

Znak sprawy: ZLA-ZP-752w/01/14

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia

1.Nazwa i adres zamawiającego :

Zakład Lecznictwa Ambulatoryjnego w Chrzanowie Sp. z o.o.

32-500 Chrzanów ul. Sokoła 19

2. Tryb udzielenia zamówienia : przetarg nieograniczony art.39 ustawy prawo zamówień publicznych z dnia 29.I.2004 (Dz.U.19poz.177)

3.Opis przedmiotu zamówienia:

Dzierżawa czytnika pasków diagnostycznych do moczu z dostawą pasków testowych oraz dzierżawa laboratoryjnego systemu informatycznego - LIS

CPV 33 100000-1

- I. Dzierżawa czytnika pasków diagnostycznych do moczu wraz z oprogramowaniem komputerowym na okres 36 miesięcy:

Lp	Parametry wymagane
1	Czytnik pasków do moczu nie starszy niż rok produkcji 2011 przeznaczony do analizy następujących parametrów fiz-chem. badania ogólnego moczu: glukoza, białko, bilirubina, ciała ketonowe, urobilinogen, azotyny, leukocyty, erytrocyty, pH, ciężar właściwy, barwa moczu
2	Wyposażony w dotykowy ekran ciekłokrystaliczny , komputer, klawiaturę , wewnętrzną i zewnętrzną drukarkę , czytnik kodów paskowych ,UPS
3	Czytnik posiada oprogramowanie umożliwiające dokumentację i archiwizację wyników badań z testów paskowych , badań mikroskopowych osadu, badań kontrolnych
4	Czytnik posiada złącze do dwukierunkowej transmisji danych i komunikacji z zewnętrznym laboratoryjnym systemem informatycznym
5	Wydajność minimum 500 oznaczeń na godzinę
6	Pamięć minimum 1000 wyników
7	Kontrola pamięci – pamięć minimum 100 wyników
8	Automatyczne wykrywanie zabarwienia próbki przez analizator
9	Kompensacja własnego zabarwienia moczu
10	Możliwość wyboru barwy i klarowności moczu z aparatu
11	Flagowanie wyników patologicznych

12	Możliwość tworzenia w aparacie raportów wyników wymagających weryfikacji
13	Możliwość dopisania wyniku osadu do wyniku w aparacie
14	Możliwość konfiguracji wydruku wyników badań
15	Możliwość tworzenia list roboczych , raportów dziennych wyników
16	Prezentacja wyników kontroli jakości z możliwością wydruku raportów
17	Kalibracja przy użyciu pasków kalibracyjnych
18	Automatyczny start pasków testowych
19	Automatyczne usuwanie zużytych pasków do pojemnika na odpady
20	Mozliwość wyboru jednostek pomiaru
21	Wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości za pomocą płynnych materiałów kontrolnych
22	Czytnik posiada znak CE
23	Instrukcja obsługi czytnika w języku polskim
24	Wykonawca dostarczy czytnik , zamontuje , uruchomi oraz przeszkoli personel w zakresie obsługi w ciągu 3 tygodni od dnia podpisania umowy
25	Wykonawca zapewni bezpłatne serwisowanie czytnika w trakcie trwania umowy (przeglądy , naprawy, części zamienne , dojazd)
26	Czas reakcji serwisu na zgłoszenie awarii do 24 godzin a dokonanie naprawy do 48 godzin(dni robocze)
27	W przypadku braku możliwości naprawy w terminie 48 godzin , dostarczy aparat zastępczy
28	Wykonawca zapewni na swój koszt zewnętrzną międzynarodową kontrolę jakości RIQAS dla pasków testowych w cyklach zapewniających uzyskanie certyfikatu
29	Wraz z pierwszą dostawą wykonawca dostarczy obowiązkową dokumentację dotyczącą czytnika : opis techniczny, instrukcja obsługi w języku polskim, metodyki badań, karty charakterystyki

II. Specyfikacja pasków testowych oraz materiałów kontrolnych do oferowanego czytnika potrzebnych do wykonania 21 000 badań ogólnych moczu rocznie(63 000 przez okres 36 miesięcy).

Wymagania dotyczące testów paskowych:

1. Paski charakteryzują się eliminacją wpływu kwasu askorbinowego na wyniki glukozy.
2. Wymagana czułość dla białka nie gorsza niż 20 mg/dl dla glukozy nie mniejsza niż 50 mg/dl.
3. Paski, materiały kontrolne posiadają znak CE oraz karty charakterystyki (proszę dołączyć do oferty)
4. Instrukcje metodyczne dla testów paskowych są w języku polskim i są dołączone do każdego opakowania.
5. Dostawa odczynników odbywała się będzie zgodnie z okresowymi zamówieniami w czasie do 2 tygodni od dnia złożenia zamówienia.

Ważność dostarczanych odczynników – minimum 6 miesięcy licząc od daty dostawy .

Kontrola wewnątrzlaboratoryjna wykonywana jest codziennie na dwóch poziomach.

III. Dzierżawa oprogramowania do Laboratoryjnego Systemu Informatycznego – LIS

Lp	Parametry
1	Oferent dostarczy w ramach dzierżawy niezbędne oprogramowanie, sprzęt komputerowy, monitory, drukarki do obsługi 6 stanowisk roboczych plus serwer , czytniki kodów kreskowych , czytnik kart zleceń , przeglądarkę do wyników
2	Oprogramowanie jest w języku polskim
3	Oferent zapewni bezpłatnie w ramach dzierżawy połączenie wspólnym serwerem analizatorów , wdrożenie oraz szkolenie z zakresu obsługi systemu
4	System powinien spinać w sieć oferowany czytnik do moczu oraz aparaty posiadane przez laboratorium : - COBAS Integra 400 firmy Roche (biochemia) - COBAS e 411 firmy Roche (immunologia) - COAG Chrom 3003 firmy BioKsel (koagulologia) - SYSMEX 1000 i firmy Sysmex (hematologia)

	- czytnik OB ESR 48 firmy Kabe
5	System umożliwia manualne wpisywanie osadu moczu, wynik z oznaczenia elektrolitów (Na, Cl, K), rozmaz krwi, komentarz
6	Rejestracja pacjentów i zleceń możliwa manualnie i przy pomocy kodów kreskowych
7	Rejestracja próbek za pomocą skanera do kart zleceń
8	System umożliwia autoryzację użytkowników oraz wyników
9	Możliwość wprowadzenia podpisu elektronicznego wraz z modernizacją systemu
10	System umożliwia prowadzenie wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości (wykresy , SD, CV)wg zasad Westgarda
11	System umożliwia drukowanie wyników pojedynczo oraz zbiorowo
12	System posiada możliwość prowadzenia kartotek zleceniodawców oraz pacjentów
13	System posiada znakowanie materiału kodami kreskowymi umożliwiającymi jednoznaczną identyfikację próbki ze zleceniem
14	System posiada możliwość tworzenia archiwum
15	System umożliwia zarządzanie informacją (tworzenie list roboczych, księgi głównej , sterowanie przepływem zleceń pomiędzy stanowiskami komputerowymi a analizatorami)
16	System umożliwia kontrolę procesu walidacji wyników (wyświetla wartości referencyjne z uwzględnieniem wieku i płci , flaguje wyniki patologiczne)
17	Umożliwia prowadzenie delta Check pacjenta
18	Możliwość automatycznego obliczania testów obliczeniowych w oparciu o stosowane w diagnostyce laboratoryjnej wzory
19	System posiada możliwość konfigurowania wydruków wyników badań (możliwość wpisywania i edycji następujących danych : nr zlecenia, kod zleconego badania, data i godzina pobrania, data rejestracji i wykonania badania, pesel, imię i nazwisko , data urodzenia , płeć , wiek oraz adres pacjenta, jednostka kierująca , lekarz kierujący)
20	Możliwość wykonywania obliczeń statystycznych liczby zleceń , badań, oznaczeń ogółem i dla poszczególnych kontrahentów
21	Raportowanie ilości wykonanych badań w wybranym przedziale czasowym dla wybranego kontrahenta

22	System umożliwi obsługę rozliczeń finansowych z kontrahentami, zleceniodawcami , z pacjentami wykonującymi badania odpłatne
23	System umożliwi elektroniczny dostęp innym użytkowników(lekarze ZLA) do wyników badań laboratoryjnych z wykorzystaniem przeglądarki
24	Możliwość zabezpieczenia bazy danych przez cykliczne i automatyczne tworzenie kopii zapasowych systemu wraz z danymi laboratorium i osobowymi pacjenta (minimum jeden niezależny nośnik elektroniczny)
25	Wykonawca zapewni bezpłatnie serwisowanie systemu przez cały okres użytkowania
26	Wdrożenie – czas wdrożenia max. 21 dni roboczych od dnia podpisania umowy
27	W przypadku zaoferowania innego oprogramowania niż dotychczas używane („PSM”) w celu obsługi bazy archiwalnej oferent zapewni integralność danych archiwalnych z ostatnich 3 lat z dotychczas używanego oprogramowania analitycznego z zachowaniem ich dotychczasowej dostępności i funkcjonalności . Ewentualne przeniesienie bazy danych do innego oprogramowania musi nastąpić jednorazowo przy zachowaniu ciągłości pracy laboratorium.

w/w produkty muszą odpowiadać wymaganiom dla wyrobów medycznych określonym w ustawie z dnia 20.05.2010 (Dz.U 107.poz.679) , posiadać deklarację zgodności CE, spełniać normy EN

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych

Formularz oferty musi być wypełniony w każdej pozycji dla danej części .

4. Termin wykonania zamówienia .

Zamawiający określił termin wykonania zamówienia: **1.III.2014 do 28.II.2017**

5.Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełnienia tych warunków.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy :

1. posiadają uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności poprzez wykazanie :

iż Wykonawca został zarejestrowany we właściwym ,ze względu na formę organizacyjną ,w jakiej prowadzi działalność, rejestrze (aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej ,jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej)

2. posiadają wiedzę i doświadczenie
3. dysponują odpowiednim potencjałem technicznym oraz osobami zdolnymi do wykonania zamówienia
4. spełniają warunki dotyczące sytuacji ekonomicznej i finansowej

Ocena spełnienia w/w warunków odbędzie się na podstawie przedłożonych oświadczeń i dokumentów, zgodnie z zasadą spełnia/ nie spełnia (obowiązek bezwzględnego spełnienia warunku). Zamawiający na podstawie złożonych wraz z wnioskiem dokumentów będzie

badat czy dokumenty te potwierdzają wymóg spełnienia określonego przez zamawiającego warunku.

Wszelkie dokumenty składane w formie kserokopii winny być potwierdzone za zgodność z oryginałem przez wykonawcę poprzez naniesienie zapisu: za zgodność z oryginałem, data i podpis osoby upoważnionej .

6. Wykaz oświadczeń i dokumentów , jakie mają dostarczyć wykonawcy w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu.

1. Formularz oferty sporządzony na załączniku nr 1 i podpisany przez osobę upoważnioną .
2. Podpisane oświadczenie w trybie art.22 -Prawo zamówień publicznych (załącznik nr 2)
3. Aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert –kserokopia potwierdzona przez wykonawcę za zgodność z oryginałem.
4. Oświadczenie Wykonawcy ,że dostarczane wyroby posiadają zaświadczenie o rejestracji wyrobu w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych
5. Oświadczenie Wykonawcy ,że dostarczane wyroby posiadają Deklaracje zgodności oraz oznakowanie CE lub inne dokumenty ważne dla danych wyrobów (zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi)
Deklaracja zgodności musi zawierać informację o klasie i regule klasyfikacyjnej wyrobu. Jeżeli w ocenie zgodności brała udział jednostka notyfikowana ,należy podać dane jednostki.
Dla wyrobów niesklasyfikowanych jako medyczne oświadczenie o stosownej treści.
6. Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust.2 pkt 5 prawa zamówień publicznych, albo informację o tym, że nie należy do grupy kapitałowej.

Na żądanie Zamawiającego, Wykonawca w każdej chwili winien okazać oryginał zaświadczenia o którym mowa w pkt. 4,5 dla każdego zamawianego wyrobu wymienionego w SIWZ - Opis przedmiotu zamówienia .

7. Informacje o sposobie porozumiewania się zamawiającego z wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń i dokumentów .

- a) Zgodnie z art.27ust.1 ustawy , oświadczenia ,wnioski, zawiadomienia oraz informacje Zamawiający i Wykonawcy przekazują w formie pisemnej na nr fax.32 624 03 10 .
Każda ze stron na żądanie drugiej , niezwłocznie potwierdza fakt otrzymania oświadczeń , wniosków, zawiadomień lub informacji .
- b) Zgodnie z art.27 ust.3 ustawy zawsze dopuszczona jest forma pisemna.

Osobą upoważnioną do kontaktów z oferentami jest :

Grażyna Skopińska –dyrektor ds. administracyjno-organizacyjnych
tel. (32) 624 03 25 w godz. 8-14

8. Zamawiający nie wymaga składania wadium

9. Termin związania ofertą wynosi 30 dni.

10. Opis sposobu przygotowania oferty.

- Oferta ma być sporządzona w języku polskim i pod rygorem nieważności w formie pisemnej na formularzu stanowiącym załącznik do niniejszej specyfikacji . Zaleca się, aby była spięta i ponumerowana. Zamawiający nie wyraża zgody na składanie ofert w postaci elektronicznej . Na opakowaniu oferty należy zamieścić następującą informację : **Oferta na dzierżawę czytnika pasków diagnostycznych do moczu z dostawą pasków testowych oraz dzierżawę laboratoryjnego systemu informatycznego – LIS**. W przypadku braku tej informacji zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za zdarzenia wynikające z tego braku np. przypadkowe otwarcie oferty przed wyznaczonym terminem otwarcia a w przypadku składania oferty pocztą lub pocztą kurierską za jej nie otwarcie w trakcie sesji otwarcia ofert.
- Oferta winna być podpisana przez upoważnionego przedstawiciela oferenta a upoważnienie dołączone do oferty, o ile nie wynika ono z innych dokumentów . Miejsca ,w których oferent naniósł zmiany winny być parafowane przez osobę podpisującą ofertę.
- Jeżeli oferta będzie zawierała informacje stanowiące tajemnice firmy , oferent winien je zgromadzić w jednej części oferty i właściwie je zabezpieczyć . Jeśli oferta nie będzie zawierała odpowiedniej adnotacji , uważać się będzie, że oferta takich informacji nie zawiera i wówczas oferta w całości jest jawna
- Oferent może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem złożenia pisemnej informacji o zmianie lub wycofaniu oferty w kopercie oznaczonej „zamiana” lub „wycofanie”.
- Dołączona do oferty kserokopia dokumentów winna być potwierdzona w następujący sposób „ za zgodność z oryginałem” –data , podpis

11. Miejsce i termin składania ofert .

Ofertę w zaklejonej kopercie opatrzonej napisem **Oferta na dzierżawę czytnika pasków diagnostycznych do moczu z dostawą pasków testowych oraz dzierżawę laboratoryjnego systemu informatycznego – LIS** i adresem zamawiającego , należy złożyć w sekretariacie Zakładu Lecznictwa Ambulatoryjnego w Chrzanowie ul. Sokoła 19 II piętro w terminie do dnia 23.I.2014 **godz. 10.00**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 23.I.2014 o godz.12.00

12. Opis sposobu obliczenia ceny

Jedynym kryterium podlegającym ocenie jest cena (brutto) określona przez składającego ofertę w formularzu oferty. Zawarta w formularzu oferty cena winna uwzględniać wszystkie koszty konieczne do zrealizowania zamówienia, podatki, koszt transportu. Cenę należy podać w złotych polskich w postaci cyfrowej i słownej, z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

13. Opis kryteriów ,którymi zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobem oceny ofert.

Kryterium wyboru oferty najkorzystniejszej będzie cena – 100%

Sposób dokonania oceny wg wzoru :

$Wc = \frac{1}{(Cn:Cb)} \times 100 \times \text{waga}$

Wc -wartość punktowa ceny brutto

Cn- cena najniższa

Cb -cena badana

Oferta najtańsza spośród ofert nie odrzuconych otrzyma 100pktów ,

14 . Z wykonawcą , który złoży najkorzystniejszą ofertę zostanie podpisana umowa , której wzór stanowi załącznik do niniejszej specyfikacji .

Termin zawarcia umowy zostanie określony w informacji o wynikach postępowania .

15. Zamawiający nie będzie wymagał od wykonawcy , który złoży najkorzystniejszą ofertę składania zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

16. Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej określone w art.179-198 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U 19 poz. 177 z dnia 9.II.2004).

Załączniki do specyfikacji.

1.Formularz oferty –załącznik . nr 1

2.Oświadczenie w trybie art. 22- załącznik nr 2

3.Wzór umowy. – załącznik nr 3

4. Lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej - załącznik nr 4