



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W BIAŁYMSTOKU**

ul. M. Skłodowskiej – Curie 23; 15-950 Białystok
tel. (85) 744-70-02; fax (85) 744-71-33
www.rckik.bialystok.pl sekretariat@rckik.bialystok.pl



Białystok, dnia 31.03.2022 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr ZP/PN-6/22 na „Dostawę odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora”, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod nr 2022/S 056-146014 w dniu 21.03.2022 r.

**WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI
SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Zamawiający Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 t.j.) przekazuje treść zapytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nr ZP/PN-6/22 na „Dostawę odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania badań immunohematologicznych wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora” wraz z wyjaśnieniem i zmianą treści SWZ.

Pytanie nr 1:

Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ

3. Analizator z wyposażeniem i oprogramowaniem, pkt 25

Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej:

1. Czy Zamawiający dopuści analizator z funkcją automatycznego rozpoznawania skrzepów, a odstąpi od wymogu aby analizator automatycznie rozpoznawał zakorkowane probówki, dopuszczając rozwiązania równoważne, polegające na tym, iż konstrukcja igły pipetującej oraz sposób pobierania materiału uniemożliwiają uszkodzenie igły podczas zderzenia z korkiem?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaoferowanie analizatora z ww. rozwiązaniem.

W związku z powyższym, Zamawiający dokona modyfikacji treści SWZ w ww. zakresie.

Zamawiający informuje, iż działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, wprowadził następujące zmiany w treści SWZ:

1. W Opisie przedmiotu zamówienia, stanowiącym Załącznik nr 1 do SWZ, pkt 3. Analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem, poz. 25 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
25.	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej. lub Automatyczne rozpoznawanie skrzepów, polegające na tym, iż konstrukcja igły pipetującej oraz sposób pobierania materiału uniemożliwiają uszkodzenie igły podczas zderzenia z korkiem.

2. W Specyfikacji oferowanego przedmiotu zamówienia, stanowiącej Załącznik nr 4 do SWZ, pkt 3. Analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem, poz. 25 tabeli otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
25.	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej. lub Automatyczne rozpoznawanie skrzepów, polegające na tym, iż konstrukcja igły pipetującej oraz sposób pobierania materiału uniemożliwiają uszkodzenie igły podczas zderzenia z korkiem.	TAK*) / NIE*)	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej.* lub Automatyczne rozpoznawanie skrzepów, polegające na tym, iż konstrukcja igły pipetującej oraz sposób pobierania materiału uniemożliwiają uszkodzenie igły podczas zderzenia z korkiem.*

Wyjaśnienia i zmiany treści SWZ są wiążące dla wszystkich Wykonawców i należy je uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.

W załączeniu:

- 1) Załącznik nr 1 do SWZ po zmianach z dnia 31.03.2022 r.
- 2) Załącznik nr 4 do SWZ po zmianach z dnia 31.03.2022 r.

ZATWIERDZAM

Z-CA DYREKTORA
DŁ. EKONOMICZNO-ADMINISTRACYJNYCH
Regionalne Centrum Kryniodawstwa
i Krwiolecznictwa w Krynicy

mgr Anna Lisowska

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do wykonania wnioskowanych rodzajów badań immunohematologicznych wraz z 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.

1. Wnioskowane badania:

Lp.	Wnioskowane badania:	Ilość badań:
1.	Pełna grupa krwi dawcy z jednej próbki 1 próbka ABO, D ^{VI-} , D ^{VI+} , A1, B.	45 000
2.	Wykrywanie przeciwciał (PTA), krwinki spulowane.	36 000
3.	Antygen D (słaba ekspresja).	8 000
4.	Kontrola serologiczna antygenów ABD.	9 600
5.	Codzienna kontrola jakości odczynników.	1 100
6.	Codzienna kontrola przeciwciał.	1 100
7.	Krwinki wzorcowe do układu ABO.	22 500

2. Odczynniki, materiały zużywalne i inny asortyment niezbędne do wykonania wnioskowanych rodzajów i liczby badań określonych w pkt 1:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	Odczynniki do analizatora gotowe do użycia, mikro płytki lub mikrokarty, przechowywane w temperaturze pokojowej.
2.	Termin ważności dostarczonych: 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, 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 wnioskowanych rodzajów i liczby badań określonych w Tabeli - pkt 1 winna zostać wyliczona na okres 48 miesięcy przy założeniu pracy w następującym systemie: 1) praca 5 dni w tygodniu, 2) 1 kontrola na dobę.
4.	Dostawy odczynników odbywać się będą transportem monitorowanym pod względem temperatury z możliwością wydruku raportu temperatury po dostawie. Temperatura transportu musi być dostosowana do zakresu temperatury przechowywania właściwej dla danego odczynnika.

3. Analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego)
1.	<p>Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych anti-A, anti-B, anti-DVI (-), anti-DVI (VI+), 2) izoaglutyniny A1, B, 3) badanie przeglądowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym na krwinkach spulowanych, 4) potwierdzenie grupy krwi w zakresie anti-A, anti-B, anti-D kategoria DVI (-) dla biorców oraz DVI (+) dla dawców. <p>Wykonywane badania muszą spełniać wymagania określone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30.03.2021 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 2021 r., poz. 28).</p>
2.	Analizator wykonuje automatycznie całą procedurę badania od pobrania materiału przez wykonanie odpowiedniej zawiesziny 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.	<p>Analizator wyposażony w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) komputer z 2 monitorami (jeden z nich z uchwytem z możliwością zamontowania monitora w oddzielnym niż analizator pomieszczeniu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego) 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: <ol style="list-style-type: none"> a) kompatybilność z używanym przez Zamawiającego środowiskiem i aplikacjami, b) pełną integrację z domeną Windows, opartą na serwerach Windows 2012, w zakresie autoryzacji w środowisku Zamawiającego do przekazywania danych do systemu komputerowego Zamawiającego, 2) drukarkę laserową drukującą w kolorze, 3) drukarkę kodów kreskowych, 4) laserowy czytnik kodów kreskowych, 5) UPS (podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.), <p>do przekazywania wyników badań z analizatora do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System).</p>
10.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego, <p>lub</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 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. <ol style="list-style-type: none"> 2.1) Moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów: <ol style="list-style-type: none"> a) Zbieranie zleceń na badania, b) Zatwierdzanie zleceń na badania do realizacji, c) Zlecenie urządzeniu zleceń na wykonanie badań (konwersja do formatu urządzenia), d) Odczytanie wyników badań (konwersja do formatu standardowego), e) Pobranie wyników badań bazowych, f) Porównanie wyników badań bazowych i aktualnych, g) Kwalifikacja wyników badań do eksportu do systemu informatycznego Zamawiającego, h) Zapisanie wyników badań (konwersja do formatu wymaganego przez system informatyczny Zamawiającego),

	<p>i) Pobranie statusu zapisu wyników badań, j) Raportowanie eksportu wyników badań.</p> <p>3. Dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego:</p> <p>3.1) numer donacji, 3.2) numer badania, 3.3) data badania, 3.4) oznaczenie ABD, 3.5) oznaczenie grupy krwi z rewersem, 3.6) oznaczenie przeciwciał odpornościowych, 3.7) oznaczenie fenotypu z układu Duffy, Kidd, MNS, 3.8) numer operatora lub inny identyfikator osoby wykonującej badanie, 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, 4.2) Kontrola przyboksowa, 4.3) Kartoteka osób, 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), b) niespójności danych, 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 systemu informatycznego na inny niż posiadany przez Zamawiającego oraz zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu IBS32 lub innego systemu informatycznego 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, mikro płytki lub mikrokarty 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.	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej. lub Automatyczne rozpoznawanie skrzepów, polegające na tym, iż konstrukcja igły pipetującej oraz sposób

	pobierania materiału uniemożliwiają uszkodzenie igły podczas zderzenia z korkiem.
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 poz. 1 z próbek przechowywanych w temperaturze 2-8°C w czasie do 7 dni.
29.	Analizator fabrycznie nowy lub używany w ilości 1 szt., kompletny i przygotowany do eksploatacji. W przypadku zaoferowania urządzenia używanego musi ono posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
30.	Rok produkcji urządzenia – nie starszy niż 2019.

Załącznik nr 4 do SWZ
po zmianach z dnia 31.03.2022 r.
(wzór)

Specyfikacja oferowanego przedmiotu zamówienia
w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, znak postępowania: ZP/PN-6/22
na „Dostawę odczynników i materiałów zużywanych do wykonywania badań
immunoematologicznych wraz z dzierżawą w pełni automatycznego analizatora”

1. Wnioskowane badania:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Wnioskowane badania: 1) Pełna grupa krwi dawcy z jednej próbki (1 próbka ABO, D ^{VI-} , D ^{VI+} , A1, B) w ilości 45 000, 2) Wykrywanie przeciwciał (PTA), krwinki spulowane w ilości 36 000, 3) Antygen D (słaba ekspresja) w ilości 8 000, 4) Kontrola serologiczna antygenów ABD w ilości 9 600, 5) Codzienna kontrola jakości odczynników w ilości 1 100, 6) Codzienna kontrola przeciwciał w ilości 1 100, 7) Krwinki wzorcowe do układu ABO w ilości 22 500.	TAK ^{*)} / NIE ^{*)}	

^{*)} *niepotrzebne skreślić*

2. Odczynniki, materiały zużywalne i inny asortyment niezbędne do wykonania wnioskowanych rodzajów i liczby badań określonych w pkt 1:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	Odczynniki do analizatora gotowe do użycia, mikropłytki lub mikrokarty, przechowywane w temperaturze pokojowej.	TAK ^{*)} / NIE ^{*)}	
2.	Termin ważności dostarczonych: 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, 2) materiałów zużywalnych – nie krótszy niż 3 miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.	TAK ^{*)} / NIE ^{*)}	Termin ważności wynosi dla: 1) odczynników miesięcy 2) krwinek tygodnie 3) materiałów zużywalnych miesiące licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
3.	Ilość odczynników, materiałów zużywalnych i innego asortymentu niezbędnych do prawidłowego wykonania wnioskowanych rodzajów i liczby badań określonych w pkt 1 winna zostać wyliczona na okres 48 miesięcy przy założeniu pracy w następującym systemie: 1) praca 5 dni w tygodniu, 2) 1 kontrola na dobę.	TAK ^{*)} / NIE ^{*)}	
4.	Dostawy odczynników odbywać się będą transportem monitorowanym pod względem temperatury z możliwością wydruku raportu temperatury po dostawie. Temperatura transportu musi być dostosowana do zakresu temperatury przechowywania właściwej dla danego odczynnika.	TAK ^{*)} / NIE ^{*)}	

^{*)} *niepotrzebne skreślić*

3. Analizator wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem:

Lp.	Wymagania minimalne Zamawiającego	Charakterystyka proponowanego przez Wykonawcę produktu	Uwagi
1.	<p>Automatyczny analizator musi wykonywać następujące badania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) grupa krwi układu ABO z użyciem odczynników monoklonalnych anty-A, anty-B, anty-DVI (-), anty-DVI (VI+), 2) izoaglutyniny A1, B, 3) badanie przegładowe na obecność przeciwciał odpornościowych w pośrednim teście antyglobulinowym na krwinkach spulowanych, 4) potwierdzenie grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI (-) dla biorców oraz DVI (+) dla dawców. <p>Wykonywane badania muszą spełniać wymagania określone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dn. 30.03.2021 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 2021 r., poz. 28).</p>	TAK*) / NIE*)	
2.	Analizator wykonuje automatycznie całą procedurę badania od pobrania materiału przez wykonanie odpowiedniej zawiesiny krwinek aż do zakończenia badania z pobranej próbki.	TAK*) / NIE*)	
3.	Analizator przystosowany do pracy ciągłej (bez potrzeby wyłączania).	TAK*) / NIE*)	
4.	Analizator pracuje w systemie wolnego dostępu (możliwość doładowywania próbek, odczynników oraz uzupełniania płynów systemowych i usuwania odpadów bez przerywania pracy analizatora).	TAK*) / NIE*)	
5.	Analizator z funkcją STAT wyłącznie do próbek CITO bez czasu oczekiwania na zakończenie aktualnie trwających procesów na pokładzie analizatora.	TAK*) / NIE*)	
6.	Analizator o pojemności min. 50 próbek.	TAK*) / NIE*)	
7.	Analizator zintegrowany z jednostką sterującą z oprogramowaniem.	TAK*) / NIE*)	
8.	Analizator wyposażony w UPS podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.	TAK*) / NIE*)	
9.	<p>Analizator wyposażony w:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) komputer z 2 monitorami (jeden z nich z uchwytem z możliwością zamontowania monitora w oddzielnym niż analizator pomieszczeniu w miejscu wskazanym przez Zamawiającego) 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: <ol style="list-style-type: none"> a) kompatybilność z używanym przez Zamawiającego środowiskiem i aplikacjami, b) pełną integrację z domeną Windows, opartą na serwerach Windows 2012, w zakresie autoryzacji w środowisku Zamawiającego do przekazywania danych do systemu komputerowego Zamawiającego, 2) drukarkę laserową drukującą w kolorze, 3) drukarkę kodów kreskowych, 4) laserowy czytnik kodów kreskowych, 5) UPS (podtrzymujący napięcie przez min. 20 min.), do przekazywania wyników badań z analizatora do systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System). 	TAK*) / NIE*)	
10.	1) Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu	TAK*) / NIE*)	Urządzenie zapewnia automatyczną transmisję danych zatwierdzonych

	<p>informatycznego IBS32 z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego,</p> <p>lub</p> <p>2) 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.</p> <p>2.1) Moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Zbieranie zleceń na badania, b) Zatwierdzanie zleceń na badania do realizacji, c) Zlecenie urządzeniu zleceń na wykonanie badań (konwersja do formatu urządzenia), d) Odczytanie wyników badań (konwersja do formatu standardowego), e) Pobranie wyników badań bazowych, f) Porównanie wyników badań bazowych i aktualnych, g) Kwalifikacja wyników badań do eksportu do systemu informatycznego Zamawiającego, h) Zapisanie wyników badań (konwersja do formatu wymaganego przez system informatyczny Zamawiającego), i) Pobranie statusu zapisu wyników badań, j) Raportowanie eksportu wyników badań. <p>3) Dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego:</p> <ol style="list-style-type: none"> 3.1) numer donacji, 3.2) numer badania, 3.3) data badania, 3.4) oznaczenie ABD, 3.5) oznaczenie grupy krwi z rewersem, 3.6) oznaczenie przeciwciał odpornościowych, 3.7) oznaczenie fenotypu z układu Duffy, Kidd, MNS, 3.8) numer operatora lub inny identyfikator osoby wykonującej badanie, 3.9) ID kart, odczynników. <p>4) Miejsca docelowe w działającym u Zamawiającego systemie informatycznym IBS32 (nazwy modułów):</p> <ol style="list-style-type: none"> 4.1) Oznaczenie ABO i RhD, 4.2) Kontrola przyboksowa, 4.3) Kartoteka osób, 4.4) Inne układy antygenowe. <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> <ol style="list-style-type: none"> a) błędach w komunikacji (wynik badania nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego), b) niespójności danych, c) innych błędach. <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</p>	<p>(tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników) do posiadanego przez Zamawiającego systemu informatycznego IBS32:</p> <p>1) z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego*)</p> <p>lub</p> <p>2) za pośrednictwem modułu łączącego; pod pojęciem moduł łączący należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego*)</p>
--	---	---

	zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.		
11.	Urządzenie zapewnia archiwizację danych surowych w repozytorium wskazanym przez Zamawiającego, które znajduje się poza pracownią.	TAK*) / NIE*)	
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.	TAK*) / NIE*)	
13.	Wszelkie zmiany systemu informatycznego na inny niż posiadany przez Zamawiającego oraz zmiany wymagań zawartych w obowiązujących przepisach co do zakresu danych transmitowanych do systemu IBS32 lub innego systemu informatycznego wprowadzonego w miejsce IBS32, Wykonawca zobowiązany będzie wprowadzić na własny koszt i we wskazanym przez Zamawiającego terminie.	TAK*) / NIE*)	
14.	Analizator posiada na pokładzie magazyn odczynników, pozwalający na nieprzerwane wykonanie badań.	TAK*) / NIE*)	
15.	Analizator posiada magazyn odczynników z możliwością załadunku i identyfikacji min. 25 różnych rodzajów odczynników.	TAK*) / NIE*)	
16.	Odczynniki do analizatora gotowe do użycia, mikropłytki lub mikrokarty przechowywane w temperaturze pokojowej.	TAK*) / NIE*)	
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.	TAK*) / NIE*)	
18.	Pozytywna identyfikacja odczynników poprzez kody kreskowe zawierające numer serii i datę ważności.	TAK*) / NIE*)	
19.	Akceptacja różnych systemów kodów kreskowych w tym ISBT 128.	TAK*) / NIE*)	
20.	Aktywny monitoring załadowanych na pokład odczynników przez oprogramowanie analizatora. Analizator zgłasza stan alarmowy, jeśli ilość odczynników nie jest wystarczająca do wykonania zaplanowanych badań.	TAK*) / NIE*)	
21.	System kontroli jakości dla poszczególnych modułów automatycznego analizatora (wirówki: kontrola prędkości wirowania, inkubatora: temperatura inkubacji, systemu pipetującego: objętość pipetowania) oraz odczynników: swoistość, aktywność.	TAK*) / NIE*)	
22.	Kompletna rejestracja czynności operatora, użytych próbek badanych i wykonanych testów.	TAK*) / NIE*)	
23.	Archiwizacja wyników badań (protokół badania i obraz bezpośredni reakcji).	TAK*) / NIE*)	
24.	Możliwość zdalnej diagnostyki systemu automatycznego analizatora.	TAK*) / NIE*)	
25.	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej. lub Automatyczne rozpoznawanie skrzepów, polegające na tym, iż konstrukcja igły pipetującej oraz sposób pobierania materiału uniemożliwiają uszkodzenie igły podczas zderzenia z korkiem.	TAK*) / NIE*)	Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów oraz zakorkowanych probówek, co wyklucza możliwość uszkodzenia lub złamania igły pipetującej. ⁷ lub Automatyczne rozpoznawanie skrzepów, polegające na tym, iż konstrukcja igły pipetującej oraz sposób pobierania materiału uniemożliwiają uszkodzenie igły podczas zderzenia z korkiem. ⁷

26.	Analizator zapewnia automatyczny system kontroli niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum, weryfikacja grupy krwi z kartoteką dawcy.	TAK*) / NIE*)	
27.	Możliwość wykonania kopii bezpieczeństwa przez analizator dla wszystkich wyników badań.	TAK*) / NIE*)	
28.	Możliwość wykonania badań określonych w poz. 1 z próbek przechowywanych w temperaturze 2-8°C w czasie do 7 dni.	TAK*) / NIE*)	
29.	Analizator fabrycznie nowy lub używany w ilości 1 szt., kompletny i przygotowany do eksploatacji. W przypadku zaoferowania urządzenia używanego musi ono posiadać udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.	TAK*) / NIE*)	Analizator: - fabrycznie nowy *) - używany *)- oświadczamy, iż zaoferowane używany analizator posiada udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy.
30.	Rok produkcji urządzenia – nie starszy niż 2019.	TAK*) / NIE*)	Rok produkcji:

*) *niepotrzebne skreślić*.....
/miejscowość i data/.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Wykonawcy/