerywania pracy analizatora.	TAK	
12.	Materiały kontrolne jedno i wieloparametrowe na minimum dwóch poziomach	TAK, PODAĆ DLA JAKICH PARAMETRÓW JEDNO- DLA JAKICH WIELOPARAMETROWE	
13.	Odczynniki płynne, gotowe do użycia, po umieszczeniu na pokładzie analizatora zabezpieczone przed parowaniem	TAK	
14.	Praca z wykorzystaniem próbek pierwotnych i wtórnych.	TAK	
15.	Praca z wykorzystaniem próbek pediatricznych.	TAK	
16.	Monitorowanie poziomu odczynników i próbek badanych.	TAK	
17.	Detektor skrzepów i mikroskrzepów z automatycznym udrażnianiem igły pobierającej	TAK	
18.	Badania wykonywane w: surowicy, osoczu, moczu, płynie mózgowo-rdzeniowym, krwi pełnej, hemolizacie.	TAK	
19.	Oznaczenie HbA1c we krwi pełnej, bez potrzeby przygotowania próbki poza analizatorem	TAK	
20.	Elektrody ISE bezobsługowe, wymieniane pojedynczo w zależności od potrzeb.	TAK	
21.	Kontrola jakości i wiarygodności wyników badań wykorzystująca reguły Westgarda i graficzną prezentację wyników	TAK	
22.	Wbudowany modem serwisowy.	TAK	
23.	Wykonawca zapewni zamawiającemu stację uzdatniania wody, produkującą wodę spełniającą warunki niezbędne do prawidłowej pracy i eksploatacji analizatora. Koszt serwisowania stacji wodnej (naprawy, elementy zużywalne ponosi Wykonawca)	TAK	
24.	W okresie związania umową Wykonawca zapewni Zamawiającemu udział w zewnętrznej, niezależnej od producenta odczynników i analizatora, międzynarodowej kontroli jakości badań w zakresie wszystkich wykonywanych przez Zamawiającego parametrów ujętych w SWZ, z częstotliwością nie rzadziej niż jeden raz w miesiącu wszystkie dostępne parametry. W laboratorium Zamawiającego zewnętrzna kontrola jakości prowadzona jest w oparciu o programy RIQAS firmy RANDOX	TAK, podać nazwę i częstotliwość programów	
25.	Analizator wyposażony w urządzenie podtrzymujące pracę, w przypadku zaniku zasilania, przez minimum 30 minut. Urządzenie rok produkcji nie starszy niż 2021 po pełnym przeglądzie serwisowym. Koszt serwisowania po stronie Wykonawcy.	TAK	

26.	Dwukierunkowa komunikacja z systemem informatycznym laboratorium. Wykonawca podłączy, na koszt własny, analizator do sieci informatycznej laboratorium, w terminie do 7 dni od uruchomienia analizatora. W przypadku pojawienia się nowych wersji/zmian w oprogramowaniu analizatora, metodyce oznaczeń Wykonawca w ciągu 7 dni od ukazania się zmiany dokona na własny koszt aktualizacji oraz zmian (jeżeli takie będą potrzebne) w podłączeniu do sieci informatycznej laboratorium. Podłączenie analizatora do systemu informatycznego obejmuje również przekazywanie wyników oznaczeń materiałów kontrolnych.	TAK	
27.	Instalacja i uruchomienie analizator w laboratorium Zamawiającego, na koszt Wykonawcy, wyłącznie przez przedstawiciela serwisu producenta analizatora, zgodnie z jego obowiązującymi procedurami.	TAK	
28.	Minimum trzy szkolenia użytkowników w zakresie obsługi, konserwacji, rozwiązywania drobnych problemów technicznych oraz interpretacji wyników wyłącznie przez przedstawiciela producenta analizatora zgodnie z procedurami producenta, na koszt Wykonawcy. Pierwsze szkolenie w momencie uruchomienia analizatora. Dwa pozostałe w terminie uzgodnionym z Zamawiającym. Wszystkie szkolenia potwierdzone certyfikatem.	TAK	
29.	Analizator serwisowany przez autoryzowany serwis, w oparciu o oryginalne części zamienne. Autoryzacja serwisu potwierdzona certyfikatem wystawionym przez producenta analizatora.	TAK	
30.	W okresie związania umową Wykonawca zagwarantuje pełen zakres bezpłatnych usług serwisowych wykonanych przez autoryzowany serwis producenta analizatora (przyjazd, robocizna, części). Wykonawca wykona na koszt własny w czasie dzierżawy analizatora minimum dwa bezpłatne przeglądy serwisowe.	TAK	
31.	Wykonawca zapewni Zamawiającemu dostęp do autoryzowanego serwisu 24 godz./dobę przez 7 dni w tygodniu. Wykonawca poda Zamawiającemu w momencie podpisywania umowy, pełne dane osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za serwisowanie analizatora	TAK	
32.	Czas reakcji serwisu: do 1 godziny od momentu zgłoszenia awarii (telefonicznie, pocztą e-mail) - kontakt telefoniczny z inżynierem serwisowym w godzinach pracy serwisu; przyjazd do laboratorium (o ile zachodzi taka potrzeba) i naprawa analizatora maksymalnie do 24 godzin od momentu kontaktu z serwisem (poniedziałek - piątek)). Jeżeli zgłoszenie nastąpiło w piątek, przyjazd do laboratorium najpóźniej do godziny 9 w najbliższy poniedziałek.	TAK	
33.	W przypadku awarii analizatora Wykonawca gwarantuje pokrycie kosztów wynikających z konieczności transportu i wykonania badań u podwykonawcy.	TAK	
34.	W przypadku trzykrotnej awarii tego samego elementu w okresie związania umową, mającego istotny wpływ na prawidłowe funkcjonowanie analizatora, Wykonawca zobowiązany jest do bezzwłocznej wymiany, na własny koszt, analizatora nie starszy niż oferowany w tym postępowaniu i o parametrach nie gorszych niż oferowany w tym postępowaniu przetargowym.	TAK	
35.	Dokumenty dopuszczające do obrotu zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych	TAK, podać	

Lp.	Parametry graniczne analizatora immunochemicznego i odczynników		
1	Automatyczny analizator immunochemiczny, rok produkcji nie starszy niż 2021 r. po pełnym przeglądzie serwisowym i pełną gwarancją na czas trwania umowy	TAK, PODAĆ ROK PRODUKCJI	
2	Wydajność, minimum 120 oznaczeń na godzinę.	TAK, PODAĆ WYDAJNOŚĆ	
3	Instrukcja obsługi analizatora w języku polskim. Wykonawca dostarczy pełną instrukcję obsługi w wersji elektronicznej w momencie składania oferty oraz w wersji papierowej w momencie dostawy analizatora.	TAK	
4.	Minimum 25 różnych zestawów odczynnikowych dostępnych jednocześnie na pokładzie analizatora	TAK	
5.	Odczynniki chłodzone na pokładzie analizatora	TAK	

6	Typ pomiaru: chemiluminescencja.	TAK	
7	Rozcieńczanie próbek badanych w trybie automatycznym, Zamawiający dopuszcza rozcieńczanie badań: Progesteron, Prokalcytonina poza analizatorem, w trybie manualnym	TAK	
8	Badania wykonywane w surowicy i/lub osoczu.	TAK, Podać materiał w jakim wykonywane są badania	
9	Wykonywanie badań w trybie „pacjent po pacjencie” oraz w trybie pilnym bez konieczności zatrzymywania pracy analizatora.	TAK,	
10	Analizator wyposażony w detektor skrzepów i mikroskrzepów.	TAK, opisać system detekcji skrzepów i mikroskrzepów	
11	Dostawianie próbek, materiałów kontrolnych w trakcie pracy analizatora, bez przerywania jego pracy.	TAK	
12	Wszystkie odczynniki, materiały kontrole i kalibratory od tego samego producenta.	TAK,	
13	Monitorowanie w czasie rzeczywistym poziomu odczynników, materiałów zużywalnych,	TAK	
14	Badania wykonywane z materiału podawanego z próbek pierwotnych o różnej objętości i wtórnych, w tym z naczynek pediatrycznych o małej objętości. Jeżeli istnieje taka potrzeba, Wykonawca dostosuje system podawania próbek pierwotnych do rozmiarów probówek używanych w laboratorium Zamawiającego	TAK, Podać minimalną ilość materiału z jakiej można wykonać badania podawane w naczynkach pediatrycznych	
15.	Odczynniki płynne, gotowe do użycia, trwałe po otwarciu przez okres minimum 30 dni.	TAK Podać trwałość wszystkich odczynników	
16.	Eliminacja kontaminacji poprzez zastosowanie jednorazowych końcówek do pipetowania materiału badanego.	TAK	
17.	Kalibracja i rekalkibracja oznaczanych parametrów przy użyciu nie więcej niż 2 kalibratorów.	TAK	
18.	Wartości nowych serii materiałów kontrolnych i odczynników wczytywane do analizatora automatycznie na podstawie kodów kreskowych lub elektronicznie z wykorzystaniem internetu.	TAK, podać sposób wprowadzania wartości	
19.	Krzywa kalibracyjna każdego testu wczytywana automatycznie do pamięci analizatora za pomocą kodów kreskowych.	TAK	
20.	Program kontroli jakości umożliwiający graficzną prezentację uzyskanych wyników z wykorzystaniem wykresów Levey-Jennings.	TAK	

21.	Materiały kontrolne (wieloparametrowe i/lub dedykowane dla pojedynczych parametrów) na minimum dwóch poziomach	TAK, PODAĆ RODZAJE MATERIAŁU KONTROLNEGO	
22.	Test do oznaczania β -HCG posiadający oficjalne wskazania producenta do monitorowania ciąży oraz diagnostyki i monitorowania nowotworów.	TAK	
23.	Jeżeli do rutynowej pracy analizatora niezbędna jest woda wysokiej jakości wykonawca dostarczy i zainstaluje stację uzdatniania wody. Stacja wodna nie starsza niż 2021 r. , Koszt eksploatacji stacji ponosi Wykonawca.	TAK, PODAĆ MODEL I WYDAJNOŚĆ STACJI UZDATNIANIA WODY	
24.	Analizator wyposażony w urządzenie podtrzymujące pracę, w przypadku zaniku zasilania, przez minimum 30 minut. Urządzenie, rok produkcji nie później niż 2021 po pełnym przeglądzie serwisowym/wymianie baterii. Koszt serwisowania po stronie Wykonawcy	TAK, PODAĆ MODEL I CZAS PODTRZYMYWANIA PRACY ANALIZATORA	
25.	Wydruk wyników badań, wyników kalibracji i oznaczeń materiałów kontrolnych na zewnętrznej drukarce dołączonej do analizatora.	TAK, PODAĆ MODEL DRUKARKI	
26.	Dwukierunkowa komunikacja z systemem informatycznym laboratorium. Wykonawca podłączy, na koszt własny, analizator do sieci informatycznej laboratorium, w terminie do 7 dni od uruchomienia analizatora. W przypadku pojawienia się nowych wersji/zmian w oprogramowaniu analizatora, metodyce oznaczeń Wykonawca w ciągu 7 dni od ukazania się zmiany dokona na własny koszt aktualizacji oraz zmian (jeżeli takie będą potrzebne) w podłączeniu do sieci informatycznej laboratorium.	TAK, PODAĆ SPOSÓB PODŁĄCZENIA DO SIECI INFORMATYCZNEJ LABORATORIUM	
27.	Instalacja i uruchomienie analizator w laboratorium Zamawiającego, na koszt Wykonawcy, wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela producenta analizatora, zgodnie z jego obowiązującymi procedurami.	TAK,	
28.	Minimum trzy szkolenia użytkowników w zakresie obsługi, konserwacji, rozwiązywania drobnych problemów technicznych oraz interpretacji wyników wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela producenta analizatora zgodnie z procedurami producenta, na koszt Wykonawcy. Pierwsze szkolenie w momencie uruchomienia analizatora. Dwa pozostałe w terminie uzgodnionym z Zamawiającym. Szkolenie potwierdzone certyfikatem.	TAK,	
29.	Analizator serwisowany przez autoryzowany serwis producenta analizatora, w oparciu o oryginalne części zamienne. Autoryzacja serwisu potwierdzona certyfikatem wystawionym przez producenta analizatora.	TAK	
30.	W okresie związania umową Wykonawca zagwarantuje pełen zakres bezpłatnych usług serwisowych wykonanych przez autoryzowany serwis producenta analizatora (przyjazd, robocizna, części). Wykonawca wykona na koszt własny w czasie dzierżawy analizatora minimum dwa bezpłatne przeglądy serwisowe.	TAK	
31.	Wykonawca zapewni Zamawiającemu dostęp do autoryzowanego serwisu 24 godz./dobę przez 7 dni w tygodniu. Wykonawca poda Zamawiającemu w momencie podpisywania umowy, pełne dane osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za serwisowanie analizatora.	TAK	

32.	Czas reakcji serwisu: do 1 godziny od momentu zgłoszenia awarii (telefonicznie, pocztą e-mail) - kontakt telefoniczny z inżynierem serwisowym w godzinach pracy serwisu; przyjazd do laboratorium (o ile zachodzi taka potrzeba) i naprawa analizatora maksymalnie do 24 godzin od momentu kontaktu z serwisem (poniedziałek - piątek)). Jeżeli zgłoszenie nastąpiło w piątek, przyjazd do laboratorium najpóźniej do godziny 9 w najbliższy poniedziałek.	TAK	
33.	W przypadku awarii analizatora Wykonawca gwarantuje pokrycie kosztów wynikających z konieczności transportu i wykonania badań u podwykonawcy.	TAK	
34.	W przypadku trzykrotnej awarii tego samego elementu w okresie związania umową, mającego istotny wpływ na prawidłowe funkcjonowanie analizatora, Wykonawca zobowiązany jest do bezzwłocznej wymiany, na własny koszt, analizatora nie starszy niż oferowany w tym postępowaniu o parametrach nie gorszych niż oferowany w tym postępowaniu	TAK	
35.	Po zawarciu Umowy wraz z pierwszą dostawą wykonawca udostępni na stronie internetowej do samodzielnego pobrania aktualne karty charakterystyki materiałów niebezpiecznych dla odczynników, materiałów kontrolnych i innych materiałów zużywalnych, które w swoim składzie zawierają substancje niebezpieczne zgodnie z aktualnym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem oraz dokument potwierdzający brak substancji niebezpiecznych dla odczynników, które takich substancji nie zawierają zgodnie z Dyrektywą o Preparatach Niebezpiecznych. Zamawiający dopuszcza przesłanie dokumentów na adres mailowy: laboratorium@spzozwolsztyn.pl	TAK	
36.	Wykonawca zapewni Zamawiającemu, na koszt własny, udział w zewnątrzlaboratoryjnej, niezależnej od producenta analizatora i odczynników międzynarodowej kontroli jakości badań laboratoryjnych dla wszystkich oznaczanych parametrów z częstotliwością nie rzadziej niż 1 raz w miesiącu. W laboratorium Zamawiającego zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości prowadzona jest w oparciu o Programy RIQAS	TAK, PODAĆ RODZAJ OFEROWANEJ KONTROLI ZEWNĄTRZLABORATORYJNEJ ORAZ CZĘSTOTLIWOŚĆ PRÓBEK	
37.	Wykonawca zapewni Zamawiającemu prawidłowe warunki przechowywania odczynników poza analizatorem poprzez dostarczenie dwóch urządzeń chłodniczych (rok produkcji nie później niż 2018) po pełnych przeglądach serwisowych o pojemności umożliwiającej przechowywanie odczynników w ilości niezbędnej do zapewnienia ciągłości pracy przez okres jednego miesiąca. Urządzenia wyposażone w system monitorowania temperatury wewnątrz urządzenia z rejestratorami i alarmami dźwiękowymi w przypadku awarii lub przekroczenia dopuszczalnych zakresów temperatur w jego wnętrzu. Zamawiający nie przewiduje dodatkowego wynagrodzenia dla Wykonawcy za użytkowanie urządzeń. Serwisowanie urządzeń po stronie Wykonawcy.	TAK, PODAĆ NAZWĘ I POJEMNOŚĆ URZĄDZEŃ	
38	Dokumenty dopuszczające do obrotu zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych	TAK, podać	

Dopuszczenia:

Parametry graniczne analizatora immunochemicznego i odczynników, pkt 36: Zamawiający wyraża zgodę na zapewnienie kontroli LabQuality do parametru HE4 z dostępną częstotliwością tj. raz na kwartał.

Parametry graniczne analizatora biochemicznego i odczynników, Dot. Pkt.13 - Zamawiający uzna za spełniony warunek możliwość zaoferowania jednego odczynnika (TBA) który przed wstawieniem go na pokład analizatora wymaga przelania całej jego zawartości do odpowiedniej kasety bez konieczności odmierzenia jakichkolwiek ilości

Parametry graniczne analizatora biochemicznego i odczynników, pkt.20: Zamawiający wymaga aby elektrody wymieniane niezależnie od siebie były bezobsługowe tzn. nie wymagały uzupełniania płynów czy wymiany membran

Parametry graniczne analizatora immunochemicznego i odczynników Dot. pkt.19 Zamawiający dopuszcza aby krzywa kalibracyjna każdego testu była wczytywana automatycznie do pamięci analizatora za pomocą kodów kreskowych lub elektronicznie z wykorzystaniem Internetu

dokument należy podpisać podpisem kwalifikowanym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym