Numer referencyjny postępowania:

**WSZ-EP-67/2022**

**Załącznik nr 3 do SWZ**

**Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych.**

**Dostawa pasków do glukometrów, materiału kontrolnego wraz z dzierżawą glukometrów oraz ich podłączeniem do funkcjonującego u Zamawiającego oprogramowania zarządzającego   
w miejscu opieki nad pacjentem (POCT) i integracją z LIS/HIS w dwóch lokalizacjach:   
ul. Szpitalna 45 oraz ul. Wyszyńskiego 1.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry graniczne** |
| **1.** | Glukometry fabrycznie nowe, rok produkcji 2021, przeznaczone do użytku profesjonalnego.  Każdy glukometr oznakowany symbolem CE – z deklaracją zgodności Unii Europejskiej.  Zamawiający nie dopuszcza glukometru przeznaczonego do samokontroli  pacjenta. |
| **2.** | Glukometr współpracujący z oferowanymi paskami, spełniający następujące parametry:   * zakres pomiarowy: 20-600 mg/dl, * zakres hematokrytu: 20-60 %,   ( Zamawiający dopuszcza szerszy zakres pomiarowy, ale nie wymaga),   * brak możliwości wykonania badania w przypadku nieodpowiedniej ilości materiału ( zbyt mała objętość krwi ), * ilościowe oznaczenie poziomu glukozy we krwi włośniczkowej, żylnej i tętniczej, * czas wykonania pomiaru – do 5 sekund, * objętość pobranej krwi do badania – poniżej 2 mikrolitrów, * wynik wyrażony w mg/dl, * oprogramowanie w języku polskim, * glukometr ze zintegrowanym czytnikiem kodów kreskowych, * wbudowany moduł komunikacji bezprzewodowej, * możliwość dopisywania komentarzy wyniku glukozy danego pacjenta, * zasilanie akumulatorowe, wielokrotnego ładowania, wystarczające do wykonania ok. 80 pomiarów, * podłączenie i pełna komunikacja analizatora z systemem komputerowym za pomocą stacji dokującej, jednocześnie umożliwiającej ładowanie baterii aparatu, * pamięć aparatu dla co najmniej 1000 wyników pacjentów z datą i godziną pomiaru i numerem ID pacjenta oraz numerem ID wykonującego badanie. |
| **3.** | Glukometr spełniający wymagania Zamawiającego dotyczące dokładności –W Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej WSZ w Koninie przez wybrane dwa, następujące po sobie dni zostaną przeprowadzone badania przez Zamawiającego przy użyciu losowo wybranego glukometru:  a) dostarczone zostaną materiały kontrolne – 2 poziomy:  - poziom niski – poniżej 100 mg/dl, gdzie wartość minimalna i maksymalna znajduje się poniżej 100 mg/dl i zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną nie więcej niż 30 mg/dl;  - poziom wysoki – powyżej 100 mg/dl, gdzie wartość minimalna i maksymalna znajduje się powyżej 100 mg/dl i zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 100 mg/dl:  b) wszystkie pomiary kontrolne ( po 2 oznaczenia przez 2 kolejne dni ) wykonane przy użyciu materiału kontrolnego dostarczonego przez Wykonawcę muszą mieścić się w zakresie podanym przez producenta;  c) 95 % pomiarów wykonanych we krwi pacjenta z wartością hematokrytu 20-60 % ( po 5 oznaczeń przez 2 kolejne dni ) musi mieścić się w zakresie:  - **dla stężeń poniżej 100 mg/dl**: ± 15,0 mg/dl w porównaniu do wyniku uzyskanego metodą referencyjną,  - **dla stężeń ≥ 100 mg/dl**: ± 15,0 % w porównaniu do wyniku uzyskanego metodą referencyjną.  Metoda referencyjna: z heksokinazą, cobas c503 firmy Roche Diagnostics. Wartości stężenia glukozy w osoczu wyrażona w jednostkach: mg/dl. |
| **4.** | Wszystkie akcesoria do glukometru ( paski, materiały kontrole ) ze znakiem IVD. |
| **5.** | **Wymagania dotyczące pasków do glukometrów:**   * paski automatycznie zasysające krew do punktu pomiarowego tak, aby podczas nakładania krwi na pasek nie dochodziło do zabrudzenia glukometru, * maksymalna wielkość opakowania – 100 sztuk, * termin ważności opakowania – minimum 6 miesięcy, * okres przydatności do użycia po otwarciu – minimum 6 miesięcy. |
| **6.** | **Wymagania dotyczące materiału kontrolnego:**   * opakowanie zawierające dwa poziomy: niski i wysoki ( minimum po 2 ml z każdego poziomu ), * poziom niski – poniżej 100 mg/dl, gdzie wartość minimalna i maksymalna znajduje się poniżej 100 mg/dl i zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 30 mg/dl, * poziom wysoki – powyżej 100 mg/dl, gdzie wartość minimalna i maksymalna znajduje się powyżej 100 mg/dl i zakres pomiędzy wartością minimalną i maksymalną stanowi nie więcej niż 100 mg/dl * termin ważności opakowania – minimum 6 miesięcy. |
| **7.** | **Wymagania dotyczące podłączenia glukometrów do funkcjonującego u Zamawiającego oprogramowania zarządzającego glukometrami:**   * Wykonawca podłączy wszystkie analizatory (glukometry) do funkcjonującego w Szpitalu systemu zdalnego nadzoru nad aparatami POCcelerator firmy Siemens w taki sposób, aby zapewnić sprawne ich działania, w szczególności: . * zdalne zarządzanie aparatami w każdej z lokalizacji, * monitorowanie prawidłowej pracy aparatów, * tworzenie oraz blokowanie kont wszystkich użytkowników pracujących z glukometrami, * podgląd: wyników pacjentów oraz kontroli jakości wraz z archiwizacją danych, alarmów i ostrzeżeń, zużycia materiału kontrolnego i pasków testowych, * możliwość walidacji wyniku pacjenta oraz przesyłania go do sieci szpitalnej.   Wykonawca pokryje wszystkie koszty związane z analizą i  dostosowaniem infrastruktury jednostek szpitala w miejscu docelowym użytkowania glukometrów.  Wykonawca pokryje wszystkie koszty związane z podłączeniem glukometrów do funkcjonującego u Zamawiającego oprogramowania zarządzającego glukometrami . |
| **8.** | Wykonawca w ramach kosztu dzierżawnego podłączy glukometry do funkcjonującego u Zamawiającego oprogramowania zarządzającego zgodnie z wymaganiami, o których mowa w pkt 7 powyżej oraz zintegruje glukometry z systemem Eskulap  (podłączenia, koszty sterowników, licencji oraz dwukierunkowej, automatycznej transmisji danych do systemu informatycznego Eskulap ).  Integracja z HIS oraz przesyłanie danych przez elementy:   * identyfikacja operatora za pomocą karty zawierającej kod kreskowy – przed wykonaniem badania, * identyfikacja pacjenta za pomocą kodu kreskowego- przed wykonaniem badania, * przesłanie indywidualnego wyniku z zakresu POCT do LIS/HIS wraz z umieszczeniem wyniku w karcie informacyjnej, * generowanie indywidualnego wydruku wyniku z zakresu POCT z danymi: imię i nazwisko pacjenta, PESEL, płeć, data i godzina rejestracji, data i godzina wykonania badania, wynik badania podany ilościowo, jednostka wyniku, dane osoby wykonującej badanie oraz pole z możliwością wpisania komentarza.   W okresie umowy Wykonawca dostarczy na swój koszt dla każdego użytkownika dwie karty plastikowe o wymiarach 85 mm x 54 mm, zawierające kod kreskowy oraz imię i nazwisko użytkownika. Szacowana ilość użytkowników dla lokalizacji Szpitalna 45 – minimum 600 osób, dla lokalizacji Wyszyńskiego 1 – minimum 400 osób.   * Wykonawca pokryje wszystkie koszty związane z integracją oprogramowania zarządzającego glukometrami z LIS/HIS. |
| **9.** | W przypadku zaoferowania glukometrów z niewymienna baterią Wykonawca dokonuje wymiany ( na swój koszt ) uszkodzonego urządzenia na nowe, w ciągu dwóch dni licząc od momentu reakcji serwisu na zgłoszenie. |
| **10.** | W przypadku zaoferowania glukometrów z wymienna baterią Wykonawca ma obowiązek dostarczyć na swój koszt nowe baterie w ciągu dwóch dni licząc od momentu reakcji serwisu na zgłoszenie.  . |
| **11.** | W przypadku uszkodzenia glukometru Wykonawca dokonuje wymiany ( na swój koszt ) uszkodzonego urządzenia na nowe, w ciągu dwóch dni licząc od momentu reakcji serwisu na zgłoszenie. |
| **12.** | Wykonawca zapewni udział Zamawiającego i pokryje koszty kontroli międzylaboratoryjnej wraz z certyfikatami – minimum 1 raz w ciągu roku dla wszystkich glukometrów znajdujących się w użyciu. Dostawcę kontroli międzylaboratoryjnej wybiera Zamawiający. Wykonawca dostarczy materiał kontrolny Zamawiającemu do Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej mieszczącego się przy ulicy Szpitalnej 45 w Koninie. Dostawa nastąpi w ciągu 6 miesięcy od daty podpisania umowy z Wykonawcą. |
| **13.** | Bezpłatny serwis techniczny i aplikacyjny producenta w oparciu o oryginalne materiały i części zamienne przez okres obowiązywania umowy, a w przypadku częstej awaryjności analizatorów (glukometrów) tj. trzy awarie w miesiącu, wymiana na nowe. |
| **14.** | Możliwość zgłaszania awarii 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu ( w tym niedzielę  i święta ). |
| **15.** | Czas reakcji serwisu od momentu zgłoszenia awarii: do 24 godzin ( przez 7 dni w tygodniu,  w tym niedziele i święta ). |
| **16.** | Czas usunięcia zgłoszonej awarii: do 24 godzin od momentu reakcji serwisu na zgłoszenie awarii ( przez 7 dni w tygodniu, w tym niedziele i święta ). |
| **17.** | Metodyka oznaczeń ( wraz z pierwszą dostawą pasków ) oraz instrukcja obsługi urządzeń  w języku polskim (wraz z dostawą glukometrów), karty charakterystyki materiałów niebezpiecznych dla odczynników lub dokument potwierdzający brak substancji niebezpiecznych dla odczynników. |
| **18.** | Opis oferowanych aparatów w języku polskim. |
| **19.** | Zaoferowane przez Wykonawcę glukometry, paski do glukometrów posiadają świadectwo dopuszczenia do obrotu na terenie RP ( deklaracja zgodności, certyfikat CE ). |
| **20.** | Wykonawca zapewni szkolenia z bieżącej obsługi analizatorów (glukometrów) i wykonywania badań kontrolnych we wszystkich miejscach użytkowania glukometrów ( oddziały szpitalne ) wraz z wydaniem certyfikatów imiennych.  Częstotliwość przeprowadzenia szkoleń:   * do czasu zakończenia integracji – w każdym miesiącu min. 24 godziny dla każdej lokalizacji, * po zakończeniu integracji – w kwartale 24 godziny dla każdej lokalizacji, * dodatkowo na zgłoszenie Zamawiającego, maksymalnie w ciągu 7 dni od przekazania zgłoszenia.   Po każdym szkoleniu Zamawiający wymaga sporządzenia raportu ze szkolenia obejmującego: zakres szkolenia, imienna listę osób, formę szkolenia, ilość godzin. |
| **21.** | Zapewnienie indywidualnego szkolenia dla dwóch osób nadzorujących prace glukometrów w dwóch różnych lokalizacjach. Szkolenie musi zapewnić samodzielność w pracy z oprogramowaniem zarządzającym oraz możliwość przeprowadzenia szkoleń uzupełniających dla użytkowników glukometrów, przeprowadzania okresowych badań dokładności glukometrów, bieżącej konserwacji urządzeń w trakcie umowy oraz postępowanie w przypadku awarii glukometrów. |