| **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:AlATAlbumina BCPAspATAmylazaBiałko całkowiteBiałko C-reaktywne hs Bilirubina bezpośredniaBilirubina całkowitaCholesterol całkowityCholesterol HDL metodą bezpośredniąCholesterol LDL metodą bezpośredniąCO2Elektrolity (Na, K, Cl) EtanolFosfataza alkalicznaFosforany nieorganiczneGentamycynaGGTPGlukozaHemoglobina glikowanaKinaza kreatynowa (CK)KreatyninaKwas moczowyKwas mykofenolowy\*\*\*LDHLipazaMagnezMocznikTriglicerydyWankomycynaWapń całkowityŻelazoKrew utajona\*\*\*Parametry immunochemiczne:25-OH witamina DAFPAntygen HBeAntygen HBsBeta-hCGCA 125CA 15-3CA 19-9CEACK-MB massCyklosporynaEstradiolFSHFT3FT4**Galektyna- 3\***HE4HIV (p/ciała anty-HIV1/2, antygen p24)InsulinaKortyzolKwas foliowyLHMetotrexat\*\*MioglobinaNGAL**\*\***NSENT-proBNPParathormonPeptyd CProgesteronPRO GRPProkalcytoninaProlaktynaPrzeciwciała anty-CMV IgGPrzeciwciała anty-CMV IgMPrzeciwciała anty-EBV EBNAPrzeciwciała anty-EBV IgGPrzeciwciała anty-EBV IgMPrzeciwciała anty-HBc całkowitePrzeciwciała anty-HBc IgMPrzeciwciała anty-HBePrzeciwciała anty-HBsPrzeciwciała anty-HCVPrzeciwciała anty-Toxoplasma Gondii IgGPrzeciwciała anty-Toxoplasma Gondii IgMPrzeciwciała anty-Treponema PallidumPSA całkowityPSA wolnySirolimusSCC AgTakrolimusTest potwierdzenia obecności antygenu HBsTestosteronTroponina hsTSHWitamina 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.* |