

**Załącznik nr 1 do SIWZ  
po zmianach z dn. 27.02.2018 r.**

**Opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do wykonania wnioskowanych rodzajów badań immunohematologicznych wraz z 48-miesięczną dzierżawą jednego (1) w pełni automatycznego analizatora z oprogramowaniem i wyposażeniem zapewniającego automatyczne wykonywanie badań przy użyciu kompatybilnych odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu, podłączeniem analizatora do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych oraz przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego.
2. Minimalne wymagania Zamawiającego w zakresie przedmiotu zamówienia określone zostały w poniższych tabelach:

2.1 Przedmiotem zamówienia są następujące badania:

| Lp. | Przedmiot zamówienia:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Zamawiana ilość badań: |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1.  | Pełna grupa krwi dawcy z jednej próbki<br>1 próbka ABO, D <sup>VI-</sup> , D <sup>VI+</sup> , A1, B                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 52 000                 |
| 2.  | Wykrywanie przeciwciał (PTA), krwinki spulowane                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 50 000                 |
| 3.  | Antygen D (słaba ekspresja)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10 000                 |
| 4.  | Kontrola serologiczna antygenów ABD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6 000                  |
| 5.  | <b>Codzienna kontrola swoistości i aktywności odczynników i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD zgodnie z zaleceniami Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dn. 09.06.2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (DZ.U. Ministra Zdrowia z 2017 r., poz. 63)</b> | 1 100                  |
| 6.  | <b>Codzienna kontrola przeciwciał (kontrola pozytywna i negatywna) zgodnie z zaleceniami Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dn. 09.06.2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (DZ.U. Ministra Zdrowia z 2017 r., poz. 63)</b>                                 | 1 100                  |

2.2 Odczynniki, materiały zużywalne i inny asortyment niezbędne do wykonania zamawianych rodzajów i liczby badań określonych w pkt 2.1:

| Lp. | Wymagania minimalne Zamawiającego:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Odczynniki do analizatora gotowe do użycia, mikropłytki lub mikrokarty, przechowywane w temperaturze pokojowej.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2.  | Termin ważności dostarczonych:<br>1) odczynników nie krótszy niż 10 miesięcy licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego, z wyjątkiem krwinek, których termin ważności nie może być krótszy niż 3 tygodnie od daty dostawy do siedziby Zamawiającego,<br>2) materiałów zużywalnych nie krótszy niż 3 miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. |
| 3.  | Ilość odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania zamówionych rodzajów i liczby badań określonych w pkt 2.1 winna zostać wyliczona na okres 48 miesięcy przy założeniu pracy w następującym systemie:<br>1) praca 5 dni w tygodniu,<br>2) 1 kontrola na dobę.                                                     |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | Dostawy odczynników odbywać się będą <b>w warunkach wymaganych przez producenta odczynników</b> , transportem monitorowanym pod względem temperatury z możliwością wydruku raportu temperatury po dostawie <b>lub przedłożenia innego dokumentu potwierdzającego transport odczynników w wymaganej temperaturze.</b> |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.3 Analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem:

| Lp. | Wymagania minimalne Zamawiającego:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania:<br>1) grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI (-), anty-DVI (VI+),<br>2) izoaglutyniny A1, B,<br>3) badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym na krwinkach spulowanych,<br>4) potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI (-) dla biorców oraz DVI (+) dla dawców.<br>Wykonywane badania muszą spełniać wymagania określone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 09.06.2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.U. Ministra Zdrowia z 2017 r., poz. 63).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.  | Analizator wykonuje automatycznie całą procedurę badania od pobrania materiału przez wykonanie odpowiedniej zawiesiny krwinek aż do zakończenia badania z pobranej próbki.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 3.  | Analizator przystosowany do pracy ciągłej (bez potrzeby wyłączania).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4.  | Analizator pracuje w systemie wolnego dostępu (możliwość doładowywania próbek, odczynników oraz uzupełniania płynów systemowych i usuwania odpadów bez przerywania pracy analizatora).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5.  | Analizator z funkcją STAT wyłącznie do próbek CITO bez czasu oczekiwania na zakończenie aktualnie trwających procesów na pokładzie analizatora.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6.  | Analizator o pojemności min. 50 próbek.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 7.  | Analizator zintegrowany z jednostką sterującą z oprogramowaniem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 8.  | Analizator wyposażony w UPS podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 9.  | Analizator wyposażony w:<br>1) komputer z monitorem LCD/LED nie mniej niż 17 cali (64 bitowy system operacyjny Microsoft Windows 7 Professional / 8 Pro / 8.1 Pro / 10 Pro PL lub równoważny, tzn. zapewniający:<br>a) kompatybilność z używanym przez Zamawiającego środowiskiem i aplikacjami,<br>b) pełną integrację z domeną Windows, opartą na serwerach Windows 2012, w zakresie autoryzacji w środowisku Zamawiającego) do przekazywania danych do systemu komputerowego Zamawiającego,<br>2) drukarkę laserową,<br>3) drukarkę kodów kreskowych,<br>4) laserowy czytnik kodów kreskowych,<br>5) UPS (podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.),<br>do przekazywania wyników badań z analizatora do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10. | 1. <b>Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych (tj. transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego,</b><br>lub<br>2. <b>Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem moduł łączący należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego.</b><br>2.1) <b>Moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów:</b><br>a) Zbieranie zleceń na badania,<br>b) Zatwierdzanie zleceń na badania do realizacji,<br>c) Zlecanie urządzeniu zleceń na wykonanie badań (konwersja do formatu urządzenia),<br>d) Odczytanie wyników badań (konwersja do formatu standardowego),<br>e) Pobranie wyników badań bazowych,<br>f) Porównanie wyników badań bazowych i aktualnych, |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p>g) Kwalifikacja wyników badań do eksportu do systemu informatycznego Zamawiającego,</p> <p>h) Zapisanie wyników badań (konwersja do formatu wymaganego przez system informatyczny Zamawiającego),</p> <p>i) Pobranie statusu zapisu wyników badań,</p> <p>j) Raportowanie eksportu wyników badań.</p> <p>3. Dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego:</p> <p>3.1) numer donacji,</p> <p>3.2) numer badania,</p> <p>3.3) data badania,</p> <p>3.4) oznaczenie ABD,</p> <p>3.5) oznaczenie grupy krwi z rewersem,</p> <p>3.6) oznaczenie przeciwciał odpornościowych,</p> <p>3.7) oznaczenie fenotypu z układu Duffy, Kidd, MNS,</p> <p>3.8) numer operatora lub inny identyfikator osoby wykonującej badanie,</p> <p>3.9) ID kart, odczynników.</p> <p>4. Miejsca docelowe w działającym u Zamawiającego systemie informatycznym IBS32 (nazwy modułów):</p> <p>4.1) Oznaczenie ABO i RhD,</p> <p>4.2) Kontrola przyboksowa,</p> <p>4.3) Kartoteka osób,</p> <p>4.4) Inne układy antygenowe.</p> <p>5. Uwagi dotyczące automatycznej transmisji danych:</p> <p>5.1) W ramach automatycznej transmisji danych Użytkownik ma możliwość bieżącego śledzenia transmitowanych danych i jest informowany na bieżąco o:</p> <p>a) błędach w komunikacji (wynik badania nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego),</p> <p>b) niespójności danych,</p> <p>c) innych błędach.</p> <p>6. Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru urządzenia jest przeprowadzenie pełnej walidacji urządzenia i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.</p> |
| 11. | Urządzenie zapewnia archiwizację danych surowych w repozytorium wskazanym przez Zamawiającego, które znajduje się poza pracownią.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 12. | W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 13. | Wszelkie zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu IBS32 lub innego systemu komputerowego wprowadzonego w miejsce IBS32 Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 14. | Analizator posiada na pokładzie magazyn odczynników, pozwalający na nieprzerwane wykonanie badań.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 15. | Analizator posiada magazyn odczynników z możliwością załadunku i identyfikacji min. 25 różnych rodzajów odczynników.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 16. | Odczynniki do analizatora gotowe do użycia, mikropłytki lub mikro karty przechowywane w temperaturze pokojowej.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 17. | Statywy na próbki do badań dostosowane do probówek o średnicy od 10 do 16 mm. Możliwość umieszczenia probówek o różnej średnicy w jednym statywie.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 18. | Pozytywna identyfikacja odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 19. | Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych w tym ISBT 128.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 20. | Aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników przez oprogramowanie analizatora. Analizator zgłasza stan alarmowy, jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 21. | System kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora (wirówki: kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji, systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników: swoistość, aktywność.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 22. | Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 23. | Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni reakcji).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 24. | Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 25. | <b>Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|     |                                                                                                                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 26. | Analizator zapewnia automatyczny system kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum, weryfikacja grupy krwi z kartoteką dawcy. |
| 27. | Możliwość wykonania kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań.                                                                 |
| 28. | Możliwość wykonania badań określonych w pkt 1 z próbek przechowywanych w temperaturze 2-8°C w czasie do 7 dni.                                          |
| 29. | Analizator fabrycznie nowy – 1 szt., kompletny i przygotowany do eksploatacji.                                                                          |
| 30. | Rok produkcji urządzenia nie starszy niż 2017.                                                                                                          |