

Num. Progr.	<b>S.C. Medicina di Laboratorio</b>
CND	<b>Service triennale per Glucometri per uso ospedaliero e materiale di consumo ai sensi del Decreto Dirigenziale n. 145 del 21.04.2021- Regione Campania</b>
La fornitura deve comprendere <b>n.24</b> apparecchiature nuove di fabbrica e di ultima generazione, il Sistema Software applicativo di gestione oltre al Servizio di assistenza e manutenzione Full Risk per le strumentazioni fornite. Reagenti, materiale di consumo e di controllo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione della glicemia nelle quantità indicate con una variazione del +/- 20%.	
<b>N.B.: La Ditta, pena l'esclusione, dovrà produrre:</b>	
Marchio CE-IVD	
Conformità alla norma UNI EN ISO 15197:2015	
<b>A</b>	<b>Strumentazione - caratteristiche tecniche minime, pena l'esclusione:</b>
Il sistema dovrà avere un' architettura Client - Server.	
<u>Componente Server :</u>	
- la ditta fornirà Applicativo da installare su Infrastruttura Virtuale dell'Istituto;	
- l' Applicativo dovrà avere un Database per la conservazione dei dati strutturati e l' accesso tramite interfaccia Web (HTTPS);	
- l' Applicativo dovrà avere un' interfaccia Web (DashBoard) tramite cui gli operatori preposti potranno effettuare la verifica da remoto di tutto il processo. Gli strumenti dovranno inviare i dati raccolti al sistema gestionale fornito.	
- l' Applicativo dovrà prevedere integrazione con Active Directory mediante protocollo LDAP per l'autenticazione degli utenti con eventuali livelli di profilazione;	
- l' Applicativo dovrà essere HL7 compliance.	
<u>Componente Client :</u>	
- i Device dovranno essere dotati di una batteria ricaricabile. La ricarica dovrà avvenire attraverso l' uso di una basetta.	
- i Devices dovranno collegarsi al Server attraverso la rete LAN dell'Istituto	
Il Sistema deve essere sotto Assistenza e Manutenzione Full Risk. All'esito di ogni attività tecnica svolta sulle apparecchiature dovrà essere inviato, a mezzo mail, il relativo report sia al reparto utilizzatore che all'Ingegneria Clinica dell'Istituto.	
Tempo di intervento (ore) <=24	
Tempo di risoluzione del guasto o sostituzione del dispositivo dalla richiesta (ore) <=48	
Numero di manutenzioni programmate per anno >=2	
Addestramento del personale all'uso del processo	
<b>FERMO RESTANDO LE SUCCITATE CARATTERISTICHE DI MINIMA LA S.A. PROCEDERA' CON LA VALUTAZIONE DELLE SEGUENTI CARATTERISTICHE TECNICHE, ULTERIORMENTE RICHIESTE:</b>	
<b>B</b>	<b>REQUISITI</b>
1	Assenza di interferenze da maltosio, paracetamolo, ac.ascorbico, bilirubina
2	Range dell'ematocrito compreso almeno tra 30%-55%
4	Range di misura di almeno 20-500 mg/dL
5	Spazio di memoria per l'archiviazione dei risultati di almeno 300 determinazioni
6	Volume del campione di sangue inferiore o uguale ad 1uL
7	Controllo di qualità, almeno 2 livelli
9	Controllo di qualità con blocco dell'operatività in caso di violazione dei limiti
10	Blocco dell'operatività in caso di scadenza delle strisce reattive e/o del materiale di controllo
11	Tracciabilità del processo (dati del paziente, risultati, operatore, materiali utilizzati e QC)
12	Codifica automatica del sistema per la gestione del lotto reagente (sistema glucometro-striscia che non necessiti di codice numerico o chip)
13	Messaggi di errore nella misurazione sul monitor del dispositivo
14	Collegamento dei Device/Client alla rete LAN sia Wireless che Wired
<b>SI PRECISA, INOLTRE, CHE:</b>	
La fornitura dovrà comprendere: reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo e tutto l'occorrente per l'esecuzione di circa 45000 tests, con una variazione di +/- 20%	
Dovranno essere forniti n.2 dispositivi pungidito per ciascun glucometro	
Il fabbisogno dei materiali di controllo, per ciascuno strumento, deve prevedere l'esecuzione di due controlli giornalieri, per ciascun livello, per 365 giorni/anno	