

**WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
ZADANIE NR 1 - ZAMRAŻARKA DO SZOKOWEGO ZAMRAŻANIA OSOCZA**

1. Wszystkie rzeczy stanowiące przedmiot zamówienia muszą być fabrycznie nowe (rok produkcji nie wcześniej niż 2018), kompletne i pochodzić z bieżącej produkcji.
2. **POJEMNOŚĆ** - możliwość zamrażania osocza w pojemnikach o objętości 200-300 ml w ilości **co najmniej 24 pojemników w jednym cyklu** oraz **co najmniej 12 pojemników o objętości 600 ml w jednym cyklu**.
3. **SZYBKOŚĆ MROŻENIA** - czas zamrażania osocza do temperatury -30°C (w rdzeniu osocza) dla pojemników o objętości 200-300 mmil oraz 600 ml nie może przekroczyć 60 min dla jednego pełnego wsadu.
4. **METODA ZAMRAŻANIA**: powietrze lub mrożenie kondukcyjne (medium chłodzącym nie może być ciecz).
5. Mrożenie pojemników w pozycji poziomej, zapewniający płaski równomierny kształt osocza po zamrożeniu (bez wybrzuszeń).
6. Komora mrożenia wykonana ze stali nierdzewnej, kwasoodpornej, umożliwiającej utrzymanie urządzenia w należytym czystości.
7. Maksymalny czas doprowadzenia urządzenia od temperatury otoczenia do temperatury pracy urządzenia – maksymalnie 60 minut.
8. Urządzenie posiadające funkcję umożliwiającą po zakończonym procesie zamrażania przechowywanie osocza w temperaturze poniżej -25°C.
9. Zasilanie: 230 lub 400V/50 Hz
10. Medium chłodzące urządzenia odpowiednio zabezpieczone przed kontaktem z pojemnikami i osobami obsługującymi.
11. Chłodzenie kompresora: powietrzem.
12. Kółka ułatwiające przemieszczanie urządzenia (z blokadą).
13. Panel kontrolny z wyświetlaczem monitorującym parametry zamrażania z oprogramowaniem w języku polskim lub za pomocą piktogramów (obsługa niewymagająca znajomości języka obcego).
14. Brak możliwości dokładania osocza podczas trwającego już cyklu zamrażania.
15. Sygnalizator zakończenia cyklu mrożenia.
16. Czytnik kodów kreskowych zapisanych w standardzie ISBT 128
17. Rejestracja i archiwizacja następujących danych:
 - numer donacji osocza (odczytany czytnikiem kodów kreskowych)
 - data zamrażania,
 - godzina i minuta rozpoczęcia i zakończenia zamrażania,
 - kod operatora,
 - identyfikator zamrażarki,
 - czas trwania zamrażania.
18. Możliwość zapisywania danych do pliku tekstowego (csv lub inny). W tym celu wraz z zamrażarką wykonawca dostarczy wszelkie niezbędne urządzenia do uruchomienia transmisji danych (**np. komputer stacjonarny z monitorem lub laptop**).
19. Uruchomienie transmisji danych do systemu IBS stosowanym w RCKiK w Opolu – **na koszt wykonawcy**.
20. Dostarczona dokumentacja użytkowa musi być napisana w języku polskim.
21. Oferowane urządzenia muszą być oznakowana znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
22. Gwarancja i serwis:
 - okres gwarancji – min. 36 m-cy,

- w przypadku wystąpienia w okresie gwarancji wad, usterek w przedmiocie umowy Wykonawca zobowiąże się do przystąpienia do usunięcia usterek w 24 godziny (w dni robocze) licząc od daty przesłania przez Zamawiającego pisemnego zgłoszenia uszkodzenia oraz w terminie 14 dni roboczych do ich bezwzględnego i bezpłatnego usunięcia lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonego urządzenia, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych, łącznie z ewentualnym transportem przedmiotu umowy do serwisu,
- miejsce wykonania napraw gwarancyjnych - wszelkie naprawy będą odbywały się u Zamawiającego, w szczególnych przypadkach u Wykonawcy,
- w przypadku dokonania dwóch napraw tego samego podzespołu/elementu w okresie gwarancji w przypadku trzeciej awarii Wykonawca wymieni (dostarczy) dany podzespół/element na nowy tj. wymiana sprzętu w przypadku kolejnej awarii po wcześniejszym wykonaniu dwóch napraw,
- w okresie gwarancji Wykonawca zapewni przeprowadzenie przeglądów i walidacji w ilości i zakresie zgodnym z wymogami określonymi w dokumentacji technicznej,
- okres gwarancji ulega przedłużeniu o czas napraw,
- okres gwarancji biegnie na nowo dla elementów wymienionych,
- Wykonawca udzieli gwarancji dostępności części zamiennych przez minimum 10 lat od czasu podpisania umowy.

23. Walidacja

Wykonawca zobowiąże się na swój koszt wykonać walidację po dostawie przedmiotu zamówienia oraz w okresie gwarancji wykonać walidację każdorazowo w trakcie przeglądu i po usunięciu awarii. Każda przeprowadzona przez Wykonawcę walidacja będzie potwierdzona odpowiednim protokołem walidacyjnym.

Proces walidacji nowego urządzenia będzie złożony z trzech etapów: kwalifikacji instalacyjnej, kwalifikacji operacyjnej i kwalifikacji procesowej.

Kwalifikację instalacyjną, operacyjną i procesową wykona inżynier serwisu zgodnie z obowiązującymi wymogami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

- celem kwalifikacji instalacyjnej jest potwierdzenie, że urządzenie zostało zainstalowane zgodnie z wytycznymi producenta.
- celem kwalifikacji operacyjnej jest zapewnienie, że urządzenie pracuje zgodnie z wytycznymi producenta, określenie parametrów krytycznych i wykonanie pomiarów wg wyznaczonych kryteriów oraz ocena tych pomiarów.
- celem kwalifikacji procesowej jest potwierdzenie, że urządzenie pracujące przy pełnym obciążeniu spełnia wymagania specyfikacji. Przeprowadzenie walidacji procesu zamrażania osocza dla pojemników o objętościach a`300 ml w oraz a`600 ml.

Wymagana coroczna walidacja procesu zamrażania osocza z przechowywaniem 60 min.

Walidacja przeprowadzana przez inżyniera serwisu przy użyciu atestowanych urządzeń pomiarowych: termometru elektronicznego, sekundomierza elektronicznego, ciśnieniomierza elektronicznego, multimetru, manometru (dla każdego urządzenia należy przedstawić świadectwo wzorcowania lub kalibracji). Należy wykonać walidację dla zamrażania i przechowywania osocza o pojemności 300ml i 600ml dla pełnego obciążenia urządzenia. Pomiaru temperatur, zarówno podczas mappingu, jak i w pojemnikach z osoczem podczas walidacji procesu mrożenia wraz z przechowywaniem dokonać za pomocą sond pomiarowych rejestratora.

Cel walidacji:

1. Dostarczenie obiektywnego dowodu, że proces zamrażania osocza przebiega prawidłowo przy pełnym obciążeniu urządzenia – zamrożone osocze osiągnie temperaturę -30°C w ciągu 60 minut.
2. Sprawdzenie czy po 60 minutach od momentu zakończenia procesu zamrażania osocze utrzymuje temperaturę poniżej -25°C .

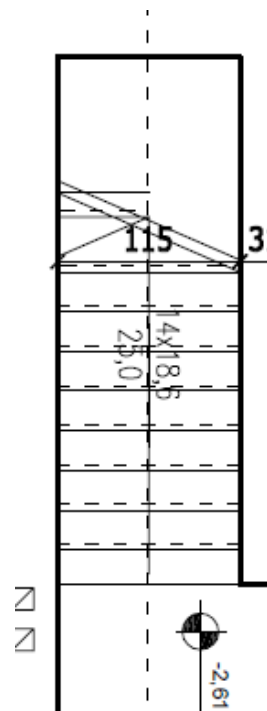
Zakres walidacji:

1. Walidacja rozkładu temperatur na poszczególnych sektorach płyty mrożącej (mapping): pomiar rozkładu temperatur (mapping) wykonany w co najmniej 8 obszarach płyty mrożącej.
2. Walidacja procesu zamrażania: umieszczenie sond pomiarowych rejestratora-termometru w środku pojemników testowych (5 pojemników) z osoczem odpadowym i ułożenie na płycie zamrażarki wraz z pojemnikami z osoczem z bieżącej produkcji (w celu uzyskania maksymalnego obciążenia urządzenia).

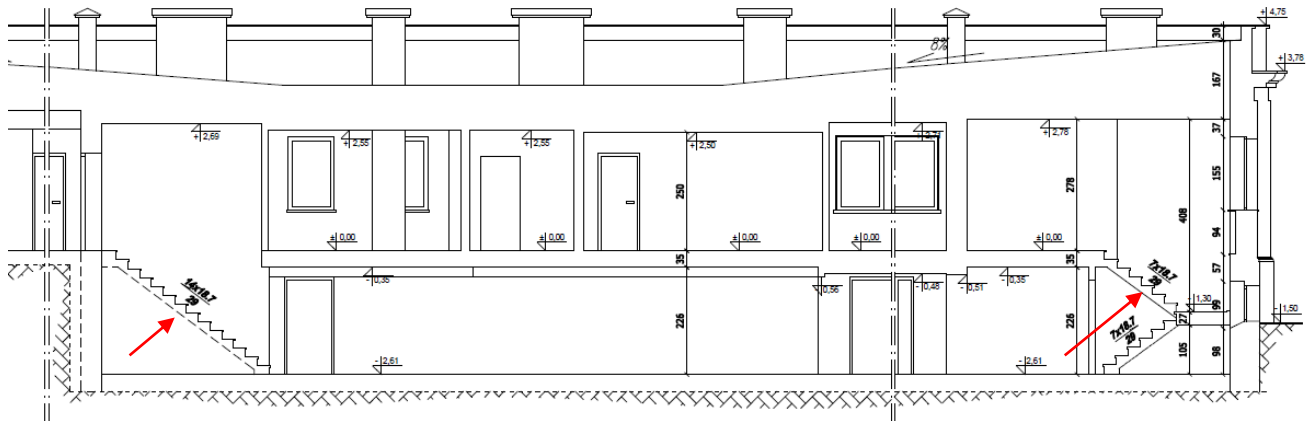
Kryteria akceptacji: rdzeń osocza podczas zamrażania musi osiągnąć temperaturę przynajmniej -30°C w czasie nie dłuższym niż 60 minut.

Podczas procesu walidacji pracownik serwisu zobowiązany będzie do dokonania przeglądu między innymi: układu chłodzenia, układu elektrycznego, układu pneumatycznego, kalibracji temperatur płyt mrozących, systemu komputerowego monitoringu i przesyłania danych oraz skanera.

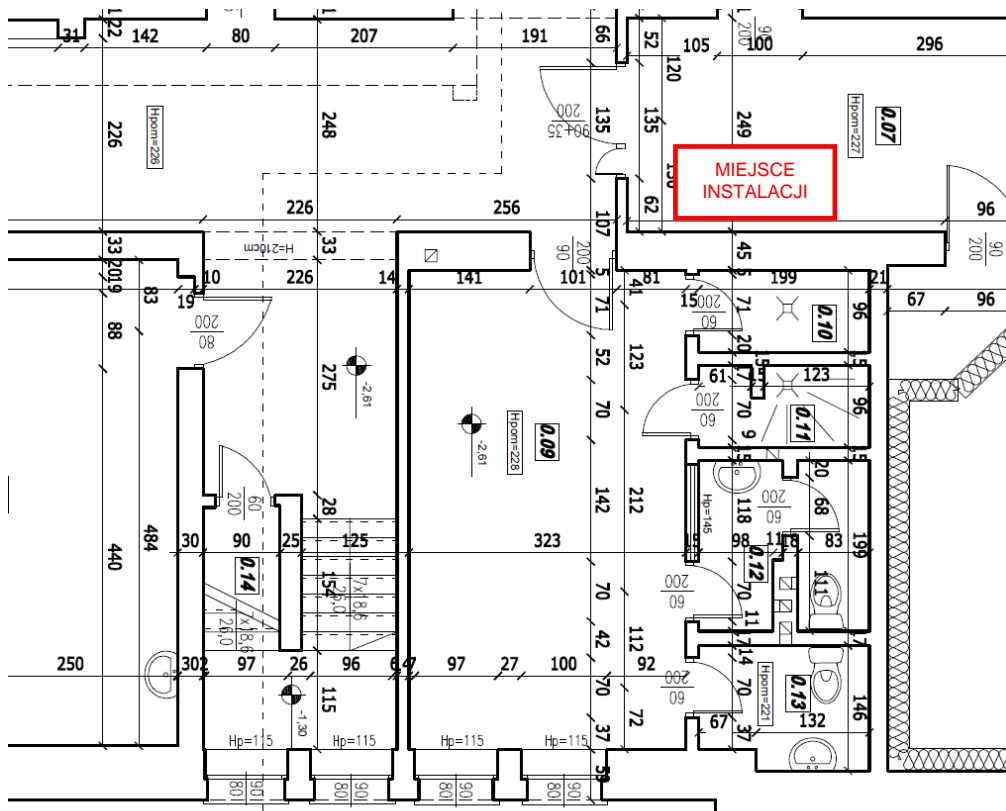
Uwaga! Zamawiający informuje, że instalacja dostarczonych urządzeń będzie odbywała się w pomieszczeniach RCKiK w Opolu znajdujących się w przyziemiu (kondygnacja poniżej poziomu gruntu). Wykonawca składając ofertę winien uwzględnić konieczność zniesienia urządzenia po wąskich, stromych schodach (rys. 1-3). Zamawiający zaleca dokonanie oględzin miejsca instalacji urządzeń po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym.



Rysunek 1. Schody do przyziemia (wejście do budynku od frontu).



Rysunek 2 Przekrój kondygnacji.



Rysunek 3 Schody do przyziemia (wejście z tyłu budynku).

FORMULARZ OFERTOWY

Nazwa oferowanego urządzenia:.....

Producent:.....

Kraj pochodzenia:.....

Lp.	Opis wymaganego parametru	Oferowane parametry (należy wpisać oferowany parametr lub podać nr strony w specyfikacji technicznej producenta, w której opisano parametr)
1.	Wszystkie rzeczy stanowiące przedmiot zamówienia muszą być fabrycznie nowe (rok produkcji nie wcześniej niż 2018), kompletne i pochodzić z bieżącej produkcji.	
2.	POJEMNOŚĆ - możliwość zamrażania osocza w pojemnikach o objętości 200-300 ml w ilości co najmniej 24 pojemników w jednym cyklu oraz co najmniej 12 pojemników o objętości 600 ml w jednym cyklu.	
3.	SZYBKOŚĆ MROŻENIA - czas zamrażania osocza do temperatury -30°C (w rdzeniu osocza) dla pojemników o objętości 200-300 mml oraz 600 ml nie może przekroczyć 60 min dla jednego pełnego wsadu.	
4.	METODA ZAMRAŻANIA: powietrze lub mrożenie kondukcyjne (medium chłodzącym nie może być ciecz).	
5.	Mrożenie pojemników w pozycji poziomej, zapewniający płaski równomierny kształt osocza po zamrożeniu (bez wybrzuszeń).	
6.	Komora mrożenia wykonana ze stali nierdzewnej, kwasoodpornej, umożliwiającej utrzymanie urządzenia w należytej czystości.	
7.	Maksymalny czas doprowadzenia urządzenia od temperatury otoczenia do temperatury pracy urządzenia – maksymalnie 60 minut.	
8.	Urządzenie posiadające funkcję umożliwiającą po zakończonym procesie zamrażania przechowywanie osocza w temperaturze poniżej -25°C.	
9.	Zasilanie: 230 lub 400V/50 Hz	
10.	Medium chłodzące urządzenia odpowiednio zabezpieczone przed kontaktem z pojemnikami i osobami obsługującymi.	
11.	Chłodzenie kompresora: powietrzem.	
12.	Kółka ułatwiające przemieszczanie urządzenia (z blokadą).	
13.	Panel kontrolny z wyświetlaczem monitorującym parametry zamrażania z oprogramowaniem w języku polskim lub za pomocą piktogramów (obsługa niewymagająca znajomości języka obcego).	
14.	Brak możliwości dokładania osocza podczas trwającego już cyklu zamrażania.	
15.	Sygnalizator zakończenia cyklu mrożenia.	
16.	Czytnik kodów kreskowych zapisanych w standardzie ISBT 128	
17.	Rejestracja i archiwizacja następujących danych: - numer donacji osocza (odczytany czytnikiem kodów kreskowych) - data zamrażania, - godzina i minuta rozpoczęcia i zakończenia zamrażania, - kod operatora,	

18.	Możliwość zapisywania danych do pliku tekstowego (csv lub inny). W tym celu wraz z zamrażarką wykonawca dostarczy wszelkie niezbędne urządzenia do uruchomienia transmisji danych (np. komputer stacjonarny z monitorem lub laptop).	
19.	Uruchomienie transmisji danych do systemu IBS stosowanym w RCKiK w Opolu – na koszt wykonawcy.	
20.	Dostarczona dokumentacja użytkowa musi być napisana w języku polskim.	
21.	Oferowane urządzenia muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.	
22.	Gwarancja i serwis: okres gwarancji – min. 36 m-cy na warunkach nie gorszych niż opisane w załączniku 1A pkt. 22	
23.	Wykonawca zobowiązuje się na swój koszt wykonać walidację po dostawie przedmiotu zamówienia oraz w okresie gwarancji wykonać walidację każdorazowo w trakcie przeglądu i po usunięciu awarii. Każda przeprowadzona przez Wykonawcę walidacja będzie potwierdzona odpowiednim protokołem walidacyjnym zgodnie z opisem w załączniku 1A pkt. 23	

.....
podpisy i pieczęcie osób upoważnionych do reprezentowania firmy