**Formularz parametrów wymaganych i ocenianych dla części nr 1**

**PARAMETRY WYMAGANE**

Odczynniki i materiały eksploatacyjne do barwień IHC zostały oszacowane na wykonanie około 72 000 oznaczeń, natomiast barwień histochemicznych na 2500 oznaczeń. Dzierżawa 3 systemów do barwienia IHC i 1 do barwień histochemii oraz 1 procesora tkankowego i 5 zestawów komputerowych trwać będzie przez okres 36 miesięcy od dnia podpisania umowy.

Odczynniki i materiały eksploatacyjne do wykonania testów/oznaczeń immunohistochemicznych są rozumiane jako przeciwciało pierwotne. Wymagany jest inny niezbędny asortyment niezbędny do funkcjonowania systemów np. system detekcyjny wolny od biotyny, bloker endogennej peroksydazy, bufory do odparafinowania, odkrywania antygenów i uwadniania, bufor do przepłukiwania, rozcieńczalnik do przeciwciał pierwotnych, hematoksylina, dodatkowe immunoglobuliny wzmacniające sygnał odczynu immunohistochemicznego, puste pojemniki do przeciwciał stężonych lub przeciwciał innych producentów o różnych objętościach, szkiełko nakrywkowe, medium do zaklejania, medium wodne do zaklejania. Dodatkowo system detekcyjny do wykonywania barwień podwójnych.

Odczynniki i materiały eksploatacyjne do barwień histochemicznych są rozumiane jako specyficzne odczynniki chemiczne do wykonania określonych barwień, bufory, klipsy oraz inne materiały eksploatacyjne (jeśli dotyczy), szkiełko nakrywkowe i medium do zaklejania.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry wymagane dla systemu do diagnostyki IHC / 3 sztuki /** | **Warunek konieczny** | **Opis parametrów oferowanych** |
| 1. | Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych do diagnostyki IHC powinna być skalkulowana tak aby umożliwiała wykonanie 72.000 testów/oznaczeń IHC, przy założeniu zastosowania 200ulna jeden test/oznaczenie w przypadku aparatów o zmiennej objętości, a w przypadku aparatów o stałej objętości według zaleceń producenta. | TAK |  |
| 2. | Przeciwciała pierwotne, mono – i poliklonalne, mysie i królicze, przeznaczone do diagnostyki ludzkiego materiału tkankowego, utrwalonego w formalinie i zatopionego w parafinie oraz rozmazów cytologicznych . Przeciwciała w gotowych rozcieńczeniach, w opakowaniach na max. 50 oznaczeń. W wyjątkowych sytuacjach, Zamawiający dopuszcza przeciwciała stężone, wówczas należy wskazać, które z nich są stężone. | TAK |  |
| 3. | Przeciwciała pierwotne w gotowych rozcieńczeniach muszą być kompatybilne z oferowanym systemem wizualizacyjnym oraz pochodzić od jednego wytwórcy. Pakowane w hermetycznie zamkniętych pojemnikach, oznakowane kodem kreskowym. Na każdym opakowaniu podana data ważności. | TAK |  |
| 4. | W przypadku zaoferowania przeciwciała pierwotnego w formie skoncentrowanej Wykonawca zapewnia wystarczającą ilość opakowań o różnej objętości kompatybilnych z oferowanym systemem do diagnostyki IHC. | TAK |  |
| 5. | Odczynniki oraz aparaty barwiące wchodzące w skład systemu barwiącego do diagnostyki IHC przeznaczone do diagnostyki in vitro oraz posiadają certyfikat CE –IVD | TAK |  |
| 6. | Oferowany system do barwień IHC w zestawie posiada kompleksowe aparaty do barwień ze sprzętem i oprogramowaniem informatycznym, laserową drukarkę do raportów z tonerami zapewniającym ciągłość pracy do końca trwania umowy, drukarkę kodów na naklejkach wraz z zestawami naklejek oraz tuszami do wykonania 72 000 preparatów. | TAK |  |
| 7. | Termin ważności odczynników do diagnostyki IHC minimum 12 miesięcy. | TAK |  |
| 8. | Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy systemu do diagnostyki IHC podczas zaniku zasilania na czas co najmniej 20 minut. | TAK |  |
| 9. | System do diagnostyki IHC ma możliwość pracy zarówno w systemie otwartym na odczynnikach innych producentów, jak i w systemie zamkniętym. | TAK |  |
| 10. | Aparaty do barwień IHC posiadają możliwość wykonania testów/oznaczeń podwójnych na jednym preparacie. | TAK |  |
| 11. | System do IHC posiada możliwość wykonania chromogenowej hybrydyzacji *in situ* albo bezpośrednio w aparatach barwiących, albo na dodatkowej przystawce (osprzęt) wykonującej hybrydyzacje *in situ.* | TAK |  |
| 12. | Aparaty do barwień IHC zapewniają segregację odpadów na bezpieczne i niebezpieczne, umożliwiając tym samym utylizację DAB-u, który w każdym rozcieńczeniu stanowi zagrożenie dla użytkowników iśrodowiska. | TAK |  |
| 13. | System do diagnostyki IHC musi mieć przepustowość 120 + /- 10 % testów/oznaczeń IHC w ciągu 7 godzin 35 minut pracy, przy czym Zamawiający nie dopuszcza nastawiania pracy na noc. | TAK |  |
| 14. | System do diagnostyki IHC posiada możliwość tworzenia raportów dziennych, miesięcznych, statystyk, przeglądania zleceń, raportowania powtórek oraz możliwość wyszukania pacjenta po określonym wektorze. | TAK |  |
| 15. | Wykonawca zapewnia bezpłatną, niezależną, zewnętrzną kontrolę jakości wykonywanych testów/oznaczeń IHC w niezależnej zewnętrznej jednostce takiej jak NordiQC lub UK Neqas oraz zapewnia związany z tym proces logistyczny. | TAK |  |
| 16. | Termin dostawy odczynników do diagnostyki immunohistochemicznej maksymalnie 2 dni robocze. | TAK |  |
| 17. | System barwiący IHC musi być fabrycznie nowy (rok produkcji nie wcześniej niż 2015r). | TAK |  |
| 18. | Wykonawca zapewnia szkolenie personelu z zakresu obsługi i użytkowania systemów w miejscu instalacji. | TAK |  |
| 19. | Wykonawca nieodpłatnie zainstaluje, uruchomi i zwaliduje całość dostarczonego przedmiotu dzierżawy oraz zapewni odpowiednią temperaturę w pomieszczeniu, w którym zainstalowane będą aparaty. | TAK |  |
| 20. | Wykonawca zapewnia bezpłatny, pełny, certyfikowany serwis gwarancyjny systemów w czasie trwania umowy, obejmujący bieżące naprawy, przeglądy, aktualizowanie oprogramowania komputerowego. | TAK |  |
| 21. | Wykonawca musi zapewnić możliwość zgłaszania awarii systemów przez 24 godziny, na dobę przez 365 dni w roku. | TAK |  |
| 22. | Wykonawca musi zapewnić instrukcję obsługi przedmiotu dzierżawy w języku polskim. | TAK |  |
| 23. | Wykonawca wraz z zamawianymi odczynnikami musi dostarczyć ich karty charakterystyki w formie pisemnej oraz elektronicznej w języku polskim, a także ich kolejne aktualizacje w formie pisemnej oraz elektronicznej. | TAK |  |
| 24. | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w przedmiocie dzierżawy w czasie do 2 dni roboczych a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 7 dni roboczych. | TAK |  |
| 25. | Wykonawca zobowiązuje się do zainstalowanie systemu zastępczego w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych od momentu stwierdzenia faktu o potrzebie wymiany sprzętu na zastępczy przez Zamawiającego | TAK |  |
| 26. | Wszelkie wycieki odczynników wynikające z wadliwych podzespołów (uszczelek, zaworków, filtrów) wykonawca winien pokrywać w formie rekompensaty. | TAK |  |
| 27. | Zamawiający wymaga, aby Wykonawca określił rzeczywiste zużycie odczynników służących do mycia maszyny po każdorazowym procesie barwienia. Zamawiający nie dopuszcza zużycia odczynników na wyrównywanie ciśnień w aparacie (jeśli dotyczy). | TAK |  |
| 28. | Zamawiający wymaga, aby system barwiący identyfikował odczynniki na podstawie informacji z kodów ze szkiełek i wskazywał jakich (niezbędnych) odczynników brakuje. | TAK |  |
| 29. | Wszelkie czynności serwisowe, okresowe przeglądy, konserwacja, okresowe czyszczenia będą wykonywane przez wyspecjalizowanych serwisantów z użyciem niezbędnych płynów dostarczonych przez Wykonawcę na jego koszt w dni robocze w godzinach od 8 do 14. | TAK |  |
| 30. | Aparaty, UPS-y, zestawy komputerowe wraz z drukarkami i drukarką kodów powinny być dostosowane wielkością do pomieszczenia, jakim dysponuje Zamawiający. Zamawiający wymaga, aby aparaty nie wymagały podłączenia do dygestorium ani do sieci wodno-kanalizacyjnej. Wykonawca winien uwzględnić w pomieszczeniu elementy takie jak blat pod komputer, półki na przechowywanie odczynników, które nie wymagają trzymania ich w warunkach chłodniczych. | TAK |  |
| 31. | Zamawiający zastrzega sobie prawo do wymiany towaru (wadliwego, uszkodzonego w czasie transportu, zareklamowanego, np. z powodu krótkiej daty przydatności) na koszt Wykonawcy. W przypadku uznania reklamacji przez Wykonawcę Zamawiający wymaga, aby towar zamienny był dostarczony do Działu w ciągu 7 dni ( z uwzględnieniem sobót i niedziel) wraz z korektą faktury. Pod pojęciem **towar** Zamawiający rozumie odczynniki do wykonania barwień histochemicznych, a także pozostały osprzęt będący przedmiotem zamówienia (naklejki na szkiełka, tusz do drukarek, medium do nakrywania). | TAK |  |
| 32. | Dostawa odczynników w warunkach zalecanych przez producenta. | TAK |  |
| 33. | W przypadku trzykrotnej awarii tego samego podzespołu (w czasie 6 miesięcy) obowiązek wymiany całego aparatu. | TAK |  |
| **L.p.** | **Parametry wymagane dla systemu do barwień histochemicznych /1 sztuka /** | **Warunek konieczny** | **Opis parametrów oferowanych** |
| 1. | Ilość odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych powinna być skalkulowana tak aby umożliwiała wykonanie 2500 barwień histochemicznych przez okres 36 miesięcy (alkohole Zamawiający zapewnia we własnym zakresie). | TAK |  |
| 2. | Odczynniki do barwień histochemicznych w postaci płynnej: gotowe do użycia lub/oraz koncentraty do rozcieńczenia. | TAK |  |
| 3. | Odczynniki oraz aparat barwiący do barwień histochemicznych przeznaczone są do diagnostyki in vitro oraz posiadają certyfikat CE-IVD. | TAK |  |
| 4. | Termin ważności odczynników do diagnostyki histochemicznej min 6 miesięcy. | TAK |  |
| 5. | Termin dostawy odczynników do diagnostyki histochemicznej maksymalnie 2 dni robocze. | TAK |  |
| 6. | Oferowany system do barwień histochemicznych w zestawie posiada: kompleksowy aparat do barwień ze sprzętem i oprogramowaniem informatycznym, laserową drukarkę do raportów z tonerami zapewniającym ciągłość pracy do końca trwania umowy, drukarkę kodów na naklejkach wraz z zestawami naklejek oraz tuszami do wykonania 2500 preparatów, zasilacz. | TAK |  |
| 7. | Wykonawca musi zapewnić ciągłość pracy aparatu do barwień histochemicznych podczas zaniku zasilania na czas co najmniej 20 minut. | TAK |  |
| 8. | System do barwień histochemicznych posiada możliwość tworzenia raportów dziennych, miesięcznych, statystyk, przeglądania zleceń, raportowania powtórek oraz wyszukania pacjenta po określonym wektorze. | TAK |  |
| 9. | Aparat do barwień histochemicznych zapewnia etapy podgrzewania preparatu po skrojeniu, odparafinowania oraz barwienia preparatu. | TAK |  |
| 10. | Aparat do barwień histochemicznych zapewnia segregację odpadów na bezpieczne i niebezpieczne/szkodliwe wymagające utylizacji. | TAK |  |
| 11. | Aparaty do barwień histochemicznych mają być fabrycznie nowe, wyprodukowane nie wcześniej niż w 2015r. | TAK |  |
| 12. | W przypadku trzykrotnej awarii tego samego podzespołu (w czasie 12 miesięcy) obowiązek wymiany całego aparatu. | TAK |  |
| 13. | Dostawa odczynników w warunkach zalecanych przez producenta. | TAK |  |
| 14. | System do diagnostyki histochemicznej musi mieć przepustowość 10 +/- 10% testów/ oznaczeń histochemicznych w ciągu 7 godzin 35 minut pracy, przy czym Zamawiający nie dopuszcza nastawiania pracy na noc. | TAK |  |
| 15. | Wykonawca zapewnia szkolenie personelu z zakresu obsługi i użytkowania systemów w miejscu instalacji. | TAK |  |
| 16. | Wykonawca nieodpłatnie zainstaluje, uruchomi i zwaliduje całość dostarczonego przedmiotu dzierżawy. | TAK |  |
| 17. | Wykonawca zapewnia bezpłatny, pełny, certyfikowany serwis gwarancyjny systemów w czasie trwania umowy, obejmujący bieżące naprawy, przeglądy, aktualizowanie oprogramowania komputerowego. | TAK |  |
| 18. | Wykonawca musi zapewnić możliwość zgłaszania awarii systemów przez 24 godziny, na dobę przez 365 dni w roku. | TAK |  |
| 19. | Wykonawca musi zapewnić instrukcję obsługi przedmiotu dzierżawy w języku polskim. | TAK |  |
| 20. | Wykonawca wraz z zamawianymi odczynnikami musi dostarczyć ich karty charakterystyki w formie pisemnej oraz elektronicznej w języku polskim, a także ich kolejne aktualizacje w formie pisemnej oraz elektronicznej. | TAK |  |
| 21. | Wykonawca zobowiązuje się do usunięcia awarii w przedmiocie dzierżawy w czasie do 2 dni roboczych a w przypadku sprowadzenia części z zagranicy do 7 dni roboczych. | TAK |  |
| 22. | Wykonawca zobowiązuje się do zainstalowania systemu zastępczego w czasie nie dłuższym niż 7 dni roboczych od momentu stwierdzenia faktu o potrzebie wymiany sprzętu na zastępczy przez Zamawiającego | TAK |  |
| 23. | Wszelkie wycieki odczynników wynikające z wadliwych podzespołów (uszczelek, zaworków, filtrów) wykonawca winien pokrywać w formie rekompensaty. | TAK |  |
| 24. | Zamawiający wymaga, aby Wykonawca określił rzeczywiste zużycie odczynników służących do mycia maszyny po każdorazowym procesie barwienia. Zamawiający nie dopuszcza zużycia odczynników na wyrównywanie ciśnień w aparacie (jeśli dotyczy). | TAK |  |
| 25. | Wszelkie czynności serwisowe, okresowe przeglądy, konserwacja, okresowe czyszczenia będą wykonywane przez wyspecjalizowanych serwisantów z użyciem niezbędnych płynów dostarczonych przez Wykonawcę na jego koszt w dni robocze w godzinach od 8 do 14. | TAK |  |
| 26. | Aparaty, UPS-y, zestawy komputerowe wraz z drukarkami i drukarką kodów powinny być dostosowane wielkością do pomieszczenia, jakim dysponuje Zamawiający. Zamawiający wymaga, aby aparaty nie wymagały podłączenia do dygestorium ani do sieci wodno-kanalizacyjnej. Wykonawca winien uwzględnić w pomieszczeniu elementy takie jak blat pod komputer, półki na przechowywanie odczynników, które nie wymagają trzymania ich w warunkach chłodniczych. | TAK |  |
| 27. | Zamawiający zastrzega sobie prawo do wymiany towaru (wadliwego, uszkodzonego w czasie transportu, zareklamowanego, np. z powodu krótkiej daty przydatności) na koszt Wykonawcy. W przypadku uznania reklamacji przez Wykonawcę Zamawiający wymaga, aby towar zamienny był dostarczony do Działu w ciągu 7 dni ( z uwzględnieniem sobót i niedziel) wraz z korektą faktury. Pod pojęciem **towar** Zamawiający rozumie odczynniki do wykonania barwień histochemicznych, a także pozostały osprzęt będący przedmiotem zamówienia . | TAK |  |
| 28. | Zamawiający wymaga, aby system barwiący identyfikował odczynniki na podstawie informacji z kodów ze szkiełek i wskazywał jakich (niezbędnych) odczynników brakuje. | TAK |  |
| **L.p.** | **Parametry wymagane dla procesora tkankowego** | **Warunek konieczny** | **Opis parametrów oferowanych** |
| 1. | Zasilanie elektryczne 230V/50 Hz. | TAK |  |
| 2. | Urządzenie wyposażone w kolorowy dotykowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny pokryty powłoką odporną na odczynniki. Wyświetlacz zintegrowany z obudową urządzenia. | TAK |  |
| 3. | System całkowicie zamknięty uniemożliwiający wydobywanie się szkodliwych oparów na zewnątrz. | TAK |  |
| 4. | Sześcienna komora reakcyjna zamykana szczelną pokrywą, wykonana w całości ze stali nierdzewnej. | TAK |  |
| 5. | System zabezpieczający otwarcie komory reakcyjnej w stanie wysokiego ciśnienia lub podciśnienia. | TAK |  |
| 6. | Pokrywa komory reakcyjnej wyposażona w okno pozwalające na wzrokową inspekcję bieżącego stanu w komorze. | TAK |  |
| 7. | System odciągu oparów z komory reakcyjnej w przypadku jej otwarcia. | TAK |  |
| 8. | Pojemność robocza komory min. 300 kasetek | TAK |  |
| 9. | Min. 4 pojemniki na parafinę z możliwością bezpośredniego dostępu do każdego z pojemników np. w celu swobodnego uzupełniania granulatu parafiny lub wzrokowej inspekcji jej czystości. | TAK |  |
| 10. | 3 pojemniki parafinowe biorące udział w procesie przeprowadzania. | TAK |  |
| 11. | Funkcja automatycznego uzupełniania parafiny w trakcie trwania procesu z pojemnika 4-tego (dodatkowego) | TAK |  |
| 12. | Automatyczna wymiana najbrudniejszej parafiny na parafinę z pojemnika 4-tego (dodatkowego). | TAK |  |
| 13. | Funkcja oczyszczania parafiny zapewniająca jej optymalne i długotrwałe wykorzystanie. | TAK |  |
| 14. | Wymienne pojemniki na odczynniki o pojemności  co najmniej 4 l | TAK |  |
| 15. | System 3 stopniowej kontroli poziomu odczynników w komorze reakcyjnej zapewniający prawidłowe przeprowadzenie wszystkich preparatów. | TAK |  |
| 16. | Funkcja czyszczenia retorty, w trybie determinowanym znajdującymi się tam uprzednio odczynnikami. | TAK |  |
| 17. | Standardowe 3 stopniowe (ksylen, alkohol, woda) czyszczenie retorty zakończone płukaniem wodą. | TAK |  |
| 18. | Funkcja mieszania płynu reakcyjnego w retorcie w celu polepszenia infiltracji. | TAK |  |
| 19. | Możliwość zapamiętania min. 10 różnych programów | TAK |  |
| 20. | Określanie czasu infiltracji, warunków (ciśnienia; podciśnienia; mieszanych kombinacji ciśnienia i podciśnienia; ciśnienie otoczenia) i temperatury dla każdego z kroków programu. | TAK |  |
| 21. | Możliwość programowania opóźnienia rozpoczęcia procesu (programy weekendowe). | TAK |  |
| 22. | Możliwość zapisu programów oraz statusu urządzenia na zewnętrzny nośnik danych w celu archiwizacji. | TAK |  |
| 23. | Wbudowany alarm dźwiękowy sygnalizujący błędną pracę urządzenia (błędy lub usterki) | TAK |  |
| 24. | System zarządzania odczynnikami informujący o konieczności wymiany określonego odczynnika, monitorujący stan odczynników (ilość przeprowadzonego materiału w poszczególnym odczynniku), zliczający ilość przeprowadzanych preparatów, ilość cykli, monitorujący na bieżąco stan urządzenia. | TAK |  |
| 25. | Pomiar stężenia alkoholu we wszystkich pojemnikach z alkoholem oraz zarządzanie wymianą odczynników na podstawie odczytów stężenia. | TAK |  |
| 26. | Wymiana odczynników gotowych do użycia możliwa za pośrednictwem szuflady na butelki odczynnikowe. | TAK |  |
| 27. | Możliwość uruchamiania programów bezksylenowych – walidowanych i dostarczonych przez producenta oraz własnych. | TAK |  |
| 28. | Możliwość zdalnego napełniania/ wymiany/ opróżniania odczynników (poprzez zewnętrzne złącze oraz wąż) | TAK |  |
| 29. | Możliwość automatycznej wymiany odczynników przy użyciu zbiorczych 5 litrowych pojemników odczynnikowych. | TAK |  |
| 30. | Możliwość podłączenia do sieci Internet/ Ethernet w celu zdalnego diagnozowania nieprawidłowości i monitorowania parametrów technicznych pracy urządzenia. | TAK |  |
| 31. | Wbudowana bateria UPS pozwalająca na zabezpieczenie preparatów w przypadku zaniku zasilania poprzez umieszczenie ich w odczynniku bezpiecznym – determinowanym krokiem poprzedzającym zanik napięcia, a następnie dokończenie programu po wznowieniu zasilania. | TAK |  |
| 32. | Instrukcja obsługi w języku polskim | TAK |  |
| 33. | Wymagana prawem deklaracja zgodności CE | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Parametry wymagane dla komputerów stacjonarnych /5 sztuk/** | **Warunek konieczny** | **Opis parametrów oferowanych** |
| 1. | Minimalne wymagania :   1. procesor: Intel Core 2 duo 2.4 GHz, 2. pamięć RAM: 2 GB, 3. dysk twardy: 250 GB, 4. LAN: RJ45 Ethernet (100 MBit), 5. port USB: USB 2.0, 6. rozdzielczość ekranu: 1280 \* 1024, 7. system operacyjny: Microsoft Windows XP / Microsoft Windows 7 (32bit), zainstalowany Microsoft .NET Framework 4.0. | TAK |  |

**PARAMETRY OCENIANE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Możliwość ciągłego dokładania odczynników i szkiełek do barwień, bez konieczności oczekiwania na zakończenie cyklu barwienia. |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 2 | Możliwość drukowania protokołów barwienia poszczególnych testów/badań IHC i barwień histochemicznych z programu komputerowego, zawierających informacje takie jak: rodzaj odkrywania, długość inkubacji z pierwotnym przeciwciałem, zastosowany system barwiący, czas inkubacji z pierwotnym przeciwciałem oraz szczegółowe protokoły barwień histochemicznych. |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 3 | Możliwość barwienia H. pylori -Warthin-Starry lub innego barwienia, posiadającego żółte tło i czarne krętki bez toluidyny i azotanu uranylu. |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 4 | Możliwość tworzenia własnych protokołów w systemie IHC. |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 5 | Możliwość wykonania diagnozy metodą CISH w mniej niż 4 godziny (od momentu włożenia szkiełka do wyjęcia). |  | □ TAK  □ NIE\* |
| 6. | Metoda wykonania ISH nie zawierająca srebra. |  | □ TAK  □ NIE \* |

\* właściwe zaznaczyć

**Uwaga – za każdą odpowiedź zaznaczoną na TAK Wykonawca otrzyma 5 punktów. Suma punktów będzie podstawą do sporządzenia oceny parametrów techniczno – użytkowych.**

…………………………………….

data i podpis Wykonawcy