**Zał. nr 2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia- Specyfikacja techniczna**

|  |
| --- |
| **Opis parametrów wymagany przez zamawiającego** |
| **Odczynniki, kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjne** |
|  | Zamawiający wymaga, aby dostarczone odczynniki były wysokiej jakości potwierdzonej certyfikatem CE i świadectwem jakości dla każdej nowej serii oraz kartą charakterystyki odczynników. |
|  | Badania RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV będą wykonywane 5 dni roboczych tygodniowo w pulach z osocza lub pojedynczej donacji. Zamawiający wymaga uwzględnienia wykonywania badań w pojedynczej donacji dla próbek pilnych-cito, w ilości 300 testów (tj. 100 testów rocznie). Czas wykonywania badań nie dłużej niż 7 godzin (dla 200 donacji).  |
|  | Wykonawcy muszą w swoich ofertach przedstawić cenę zwolnienia jednej donacji oraz koszt dzierżawy urządzeń. W przypadku wykonywania badań (RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV ) w pulach, maksymalna liczba donacji w puli nie może być większa niż 6. Łączną wartość kosztów stanowi: dzierżawa urządzeń, całość odczynników, materiałów zużywalnych wymaganych przez oferowaną technologię i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego przeprowadzenia badań RNA HIV + RNA HCV + DNA HBV całkowicie automatycznymi metodami biologii molekularnej wraz z archiwizacją każdej badanej donacji. |
|  | W przypadku wykonywania badań (RNA HAV, DNA B19 ) w pulach, maksymalna liczba donacji w puli nie może być większa niż 96. Łączną wartość kosztów stanowi: dzierżawa urządzeń, całość odczynników, materiałów zużywalnych wymaganych przez oferowaną technologię i innego asortymentu niezbędnego do prawidłowego przeprowadzenia badań RNA HAV, DNA B19 całkowicie automatycznymi metodami biologii molekularnej |
|  | Koszt testów wykrywających RNA HIV + RNA HCV + DNA HBV musi uwzględniać:a) dochodzenie do pojedynczej donacji w pulach maksimum do 6 donacji;b) dochodzenie do dodatniej donacji wraz z identyfikacją |
|  | Koszt testów wykrywających RNA HAV, DNA B19 musi uwzględniać:a) dochodzenie do pojedynczej donacji w pulach maksimum do 96 donacji;b) dochodzenie do dodatniej donacji wraz z identyfikacją |
|  | Badania RNA HCV, RNA HIV i DNA HBV –wielkość puli odpowiednia do zachowania czułości zgodnie z wymaganiami dla krwiodawstwa w Polsce: HIV(≥10000IU/ml), HCV(≥5000IU/ml), HBV(11-24 IU/ml). |
|  | Badania RNA HAV i DNA B19 –czułość testu wykrywającego materiał genetyczny wirusa HAV i B19V zgodna z wymaganiami Farmakopei Europejskiej dla osocza do frakcjonowania. |
|  | Wykonawca dostarczy informacje o czułości oferowanych przez siebie metod dla RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV , DNA HAV, DNA B19 potwierdzone odpowiednimi dokumentami. |
|  | Termin ważności odczynników do badań RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV minimum 4 miesiące, a do badań RNA HAV i DNA B19 minimum 6 miesięcy –liczony od daty dostarczenia odczynników do magazynu Zamawiającego |
|  | Instrukcje w języku polskim dotyczące magazynowania i przechowywania dostarczonych testów oraz akcesoriów zużywalnych, a także odpowiednie oznakowanie opakowań tj. podanie nr serii, terminu ważności, warunków przechowywania oraz oznakowania CE. |
|  | Instrukcje w języku polskim dotyczące wykonywania badań |
|  | Dostarczenie na koszt Wykonawcy odpowiedniej ilości próbek kontrolnych dodatnich nastawionych dla każdej serii badań oznaczenia wirusów: HBV, HCV, HIV kontroli zewnętrznej (run control) wymaganej zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia –Dziennik Urzędowy Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019r., poz. 25 (należy uwzględnić koszty próbek kontrolnych oraz dodatkowej ilości odczynnika do badania próbek kontrolnych ). |
|  | Zapewnienie na koszt Wykonawcy(2x w roku) udziału Zamawiającego wykonującego badania RNAHCV, RNAHIV, DNAHBV, DNA Parvowirusa B19 RNAHAV w międzynarodowych sprawdzianach oceniających kontrolę jakości badań. |
|  | Zapewnienie i pokrycie kosztów badań standaryzacyjnych wymaganych i prowadzonych przez IHiT lub inny wskazany ośrodek w celu uzyskania pozwolenia na wykonywanie badań techniką biologii molekularnej. |
|  | Wykonawca musi zapewnić wykonanie badań dla wszystkich wirusów (RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV , DNA HAV, DNA B19) w innym ośrodku na czas instalacji i walidacji urządzeń oraz szkolenia personelu i wykonania badań koniecznych do uzyskania z IHiT odpowiedniego zaświadczenia uprawniającego do wykonywania badań. Różnicę pomiędzy ceną, po jakiej Zamawiający zleci wykonanie badań w innej placówce wskazanej przez Wykonawcę, a ceną wynikającą z umowy pokryje Wykonawca. Wykonawca zobowiązany będzie również do zapewnienia i pokrycia kosztu transportu próbek do ośrodka wykonującego badanie. Czas od przekazania próbek do uzyskania wyników nie może przekroczyć 24 godzin. |
|  | Wykonawca musi dostarczyć nieodpłatny zestaw odczynników wraz z akcesoriami niezbędnymi do przeprowadzenia kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej umożliwiającej wdrożenie nowej techniki badań w siedzibie Zamawiającego . |
|  | Wykonawca musi pokryć całkowity koszt standaryzacji i restandaryzacji wszystkich wykonywanych testów. |
|  | Dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do badań RNAHCV, RNA HIV i DNA HBV odbywać się będą 1 raz w miesiącu.Dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do badań RNA HAV i DNA B19 odbywać się będą 1 raz na kwartał.  |
| **Aparatura i oprogramowanie** |
|  | Urządzenia muszą posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie Polski tj. deklarację zgodności ( declaration of confirmity ) z CE lub samo świadectwo CE. |
|  | Aparatura umożliwia:a. kontrolę procesu pulowania,b. kontrolę poszczególnych etapów badania,c. automatyczne rozpoznawanie odczynników oraz kontrolę poziomu odczynników,d. identyfikację próbek oznaczonych kodami paskowymi wg standardu ISBT 128,e. dochodzenie do wyniku pojedynczej donacji w dodatnich pulach i identyfikację wirusa w dodatniej donacji,f. identyfikację wirusa dla donacji badanych w pojedynczych próbkach,h. archiwizację badanego materiału na płytce archiwizacyjnej,g. wykonanie badań i archiwizację z materiału pobranego do probówek z żelem separującym i antykoagulantem ( EDTA K2 + żel o wymiarach 16 x 100 mm , pojemność 8 ml oraz 13x100 mm, pojemność 5 ml ). |
|  | Aparatura umożliwia pracę z dwoma testami jednocześnie |
|  | Aparatura wyposażona w ciśnieniowy system poprawności pipetowania donacji do puli i archiwizacji. |
|  | Aparatura zapewnia całkowitą automatyzację procesu izolacji, amplifikacji i detekcji wirusów, które muszą odbywać się w pełni automatycznie w sposób ciągły bez ingerencji operatora.  |
|  25. | Urządzenia muszą być dostarczone do siedziby Zamawiającego na koszt Wykonawcy. |
|  26. | Zapewnienie prawidłowego dostarczenia, wstawienia i montażu urządzeń uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń oraz pokrycie kosztów instalacji aparatury, a jeżeli zajdzie taka potrzeba dostosowanie pomieszczenia do zaoferowanych urządzeń, max. do 14 dni od dnia podpisania umowy. |
|  27. | Wykonawca zaoferuje urządzenia wyprodukowane nie wcześniej niż w 2014 roku. |
|  28. | Wykonawca musi dostarczyć pełną instrukcję obsługi oferowanych urządzeń w języku polskim.. |
|  29. | Wykonawca musi zapewnić program pozwalający na automatyczną transmisję danych do stosowanego u Zamawiającego systemu komputerowego ( Bank Krwi firmy ASSECO)oraz umożliwić rejestrację i archiwizację następujących danych: a)identyfikacja analizatorów,b)identyfikacja operatorów,c)numery donacji przebadanych próbek,d)wyniki i daty wykonanych badań, kontroli e)numery serii i daty ważności używanych odczynników,f) numer płytki archiwizacyjnejW chwili oddania do użytku aparatu program przesyłający musi być gotowy do użycia i przetestowany.Koszt podłączenia i instalacji oraz niezbędny serwis będzie leżał po stronie Wykonawcy.W przypadku zmiany programu Wykonawca zobowiązuje się zapewnić na własny koszt nowy program lub zaktualizować stary program. Nowy program musi być dostosowany do używanego przez Zamawiającego systemu komputerowego, a także do dostarczonych przez Wykonawcę analizatorów. Wykonawca poniesie koszt przeszkolenia pracowników Zamawiającego w zakresie używania nowego lub zaktualizowanego oprogramowania. |
|  30 | Oprogramowanie prowadzące użytkownika przez konieczne do wykonania czynności serwisowe. |
|  31. | Automatyczne wykonywanie kopii zapasowej bazy danych. |
|  32. | Dodatkowe wyposażenie: UPS. |
|  | Wykonawca zapewnia dzierżawę analizatorów z całkowitym i kompletnym oprzyrządowaniem do momentu wykorzystania wszystkich testów. |
|  | Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć urządzenie bez wad technicznych i prawnych. W przypadku wystąpienia 5 awarii urządzeń w okresie jednego kwartału. |
| **Szkolenia** |
|  | Wykonawca zapewni szkolenie personelu wykonującego badania w zakresie urządzeń, techniki wykonywania badań, a w razie konieczności zapewni pomoc techniczną i merytoryczną. |
|  | Szkolenie pracowników musi być potwierdzone przez Wykonawcę odpowiednim zaświadczeniem |
| **Warunki serwisowe** |
|  | Zapewnienie bezpłatnej walidacji wstępnej, walidacji okresowej i po naprawie, jeżeli jest wymagana, oferowanej aparatury z użyciem własnych odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych. |
|  | Szczegółowe warunki serwisu urządzeń:a) częstotliwość walidacji – raz w roku,b) zapewnienie bezpłatnej walidacji wszystkich urządzeń wraz z wyszczególnieniem wszystkich elementów procesu walidacji w ofercie,c) przegląd urządzeń raz w roku,d) zapewnienie bezpłatnych przeglądów serwisowych wszystkich urządzeń w okresie dzierżawy,e) zapewnienie reakcji serwisu do 2 godzin od momentu przyjęcia telefonicznego zgłoszenia awarii oraz przyjazdu serwisanta do siedziby Zamawiającego w ciągu 24 godzin i usunięcia awarii w stopniu umożliwiającym wykonywanie badań,f) zapewnienie bezpłatnych napraw serwisowych wszystkich urządzeń w okresie dzierżawy w przypadku awarii i uszkodzeń nie wynikłych z ewidentnej winy Zamawiającego,g) zapewnienie wykonania badań w innym ośrodku RCKiK w przypadku przedłużającej się awarii całego systemu (powyżej 48 godzin) i braku możliwości wykonywania badań w RCKiK Racibórz. |
|  | Możliwość zdalnego serwisowania urządzeń. |
|  | Darmowe wsparcie aplikacyjne. |
|  | Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązuje się na swój koszt do odbioru dostarczonej do RCKiK aparatury, ale nie wcześniej niż przed zużyciem przez RCKiK testów dostarczonych w ostatniej dostawie. Wykonawca jest zobowiązany do uzgodnienia terminu odbioru aparatury z RCKiK. |

**UWAGA:** niespełnienie któregokolwiek z parametrów granicznych powoduje odrzucenie oferty

 Upełnomocniony(eni) przedstawiciel(e)

 Wykonawcy

 ...................................................................

 (podpis(y), pieczęć (cie) )

 Data .........................................................