

**Załącznik nr 1 do SIWZ
po zmianach z dn. 08.01.2021 r.**

Opis przedmiotu zamówienia

I. Część 1 – dostawa testów do wykrywania markerów zakażenia patogenami przenoszonymi drogą krwi HBsAg z testami potwierdzenia, anty-HCV, anty-HIV 1/2 (lub anty-HIV 1/2 i HIV Ag), anty-Treponema pallidum oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą kompletu aparatury

1. Przedmiotem zamówienia są sukcesywne dostawy testów do wykrywania markerów zakażenia patogenami przenoszonymi drogą krwi: HBsAg z testami potwierdzenia, anty-HCV, anty-HIV 1/2 (lub anty-HIV 1/2 i HIV Ag), anty-Treponema pallidum oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu potrzebnego do wykonania badań 280 000 donacji krwi i jej składników wraz z dzierżawą kompletu aparatury z oprogramowaniem niezbędnych do automatycznego wykonywania badań za pomocą przedmiotowych rodzajów testów, podłączeniem tej aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych oraz przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego.
2. Pod pojęciem „wykonania badania dla jednej donacji” należy rozumieć wykonanie niezbędnych czynności na aparaturze badawczej do momentu uzyskania ostatecznego wyniku dla identyfikowalnej donacji na podstawie numeru zgodnego ze standardem ISBT 128 z uwzględnieniem wykonania badań powtórkowych w przypadku wyników reaktywnych.
3. Minimalne wymagania Zamawiającego w zakresie przedmiotu zamówienia określone zostały w tabelach poniżej:

3.1 Testy i materiały zużywalne:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	<p>Testy wirusologiczne HBsAg muszą:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) posiadać zdolność do wykrywania zmutowanych form wirusa HBV w obrębie determinanty a, b) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta, c) posiadać minimalną wymaganą czułość analityczną testu do wykrywania antygeny HBs nie mniejszą niż 0,13 IU/ml, d) być dostarczane wraz z testami potwierdzenia (testy potwierdzenia w ilości ok. 200 testów /48 miesięcy) oraz materiałami kontrolnymi, kalibratorami.
2.	<p>Testy wirusologiczne anty-HCV muszą:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) wykrywać przeciwciała przeciw strukturalnym oraz niestrukturalnym białkom genomu HCV, b) być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami, c) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta.
3.	<p>Testy wirusologiczne anty-HIV 1/2 (lub anty-HIV 1/2 i HIV Ag) muszą:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) test powinien wykrywać zarówno przeciwciała anty-HIV1, włączając grupę O oraz anty-HIV2 lub test powinien wykrywać zarówno przeciwciała anty-HIV1, włączając grupę O oraz anty-HIV2 i antygen p24, b) być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami, c) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta.
4.	<p>Testy do wykrywania markerów zakażenia krętkiem białym (anty-Treponema pallidum) muszą:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) być dostarczane wraz z materiałami kontrolnymi i kalibratorami, b) wykrywać przeciwciała do antygenów Treponema pallidum (IgM i IgG), c) swoistość oraz czułość testu mieć podaną w ulotce informacyjnej producenta.
Wymagania dla wszystkich zamawianych testów:	
5.	Oferowane testy przeglądowe muszą charakteryzować się wysoką czułością (zbliżoną do 100%) i swoistością nie mniejszą niż 99,5%; dane dotyczące czułości i swoistości testu muszą

	być zawarte w ulotce producenta.
6.	Oferowane testy muszą być oznakowane znakiem: CE IVD w przypadku testów do wykrywania antygeny HBsAg, przeciwciał anti-HCV, przeciwciał anti-HIV 1/2 (lub anti-HIV 1/2 i HIV Ag) oraz CE dla testów do wykrywania przeciwciał anti-Treponema pallidum i posiadać odpowiednie certyfikaty jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Unii Europejskiej numer 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 roku i/lub ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020, poz.186 t.j.) Certyfikaty jakości muszą być dostarczone w formie elektronicznej do Zamawiającego najpóźniej z dostawą lub wcześniej.
7.	Oferowane testy do wykrywania antygeny HBsAg, przeciwciał anti-HCV, przeciwciał anti-HIV 1/2 (lub anti-HIV 1/2 i HIV Ag), przeciwciał anti-Treponema pallidum muszą być przeznaczone do badań przesiewowych dawców krwi, co jest potwierdzone w ulotce informacyjnej (specyfikacji odczynnikowej) producenta każdego oferowanego testu.
8.	Testy muszą być wykonywane metodą immunochemiczną-chemiluminescencji CMIA lub elektrochemiluminescencji ECLIA z uwzględnieniem czułości i swoistości zawartych w aktualnie obowiązujących przepisach*.
9.	Wszystkie testy przeglądowe muszą spełniać następujące warunki: – testy do automatycznego wykonania.
10.	Odczynniki, kalibratory i kontrole (z wyjątkiem kontroli zewnątrzlaboratoryjnej) powinny być kompatybilne i zwalidowane z zaoferowanym urządzeniem.
11.	Materiałem do badań powinna być surowica i osocze.
12.	Wymagany termin ważności odczynników – minimum 5 miesięcy od daty dostawy do siedziby Zamawiającego.
13.	Wykonawca zapewni i wyspecyfikuje wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy dostarczonej ilości testów, zgodnie z metodyką badań, dla określonej liczby donacji, tj. np.: płyny płuczające, bufor, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole i odkażalniki, naczynka reakcyjne, pipety, materiały zużywalne do stacji wodnej itd. (jeżeli dotyczy).
14.	Wykonawca zapewni obowiązkową kontrolę zewnątrzlaboratoryjną tzw. run control dla 4 parametrów przy założeniu, że próbki kontrolne są oznaczane nie rzadziej niż raz na 24 godziny na każdym aparacie przez 5 dni w tygodniu. Wykonawca ma obowiązek ustalenia rodzaju kontroli kompatybilnej z zaoferowanym sprzętem.
15.	Wykonawca zobowiązany jest do kalkulacji ilości testów niezbędnych do przebadania donacji z uwzględnieniem stabilności kalibracji oznaczeń, wynikającej m.in. ze stabilności odczynnika, zdefiniowanej stosownym zapisem w instrukcji użycia odczynników.

* Zgodnie z wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.MZ z 2019 r., poz. 25 z późn.zm).

3.2 Aparatura, sprzęt i oprogramowanie:

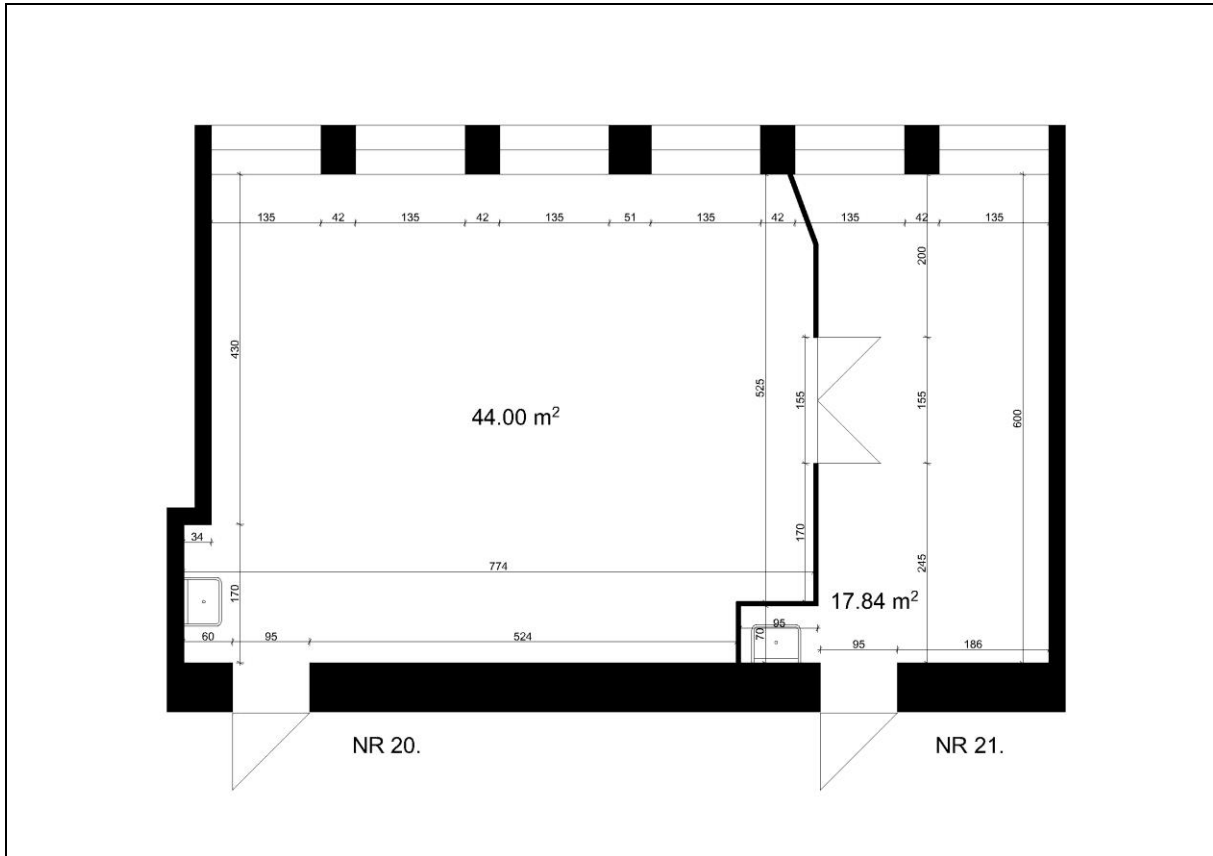
Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Zestaw w pełni automatycznych aparatów wraz jednostką sterującą, umożliwiającymi wykonanie oznaczeń w oparciu o zamawiane, w ramach niniejszego postępowania, testy oraz przekazanie wyników badań do systemu informatycznego IBS32 posiadanego przez Zamawiającego.
2.	Aparatura składa się z analizatora głównego i analizatora back-up, o tych samych parametrach i takiej samej wydajności w ilości nie większej niż 2 urządzenia łącznie.
3.	Komplet automatycznej aparatury musi wykonywać automatycznie procedurę oznaczenia dla każdego z testów, to znaczy bez konieczności ingerencji operatora w poszczególne etapy badania od momentu załadowania próbek do uzyskania wyników badań.
4.	Wydajność jednego analizatora nie mniejsza niż 190 oznaczeń na godzinę.
5.	Możliwość wstawienia i oznaczenia próbek pilnych CITO w dowolnym momencie cyklu badawczego.
6.	Wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników (ilość testów możliwych do wykonania).
7.	Detekcja skrzepów oraz pęcherzyków powietrza w badanym materiale.
8.	Analizator wyposażony w wewnętrzny czytnik kodów kreskowych i kodów mozaikowych oraz ręczny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128.
9.	Identyfikacja odczynników za pomocą kodów kreskowych lub kodów mozaikowych lub fal radiowych RFID.
10.	Możliwość wykonywania oznaczeń z próbek macierzystych o wymiarach probówek: 16x100 mm,

	13x100 mm, 13x75 mm, bez konieczności przenoszenia materiału.
11.	Wszystkie urządzenia muszą posiadać deklarację zgodności CE.
12.	Zaoferowane urządzenia winny być kompletne i przygotowane do eksploatacji, fabrycznie nowe (rok produkcji nie starszy niż 2020) lub używane (rok produkcji nie starszy niż 2019). W przypadku zaoferowania urządzenia/-eń używanego/-ych Wykonawca oświadcza, iż posiada/-ją ono/-e udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające stan techniczny i protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego wraz z dostawą aparatury.
13.	Wykonawca zapewni analizatory wyposażone w: 1) drukarkę laserową do drukowania wyników, raportów itp. bezpośrednio z analizatorów, 2) komputer z monitorem LCD/LED nie mniej niż 17 cali (64 bitowy system operacyjny Microsoft Windows 10 lub równoważny, tzn. zapewniający: 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, 3) UPS podtrzymujący pracę aparatury wraz z systemem sterowania przez okres min. 30 minut.
14.	Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew. Miejsce instalacji oraz wymiary pracowni (pomieszczenie nr 20-21) przedstawia Rys. nr 1 umieszczony pod tabelą. Urządzenia będą zainstalowane na przestrzeni o powierzchni ok. 20 m ² w laboratorium, łącznie z innymi urządzeniami i meblami przy zachowaniu swobody poruszania się personelu. Urządzenia winny być tak usytuowane, aby zapewnić przestrzeń pracy dla personelu Zamawiającego oraz aby zapewnić możliwość serwisowania urządzeń. Ze względu na istniejące umeblowanie, urządzenia, stanowiska robocze i organizację pracy wskazane jest, aby zaoferowana aparatura nie zajmowała więcej miejsca niż pole zajmowane przez obecne urządzenia (lub Wykonawca zapewni odpowiednie umeblowanie i dostosuje pomieszczenie i/lub stanowiska pracy).
15.	Urządzenia mają zapewnić archiwizację wyników badań dla badanych próbek i wykonywanych kontroli także na nośniku zewnętrznym Zamawiającego.
16.	Komplet aparatury wyposażony w oprogramowanie zawierające program kontroli jakości oraz umożliwiające rejestrację i archiwizację poniższych parametrów wykonywanych badań oraz ich automatyczne przekazywanie do systemu informatycznego Zamawiającego: 1) identyfikację operatora; 2) numery donacji przebadanych próbek; 3) wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli; 4) informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania); 5) numery serii i daty ważności używanych odczynników; 6) musi archiwizować wielokrotną ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji); 7) musi zapewnić rejestrację i dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta. Zamawiający wymaga, by oprogramowanie umożliwiała gromadzenie i automatyczne przekazywanie, do systemu informatycznego IBS32, danych określonych w ppkt 1) - 7). Przy czym Zamawiający dopuszcza możliwość gromadzenia wszystkich danych określonych w ppkt 1) – 7) w bazie danych analizatora i jednoczesne automatyczne przesyłanie, do systemu informatycznego posiadanego przez Zamawiającego, co najmniej następujących danych: a) identyfikacja urządzenia; b) data badania; c) numer donacji przebadanych próbek; d) wyniki wykonywanych badań (opisowo i S/Co), w tym wielokrotna ilość wyników badań dla danej donacji (należy przez to rozumieć archiwizowanie wyników wszystkich wielokrotnie wykonanych badań, w tym także badań wykonywanych w okresie kilku dni, tego samego testu danej donacji); e) numery serii używanych odczynników.
17.	Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanej aparatury i urządzeń do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych (tj. odbiór zleceń oraz transfer wyników): 1) z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego;

	<p>Minimalny wymagany zakres danych przekazywanych do systemu informatycznego IBS32:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) numer donacji, b) wynik badania, c) identyfikator operatora, d) data, godzina i minuta wykonania badania, <p>lub</p> <ol style="list-style-type: none"> 2) za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem „<u>moduł łączący</u>” należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym IBS32 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) kwalifikację 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. 2.2) dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego: <ol style="list-style-type: none"> a) identyfikacja urządzenia, b) data godzina i minuta wykonania badania, c) numer donacji przebadanych próbek, d) wyniki wykonywanych badań (opisowo), e) numery serii i datę ważności odczynników, f) identyfikator aparatury, g) identyfikator operatora. 3) miejsca docelowe w systemie informatycznym Zamawiającego (nazwy modułów): <ol style="list-style-type: none"> 3.1) badania – Badania Wirusologiczne, 3.2) krwiodawcy – kartoteka osób. 4) Uwagi dotyczące automatycznej transmisji danych - użytkownik ma możliwość bieżącego śledzenia transmitowanych danych i jest informowany na bieżąco o: <ol style="list-style-type: none"> 4.1) błędach w komunikacji (wynik badania z analizatora nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego), 4.2) niespójności danych, 4.3) innych błędach. 5) W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany. 6) Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru kompletu aparatury jest przeprowadzenie pełnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości. 7) 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.
18.	Jeżeli do wykonania badań konieczne jest użycie wody o odpowiednich parametrach, Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia i podłączenia, łącznie z aparaturą badawczą odpowiedniego urządzenia do uzdatniania wody wraz z zużywalnymi akcesoriami (filtry, lampy i inne), o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań, a także podda dostarczoną aparaturę koniecznym przeglądom technicznym, walidacjom oraz naprawom i zapewni wszelkie niezbędne akcesoria, materiały eksploatacyjne, kontrolne i konserwacyjne.
19.	Dostarczenie wraz z aparaturą procedury utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.
20.	Jeżeli jest to konieczne dostarczenie wraz z aparaturą i zainstalowanie pojemnika na odpady płynne, wytwarzane podczas wykonywania badań oraz serwisowanie jego działania.
21.	Jeśli płynne ścieki przed ich usunięciem wymagają utylizacji wykonawca dostarczy wraz z aparaturą środki chemiczne niezbędne do ich neutralizacji. Jeśli płynne odpady nie wymagają neutralizacji przed

	usunięciem Wykonawca dostarczy dokument potwierdzający brak takiego wymogu.
22.	Wyposażony w aplikację umożliwiającą połączenie do internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń.

Rys. nr 1 Miejsce instalacji aparatury w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku – Pracownia Czynniki Zakaznych Przenoszonych przez Krew (pomieszczenie nr 20 – 21).



II. Część 2 – dostawa automatycznego systemu do izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV, metodą biologii molekularnej wraz z dzierżawą aparatury

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa automatycznego systemu do izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV służącego do przebadania, archiwizacji i zakwalifikowania do leczenia 280 000 donacji krwi lub jej składników metodą biologii molekularnej, a także odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego potrzebnego asortymentu wraz z dzierżawą kompletu automatycznej aparatury niezbędnej do wykonywania ww. badań, podłączeniem aparatury do działającego u Zamawiającego systemu informatycznego IBS32 (Integrated Bloodbank System) i zapewnieniem prawidłowej automatycznej transmisji danych, a także przeszkoleniem wyznaczonych pracowników Zamawiającego. Badania mogą być wykonywane w pojedynczych donacjach lub w pulach maksymalnie po 6 donacji.
2. Pod pojęciem „dostawy automatycznego systemu” należy rozumieć dostawę odczynników (testów) pozwalających na jednoczesne wykrycie materiału genetycznego wirusów RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV w pojedynczej donacji lub w puli osocza (maksymalna wielkość puli 6 donacji dla RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV wraz z niezbędnymi kontrolami, materiałami zużywalnymi, kalibracyjnymi i innym asortymentem, potrzebnym do wykonania badań i archiwizacji (dotyczy RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV) badanego materiału wraz z dzierżawą automatycznej aparatury niezbędnej do wykonania badań metodą biologii molekularnej.
3. Minimalne wymagania Zamawiającego w zakresie przedmiotu zamówienia określone zostały w tabelach poniżej:

3.1 Aparatura, sprzęt i oprogramowanie:

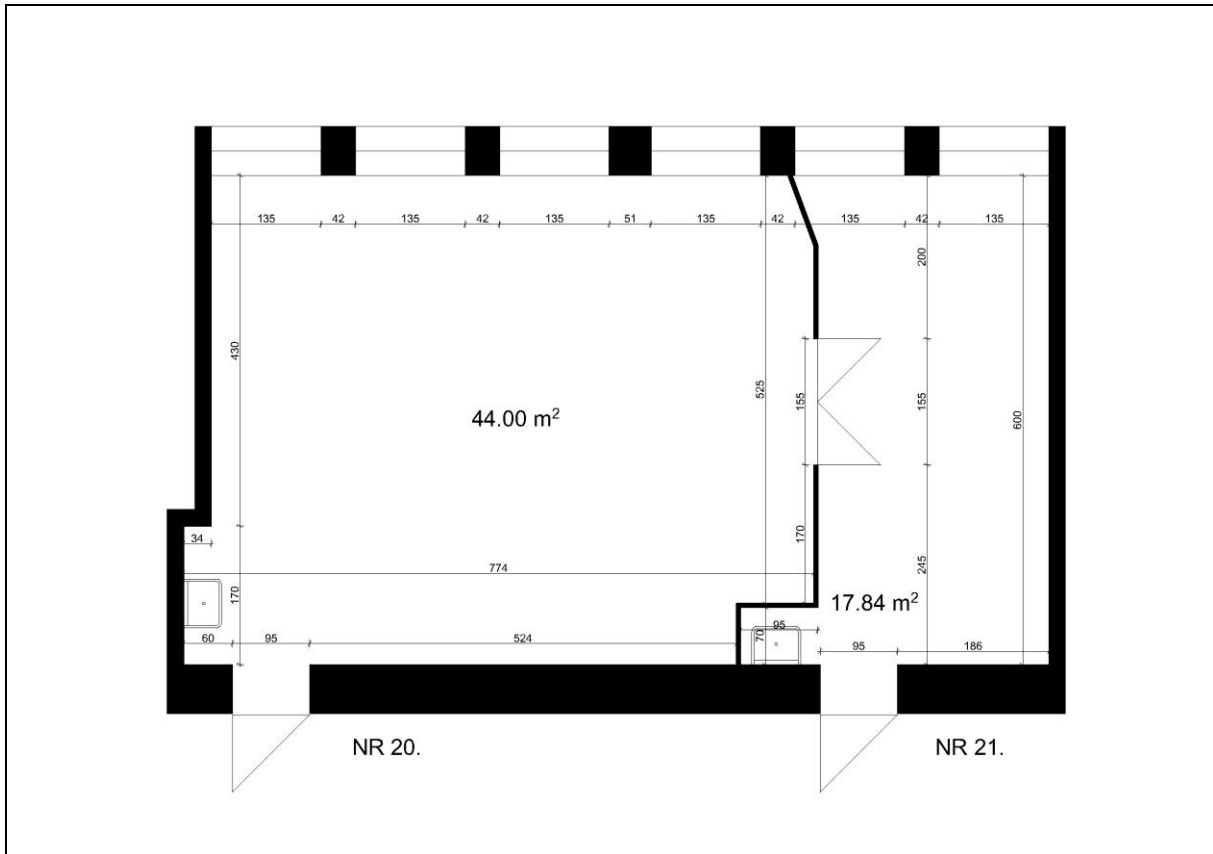
Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	<p>Dostarczona aparatura musi spełniać następujące wymagania:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Komplet automatycznej aparatury musi zapewniać wykonanie badań dla minimum 300 donacji (1 donacja = RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV) w ciągu 4 godzin. Pod pojęciem „komplet automatycznej aparatury” Zamawiający rozumie zestaw automatycznych aparatów/automatyczny aparat umożliwiających/-cy wykonywanie badań (w pojedynczej donacji i/lub w pulach, izolacji, amplifikacji, detekcji) i archiwizację badanego materiału (dotyczy RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV). 2) Zaoferowana aparatura winna: <ol style="list-style-type: none"> 2.1) umożliwiać jednoczesne wykonywanie badań z wykorzystaniem odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego asortymentu zaoferowanych przez Wykonawcę, 2.2) umożliwiać kontrolę poszczególnych etapów badania (pojedynczej donacji i/lub pulowania, izolacji, amplifikacji, detekcji) oraz kontrolę poziomu odczynników w trakcie badania, 2.3) umożliwiać dochodzenie do wyniku pojedynczej donacji w dodatnich pulach (jeśli dotyczy) i identyfikację wirusa w reaktywnej donacji, 2.4) umożliwiać identyfikację próbek oznaczonych kodami paskowymi zgodnymi ze standardem ISBT 128, 2.5) posiadać ręczny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128, 2.6) zapewnić całkowitą automatyzację procesu izolacji, amplifikacji i detekcji materiału genetycznego wirusów, 2.7) zawierać wszystkie niezbędne elementy i materiały do przeprowadzenia badania i czynności konserwacyjnych, 2.8) gwarantować wykonywanie badań zgodnie z GLP (Dobrą Praktyką Laboratoryjną), 2.9) być wyposażona w aplikację umożliwiającą podłączenie do internetu celem przesyłania raportu błędów oraz zdalnej diagnostyki urządzeń, 2.10) posiadać układ podtrzymania zasilania (UPS), w czasie pracy, przez okres min. 10 minut, 2.11) być wyposażona w oprogramowanie umożliwiające rejestrację i archiwizację następujących parametrów wykonywanych badań: <ol style="list-style-type: none"> a) identyfikację operatora,

	<ul style="list-style-type: none"> b) numery donacji badanych próbek, c) wyniki wykonywanych badań oraz wyniki wykonywanych kontroli, d) informacje o błędach, które wystąpiły w trakcie wykonywanych badań (system oflagowania), e) numery serii używanych odczynników i kontroli. <p>2.12) mieć wbudowany system monitorowania terminu ważności i poziomu odczynników,</p> <p>2.13) być wyposażona w system poprawności pipetowania donacji do puli i archiwizacji,</p> <p>2.14) być zasilany prądem 230 V/50 Hz,</p> <p>2.15) poziom głośności aparatury i urządzeń w pomieszczeniu nie może przekraczać 85 dB.</p>
2.	<p>Oprogramowanie aparatury winno zapewniać:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) dokumentowanie czynności konserwacyjnych wykonywanych z częstotliwością wskazaną przez producenta, 2) sterowanie aparaturą i zarządzanie wynikami, 3) dochodzenie do pojedynczej reaktywnej donacji w pulach do maksimum 6 donacji (RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV) (jeśli dotyczy), 4) możliwość identyfikacji wirusa w donacji reaktywnej, 5) wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia aparatury wraz z oprogramowaniem w najnowszej, aktualnej wersji i aktualizacji oprogramowania.
3.	<p>Wykonawca zapewni następujący niezbędny sprzęt:</p> <p>komputer/komputery z monitorem/monitorami LCD/LED/OLED (z zainstalowanym system minimum Windows 10 lub równoważnym) służący do przekazywania wyników badań do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego, wraz z urządzeniami peryferyjnymi (drukarka laserowa, laserowy czytnik kodów kreskowych, UPS).</p>
4.	<p>Wykonawca zobowiązany jest do podłączenia zaoferowanej aparatury i urządzeń do systemu informatycznego IBS32 działającego u Zamawiającego i zapewnienia prawidłowej automatycznej transmisji danych:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) z wykorzystaniem istniejących mechanizmów zapewniających automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego; Minimalny wymagany zakres danych przekazywanych do systemu informatycznego IBS32: <ul style="list-style-type: none"> a) numer donacji, b) wynik badania, c) identyfikator operatora, d) data, godzina i minuta wykonania badania; <p>lub</p> <ul style="list-style-type: none"> 2) za pośrednictwem modułu łączącego. Pod pojęciem „<u>moduł łączący</u>” należy rozumieć mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym IBS32 Zamawiającego; <ul style="list-style-type: none"> 2.1) moduł łączący zapewnia realizację następujących procesów: <ul 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) kwalifikację 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; 2.2) dane przesyłane z analizatora do systemu informatycznego Zamawiającego: <ul style="list-style-type: none"> a) identyfikacja urządzenia, b) data, godzina i minuta wykonania badania, c) numer donacji przebadanych próbek, d) wyniki wykonywanych badań (opisowo), e) numery serii i datę ważności odczynników, f) identyfikator aparatury, g) identyfikator operatora; 3) miejsca docelowe w systemie informatycznym Zamawiającego (nazwy modułów): <ul style="list-style-type: none"> a) badania – biologia molekularna, b) krwiodawcy – kartoteka osób; 4) Uwagi dotyczące automatycznej transmisji danych - użytkownik ma możliwość bieżącego

	<p>śledzenia transmitowanych danych i jest informowany na bieżąco o:</p> <ol style="list-style-type: none"> błędach w komunikacji (wynik badania z analizatora nie został przetransmitowany lub nie został prawidłowo powiązany z danymi w systemie informatycznym Zamawiającego), niespójności danych, innych błędach. <p>5) W chwili oddania do użytku aparatury mechanizm zapewniający automatyczną transmisję danych pomiędzy urządzeniem a systemem informatycznym Zamawiającego musi być gotowy do użycia i przetestowany.</p> <p>6) Zamawiający zastrzega, iż warunkiem podpisania protokołu odbioru kompletu aparatury jest przeprowadzenie pełnej walidacji aparatury i mechanizmu zapewniającego automatyczną transmisję danych pomiędzy aparaturą a systemem informatycznym działającym u Zamawiającego oraz zaakceptowanie wyników walidacji przez Dział Zapewnienia Jakości.</p> <p>7) 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.</p>
5.	<p>Zaoferowany komplet aparatury wraz z wyposażeniem i oprogramowaniem winien być kompletny i przygotowany do eksploatacji (aparatura i sprzęt fabrycznie nowe - rok produkcji nie starszy niż 2020 lub używane - rok produkcji nie starszy niż 2019).</p> <p>W przypadku zaoferowania urządzenia/-eń używanego/-ych Wykonawca oświadcza, iż posiada/-ją ono/-e udokumentowany stan techniczny oraz przegląd techniczny wykonany przez serwis Wykonawcy. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć Zamawiającemu dokumenty potwierdzające stan techniczny i protokół potwierdzający wykonanie przeglądu technicznego wraz z dostawą aparatury.</p>
6.	<p>Wraz z aparaturą Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do Zamawiającego procedurę utylizacji odpadów powstających w trakcie wykonywania badań.</p> <p>Jeżeli jest to konieczne, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia wraz z aparaturą i zainstalowania/podłączenia odpowiedniego pojemnika na odpady skażone (płynne) wytwarzane podczas wykonywania badań oraz dostarczania odpowiednich środków chemicznych niezbędnych do ich neutralizacji. Zamawiający informuje, iż utylizację odpadów powstających w trakcie wykonywania badań będzie wykonywał we własnym zakresie.</p>
7.	<p>Wykonawca zobowiązany jest zapewnić:</p> <ol style="list-style-type: none"> akcesoria niezbędne do podłączenia, uruchomienia i sprawdzenia zaoferowanej aparatury w miejscu użytkowania, dostęp do pomocy technicznej, umożliwiającej zgłaszanie wad lub usterek za pomocą internetu i/lub telefonicznie.
8.	<p>Urządzenia muszą zapewnić archiwizację wyników badań dla badanych próbek i wykonywanych kontroli także na nośniku zewnętrznym wraz z oprogramowaniem umożliwiającym przeglądanie zarchiwizowanych danych.</p>
9.	<p>Aparatura musi posiadać świadectwo dopuszczenia do obrotu i deklarację zgodności CE.</p>
10.	<p>W czasie instalacji nowej aparatury oraz na czas szkolenia i walidacji nowych testów Wykonawca zapewni na swój koszt wykonanie badań RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV w innym RCKiK oraz zapewni transport próbek i automatyczną transmisję wyników do systemu informatycznego działającego u Zamawiającego - jeżeli dotyczy.</p>
11.	<p>Zamawiający wymaga dostawy jednorazowego sprzętu laboratoryjnego oraz niezbędnych akcesoriów do wykonywania badań oraz koniecznych środków do dekontaminacji powierzchni odpowiednich dla danej aparatury.</p>
12.	<p>Zamawiający dopuszcza w trakcie trwania umowy możliwość wprowadzenia dodatkowych testów, aparatury, akcesoriów i materiałów zużywalnych produktem zmodyfikowanym/udoskonalonym/nowszej generacji w przypadku, gdy w okresie obowiązywania umowy taki produkt zostanie wprowadzony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, pod warunkiem zachowania minimalnych wymagań diagnostycznych, prawnych i jakościowych wynikających z SIWZ oraz po uprzednim uzgodnieniu z Zamawiającym i uzyskaniu jego pisemnej akceptacji.</p>
13.	<p>Aparatura i sprzęt będą zainstalowane w Pracowni Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew (w pomieszczeniu nr 20 i 21) w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku.</p> <ol style="list-style-type: none"> Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie, montaż urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczenia Pracowni Czynniki Zakaźnych Przenoszonych przez Krew. Miejsce instalacji oraz wymiary pracowni (pomieszczenie nr 20-21) przedstawia Rys. nr 1 umieszczony pod tabelą. Urządzenia będą zainstalowane na przestrzeni o powierzchni ok. 24 m² w laboratorium, łącznie

	<p>z innymi urządzeniami i meblami przy zachowaniu swobody poruszania się personelu. Urządzenia winny być tak usytuowane, aby zapewnić przestrzeń pracy dla personelu Zamawiającego oraz aby zapewnić możliwość serwisowania urządzeń.</p> <p>3) Ze względu na istniejące umeblowanie, stanowiska robocze i organizację pracy Wykonawca zapewni odpowiednie dostosowanie Pracowni, tj.: pomieszczenia i/lub stanowiska pracy, umeblowanie, drzwi. Jeśli wymagana będzie adaptacja pomieszczeń, wszystkie koszty ponosi Wykonawca.</p>
--	---

Rys. nr 1 Miejsce instalacji aparatury w siedzibie Zamawiającego w Białymstoku – Pracownia Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew (pomieszczenie nr 20 – 21).



3.2 Odczynniki, materiały zużywane, kalibracyjne, kontrolne i pozostały niezbędny asortyment:

Lp.	Charakterystyka (Minimalne wymagania Zamawiającego):
1.	Zaoferowana przez Wykonawcę ilość odczynników, materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych i innego potrzebnego asortymentu winna zapewnić przebadanie (w pulach lub w pojedynczej donacji), archiwizację i zakwalifikowanie do leczenia 280 000 donacji krwi w zakresie RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV.
2.	Zamawiający wymaga uwzględnienia wykonywania badań w pojedynczej donacji dla próbek z reaktywnymi wynikami wirusologicznych testów serologicznych w ilości ok. 300 badań, tj. ok. 100 badań rocznie. Testy wykrywające RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV muszą być zwalidowane i dopuszczone do stosowania w krwiodawstwie przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami*. Czułość zaoferowanej metody winna pozwalać na wykrycie w osoczu dawcy przynajmniej 5 000 IU RNA HCV/ml, 10 000 IU RNA HIV/ml oraz 11-24 IU DNA HBV/ml – zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami*.
3.	Przedmiot zamówienia obejmuje również: 1) odczynniki do obowiązkowej kontroli zewnętrznej codziennej RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV (tzw. run control) przy założeniu, że próbki kontrolne są oznaczane nie rzadziej niż raz na 24 godz. na każdym aparacie (jeżeli zaoferowany będzie więcej niż jeden aparat), 2) wszelkiego rodzaju materiały zużywalne, kalibracyjne, kontrolne i inny asortyment w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań przy pomocy zaoferowanej ilości odczynników, zgodnej z metodyką badań, dla określonej liczby donacji stanowiącej przedmiot zamówienia. 3) Wymagany termin ważności zamkniętych opakowań zawierających odczynniki, materiały zużywalne, kalibracyjne i kontrolne winien wynosić minimum: 4 miesiące – RNA HIV, RNA HCV, DNA HBV od daty dostawy do siedziby Zamawiającego. a) dostarczenie na koszt Wykonawcy pełnych zestawów odczynników wraz z akcesoriami niezbędnymi do przeprowadzenia szkolenia i walidacji umożliwiającego wprowadzenie nowej techniki badań w siedzibie Zamawiającego, b) dostarczenie na koszt Wykonawcy odpowiedniej ilości próbek kontrolnych dodatkich wymaganej przez IHiT kontroli zewnętrznej, c) oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 186 t.j.).
4.	Badania RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV będą wykonywane 5 dni roboczych tygodniowo.
5.	Czas wykonywania badań nie dłużej niż 4 godziny (dla 300 donacji).
6.	W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca zapewni potwierdzenie wyniku reaktywnego u dawców bez markerów serologicznych.
7.	W ramach przedmiotu zamówienia Wykonawca zapewni potwierdzenie wszystkich wyników reaktywnych, których wynik badania przeglądowego nie jest rozstrzygnięty testami różnicującymi.

* Zgodnie z wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 roku w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.MZ z 2019 r., poz. 25 z późn.zm).