

## **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa testów i akcesoriów oraz dzierżawa analizatorów hematologicznych do badań morfologicznych krwi obwodowej.

- **Zakres zamówienia podstawowego - 390 000 oznaczeń w okresie 36 miesięcy**
- **Zakres zamówienia z tytułu prawa opcji – 65 000 oznaczeń w okresie 6 miesięcy**

Zakres zamówienia obejmuje dzierżawę czterech takich samych analizatorów hematologicznych wraz z dostawą odczynników, materiałów kontrolnych i eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania badań morfologii krwi obwodowej wraz z systemem sterowania oraz podłączeniem do systemu informatycznego Zamawiającego i systemu e-Krew.

Lokalizacja i podłączenie analizatorów:

- jeden analizator – Terenowy Oddział w Lesznie, ul. Kiepury 45, podłączenie do aktualnie obowiązującego informatycznego systemu obsługi dawców krwi (Bank Krwi)
- jeden analizator – Szpital Św. Wojciecha, Poznań ul. Krzywoustego 114, podłączenie do aktualnie obowiązującego informatycznego systemu szpitala (Kamsoft)
- dwa analizatory – siedziba główna RCKiK w Poznaniu, ul. Marcelińska 44, podłączenie do aktualnie obowiązującego informatycznego systemu obsługi dawców krwi (Bank Krwi) i jednocześnie systemu Eskulap.

### **I. Wymagania dotyczące analizatorów hematologicznych:**

1. Zamawiający wymaga sprzętu fabrycznie nowego, nie starszego niż 2025 rok.
2. Wymagane minimalne parametry diagnostyczne: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW.
3. Urządzenie umożliwia rozdział i różnicowanie krwinek białych na minimum 5 populacji: granulocyty, limfocyty, monocyty, eozynocyty i bazocyty. Wynik podawany w procentach i liczbach bezwzględnych.
4. Analizator posiada pomiar PLT eliminujący możliwość interferencji z RBC.
5. Możliwość wykrywania agregacji trombocytów w materiale badanym i wyświetlania odpowiedniej flagi.
6. Możliwość nieprzerwanej pracy 24 godziny dziennie przez 7 dni w tygodniu.
7. Możliwość wykonywania próbek w trybie cito z opcją podania otwartej probówki w rozmiarze niestandardowym.
8. Analizator posiada możliwość wyboru trybu oznaczania dla każdej próbki bez konieczności wykonywania badań w seriach.
9. Urządzenie posiada wewnętrzny lub zewnętrzny czytnik kodów paskowych dla próbek badanych akceptujący kody w systemie ISBT 128 oraz materiałów kontrolnych.
10. Możliwość podawania próbek przez podajnik manualny i automatyczny dostosowany do różnych typów systemów zamkniętych z możliwością uzupełniania próbek w każdym momencie bez przerywania pracy analizatora, podajnik na minimum 90 probówek.

11. Kontrola poziomu odczynników i stopnia ich wykorzystania oraz informacja o ilości testów możliwych do wykonania. Sygnalizacja: niskiego poziomu odczynników, wypełnienia pojemnika na odpady, przekroczenia terminu ważności odczynników i kontroli.
12. Urządzenie posiada możliwość podawania próbek w systemie otwartym i zamkniętym.
13. Urządzenie posiada system zabezpieczenia przed mikroskrzepami.
14. Analizator posiada możliwość przechowywania w pamięci analizatora wyników z histogramami.
15. Możliwość flagowania wyników patologicznych.
16. Minimalny zakres liniowości dla oznaczanych parametrów:
  - dla RBC od 0 do  $8 \times 10^6/\mu\text{l}$
  - dla Hb od 0 do 25 g/dl
  - dla Ht od 0 do 70%
  - dla PLT od 0 do  $2500 \times 10^3/\mu\text{l}$
  - dla WBC od 0 do  $120 \times 10^3/\mu\text{l}$
17. Analizator posiada możliwość drukowania zbiorczych raportów dziennych (z wydrukiem przeprowadzanych kontroli codziennych), tygodniowych i miesięcznych z uwzględnieniem tylko numerów donacji.
18. Urządzenie posiada możliwość drukowania pojedynczych wyników badań tylko z numerem donacji oraz możliwość drukowania wyników z danymi personalnymi pacjentów/ dawców
19. Analizator posiada system kontroli jakości z opcją statystyczną i graficzną.
20. Informacje o krwi kontrolnej wprowadzane automatycznie.
21. Transmisja wyników badań do aktualnie obowiązującego systemu informatycznego związanego z obsługą dawców krwi (obecnie Bank Krwi), systemu Eskulap oraz obowiązującego systemu laboratoryjnego szpitala (Kamsoft) od momentu zainstalowania analizatora. Zamawiający wymaga aby dwa analizatory w siedzibie Zamawiającego podłączone były jednocześnie i automatycznie do systemu związanego z dawcami krwi i systemu Eskulap.

Należy przyjąć, iż w przypadku zmiany oprogramowania Bank Krwi na inne lub wdrożenia równoległego w trakcie trwania umowy, koszty uruchomienia transmisji pozostają po stronie Wykonawcy.

Dotyczy to również uruchomienia transmisji do systemu e-Krew zgodnie założeniami do wdrożeń.

Zalecane formaty danych:

  - ASTM
  - HL7 v2
  - XML
  - JSON
22. Analizator posiada instrukcję obsługi w języku polskim.
23. Analizator wyposażony jest w UPS, zewnętrzne komputery oraz drukarkę. Wykonawca zobowiązany jest zapewnić wszelkie materiały eksploatacyjne, tonery, bębny zapewniające możliwość drukowania wyników przez okres dzierżawy (bez papieru A4). Zamawiający zapotrzebowanie będzie zgłaszać pisemnie.
24. Możliwość zgłaszania awarii przez 5 dni w tygodniu (poniedziałek – piątek) od 7.00 – 20.00, reakcja serwisu i usunięcie awarii w czasie nie dłuższym niż 24 godzin.
25. Bezpłatna gwarancja techniczna przez cały okres trwania umowy uwzględniająca koszty napraw, przeglądów serwisowych, wymiany podzespołów oraz wszystkich części i akcesoriów.
26. Wszystkie przeglądy serwisowe i naprawy potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadectwami.
27. Wydajność analizatora około 80 oznaczeń pełnej morfologii / godz.

28. Możliwość wprowadzenia danych pacjenta oraz wartości referencyjnych w zależności od płci. Parametry poza zakresem zostaną oflagowane.
29. Wszystkie analizatory wyposażone w jednakowe odczynniki.
30. Możliwość wykonania próbek pediatrycznych.
31. Możliwość wykonywania badań w małej ilości materiału nie większej niż 60 µl
32. Wykonywanie wszystkich przyłączy do poprawnej pracy analizatorów na koszt Wykonawcy.
33. Analizatory posiadają wymagane prawem dopuszczenia do obrotu i stosowania na terenie Polski.
34. Opcja automatycznego rozcieńczania badanych próbek w razie przekroczenia zakresu liniowości z podaniem wyniku uwzględniającego współczynnik rozcieńczenia.
35. Możliwość rejestracji daty wymiany poszczególnych odczynników, numeru serii i daty ważności.
36. Bezpłatna aktualizacja oprogramowania analizatora przez cały okres trwania umowy.
37. Autoryzowany serwis na terenie miasta Poznań - należy dołączyć zaświadczenie do oferty.

## **II. Wymagania dotyczące odczynników i dodatkowe**

1. Zamawiający wymaga, aby analizator oraz oferowane odczynniki posiadały znak zgodności CE lub dokument równoważny zgodnie z SIWZ.
2. Dostawa oraz instalacja analizatorów na koszt Wykonawcy. Wykonawca dokona montażu sprzętu w siedzibach Zamawiającego: RCKiK ul. Marcelińska, Szpital Św. Wojciecha Poznań, TO w Lesznie, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu. Ponadto zapewni bezpłatne przeszkolenie personelu RCKiK w obsłudze technicznej urządzenia, interpretacji wyników i konserwacji, zakończone wydaniem imiennych certyfikatów. Wymaga się gotowości do wykonywania rutynowych badań przez Zamawiającego na nowo zainstalowanym sprzęcie z dniem 01.09.2026.
3. Koszt dostawy, montażu i podłączenia analizatorów do aktualnie obowiązujących systemów informatycznych w różnych lokalizacjach zawarty jest w cenie oferty.
4. Po podpisaniu umowy Wykonawca zobowiązany jest przedłożyć karty charakterystyki jeżeli odczynniki tego wymagają.
5. Wszystkie odczynniki, materiały kontrolne i analizator muszą pochodzić od tego samego producenta.
6. Zamawiający wymaga, aby oferowane odczynniki były odczynnikami bezcyjankowymi
7. Zamawiający wymaga, aby oferowane odczynniki były kompatybilne z urządzeniami oferowanymi pod dzierżawę.
8. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca zapewnił ciągłość sukcesywnych dostaw odczynników i potrzebnych akcesoriów
9. Wymaga aby wszystkie analizatory wykorzystywały te same odczynniki i metody pomiarowe, jak również wykorzystywały te same kalibratory, materiały kontrolne.
10. Zamawiający wymaga, aby termin ważności odczynników wynosił minimum 6 miesięcy od daty dostawy – nie dotyczy krwi kontrolnej.
11. Zamawiający wymaga aby krew kontrolna przewidziana była w odpowiednich ilościach z uwzględnieniem ulotki producenta, daty ważności po otwarciu, dla wykonywania badań na 3 poziomach na 4 analizatorach, z czego: 2 pracują 7 dni w tygodniu, 1 pracuje 6 dni w tygodniu, a 1 pracuje 5 dni w tygodniu.
12. Zamawiający wymaga aby do każdej dostawy nowej serii odczynników, krwi kontrolnej, różnego rodzaju płynów czyszczących dołączone były certyfikaty jakości.
13. Czas instalacji aparatu wraz z podłączeniem do systemu informatycznego od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego do 4 tygodni od pisemnej informacji lub emailem Zamawiającego o gotowości.

14. Wykonawca realizujący umowę zobowiązany jest przedstawić pisemnie w języku polskim plan instalacji i walidacji, zapewnić bezpłatną walidację wstępną, walidację okresową i po naprawie, jeżeli jest wymagana, wszystkich urządzeń wraz z wyszczególnieniem wszystkich elementów procesu walidacji w ofercie z częstotliwością wymaganą przez producenta urządzeń.
15. Koszty niedoszacowania oferty w zakresie wszystkich oferowanych odczynników, kontroli, kalibratorów i materiałów zużywalnych ponosi Wykonawca.