

Warszawa, dnia 08 września 2017 r.

**Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa**  
**Im. prof. Dr hab. Tadeusza Dorobisza**  
**ul. Czerwonego Krzyża 5/9**  
**50-345 Wrocław**  
przetarg@rckik.wroclaw.pl

Dotyczy: dialogu technicznego nr 02/DT/2017

Szanowni Państwo,  
w odpowiedzi na Państwa zapytanie z dnia 01.09.2017 r. dotyczące dialogu technicznego na Dostawę testów do wykonywania badań przeglądowych w ilości około 90 000 rocznie metodą chemiluminescencji markerów czynników zakaźnych takich jak: antygen HBs, przeciwciała anti-HIV 1/2, anti-HCV i anti-Treponema pallidum wraz z dostawą analizatorów, udzielamy odpowiedzi:

1. Podanie danych technicznych oferowanych analizatorów do serodiagnostyki czynników zakaźnych:
  - a. technologia, **elektrochemiluminescencja (ECLIA)**
  - b. oprogramowanie,

Jednostka sterująca składa się:

komputera /  
monitora dotykowego  
drukarki

Identyfikacja odczynników, próbek, kalibratorów i kontroli poprzez czytnik kodów kreskowych.

Akceptowane systemy kodów kreskowych na próbki przez wewnętrzny czytnik kodów:

NW7 (Codabar)  
Interleaved 2 of 5  
Code 39  
Code 128  
PDF 417

Możliwość jednoczesnej pracy z próbkami bez kodów paskowych.

Jeden rodzaj standardowego 5-pozycyjnego statywu Hitach dla próbek o różnej objętości, kalibratorów i kontroli.

**Komputer:**

Sterujący system dla modułów analitycznych.

Służy do przechowywania danych ponad 10000 pacjentów z możliwością zastosowania funkcji filtracji i selekcji danych; istnieje też możliwość archiwizacji starych wyników na dysku / dyskietce. System zapewnia szereg funkcji dodatkowych (m.in.. funkcje delta-check, histogramy, rozbudowany moduł kontroli jakości, wykresy Levy-Jenningsa i Youdena-Tonksa, walidacja QC wg. reguł Westgarda). Możliwości archiwizacyjne rozszerzone mogą zostać przy pomocy PSM.

**Połączenie z LIS**

Zewnętrzny port RS 232C bidirectional (standard) – dwustronna komunikacja

**Zdalne połączenie cobas e-link**

Połączenie internetowe cobas link umożliwia zdalne uaktualnianie aplikacyjne, opiekę i monitorowanie serwisowe przez 24 godz. na dobę oraz bezpośrednią pomoc specjalistów aplikacyjnych oraz serwisowych on-line.

- c. wymiary, szerokość 189 cm, głębokość 104 cm, wysokość 114 cm
- d. ciężar, 540 kg

**Jacek Jopek**  
Prokurent

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

**Piotr Góral**  
Prokurent

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

- e. wymagania temperaturowe otoczenia, 18-32°C przy zmianach  $< \pm 2^\circ\text{C/h}$
- f. czy konieczny jest dostęp do stacji wodnej, tak, stacja wody dostarczana jest wraz z analizatorem i stanowi jego wyposażenie,
- g. jaka jest objętość niezbędnej do pracy wody destylowanej np. w ciągu 8 godzin pracy urządzenia, zużycie wody dejonizowanej: ok. 15 l/godz. wody dejonizowanej; dopuszczalne przewodnictwo wody 1,0 mS/cm
- h. czy są i jakie są wymagania szczególne, zużycie materiałów dodatkowych – (jakich?, konieczność dodatkowego wyposażenia w pracowni),
  - wilgotność otoczenia: 30-85% (bez kondensacji)
  - wysokość instalacji względem poziomu morza do 2000m nad poziomem morza
  - środowisko bezpyłowe, posiadające klimatyzację
  - bez bezpośredniego światła słonecznego
  - bez odczuwalnych wibracji
  - wyłącznie zamknięte pomieszczenie
  - podłoga wypoziomowane poniżej 0,5% w odniesieniu do horyzontu, mocna na tyle, aby udźwignąć wagę aparatu

#### Podłączenia elektryczne:

230 Volt AC  $\pm 10\%$ ; 50/60 Hz;

zużycie prądu: od 4 do 12 kVA ( w zależności od ilości modułów)

system podtrzymywania napięcia UPS (min. 30 min.) dostarczany jest z instrumentem jako wyposażenie analizatora

- i. czas wykonania badania jednej donacji (4 parametry), do 30 min
- j. możliwość wykonania badań pilnych tzw. „cito”, próbki pilne CITO dostawiane mogą być w dowolnym momencie
- k. sposób utylizacji materiałów zużywalnych oraz objętość i zasady utylizacji płynnych odpadów medycznych,
  - sposób utylizacji odpadów- w załączniku
  - objętość ścieków ok 1,0 l/h stężonych ścieków (ok.6 ml ścieków na 1 oznaczenie)
- l. wydajność analizatora dla 200 donacji, 170 oznaczeń/godzinę/na moduł; czas oznaczenia 200 donacji/moduł to około 5 godzin.
- m. czy dostarczone urządzenia mogą być fabrycznie nowe, jeśli nie to jaki rok produkcji?

Tak, analizatory fabrycznie nowe, rok produkcji 2017

#### 2. Warunki serwisowe

Odp. TAK, Możliwość zgłaszania awarii 24 godziny na dobę

b. czas reakcji serwisu na awarię czyli czas potrzebny na dojazd i zdiagnozowanie usterki czy awarii,

Odp. 6 godzin w dni powszednie.

c. czas potrzebny na naprawę urządzenia,

Odp. Do 12 godzin w dni powszednie / do 48 godzin w przypadku potrzeby sprowadzenia części zamiennych

Jacek Jopek

Prokurent

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Piotr Góral

Prokurent

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

d. możliwość dostarczenia urządzenia zastępczego na żądanie zamawiającego przy awarii wymagającej dłuższego czasu naprawy (w jakim czasie?) lub inne propozycje,

Odp. Zapewnienie wykonywania badań poza placówką, koszt organizacji badań w ośrodku zastępczym pokrywa Roche. Możliwość dostarczenia urządzenia zastępczego przy awarii aparatu trwającej dłużej niż 7 dni roboczych

e. liczba i zakres wymaganych przez producenta przeglądów technicznych i walidacji w ciągu roku;

Odp. Jeden przegląd obowiązkowy, drugi opcjonalny w zależności od ilości wykonywanych badań

3. Sposób i termin wdrożenia nowego sprzętu i badań:

a. termin dostawy nowych analizatorów, **21 dni**

b. czas niezbędny na zainstalowanie, kwalifikacje, walidacje, podłączenia do Banku Krwi, szkolenia;

**21 dni**

c. przewidywany czas dostawy zamawianych testów, odczynników i innych. **3-5 dni (robocze)**

4. Oszacowanie kosztów niezbędnych do przygotowania postępowania przetargowego:

a. cena netto za przebadaną 1 donację (cztery parametry) – prosimy o podanie w tej cenie wszystkich kosztów wynikających z procedury, Zamawiający w zależności od Zamawianej ilości będzie mógł oszacować wartość za wszystkie badania, **około 15 zł netto\***

b. cena netto za dzierżawę 1 urządzenia na miesiąc, **ok 100 zł netto\***

d. cena netto zakupu analizatora. **430 000,00 PLN netto\* za 1 analizator**

\* finalna cena netto przebadania 1 donacji, cena dzierżawy lub cena zakupu uzależniona będzie od parametrów wymaganych, określonych w ostatecznej wersji specyfikacji przetargowej

**Jacek Jopek**  
Prokurent  
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

**Piotr Góral**  
Prokurent  
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

## Sposób utylizacji odpadów i ścieków

Analizator immunochemiczny **cobas 8000**, konfiguracja **cobas e 602**

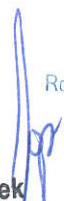
System obiegu dla materiałów eksploatacyjnych, materiału badanego, odczynników oraz dodatkowych płynów oparty jest na technicznej koncepcji pracy analizatora.


Część „czysta” to :

- wewnętrzny, chłodzony rotor z pojemnikami odczynnikowymi
- płyny systemowe (CleanCell M i ProCell M) dla uzupełniającego procesu mycia toru pomiarowego i kondycjonowania komór pomiarowych, specjalistyczny odczynnik do okresowego intensywnego czyszczenia komory pomiarowej (SysClean / ISE Cleaning Solution), dodatkowe płyny pomocnicze (PreClean M i ProbeWash M)
- woda uzdatniona (destylowana lub dejonizowana) wykorzystywana do przemywania aspiratora i igieł
- tor transportu jednorazowych naczynek reakcyjnych i końcówek dozujących - od pojemnika podawczego rozpoczynając, a na pojemniku na odpady stałe kończąc.

W procesie rutynowej pracy analizatora następuje 2-torowe usuwanie wykorzystanych mediów i materiału badanego:

1. Jednorazowe naczynka reakcyjne i końcówki dozujące wraz z mieszaniną poreakcyjną (materiał badany + odczynnik) zrzucane są automatycznie do szczelnego, jednorazowego pojemnika na odpady stałe. Dla 1 oznaczenia wykorzystuje się 1 naczynko reakcyjne oraz 1 końcówkę jednorazową). Średnia objętość materiału badanego w naczynku to około 20  $\mu$ l, a średnia objętość odczynnika to około 200  $\mu$ l. Cały proces jest monitorowany przez system komputerowy, poszczególne naczynka i końcówki jednorazowe są zliczane, a informacja o konieczności wymiany pojemnika jest uwidoczniona na głównym ekranie oprogramowania analizatora. Każdy pojemnik posiada szczelne zamknięcie. Pojemnik wraz z zawartością podlega standardowej procedurze utylizacji materiału potencjalnie zakaźnego (odpady biologiczne) - np. spalaniu.
2. Wszystkie pozostałe ścieki płynne odprowadzane są na zewnątrz analizatora bezpośrednio do połączenia kanalizacyjnego. Ścieki płynne to pozostałość wody (destylowanej, dejonizowanej) po płukaniu igieł pipetujących, minimalne resztki odczynnika, minimalne resztki materiału badanego. W trakcie pracy maksymalnie obciążonego analizatora (praca rutynowa non-stop) – zapotrzebowanie aparatu na wodę (destylowaną lub dejonizowaną) to około 12 L/godz.. Ta sama ilość wody, po wykorzystaniu, jest odprowadzana na zewnątrz. Stężenie materiału zakaźnego jest, więc znikome. Są to więc ścieki bardzo rozcieńczone. Stosowane może być także rozwiązanie ze zbiornikiem pośrednim, z zastosowaniem środków odkażających, i poddanie zawartości standardowej procedurze utylizacji materiału potencjalnie zakaźnego.

  
Jacek Jopek  
Prokurent  
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

  
Piotr Góral  
Prokurent  
Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.



Medicarine®

## JEŚLI CHCESZ MIEĆ PEWNOŚĆ

Medicarine, zawierająca jako substancję aktywną chlor, jest preparatem o szerokim spektrum działania, mogącym znaleźć zastosowanie w każdym szpitalu.

- ▲ wysoce efektywna substancja aktywna
- ▲ łatwa w stosowaniu
- ▲ aktywna w obecności zanieczyszczeń organicznych



# POWIERZCHNIE

Właściwości	Korzyści
Szerokie spektrum działania.	Skuteczna dezynfekcja wszystkich zmywalnych powierzchni.
Zawiera aktywny chlor.	Sprawdzona substancja aktywna. Szybkie działanie wirusobójcze i prątkobójcze - również w obecności wysokiego obciążenia substancją organiczną.
Niskie stężenie użytkowe.	Niski koszt roztworu.
W postaci tabletek.	Łatwe dozowanie, nie wymaga stosowania pomocy aplikacyjnych ani urządzeń dozujących.
Wszechstronne zastosowanie.	Preparat może być stosowany w zakładach żywienia zbiorowego, kuchniach, kuchenkach oddziałowych. Po dezynfekcji powierzchnie kontaktujące się z żywnością należy koniecznie splukać wodą zdatną do picia.
Stabilność roztworu.	Gotowy roztwór z tabletek, o ile nie zostanie zanieczyszczony i będzie przygotowany przy użyciu czystej wody wodociągowej, zachowuje aktywność przez co najmniej jeden dzień roboczy.

## OBSZAR ZASTOSOWAŃ

- Do dezynfekcji wszelkich zmywalnych powierzchni i przedmiotów nie zanieczyszczonych substancjami organicznymi. Do dezynfekcji sanitariatów po ich uprzednim umyciu.
- Do dezynfekcji wszelkich zmywalnych powierzchni zanieczyszczonych substancją organiczną.
- Do dezynfekcji sprzętów i tym podobnych przedmiotów zanieczyszczonych substancją organiczną (np. basen, nerką, miska).
- Do dezynfekcji wszelkich zmywalnych powierzchni i przedmiotów przez zanurzenie nie zanieczyszczonych i zanieczyszczonych substancjami organicznymi.

## SPOSÓB UŻYCIA

### Dla obszaru zastosowań ①:

Przygotować roztwór preparatu rozpuszczając 1 tabletkę w 1,5 l wody (działanie bakteriobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze) lub 2 tabletki na 1,5 l wody (działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze). Przygotowanym roztworem zdezynfekować powierzchnię lub zanurzyć w nim dezynfekowane przedmioty, odczekać 15 minut.

### Dla obszaru zastosowań ②:

Przygotować roztwór preparatu rozpuszczając 6 tabletek w 1,5 l wody. Tak przygotowanym roztworem zmywać zanieczyszczone powierzchnie, odczekać 15 min. Rozlaną krew, wydzielinę, wydaliny zalać roztworem zawierającym 10 000 ppm po 15 min. zebrać jednorazowymi ręcznikami.

### Dla obszaru zastosowań ③:

Dezynfekowane przedmioty zanurzyć w uprzednio przygotowanym roztworze preparatu: 6 tabletek w 1,5 l wody - czas działania 15 min. lub 4 tabletki w 1,5 l wody - czas działania 30 min.

### Dla obszaru zastosowań ④:

Przygotować roztwór preparatu rozpuszczając 10 tabletek w 1,5 l wody. Po całkowitym rozpuszczeniu tabletek przeprowadzić dezynfekcję poprzez zmycie powierzchni preparatem. Dezynfekowane przedmioty (kaczka, basen) zanurzyć w roztworze. Czas działania 15 min. W przypadku powierzchni zanieczyszczonych roztwór po upływie czasu działania (15 min.) wraz z zanieczyszczeniami usunąć przy pomocy ręczników jednorazowych, a następnie przeprowadzić powtórna dezynfekcję przy pomocy roztworu preparatu Medicarine.

Pozwolenie MZ nr 0183/03 na obrót produktem biobójczym.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

### Wytwórca:

Ecolab GmbH & Co. OHG,  
P.O. Box 13 04 06, D-40554 Düsseldorf

© MARCH 2011 Ecolab Inc. All rights reserved.

## SKŁAD

Każda tabletkę o masie 2,72 g zawiera 1,5 g aktywnego chloru.  
100 g zawiera następujące ilości substancji czynnej: 99 g dichloroizocyanuranu sodu.

Opakowania		
Jednostkowe	Handlowe	Symbol
Pojemnik 300 tabletek x 2,72 g	Karton 6 poj. x 300 tabl.	3017290

Wyniki badań mikrobiologicznych wg norm EN			
Spektrum działania	Stężenie	Czas działania	
EN 1650			
warunki czyste:			
działanie grzybobójcze	4 tab./10 l wody	15 min.	
działanie drożdżobójcze	2 tab./10 l wody	15 min.	
warunki brudne:			
działanie drożdżobójcze	2 tab./10 l wody	15 min.	
EN 1276			
działanie bakteriobójcze:			
warunki czyste	2 tab./10 l wody	5 min.	
warunki brudne	4 tab./10 l wody	5 min.	

Wyniki badań mikrobiologicznych		
Zastosowanie / Spektrum działania	Stężenie	Czas działania
Dezynfekacja nie zanieczyszczonych substancjami organicznymi zmywalnych powierzchni i przedmiotów przez zanurzenie. B, V, F	0,18% co odp. 1.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Dezynfekacja nie zanieczyszczonych substancjami organicznymi zmywalnych powierzchni i przedmiotów przez zanurzenie. B, Tbc, V, F	0,36% co odp. 2.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Dezynfekacja zmywalnych powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi. B, Tbc, V, F	1,08% co odp. 6.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Zalanie rozlanej krwi, wydzielin i wydaliny. B, Tbc, V, F	1,80% co odp. 10.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Dezynfekacja sprzętu i tym podobnych przedmiotów zanieczyszczonych substancją organiczną. B, Tbc, V, F	0,72% co odp. 4.000 ppm akt. chl.	30 min.
	1,08% co odp. 6.000 ppm aktywnego chloru	15 min.
Clostridium difficile® (warunki czyste i brudne)	1,80% co odp. 10.000 ppm aktywnego chloru	15 min.

## Tabela dozowania

Stężenie Medicarine	Stężenie aktywnego chloru	Ilość tabletek na 1,5 litra wody	Spektrum działania	Czas	Przeznaczenie
0,18%	1.000 ppm	1	B,F,V	15 min.	dezynfekcja powierzchni
0,36%	2.000 ppm	2	B,Tbc,F,V	15 min.	dezynfekcja powierzchni
1,08%	6.000 ppm	6	B,Tbc,F,V	15 min.	zanieczyszczenia organiczne
1,08%	6.000 ppm	6	B,Tbc,F,V	15 min. (Z)*	sprzęt jednorazowy
0,72%	4.000 ppm	4		30 min. (Z)*	
1,80%	10.000 ppm	10	B,Tbc,F,V	15 min. (Z)*	plamy krwi, wydzieliny, wydaliny
1,80%	10.000 ppm	10	Clostridium difficile	15 min.	dezynfekcja powierzchni zanieczyszczenia organiczne

(Z)\* w obecności zanieczyszczeń organicznych

### Podmiot odpowiedzialny:

Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków  
www.ecolab.pl

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

Jacek Jopek

Prokurent  
Everywhere It Matters

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.