**ZP/p/15/2024 Załącznik nr 3 do SWZ**

**ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH, UŻYTKOWYCH (WYMAGANYCH I OCENIANYCH)**

Nazwa analizatora …........................................

Typ/model analizatora ..................................

Producent …........................................

Rok produkcji ….................................

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DOSTAWA ODCZYNNIKÓW I KRWINEK WZORCOWYCH ORAZ MATERIAŁÓW KONTROLNYCH I EKSPLOATACYJNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORA ORAZ SYSTEMU BACK UP DO WYKONYWANIA BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH** | | | |
| **Lp.** | **Zestawienie parametrów ocenianych** | **Punktacja** | Wypełnia wykonawca  **TAK/NIE** |
| 1. | Analizator umożliwiający otrzymanie wyniku oznaczenia pełnej grupy krwi wraz z badaniem przeglądowym na obecność przeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych w czasie nie dłuższym niż 30 minut | Tak - 15 pkt.  Nie – 0 pkt. |  |
| 2. | Możliwość pełnego wykorzystania kart (kolumienki kart nie wykorzystane w pełni do wcześniejszych oznaczeń, wykorzystywane są do kolejnych) | Tak - 10 pkt.  Nie – 0 pkt. |  |
| 3. | Perforacja pojedynczych kolumienek mikrokart przez analizator | Tak - 5 pkt.  Nie – 0 pkt |  |
| 4. | Możliwość przeglądu mikrokart po wykonaniu badań w celu weryfikacji wyników wątpliwych | Tak - 10 pkt.  Nie – 0 pkt |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | **Zestawienie wymaganych parametrów technicznych i użytkowych** | Wypełnia wykonawca  **TAK/NIE** |
| **Wymagania dotyczące analizatora, akcesoriów i odczynników:** | | |
| 1. | Analizator - produkcja nie wcześniej niż w 2020 r. |  |
| 2. | Analizator wolnostojący lub wraz z odpowiednio dostosowanym stołem. |  |
| 3. | Analizator wykonuje samodzielnie całą procedurę badania od identyfikacji i pobierania materiału z badanej próbki do automatycznego przesłania wyniku do systemu (dwukierunkowa transmisja danych) przy zastosowaniu technologii testów mikrokolumnowych. |  |
| 4. | Analizator przystosowany do pracy ciągłej 24h/dobę 7 dni w tygodniu bez potrzeby wyłączania i codziennej konserwacji. |  |
| 5. | Automatyczny analizator oraz niezbędne odczynniki, karty, materiały kontrolne i zużywalne umożliwiające wykonanie następujących badań w technice mikrokolumnowej, opartych na zasadzie aglutynacji.:  a) Grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych przeznaczonych do oznaczenia tego układu, oznaczenie izoaglutynin grupowych krwinkami A1 i B - mikrokarty. Odczynniki monoklonalne umożliwiające wykrycie słabej ekspresji antygenów A i B z układu ABO.  b) Antygen RhD z użyciem dwóch serii odczynników monoklonalnych odpowiednio anty-DVI+ i anty-DVI- – mikrokarty. Odczynniki monoklonalne umożliwiające wykrycie słabej ekspresji antygenu RhD.  c) Potwierdzenie antygenów grupy krwi układu ABO i RhD z użyciem odczynników monoklonalnych w tym anty-DVI+– testy mikrokolumnowe.  d) Potwierdzenie antygenów grupy krwi układu ABO i RhD z użyciem odczynników monoklonalnych w tym anty-DVI- – testy mikrokolumnowe.  e) Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał w pośrednim teście antyglobulinowym przy użyciu krwinek wzorcowych - testy mikrokolumnowe z odczynnikiem poliwalentnym (anty-IgG+C3d).  f) Badanie przeglądowe na obecność przeciwciał w pośrednim teście antyglobulinowym przy użyciu krwinek wzorcowych - testy mikrokolumnowe z odczynnikiem monowalentnym (IgG).  f) Bezpośredni test antyglobulinowy BTA z odczynnikiem poliwalentnym (anty-IgG+C3d) oraz z odczynnikami monowalentnymi (anty-IgG oraz anty-C3d w osobnych kolumnach).  g) Identyfikacja przeciwciał odpornościowych do antygenów krwinek czerwonych przy użyciu odpowiedniego panelu krwiek (zestaw zawierający minimum 10 rodzajów krwinek).  h) Pełna próba zgodności serologicznej biorcy z dawcą. |  |
| 6. | Analizator umożliwia wykonywania pojedynczych testów i kombinacji testów, z dostępna funkcją wykonania pilnych badań. |  |
| 7. | Automatyczne wykonanie odpowiednich zawiesin krwinek czerwonych na pokładzie automatycznego analizatora, jeśli wymaga tego procedura. |  |
| 8. | Automatyczne pipetowanie próbek badanych i odczynników-j eśli wymaga tego procedura. |  |
| 9. | Automatyczny system informujący, jeśli ilość odczynników i próbek nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań. |  |
| 10. | Analizator podaje w czasie realnym aktualny stan ilościowy odczynników oraz komunikuje, jeśli ilość odczynników na pokładzie nie jest wystarczająca do wykonania zleconych badań. |  |
| 11. | Analizator wyposażony w system detekcji skrzepu. |  |
| 12 | Analizator wyposażony w system zapobiegający złamaniu się igły |  |
| 13. | Automatyczny system kontroli stanu modułów analizatora monitorujący główne etapy procesu oraz szacujący czas do zakończenia procesów lub pełnych badań. |  |
| 14. | Odczytywanie kodów kreskowych z próbek krwi i odczynników. |  |
| 15. | Akceptacja systemu kodów kreskowych stosowanych w SP ZOZ MSWiA w Poznaniu (ISBT128). |  |
| 16. | Pozytywna identyfikacja badanych próbek i odczynników poprzez kody kreskowe albo numery rejestracyjne wprowadzane manualnie. |  |
| 17. | UPS wbudowany lub zewnętrzny - parametry dostosowane do oferowanego analizatora. |  |
| 18. | System usuwania zużytych kart wykluczający bezpośredni kontakt operatora z materiałem zakaźnym (karty usuwane automatycznie do odpowiedniego pojemnika). |  |
| 19. | Wydruk protokołu badania wszystkich reakcji z krwinkami w języku polskim:  a) w formie graficznej (obraz bezpośredni)  b) w formie tekstowego sprawozdania. |  |
| 20. | Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni). |  |
| 21. | Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni) na zewnętrznym nośniku, tj. serwerze wskazanym przez dział IT SP ZOZ MSWiA |  |
| 22. | Koszt podłączenia analizatora do zewnętrznego laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) przez dostawcę tego systemu poniesie Wykonawca w ramach odrębnego postępowania przetargowego.  Wykonawca w ramach umowy i bez dodatkowych opłat zapewni:  a) pełne wsparcie techniczne w realizacji podłączenia analizatora do LIS przez cały okres trwania umowy,  b) przekaże Zamawiającemu na każde żądanie w trakcie trwania umowy najbardziej aktualną, obowiązującą wersję opisu oraz specyfikacji protokołu komunikacji dwukierunkowej,  Wykonawca oświadcza, iż przedłożony w ofercie analizator posiada możliwość transmisji dwukierunkowej w standardzie HL7 z zewnętrznym laboratoryjnym systemem informatycznym (LIS), tj. przesyłanie danych z systemu zewnętrznego do analizatora oraz z analizatora do systemu zewnętrznego." |  |
| 23. | Oprogramowanie analizatora w języku polskim. |  |
| 24. | Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek i wykonanych testów. |  |
| 25. | Współpraca z różnymi typami probówek. |  |
| 26. | Pojemność analizatora – co najmniej 50 próbek na pokładzie oraz co najmniej 150 kart na pokładzie. |  |
| 27. | Wydajność analizatora minimum 20 pełnych oznaczeń grup krwi (Grupa krwi ABO i RhD oraz badanie przeglądowe na obecność przeciwciał w PTA) na godzinę. |  |
| 28. | Analizator musi pracować w trybie wolnego dostępu z możliwością rozpoczęcia wykonywania badań (łącznie z pipetowaniem), w trakcie trwania procedury wykonywania badań zleconych wcześniej z funkcją CITO. |  |
| 29. | Analizator w ramach tzw. „trybu wolnego dostępu” musi posiadać możliwość dostawiania kolejnych próbek do badań nawet w trakcie pipetowania próbek zleconych wcześniej (znajdujących się na pokładzie analizatora) bez przerywania rozpoczętych wcześniej procesów. |  |
| 30. | Analizator wyposażony w co najmniej 3 statywy na probówki umieszczane na pokładzie analizatora niezależnie od siebie w ramach tzw. „trybu wolnego dostępu”. |  |
| 31. | Analizator wyposażony w zdalny dostęp serwisu. |  |
| **Wymagania dotyczące odczynników i krwinek:** | | |
| 32. | Wykonawca oferuje karty, odczynniki, krwinki i sprzęt dopuszczone do obrotu na rynek polski. |  |
| 33. | Wymagane jest oznakowanie wszystkich dostarczanych odczynników i krwinek oraz materiałów kontrolnych znakiem CE IVD wraz z numerem jednostki notyfikującej (tam gdzie jest to konieczne wymagane jest dostarczenie certyfikatu). |  |
| 34. | Wymagane jest oznakowanie każdego jednostkowego opakowania nazwą, serią oraz terminem ważności. |  |
| 35. | Wykonawca dostarczy odpowiedni certyfikat kontroli jakości dla każdego rodzaju odczynników, kart, krwinek wzorcowych i materiału do kontroli codziennej przy każdej dostawie. |  |
| 36. | Wykonawca zapewni możliwość wykorzystania tych samych odczynników w analizatorze podstawowym i manualnym systemie „back-up”. |  |
| 37. | Wszystkie dostarczane odczynniki i krwinki muszą spełniać wytyczne wskazane w aktualnie obowiązujących przepisach prawa, a w szczególności zawarte w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA”. |  |
| 38. | Wszystkie odczynniki i krwinki wzorcowe (z wyjątkiem próbek kontrolnych do codziennej kontroli, kontroli zewnątrzlaboratoryjnej oraz płynów do konserwacji analizatora) muszą pochodzić od jednego producenta i być dostarczane w oryginalnych opakowaniach producenta. |  |
| 39. | Termin przydatności odczynników: minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia. |  |
| 40. | Termin przydatności krwinek wzorcowych: minimum 4 tygodnie od daty dostarczenia. |  |
| 41. | Wykonawca zapewni dostawy odczynników sukcesywnie przez cały okres trwania umowy, zgodnie z zamówieniami zamawiającego, przy jednoczesnym zapewnieniu dostaw w trybie pilnym wybranego przez zamawiającego asortymentu w ciągu 2 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia. |  |
| 42. | Wykonawca zapewni dostawy odczynników i kart transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8oC - jeżeli dotyczy. |  |
| 43. | Wykonawca zaoferuje w ramach przedmiotu zamówienia zestaw do codziennej kontroli odczynników w ilości wystarczającej na pełną kontrolę wszystkich oferowanych odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej. |  |
| 44. | Wykonawca zaoferuje zestaw zapewniający możliwość identyfikacji przeciwciał odpornościowych do krwinek czerwonych o swoistości:  anty-RhD, anty-RhC, anty-Rhc, anty-RhE, anty-Rhe, anty-RhCw, anty-K, anty-Kpa,anty-Fya, anty-Fyb, anty-Jka, anty-Jkb, anty-M, anty-N, anty-S, anty-s, anty-Lua.  - Zestaw składający się z minimum 10 rodzajów krwinek grupy O.  - Zawierający krwinki grupy O z homozygotyczną ekspresją antygenów: Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, S, s.  - Data ważności zestawu minimum 4 tygodnie licząc od dnia dostawy.  - Objętość pojedynczego rodzaju krwinek minimum 4ml. |  |
| **W ramach dzierżawy analizatora:** | | |
| 45. | Wykonawca zapewni dostępność serwisu 7 dni w tygodniu, także w dni wolne i świąteczne (pomoc merytoryczna i techniczna w języku polskim, przyjęcie zgłoszenia oraz jednoczesny zdalny serwis w postaci połączenia z analizatorem). |  |
| 46. | Wykonawca zapewni przeglądy serwisowe dostarczonych urządzeń, zgodnie z zaleceniem producenta i po uprzednim uzgodnieniu terminu z użytkownikiem i bez dodatkowych kosztów zamawiającego. |  |
| 47. | Wykonawca zapewni gwarancję na dostarczone urządzenia trwającą przez cały okres trwania umowy dzierżawy.  Gwarancja obejmuje koszty napraw, wymiany podzespołów, okresowych przeglądów serwisowych oraz wszystkie części i akcesoria (również nie podane w ofercie). |  |
| 48. | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia ewentualnej awarii dostarczonych urządzeń w czasie do 2 dni roboczych od zgłoszenia (telefonicznie, e-mailem lub faksem na numer/adres podany przez wykonawcę), a w przypadku konieczności sprowadzenia części z zagranicy do 7 dni roboczych od zgłoszenia. |  |
| 49. | Wykonawca zapewni maksymalny czas podjęcia działań zmierzających do usunięcia awarii nie dłuższy niż 12 godzin od zgłoszenia (czas, od poniedziałku do piątku, w którym serwisant, po otrzymaniu zgłoszenia, stawi się w siedzibie końcowego użytkownika i przystąpi niezwłocznie do usunięcia usterek). |  |
| 50. | Wykonawca dostarczy ręczny skaner kodów kreskowych (zgodny z ISBT 128). |  |
| 51. | Wykonawca dostarczy drukarkę laserową wraz z materiałami eksploatacyjnymi (tonery, bębny itp.) do wydruku protokołów dla całkowitej ilości oznaczeń będących przedmiotem postępowania. |  |
| 52. | Wykonawca dostarczy system oraz sprzęt umożliwiający pełen odczyt wyników badań. |  |
| 53. | Wykonawca dostarczy wirówkę laboratoryjną (zakres obrotów: 90 ÷ 6 000 RPM) wyposażoną w:  a) Wirnik horyzontalny 4 x 100ml  b) 4 pojemniki 100ml  c) 4 wkładki redukcyjne (8xfi13,1mm) na probówki8x1,6÷7ml do systemów zamkniętych  d) 4 wkładki redukcyjne (5xfi17mm) na probówki 5x10ml Nalgene oraz 5x13/14 Sarstedt |  |
| 54. | Wykonawca dostarczy wraz z urządzeniami odpowiednie instrukcje obsługi i konserwacji oraz metodyki wykonania odpowiednich badań w języku polskim. |  |
| 55. | Wykonawca dostarczy odczynniki konieczne do oznaczeń grup krwi, antygenów i wykrywania przeciwciał oraz pracy analizatora. |  |
| 56. | Wykonawca dostarczy drukarkę do kodów kreskowych wraz z materiałami eksploatacyjnymi umożliwiającymi wydruk etykiet dla całkowitej ilości próbek do badań będących przedmiotem postępowania. |  |
| 57. | Wykonawca zapewni zamawiającemu udział w krajowej zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości potwierdzonej certyfikatem w zakresie podstawowym (4 razy w roku). |  |
| 58. | Wykonawca zapewni system back-up w postaci sprzętu i akcesoriów do wykonywania manualnych oznaczeń przez co najmniej 3 osoby jednocześnie. |  |
| 59. | Wykonawca, w ramach przedmiotu zamówienia, podłączy i uruchomi automatyczny analizator, wszelkie dodatkowe urządzenia oraz przeszkoli personel w zakresie obsługi urządzeń w siedzibie SP ZOZ MSWiA w Poznaniu. |  |
| 60. | Wykonawca zobowiązuje się zawrzeć w ofercie wszelkie odczynniki, krwinki wzorcowe oraz materiały eksploatacyjne konieczne do wykonania badań/oznaczeń i wydruku protokołów badań w ilościach będących przedmiotem zamówienia. |  |