| **LP** | **PARAMETRY GRANICZNE ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW IMMUNO-BIOCHEMICZNYCH WRAZ Z AUTOMATYCZNĄ LINIĄ TRANSMISYJNĄ** | **WYMAGANE** | **OFEROWANE**  **(wypełnia Wykonawca)** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1** | Trzy zintegrowane systemy immuno-biochemiczne–  rok produkcji minimum 2021. | **TAK** | Pełna nazwa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rok produkcji:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Producent: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **2** | Zautomatyzowana linia transmisyjna łącząca analizatory immuno-biochemiczne oraz umożliwiająca pełną automatyzację procesów opracowania próbek- rok produkcji minimum 2021 w skład, której wchodzą:   1. automatyczna linia transmisyjna 2. system transportu probówek 3. system automatycznego przyjmowania materiału do badań w systemie LIS oraz system sortowania probówek 4. system automatycznego otwierania probówek 5. system porcjowania probówek 6. kanały umożliwiające podłączenie analizatorów różnych producentów posiadanych przez Zamawiającego (2 szt.):  * DiaSorin Liaison XL * Roche Cobas e 801 pro   oraz 3 zintegrowanych systemów immuno-biochemicznych | **TAK** | Pełna nazwa: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Rok produkcji:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Producent: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **3** | Fizyczne połączenie wszystkich analizatorów i innych urządzeń wchodzących  w skład automatycznej linii, zapewniającej automatyczny przebieg procesu przyjmowania materiału, sortowania, odkorkowania, rozdzielania  i magazynowania probówek z materiałem biologicznym. | **TAK** |  |
| **4** | Przed podpisaniem umowy przedstawienie graficznego projektu adaptacji pomieszczenia pracowni uwzględniającego:   1. instalację oferowanej linii wraz z przyłączonymi analizatorami immuno-biochemicznymi 2. rozmieszczenie pozostałych analizatorów wykorzystywanych  w pracowni, które nie będą podpięte do automatycznej linii 3. rozmieszczenie urządzeń podstawowych typu lodówki, wirówki, stanowisk komputerowych itp. 4. uzupełnienie i rozmieszczenie mebli laboratoryjnych   Rozmieszczenie elementów projektu przedstawione w pkt 2-4 będzie wskazane przez Zamawiającego. | **TAK** |  |
| **5** | Linia zasilana elektrycznie, brak konieczności stosowania kompresora sprężonego powietrza. | **TAK** |  |
| **6** | **SYSTEM TRANSPORTU PROBÓWEK** | | |
| 6.1 | Transport probówek odbywa się w nośnikach do poszczególnych analizatorów i innych urządzeń włączonych w linię. | **TAK** |  |
| 6.2 | Awaria systemu transportu nie powoduje zatrzymania pracy żadnego z podpiętych do linii analizatorów. | **TAK** |  |
| 6.3 | Brak potrzeby manualnego załadunku oraz rozładunku nośników transportujących probówki z wyłączeniem czynności serwisowych. | **TAK** |  |
| **7** | **SYSTEM PRZYJMOWANIA MATERIAŁU DO BADAŃ W LIS I SORTOWANIA PROBÓWEK** | | |
| 7.1 | System automatycznego przyjmowania materiału do badań w systemie LIS oraz moduł sortowania pełniący funkcję systemu wejścia/wyjścia. Automatyczne sortowanie, przed i po wykonaniu analiz, próbek przeznaczonych do obróbki w systemie zautomatyzowanej linii i poza systemem wg skonfigurowanych przez użytkownika zasad. | **TAK** |  |
| 7.2 | Wydajność systemu min 1600 probówek na godzinę w maksymalnie 3 modułach sortujących. | **TAK** |  |
| 7.3 | Pojemność modułu min 1200 probówek w maksymalnie 3 modułach. | **TAK** |  |
| 7.4 | Możliwość pracy z probówkami o średnicy zawartej w przedziale: 11-16 mm oraz wysokości w przedziale 65-100 mm. | **TAK** |  |
| 7.5 | Minimum 30 obszarów roboczych zdefiniowanych w systemie sortowania. | **TAK** |  |
| 7.6 | Funkcja sortowania w celu archiwizacji po zakończeniu analizy bez potrzeby manualnego przenoszenia probówek po wykonaniu analizy. | **TAK** |  |
| 7.7 | Możliwość dostosowania modułu sortującego do różnych typów statywów, łącznie ze statywami dedykowanymi dla różnych analizatorów. | **TAK** |  |
| **8** | **SYSTEM AUTOMATYCZNEGO OTWIERANIA PROBÓWEK** | | |
| 8.1 | Odkorkowanie probówek z korkiem wciskanym lub zakręcanym. | **TAK** |  |
| 8.2 | Wydajność modułu min. 600 probówek na godzinę. | **TAK** |  |
| **9** | **SYSTEM PORCJOWANIA PROBÓWEK** | | |
| 9.1 | Moduł do tworzenia próbek wtórnych z próbek pierwotnych, rozdziału materiału oraz drukowaniu wtórnych kodów na probówki. | **TAK** |  |
| 9.2 | Wydajność modułu min 200 próbek na godzinę. | **TAK** |  |
| 9.3 | Możliwość wykonania próbek wtórnych po wykonaniu analiz bez potrzeby manualnego przenoszenia próbek. | **TAK** |  |
| **10** | **ZINTEGROWANE SYSTEMY IMMUNO-BIOCHEMICZNE** | | |
| 10.1 | Zintegrowane systemy immuno-biochemiczne złożone z 3 identycznych analizatorów biochemicznych oraz 3 identycznych analizatorów immunochemicznych, pracujących w konfiguracji:  - 1 aparat biochemiczny + 1 aparat immunochemiczny . | **TAK** |  |
| 10.2 | Szeroki zakres wykonywanych oznaczeń a w tym wymagane:  Parametry biochemiczne:  AlAT  Albumina BCP  AspAT  Amylaza  Białko całkowite  Białko C-reaktywne hs  Bilirubina bezpośrednia  Bilirubina całkowita  Cholesterol całkowity  Cholesterol HDL metodą bezpośrednią  Cholesterol LDL metodą bezpośrednią  CO2  Elektrolity (Na, K, Cl)  Etanol  Fosfataza alkaliczna  Fosforany nieorganiczne  Gentamycyna  GGTP  Glukoza  Hemoglobina glikowana  Kinaza kreatynowa (CK)  Kreatynina  Kwas moczowy  Kwas mykofenolowy\*\*\*  LDH  Lipaza  Magnez  Mocznik  Triglicerydy  Wankomycyna  Wapń całkowity  Żelazo  Krew utajona\*\*\*  Parametry immunochemiczne:  25-OH witamina D  AFP  Antygen HBe  Antygen HBs  Beta-hCG  CA 125  CA 15-3  CA 19-9  CEA  CK-MB mass  Cyklosporyna  Estradiol  FSH  FT3  FT4  **Galektyna- 3\***  HE4  HIV (p/ciała anty-HIV1/2, antygen p24)  Insulina  Kortyzol  Kwas foliowy  LH  Metotrexat\*\*  Mioglobina  NGAL**\*\***  NSE  NT-proBNP  Parathormon  Peptyd C  Progesteron  PRO GRP  Prokalcytonina  Prolaktyna  Przeciwciała anty-CMV IgG  Przeciwciała anty-CMV IgM  Przeciwciała anty-EBV EBNA  Przeciwciała anty-EBV IgG  Przeciwciała anty-EBV IgM  Przeciwciała anty-HBc całkowite  Przeciwciała anty-HBc IgM  Przeciwciała anty-HBe  Przeciwciała anty-HBs  Przeciwciała anty-HCV  Przeciwciała anty-Toxoplasma Gondii IgG  Przeciwciała anty-Toxoplasma Gondii IgM  Przeciwciała anty-Treponema Pallidum  PSA całkowity  PSA wolny  Sirolimus  SCC Ag  Takrolimus  Test potwierdzenia obecności antygenu HBs  Testosteron  Troponina hs  TSH  Witamina B12 | **TAK**  **\*Zamawiający dopuszcza zaoferowanie parametru na odrębnym analizatorze**  **\*\* Zamawiający dopuszcza zaoferowanie parametru w części biochemicznej systemu zintegrowanego**  **\*\*\* Zamawiający dopuszcza zaoferowanie parametru na kanale otwartym systemu zintegrowanego lub na odrębnym analizatorze** |  |
| 10.3 | Analizatory biochemiczne pracujące w technologii tzw. „mokrej chemii” o wydajności maksymalnej (łącznie z badaniami ISE) nie mniej niż 900 testów na godzinę każdy. | **TAK** |  |
| 10.4 | Możliwość wymiany odczynników na pokładzie analizatora biochemicznego bez konieczności przerwania analizy. | **TAK** |  |
| 10.5 | Chłodzona karuzela ( min temp. 2st. C max temp. 15st. C) odczynnikowa  o pojemności min 50 miejsc – analizator biochemiczny.  Chłodzona karuzela (min temp. 2st. C max temp. 12st. C) odczynnikowa  o pojemności min 45 miejsc – analizator immunochemiczny. | **TAK** |  |
| 10.6 | Całkowicie niezależna możliwość oznaczania próbek pacjentów zarówno dostarczonych przez system automatyczny jak i manualnie do analizatora-min 120 próbek. Awaria jednego z systemów podawania próbek nie powoduje zatrzymania pracy drugiego. | **TAK** |  |
| 10.7 | Możliwość aplikacji min 10 dodatkowych testów na kanałach otwartych oraz przygotowanie i wdrożenie protokołów aplikacyjnych dla tych testów. | **TAK** |  |
| 10.8 | Wbudowany system kontroli jakości z analizą statystyczną i graficzną. | **TAK** |  |
| 10.9 | Analizatory immunochemiczne pracujące w technologii chemiluminescencji,  o wydajności maksymalnej nie mniejszej niż 170 testów na godzinę każdy. | **TAK** |  |
| 10.10 | Możliwość dokładania na pokład analizatora immunochemicznego wszystkich odczynników oraz płynów systemowych i materiałów zużywalnych  do wykonania wszystkich oznaczeń bez konieczności przerywania analizy. | **TAK** |  |
| 10.11 | Odczynniki gotowe do użycia. Zamawiający dopuszcza mieszanie i otwieranie odczynników przed włożeniem na pokład. | **TAK** |  |
| 10.12 | Oznaczenia immunochemiczne – przebieg reakcji w jednorazowej kuwecie. | **TAK** |  |
| 10.13 | Możliwość wykonywania badań w:  - surowicy  - osoczu  - krwi pełnej  - moczu  - płynie mózgowo-rdzeniowym | **TAK** |  |
| 10.14 | Identyfikacja próbek badanych na podstawie kodu kreskowego. | **TAK** |  |
| 10.15 | Czujniki skrzepów dla próbek. | **TAK** |  |
| 10.16 | Możliwość wykonywania automatycznych rozcieńczeń próbek i powtórek dla analiz. | **TAK** |  |
| 10.17 | Zastosowanie materiałów kontrolnych do wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości oznaczeń biochemicznych i immunochemicznych w zakresie wszystkich oznaczeń, które oferuje Wykonawca. | **TAK,**  **PODAĆ DOSTĘPNE PARAMETRY OBJĘTE KONTROLĄ** |  |
| 10.18 | Dostarczenie systemu międzylaboratoryjnych porównań wyników ilościowych kontroli wewnątrzlaboratoryjnej zgodnego z wymogami ISO 15189. System w wersji on-line z możliwością analizy wyników kontroli przez użytkownika z dowolnego miejsca przez przeglądarkę internetową. | **TAK** |  |
| 10.19 | Monitorowanie zużycia odczynników w aparacie. | **TAK** |  |
| **11** | Wyposażenie systemu w stacje uzdatniania wody o odpowiedniej wydajności. | **TAK** |  |
| **12** | Dwukierunkowa komunikacja danych z posiadanym przez Zamawiającego laboratoryjnym systemem informatycznym (InfoMedica, Asseco), a systemem immuno-biochemicznym/linią włączoną do lokalnej sieci laboratorium poprzez połączenie sieciowe – protokół internetowy (TCP/IP). Dwukierunkowa komunikacja powinna polegać na odpytywaniu systemu laboratoryjnego przez linię o zlecenia przypisane do próbek oraz przekazywanie danych z wynikami do systemu laboratoryjnego posiadanego przez Zamawiającego po wykonaniu zlecenia. | **TAK** |  |
| **13** | Wyposażenie systemu w centralny UPS podtrzymujący pracę analizatorów wchodzących w skład automatycznej linii oraz linii podczas nagłego zaniku napięcia sieci elektrycznej. | **TAK** |  |
| **14** | **ZAKRES PRAC ADAPTACYJNYCH POMIESZCZEŃ** | | |
| 14.1 | Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia niezbędnych prac adaptacyjnych polegających na przebudowie i dostosowaniu pomieszczenia laboratoryjnego na potrzeby instalacji linii automatycznej wraz z podłączonymi analizatorami oraz wszystkich pozostałych urządzeń: analizatorów i sprzętu dodatkowego. Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia wszystkich prac budowlanych, jak również do wykonania instalacji zasilających w media poszczególne elementy systemu.  Wykonawca w razie konieczności wykona:  - modernizację istniejących instalacji oświetleniowych jak i zasilania gniazd 230V  - nowe podłączenia do wody i kanalizacji wraz z ich wpięciem w instalację wodno-kanalizacyjną.  Po zakończeniu wszystkich prac związanych z modernizacją oraz przebudową Wykonawca wykona uruchomienie nowych instalacji i urządzeń. | **TAK** |  |
| 14.2 | Modernizacja klimatyzacji w obrębie całej pracowni obejmująca dołożenie nowych jednostek zapewniających wydajność całego układu. | **TAK** |  |
| 14.3 | Wymagania techniczne mebli laboratoryjnych:  1. **Szafki podwieszane, podblatowe**:   1. korpusy i fronty szafek wykonane z płyty dwustronnie laminowanej o grubości 18 mm(dodatkowo elementy szklane) 2. zawiasy typu samodomyk, kąt rozwarcia 90 st. 3. prowadnice szuflad teleskopowe, kulkowe z pełnym wysuwem 4. półki regulowane, wyjmowane 5. uchwyty szafek metalowe, rozstaw 128 mm | **TAK** |  |
| 14.4 | Wymagania dodatkowe dotyczące mebli:  **Producent mebli musi posiadać:**   1. certyfikat dla Systemu Zarządzania ISO 9001:2015 zaświadczający, że stosuje system zarządzania jakością zgodnie z normą w zakresie: 2. projektowania, produkcji, dostawy i serwisu urządzeń laboratoryjnych, w tym dygestoriów i mebli laboratoryjnych 3. kompleksowego wyposażenia laboratoriów 4. atest higieniczny na stoły laboratoryjne i stanowiska do mycia   **- dokumenty złożone razem z projektem graficznym, o którym mowa w pkt. 4**  **Meble laboratoryjne są wykonywane zgodnie z następującymi normami:**   1. PN EN 14056:2003 „Meble laboratoryjne Zalecenia dotyczące projektowania i instalacji” 2. PN EN 13150:2004 „Stoły robocze dla laboratoriów” 3. PN EN 60529:2003 „Stopnie ochrony zapewnianej przez obudowy (kod IP) 4. PN EN 13792:2003 „Kod barwny do oznaczania zaworów w obsłudze laboratorium”   **- dokumenty potwierdzające spełnianie ww. norm złożone razem z projektem graficznym, o którym mowa w pkt. 4** | **TAK** |  |
| **15** | Oprogramowanie magazynowe z wykorzystaniem technologii RFID oraz możliwość tworzenia etykiet RFID dla wielu dostawców wraz z dostarczeniem skanerów RFID (minimum 8 szt.), drukarek kodów RFID (2 szt.) oraz laptopa z oprogramowaniem magazynowym. | **TAK** |  |
| **16** | Ekran (wiszący na ścianie) do monitorowania pracy automatycznej linii transmisyjnej minimum 50 cali.  W zestawie wymagany jest wieszak ścienny do powieszenia monitora.  Tryb pracy monitora 24/7.  Monitor musi mieć możliwość podłączenia do w/w automatycznej linii transmisyjnej w celu monitorowania jej pracy. | **TAK** |  |
| **17** | Przeszklona, dwudrzwiowa szafa chłodnicza do archiwizacji próbek o pojemności użytkowej minimum 1000 L. | **TAK** |  |
| **18** | 2 chłodziarki laboratoryjne do magazynowania odczynników o wymiarach nie większych niż (S/G/W) 600 mm/660 mm/2000 mm, z regulowanymi półkami min 4, z przeszklonymi drzwiami, z zakresem temperatur od +3 do +16°C, o pojemności brutto nie mniejszej niż 400 L, z temperaturą wnętrza widoczną na wyświetlaczu zewnętrznym bez konieczności otwierania drzwi. | **TAK** |  |
| **19** | 2 laptopy wraz z niezbędnym oprogramowaniem do monitorowania pracy automatycznej linii transmisyjnej w 2 pomieszczeniach do tzw. „pracy cichej”. | **TAK** |  |
| **20** | Monitor szerokoekranowy o przekątnej minimum 34 cale z możliwością podzielenia ekranu na dwa równe umieszczone obok siebie, na których będą mogły być wyświetlane niezależnie różne treści wraz z komputerem do monitorowania pracy automatycznej linii transmisyjnej. Monitor musi bezproblemowo i w pełnym zakresie współdziałać z w/w komputerem. | **TAK** |  |
| **21** | Na etapie realizacji umowy – dostarczenie opisu interfejsu pozwalającego na podłączenie analizatorów i automatycznej linii do posiadanego przez Zamawiającego laboratoryjnego systemu informatycznego InfoMedica Laboratorium firmy Asseco Poland S.A. | **TAK** |  |
| **22** | Podłączenie i pokrycie kosztów podłączenia analizatorów i automatycznej linii do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego InfoMedica Laboratorium firmy Asseco Poland S.A. | **TAK**  **WYMAGANA JEST PEŁNA TRANSMISJA DANYCH**  **(analizator przesyła do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego dane pacjenta tj. imię, nazwisko, PESEL oraz SID zlecenia, nazwę badania, wynik badania wraz z jednostką, datę wyniku oraz nazwę aparatu/modułu, na którym zostało wykonane badanie)** |  |
| **23** | Wykonywanie w czasie trwania umowy okresowych przeglądów technicznych analizatorów, linii oraz stacji uzdatniania wody (zgodnie z zaleceniami producenta urządzenia, ale nie mniej niż 1 x w roku), obejmujących: dojazd, pracę inżyniera, wszystkie części zużywalne i zamienne | **TAK** |  |
| **24** | Serwisowanie analizatorów i sprzętu dodatkowego (w tym: jednostka sterująca, monitor, drukarka, UPS) oraz stacji uzdatniania wody przez cały okres dzierżawy obejmujące: dojazd, pracę inżyniera serwisu, wszystkie części zużywalne i zamienne oraz niezbędne akcesoria (np. wężyki, przewody odczynnikowe, igły, zawory, elementy mechaniczne i elektryczne analizatora) związane z bieżącą pracą oferowanych urządzeń. | **TAK** |  |
| **25** | Bezpłatne aktualizacje oprogramowania podczas trwania umowy. | **TAK** |  |
| **26** | Interwencja serwisu na zgłoszenie awarii (przyjazd do Zamawiającego w celu naprawy) do 24 h w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii autoryzowanemu serwisowi (telefonicznie, pocztą elektroniczną) w przypadku zintegrowanych systemów immuno-biochemicznych. | **TAK** |  |
| **27** | Interwencja serwisu na zgłoszenie awarii do 12 h w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii autoryzowanemu serwisowi (telefonicznie, pocztą elektroniczną) w przypadku automatycznej linii transmisyjnej. | **TAK** |  |
| **28** | Bezpłatne przeszkolenie użytkowników (tj. około 10 pracowników) z zakresu obsługi analizatorów i automatycznej linii (min. 2 szkolenia) w miejscu instalacji urządzeń. | **TAK** |  |
| **29** | W przypadku trzykrotnej awarii tego samego zespołu/podzespołu/modułu systemu w okresie obowiązywania umowy – wymiana systemu na nowy o parametrach nie niższych niż oferowany, na koszt Wykonawcy. | **TAK** |  |
| **30** | Pokrycie kosztów uczestnictwa w dostępnych zewnątrzlaboratoryjnych kontrolach jakości w zakresie wszystkich oznaczeń, które oferuje Wykonawca. | **TAK** |  |
| **31** | Aktualne, zgodnie z obowiązującymi przepisami karty charakterystyki substancji niebezpiecznych dla odczynników dostarczone wraz z pierwszą dostawą, w przypadku aktualizacji oraz na każde żądanie Zamawiającego. | **TAK** |  |
| **32** | Urządzenia zgodne z Rozporządzeniem 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDR)  bądź z Dyrektywą Rady 98/79/WE (IVDD) wraz z późniejszymi przepisami przejściowymi, potwierdzone deklaracją zgodności i/lub certyfikatem CE (w zależności od klasy wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) oraz stosownymi oświadczeniami Wykonawcy (jeśli są wymagane). | **TAK** |  |
| **33** | Wykonawca oświadcza, że jest właścicielem urządzeń które podlegają dzierżawie. | **TAK** |  |

N**iespełnienie któregokolwiek z wymienionych parametrów granicznych spowoduje odrzucenie oferty.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, dnia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (miejscowość) | **Nazwa i dane adresowe Wykonawcy** |  |
| *Dokument należy podpisać kwalifikowanym podpisem elektronicznym, przez osobę(y) uprawnioną(e) do składania oświadczeń woli w imieniu Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) właściwym dla formy organizacyjnej Wykonawcy lub pełnomocnika.* |