**ZAKRES Nr 1 Załącznik nr 1B**

**PARAMETRY GRANICZNE**

1. **Paski testowe do oznaczania poziomu glukozy we krwi i kontroli w systemie POCT wraz z dzierżawą glukometrów i oprogramowania do zarządzania glukometrami w integracji z systemem informatycznym Szpitala**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr graniczne** | **Potwierdzenie spełnienia wymagań****Wpisuje wykonawca** |
| **OPIS WYMAGANYCH PARAMETRÓW GRANICZNYCH DLA GLUKOMETRU** |
|  | Glukometry posiadają certyfikat CE oraz IVD |  |
|  | Minimalny zakres pomiarowy glukometru 10-600 mg/dl przy hematokrycie w zakresie 10-70 % |  |
|  | Glukometr kalibrowany wobec referencyjnej metody heksokinazowej  |  |
|  | Czas pomiaru maksymalnie 10 sekund |  |
|  | Glukometr wyposażony w stację dokującą, umożliwiającą ładowanie baterii glukometru oraz łączność z oprogramowaniem zarządzającym glukometrami, które w dalszej kolejności jest zintegrowane z systemem HIS wykorzystywanym w Szpitalu (system AMMS, dostawca Asseco Poland S.A.). Glukometr komunikuje się z oprogramowaniem zarządzającym glukometrami po przez WI-FI, które w dalszej kolejności jest zintegrowane z systemem HIS wykorzystywanym w Szpitalu (system AMMS, dostawca Asseco Poland S.A.). |  |
|  | Glukometr wyposażony w system operacyjny umożliwiający na wykorzystanie aplikacji pozwalających na kalkulowanie dawek insuliny na podstawie uzyskanych wyników  |  |
|  | Zasilanie bateryjne glukometru pozwalające na co najmniej 12-godzinną pracę |  |
|  | Komunikacja (oprogramowanie glukometru) w języku polskim przez ekran dotykowy |  |
|  | Glukometr wyposażony w czytnik kodów kreskowych. |  |
|  | Objętość badanej próbki nie większa niż 0,6 ul. |  |
|  | Materiały kontrolne przynajmniej na dwóch poziomach, wyniki kontroli przesyłane do systemu nadzorującego (oprogramowanie do zarządzania glukometrami) dostępnego w Dziale Diagnostyki Laboratoryjnej |  |
|  | Dostępny materiał do wyznaczania liniowości metody |  |
|  | Glukometr wyposażony w wyrzutnik pasków testowych |  |
|  | Glukometr wyposażony w podświetlany port pasków testowych |  |
|  | Pamięć wewnętrzna glukometru na co najmniej 2000 wyników pacjenta.  |  |
|  | Glukometr automatycznie monitorujący termin ważności pasków testowych. |  |
|  | Glukometr może działać zarówno w trybie on-line jak i off-line. 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. |  |
|  | Wykonawca wyraża zgodę na oznakowanie glukometrów przez Zamawiającego w celach ewidencyjnych na czas obowiązywania umowy.  |  |
|  | Identyfikacja użytkownika/operatora na każdym z urządzeń. Możliwość identyfikacji poprzez odczyt kodu kreskowego przypisany do użytkownika. Możliwość wykorzystania powyższego kodu kreskowego przypisanego do użytkownika do innego sprzętu służącego do wykonywania badań POCT. Identyfikator w formie karty dla pracowników uprawnionych do wykonywania badań w całym okresie trwania umowy dla około 800 osób. Wykonawca zapewni drukarkę do kart wraz materiałami zużywalnymi. Możliwość korzystania z identyfikatorów użytkownika dla innego rodzaju aparatów używanych w oddziałach szpitalnych. |  |
|  | Użytkownik raz zalogowany jest operatorem urządzenia, a co za tym idzie w systemie jest identyfikowany jako wykonujący wszystkie pomiary aż do momentu wylogowania. Brak konieczności identyfikacji użytkownika przy każdym pomiarze po zalogowaniu.  |  |
|  | Przypisanie pomiaru do konkretnego pacjenta następuje poprzez sczytanie kodu kreskowego przypisanego do pacjenta, będącego jednocześnie numerem identyfikacyjnym tego pacjenta w systemie HIS. |  |
|  | Wykonawca zobowiązuje się do szkolenia użytkowników z obsługi glukometrów w ramach kwoty wynagrodzenia |  |
|  | Wykonawca zapewni na cały okres trwania umowy kontrolę zewnątrzlaboratoryjną oznaczeń glukozy przy użyciu glukometrów w ilości do uzyskania certyfikatu |  |
|  | Wykonawca zobowiązuje się do integracji oprogramowania komunikacyjnego glukometrów z systemem informatycznym Szpitala Wojewódzkiego im. św. Łukasza w Tarnowie |  |
|  | W przypadku awarii uniemożliwiającej korzystanie z glukometru, Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt dostarczyć urządzenie zastępcze o tożsamych parametrach użytkowych w czasie nie dłuższym niż 48h liczonych w dni robocze od zgłoszenia awarii. |  |
|  | Termin ważności odczynników/pasków testowych do oznaczania glukozy min. 8 miesięcy |  |

**Proszę o potwierdzenie spełnienie wymagań granicznych parametrów wymaganych dla** **pkt. 1-17, 19-21 z opisem pliku.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. **OPIS WYMAGANYCH PARAMETRÓW GRANICZNYCH OPROGRAMOWANIA DO ZARZĄDZANIA**

**GLUKOMETRAMI** | **Potwierdzenie spełnienia wymagań****Wpisuje wykonawca** |
|  | Umożliwia zarządzanie glukometrami (konfiguracja, raportowanie wyników, badania kontrolne)  |  |
|  | Umożliwia prowadzenie kontroli jakości badań wraz ze statystyką wyników kontroli |  |
|  | Umożliwia prowadzenie kontroli materiałów zużywalnych wraz z monitorowaniem serii i kontroli terminów ważności |  |
|  | Umożliwia zarządzanie kontami użytkowników  |  |
|  | Pozwala na przegląd statusu urządzeń |  |
|  | Wykonawca zapewnia kanał komunikacji, poprzez który Zamawiający może zgłaszać awarie oprogramowania do zarządzania glukometrami.  |  |
|  | Wykonawca dostarcza dokumentację techniczną oraz instrukcję użytkowania w języku polskim. |  |
|  | W miejscach, gdzie będą używane glukometry Wykonawca zainstaluje i uruchomi we współpracy z działem IT Zamawiajacego na własny koszt urządzenia sieci bezprzewodowej niezależne od infrastruktury sieciowej Zamawiającego, jeżeli wystąpi taka potrzeba |  |
|  | Zamawiający udostępni wirtualną maszynę pod system Wykonawcy. Po stronie Wykonawcy jest koszt systemu operacyjnego zgodnego z wymaganiami oprogramowania przez niego dostarczanego. |  |

**Proszę o potwierdzenie spełnienie wymagań granicznych parametrów wymaganych dla pkt. 1-5 z opisem pliku.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. **OPIS WYMAGANYCH PARAMETRÓW GRANICZNYCH INTEGRACJI Z SYSTEMEM INFORMATYCZNYM SZPITALA**
 | **Potwierdzenie spełnienia wymagań****Wpisuje wykonawca** |
|  | Wykonawca na własny koszt przeprowadzi integrację oprogramowania do zarządzania glukometrami z systemem informatycznycm zamawiającego (system AMMS dostawca Asseco Poland S.A.) i zapewnieni jego kompatybilność z ww. oprogramowaniem i systemem podczas okresu obowiązywania Umowy |  |
|  | Integracja zapewnia automatyczne przysyłanie wyników pomiarów z urządzeń do systemu informatycznego Szpitala wraz ze wskazaniem osoby dokonującej pomiaru, pacjenta, któremu pomiar wykonano. |  |
|  | Integracja zapewnia identyfikację pacjenta bezpośrednio na glukometrach po sczytaniu kodu kreskowego pacjenta, będącego kodem identyfikacyjnym w systemie informatycznym.  |  |
|  | Wynik pomiaru zostanie przekazany do systemu informatycznego, gdzie w menu wyników będzie klasyfikowany i widoczny jako wynik pomiaru. |  |
|  | Integracja przez interfejs HL7. Wykonawca zapewni bezpieczny przesył danych z glukometrów do systemu AMMS |  |
|  | Wykonawca zapewni narzędzia bezpiecznego zdalnego dostępu, który może zostać wykorzystany do usunięcia błędu integracji.  |  |
|  | Wykonawca dostarcza dokumentację techniczną integracji w języku polskim |  |
|  | Obsługa serwisowa systemu integracji świadczona w dni robocze od pon. Pt. w godz. 8:00-16:00 z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy w zakresie: przyjęcia zgłoszenia, wskazania osoby prowadzącej, daty i godz. 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 błędów: a) krytyczne- reakcja do 1 godz. od momentu zgłoszenia, usunięcie błędu do 4 godz. od momentu zgłoszenia liczone w dni robocze b) zwykły- reakcja do 3 dni od momentu zgłoszenia, usunięcie błędu do 10 dni liczonych w dni robocze.  |  |

**DANE TECHNICZNE**

1. **Paski do oznaczania poziomu glukozy i kontroli w systemie POCT wraz z dzierżawą glukometrów i oprogramowania do zarządzania glukometrami w integracji z systemem informatycznym Szpitala**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr**  | **DANE TECHNICZNE – PODAĆ****Wpisuje wykonawca** |
| **DANE TECHNICZNE DOTYCZĄCE GLUKOMETRU**  |
|  | Nazwa handlowa glukometru |  |
|  | Model/Typ/Nr katalogowy |  |
|  | Producent (pełna nazwa, adres) |  |
|  | Rok produkcji 2024, fabrycznie nowy, nie używany, niedemonstracyjny |  |
|  | Wartość dzierżawionego glukometru |  |

**Zakres 2 Załącznik nr 1B**

**PARAMETRY WYMAGANE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametry graniczne** | **Potwierdzenie spełnienia wymagań****Wpisuje Wykonawca** |
|  | Podłoża stałe na płytkach plastikowych Petriego o średnicy 90 mm. |  |
|  | Płytki i probówki zawierające pożywkę gotową do użycia powinny być umieszczone w pojemnikach gwarantujących trwałość opakowania. |  |
|  | Trwały nadruk na płytce/probówce powinno zawierać: symbol podłoża, numer serii, data ważności, godzinę umieszczenia podłoża na płytce Petriego/ probówce. Nadruk na płytce powinien znajdować się na spodzie płytki a nie na boku. |  |
|  | Szczelne opakowanie w folię po maksymalnie 10 płytek z oznakowaniem minimum symbol podłoża, numer serii, data ważności. |  |
|  | Wszystkie podłoża na płytkach muszą mieć gładką, pozbawioną nierówności powierzchnię i nie zawierać nadmiernej ilości wody kondensacyjnej lub być nadmiernie przesuszone. |  |
|  | Wygląd i kolor podłoża na płytkach/probówkach niezmienny w okresie terminu ważności w warunkach inkubacji (cieplarka), temperatury pokojowej (transport) i lodówki (przechowywanie). |  |
|  | Podłoże transportowo-wzrostowe do ilościowego oznaczania bakterii w moczu z wykorzystaniem metody zanurzeniowej zawiera podłoża stałe umieszczone po dwóch stronach płytki w pojemniku gwarantującym trwałość do daty ważności podłoży. |  |
|  | Pojemnik podłoża transportowo-wzrostowego do ilościowego oznaczania bakterii w moczu z wykorzystaniem metody zanurzeniowej zawierający pożywkę gotową do użycia zakręcany na gwint. |  |
|  | Trwały nadruk na opakowaniu pojemnika podłoża transportowo-wzrostowego do ilościowego oznaczania bakterii w moczu powinien zawierać: symbol podłoża, numer serii, data ważności. Nadruk powinien znajdować się na każdym pojemniku z podłożem. |  |
|  | Pojemnik podłoża transportowo-wzrostowego do ilościowego oznaczania bakterii w moczu pakowanie po maksymalnie 20 sztuk z oznakowaniem minimum symbol podłoża, numer serii, data ważności w opakowaniu gwarantującym trwałość produktu. |  |
|  | Powierzchnia agaru minimum: 5cmx2cm. |  |
|  | Wygląd i kolor podłoża na płytkach w pojemniku niezmienny w okresie terminu ważności w warunkach inkubacji (cieplarka), temperatury pokojowej (transport) i lodówki (przechowywanie). |  |
|  | Wszystkie podłoża muszą pochodzić od jednego producenta. |  |
|  | Podłoża mają być dostarczone na koszt sprzedającego sukcesywnie w terminie podanym przez kupującego przez cały czas trwania umowy. Wielkość każdorazowej dostawy może być modyfikowana przez nabywcę na bieżąco. |  |
|  | Transport podłoży w warunkach ściśle określonych przez producenta podłoży. |  |
|  | Data ważności podłoży nie krótsza niż 30 dni od momentu dostarczenia do laboratorium. |  |
|  | Odczynniki EDTA i kwas fenyloboronowy zwalidowane do oznaczania mechanizmów oporności na karbapenemazy MBL i KPC (odpowiednio) |  |
|  | Odczynnik katalaza zwalidowany to testu wykrywania wytwarzania katalazy przez drobnoustroje |  |
|  | Odczynnik deoksycholan sodu zwalidowany do testu wykrywania zdolności rozpuszczania soli żółci przez pneumokoki |  |
|  | Antysurowice Salmonella do diagnosty in vitro do jakościowego i ręcznego, pełnego lub częściowego, serotypowania bakterii metodą aglutynacji szkiełkowej. Przeznaczone do badań z żywych hodowli. |  |
|  | Antysurowice i antygeny kontrolne dostarczone w butelkach z kroplomierzem lub aplikatorem. |  |
|  | Oznakowanie butelki powinno zawierać minimum: rodzaj anty-surowicy, numer serii, data ważności. |  |
|  | Wszystkie antysurowice i antygeny kontrolne muszą pochodzić od jednego producenta. |  |
|  | Data ważności antysurowic i antygenów nie krótsza niż 1 rok od momentu dostarczenia do laboratorium. |  |
|  | Producent podłoży posiada wdrożony i potwierdzony certyfikatem system zarządzania zgodny z wymogami normy ISO 13485 |  |
|  | Producent podłoży posiada wdrożony i potwierdzony certyfikatem system zarządzania zgodny z wymogami normy ISO 17025 |  |

**Proszę o potwierdzenie spełnienie wymagań granicznych** **dla punktów 1-13, 17-23 z opisem pliku.**