Przedmiot zamówienia: Oznaczanie stężenia glukozy w trybie POCT wraz z dzierżawą analizatorów do pomiaru glikemii zintegrowanych ze szpitalnymi systemami informatycznymi.

Ilość: 40 sztuk analizatorów do pomiaru glikemii zintegrowanych z HIS oraz 10 sztuk glukometrów do samokontroli

| **L.p.** | **Parametry wymagane** | | **Warunek graniczny** | **Parametry oferowane, opis, komentarz** | **Nazwa dokumentu i nr strony potwierdzenia parametrów** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **Dzierżawa na okres 36 miesięcy analizatorów do pomiaru glikemii (40 szt.) zintegrowanych wraz z oprogramowaniem** o parametrach wg poniższych wymagań. | | TAK |  | X |
| 2 | **Dostawa 10 szt. glukometrów do samokontroli –** Zamawiający nie stawia wymagań w zakresie parametrów technicznych | | - | X | X |
| **Część I: Wymagania dotyczące analizatorów do pomiaru glikemii** | | | | | |
| 2 | Analizatory kompatybilne z paskami opisanymi w formularzu asortymentowo-cenowym | | TAK |  | X |
| 3 | Zakres pomiarowy: minimum 10 – 600 mg/dl przy hematokrycie w zakresie minimum 10 – 70%. | | TAK - podać |  |  |
| 4 | Kalibracja wobec referencyjnej metody heksokinazowej. | | TAK |  |  |
| 5 | Czas pomiaru: maksymalnie 10 sekund. | | TAK - podać |  |  |
| 6 | Objętość badanej próbki: nie większa niż 0,6 µl. | | TAK - podać |  |  |
| 7 | Analizatory spełniające wymagania jakościowe zawarte w zaleceniach CLSI POCT12 A3. | | TAK |  |  |
| 8 | Analizatory wyposażone w czytniki kodów kresowych. | | TAK |  |  |
| 9 | Analizatory wyposażone w wyrzutniki pasków testowych. | | TAK |  |  |
| 10 | Analizatory wyposażone w podświetlany port pasków testowych. | | TAK |  |  |
| 11 | Analizatory automatycznie monitorujące termin ważności pasków testowych. | | TAK - opisać |  |  |
| 12 | Pamięć wewnętrzna analizatora na co najmniej 2 000 wyników pacjentów. | | TAK |  |  |
| 13 | Zasilanie bateryjne analizatorów pozwalające na co najmniej 12-godzinną pracę. | | TAK - podać |  |  |
| 14 | Każdy analizator wyposażony w stację dokującą, umożliwiającą ładowanie baterii analizatora. | | TAK |  |  |
| 15 | Materiały kontrolne dostępne na przynajmniej dwóch różnych poziomach (prawidłowy, patologiczny). Kontrole wykonywane co dzień na dwóch poziomach. | | TAK |  |  |
| 16 | Dostępny materiał do badania liniowości metody. | | TAK |  |  |
| 17 | Przypisanie pomiaru do konkretnego pacjenta poprzez sczytanie kodu kreskowego umieszczonego na opasce identyfikującej pacjenta lub naklejce z ID pacjenta, będącego jednocześnie numerem identyfikacyjnym tego pacjenta w systemie HIS i LIS. | | TAK |  |  |
| 18 | Możliwość działania analizatora w trybie on-line oraz off-line. | | TAK |  |  |
| 1 | W przypadku wykonywania pomiarów w trybie off-line komunikacja z oprogramowaniem do zarządzania i przekazanie danych następuje po uzyskaniu połączenia. Do tego czasu wszelkie dane przechowywane są w pamięci urządzenia. | TAK |  |  |
| 19 | Możliwość korzystania na analizatorze z aplikacji pozwalających na kalkulowanie dawek insuliny na podstawie uzyskanych wyników glikemii. | | TAK-opisać |  |  |
| 20 | Komunikacja (oprogramowanie analizatora) w języku polskim. Analizatory wyposażone w ekran dotykowy. | | TAK-opisać |  |  |
| 21 | Analizatory ze znakiem CE IVD.  ***Dostarczyć wraz z dostawą przedmiotu dzierżawy kopię certyfikatu i deklaracji zgodności z dyrektywą WE.*** | | TAK |  |  |
| 22 | Rok produkcji analizatorów – nie starsze niż 2023 . | | TAK |  | X |
| 23 | Producent i kraj pochodzenia analizatorów | | Podać |  | X |
| 24 | Typ i model analizatorów | | Podać |  | X |
| 25 | Wartość brutto 1 szt. przedmiotu dzierżawy (nie jest to wartość czynszu dzierżawy) należy podać na potrzeby inwentaryzacji u Zamawiającego: | | Podać |  | X |
| **Część II: Oprogramowanie do zarządzania analizatorami do pomiaru glikemii** | | | | | |
| 25 | Oprogramowanie umożliwiające zarządzanie analizatorami na poziomie minimum konfiguracji urządzeń, raportowania wyników, wykonywania badań kontrolnych. | | TAK-opisać |  |  |
| 26 | Prowadzenie kontroli jakości badań wraz ze statystyką wyników. | | TAK |  |  |
| 27 | Prowadzenie kontroli materiałów zużywalnych wraz z monitorowaniem serii i kontroli terminów ważności. | | TAK |  |  |
| 29 | Zarządzanie kontami użytkowników. | | TAK-opisać |  |  |
| 30 | Przegląd statusu urządzeń. | | TAK-opisać |  |  |
| 31 | Możliwość kalibracji analizatorów przez system zarządzania. | | TAK-opisać |  |  |
| 32 | Minimum jeden zestaw komputerowy z dwoma zintegrowanymi monitorami (o przekątnej minimum 24”) do obsługi oprogramowania do zarządzania analizatorami.  *- Procesor klasy x86 ze zintegrowaną grafiką, zaprojektowany do pracy w komputerach stacjonarnych, min. 6-rdzeniowy, pamięć podręczna min. 6MB*  *- Zainstalowane minimum 8 GB pamięci operacyjnej o częstotliwości taktowania min 3200MHz*  *- Dysk twardy minimum 256 GB SSD M.2*  *- Karta sieciowa 10/100/1000 Ethernet RJ-45*  *- - minimum 1 x Display Port lub HDMI*  *­ minimum 2 x USB 2.0*  *- minimum 2 x USB 3.0*  *­ minimum 1 złącze cyfrowe DVI-D*  *- minimum 1 port sieciowy RJ-45*  *- minimum 1 x USB 3.0 typu C*  *- port wyjścia audio*  *- port wejścia audio (mikrofonu)*  *Wymagana ilość i rozmieszczenie (na zewnątrz obudowy komputera) portów USB oraz VIDEO nie może być osiągnięta w wyniku stosowania konwerterów, przejściówek itp.* | | TAK |  |  |
| 33 | Producent i nazwa oprogramowania | | TAK - podać |  | X |
| 34 | Wersja oprogramowania | | TAK - podać |  | X |
| 35 | Instrukcja obsługi oprogramowania w języku polskim w formie elektronicznej. | | TAK |  | X |
| 36 | Zdalny dostęp do oprogramowania umożliwiający serwisowi Wykonawcy m.in. usunięcie błędów integracji.  Zdalny dostęp przez tunel IPSEC. | | TAK |  |  |
| 37 | Obsługa serwisowa oprogramowania do zarządzania analizatorami w trybie 24/7 tj. przez 24 godziny na dobę i 365 dni w roku w zakresie: przyjęcia zgłoszenia, wskazania osoby prowadzącej, daty i godziny planowanego usunięcia usterki, zamknięcia zgłoszenia. Możliwość zgłaszania awarii systemu za pośrednictwem systemu HelpDesk Wykonawcy oraz telefonicznie.  1) Podział awarii na kategorie:  a) krytyczna – oprogramowanie nie działa lub jego działanie nie umożliwia wykonywania standardowych operacji;  b) zwykła – wykonywanie standardowych operacji jest możliwe ale utrudnione lub powoduje inne mniej istotne błędy (które nie powodują zaprzestania korzystania).  2) Różne czasy reakcji i usunięcia błędów w zależności od kategorii awarii:  a) krytyczna – reakcja do 1h od momentu zgłoszenia, usunięcie do 4h;  b) zwykła – reakcja do 72h od momentu zgłoszenia, usunięcie błędu do 14 dni. | | TAK-opisać |  | X |
| 38 | Integracja oprogramowania z systemami LIS i HIS użytkowanymi przez Zamawiającego, zgodnie z wymaganiami opisanymi w części III.  ***Integracja po stronie i na koszt Wykonawcy.***  ***Wykonawca po podpisaniu umowy dostarczy dokumentację techniczną integracji w języku polskim.*** | | TAK |  |  |
| **Część III: Integracja z systemami LIS i HIS** | | | | | |
| 39 | Zapewnienie automatycznego przesyłania wyników pomiarów z analizatorów do systemów HIS i LIS wraz ze wskazaniem osoby dokonującej pomiaru, pacjenta któremu pomiar wykonano, daty i godziny wykonania pomiaru. | | TAK |  |  |
| 40 | Identyfikacja pacjenta bezpośrednio na analizatorach po sczytaniu kodu kreskowego z opaski pacjenta, będącego kodem identyfikującym w systemach HIS i LIS. | | TAK |  |  |
| 41 | Identyfikacja operatora z danych na karcie identyfikacyjnej operatora (kodu operatora lub numeru operatora) – przed wykonaniem badania. | | TAK |  |  |
| 42 | Integracja przez interfejs HL7. | | TAK |  |  |
| 43 | Zdalny dostęp do oprogramowania umożliwiający serwisowi Wykonawcy m.in. usunięcie błędów integracji.  Zdalny dostęp przez tunel IPSEC. | | TAK |  |  |
| 44 | Obsługa serwisowa systemu integracji w trybie 24/7 tj. przez 24 godziny na dobę i 365 dni w roku w zakresie: przyjęcia zgłoszenia, wskazania osoby prowadzącej, daty i godziny planowanego usunięcia usterki, zamknięcia zgłoszenia. Możliwość zgłaszania awarii systemu za pośrednictwem systemu HelpDesk Wykonawcy oraz telefonicznie.  1) Podział błędów na kategorie:  a) krytyczny – brak komunikacji pomiędzy systemami;  b) zwykły – występują problemy komunikacji, ale nie wstrzymuje to skutecznej wymiany danych pomiędzy systemami.  2) Różne czasy reakcji i usunięcia błędów w zależności od kategorii błędu:  a) krytyczny – reakcja do 1h od momentu zgłoszenia, usunięcie błędu do 4h;  b) zwykły – reakcja do 72h od momentu zgłoszenia, usunięcie błędu do 14 dni. | | TAK-opisać |  | X |
| **Część IV: Wymagania dotyczące pasków testowych** | | | | | |
| 45 | Paski do analizatorów automatycznie „zasysające” krew do punktu pomiarowego, aby podczas nakładania krwi na pasek nie dochodziło do zabrudzenia analizatora. | | TAK |  |  |
| 46 | Wielkość opakowania: maksymalnie 100 sztuk pasków (ale opakowanie jednostkowe max. 50 szt.). | | TAK |  |  |
| 47 | Termin ważności opakowania: minimum 6 miesięcy. | | TAK - podać |  |  |
| 48 | Okres przydatności do użycia po otwarciu: minimum 6 miesięcy. | | TAK - podać |  |  |
| 49 | Wszystkie akcesoria do analizatorów (paski, materiały kontrolne) ze znakiem IVD. | | TAK |  |  |
| **Część V: 10 szt. glukometrów do samokontroli** | | | | | |
| 50 | Rok produkcji – nie starsze niż 2024r. | | TAK |  | X |
| 51 | Producent i kraj pochodzenia | | Podać |  | X |
| 52 | Typ i model | | Podać |  | X |
| **Część VI: Pozostałe wymagania** | | | | | |
| 53 | Zapewnienie udziału w programie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej przynajmniej 2 razy w roku na wszystkich analizatorach. | | TAK |  | X |
| 54 | Instrukcje obsługi w języku polskim:  w formie wydrukowanej i w wersji elektronicznej na nośniku danych (płyta CD/pendrive).  ***Dostarczyć wraz z dostawą przedmiotu dzierżawy.***  ***Dotyczy analizatorów wraz z oprogramowaniem zarządzającym.*** | | TAK |  | X |
| 55 | Aktualizacja oprogramowania (sprzętu, oprogramowania do zarządzania)w trakcie trwania umowy dzierżawy. | | TAK |  | X |
| 56 | Okres gwarancji: 36 miesięcy (cały okres dzierżawy). | | TAK |  | X |
| 57 | Obsługa serwisowa przez Wynajmującego; w tym przeglądy (zgodnie z wymogami producenta), konserwacja i naprawy wraz z dostawą części i materiałów zużywalnych, niezbędnych w zakresie przeglądów, konserwacji i napraw, a także aktualizacja oprogramowania w ramach czynszu dzierżawnego -  ***Podać wymaganą przez producenta częstość przeglądów.***  ***Paszport techniczny dostarczyć wraz z przedmiotem zamówienia.*** | | TAK-podać |  | X |
| 58 | Zagwarantowanie dostępności serwisu, oprogramowania i części zamiennych w całym okresie dzierżawy. | | TAK |  | X |
| 59 | Możliwość zgłaszania awarii w dni robocze w godzinach 8:00 – 15:00.  ***Podać dane kontaktowe niezbędne do zgłaszania uwag, usterek, awarii (mail, nr telefonu).*** | | TAK-podać |  | X |
| 60 | Usunięcie awarii lub zainstalowanie równoważnego urządzenia bądź jego elementu w miejsce uszkodzonego,  przez serwis Wynajmującego  w czasie nie dłuższym niż 3 dni robocze od momentu zgłoszenia uszkodzenia przez Zamawiającego. | | TAK |  | X |
| 61 | Szkolenie personelu Zamawiającego. | | TAK |  | X |
| 1 | Szkolenie dla trzech osób nadzorujących pracę analizatorów (koordynatorzy ds. POCT). Szkolenie musi zapewnić samodzielność w pracy z oprogramowaniem zarządzającym oraz możliwość przeprowadzenia szkoleń dla użytkowników analizatorów do pomiaru glikemii, przeprowadzania okresowych badań dokładności analizatorów, bieżącej konserwacji urządzeń w trakcie trwania umowy oraz postępowania w przypadku awarii. | TAK |  | X |
| 2 | Zapewnienie indywidualnych szkoleń z zakresu użytkowania analizatorów dla osób wskazanych na każdym oddziale WSzW w Gorzowie Wlkp.. | TAK |  | X |
| 62 | Potwierdzenie spełnienia każdego z wymaganych i zaoferowanych parametrów, wyszczególnione w instrukcji obsługi urządzenia, kartach katalogowych, ulotkach odczynnikowych lub innych materiałach producenta.  ***Załączyć do oferty.*** | | TAK |  | X |
| 63 | Rozliczanie wykonanych pomiarów w trybie CPR czyli rozliczenie zwalidowanych wyników badań. | | TAK |  | X |

Oświadczamy, że oferowany przedmiot dzierżawy, o powyżej wyspecyfikowanych parametrach, jest kompletny i po dostawie będzie gotowy do pracy zgodnie z jego przeznaczeniem.

……………………………………………

/podpis Wykonawcy/