

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

pro zadání nadlimitní veřejné zakázky
na dodávky zadávané v otevřeném řízení dle § 56 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných
zakázek, ve znění pozdějších předpisů

s názvem

„Dodávka reagensů včetně výpůjčky diagnostických prostředků“

Identifikační údaje zadavatele

Název zadavatele:	Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace
Sídlo zadavatele:	Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov
IČO zadavatele:	00226912
DIČ zadavatele:	CZ00226912

Tato příloha slouží ke specifikaci technických podkladů pro veřejnou zakázku s názvem
„**Dodávka reagensů včetně výpůjčky diagnostických prostředků.**“

K provádění vyšetření dle zadávací dokumentace je požadována bezplatná výpůjčka těchto
systémů, přístrojů a software:

- 1) **Automatická linka**, která musí hardwarově a softwarově spojit tyto přístroje a
moduly:
 - a) vstupní modul automatické linky,
 - b) automatická centrifuga (centrifugační modul),
 - c) 2 biochemické analyzátoři,
 - d) imunochemický analyzátor se zajištěním zálohy,
 - e) výstupní modul s konfigurovatelnými zónami.
- 2) **Middleware** (data manager).
- 3) **System vnitřní kontroly kvality.**

Specifické požadavky na jednotlivé přístroje linky a software

1. Automatická linka

Automatická linka zahrnuje následující moduly a komponenty:

A. Vstupní modul automatické linky s funkcemi:

- kapacita minimálně 250 zkumavek,
- přednostní zpracování statimových vzorků,
- odvíčkování šroubovacích a zátlačných uzávěrů,
- charakterizace vzorku před vyšetřením (barva uzávěru, velikost zkumavky a objem vzorku),
- zpracování širokého spektra zkumavek; průměr 13-16 mm, výška 75-100 mm.

B. Automatická centrifuga (centrifugační modul linky):

- centrifugace různých typů a velikostí zkumavek současně v rámci jednoho centrifugačního cyklu,
- minimální hodinová průchodnost centrifugace 300 vzorků,
- kontrolovaná teplota centrifugace.

C. Dva biochemické analyzátory v automatické lince:

- měřící principy:
 - potenciometrie,
 - spektrofotometrie (kolorimetrie a turbidimetrie) na obou analyzátorech;
- součet výkonů obou analyzátorů: min. 2200 testů/h včetně ISE z toho min. 1400 testů/h fotometricky,
- minimálně 50 současně prováděných metod (kanálů) v každém analyzátoru,
- alespoň 10 otevřených kanálů pro metody jiných výrobců na každém analyzátoru,
- oba analyzátory musí používat stejná diagnostika,
- chlazený prostor pro reagenty (4 – 12 °C),
- vkládání diagnostik za provozu,
- detekce sraženiny, bublin a nárazu vzorkových jehel,
- automatické opakování, ředění a reflexní testování.

D. Imunochemický analyzátor se zajištěním zálohy:

- měřící princip: (elektro)chemiluminiscence,
- výkon min. 300 testů/h a 45 současně prováděných metod (kanálů) (může být splněno dvěma analyzátory v lince, musí používat stejná diagnostika),
- chlazený prostor pro reagenty (4 – 12 °C),
- vkládání diagnostik za provozu.

Záložní imunochemický analyzátor musí splňovat:

- výkon min. 80 testů/h,
- minimálně 15 současně prováděných metod,
- stejné reagenty jako hlavní imunochemický analyzátor,
- chlazený prostor pro reagenty (4 – 12 °C),
- připojení přes společný middleware.

E. Výstupní modul automatické linky s funkcemi:

- kapacita min. 400 zkumavek,
- alespoň dvě různé velikosti stojánků,
- třídění zkumavek do konfigurovatelných zón,
- možnost zpětného plně automatického vyvolání vzorků bez zásahu obsluhy a jejich vyšetření linkou při zadání nových požadavků nebo opakování vyšetření. Vzorky v takovém případě musí být po analýze opět umístěny v části výstupního modulu určené pro archivaci vzorků.
- je požadován pouze jeden výstupní modul v automatické lince zajišťující archivaci všech vzorků po analýze a třídění vzorků pro vyšetření mimo linku,
- obsahuje zónu pro vytřídění chybových vzorků (např. nečitelný čarový kód vzorku aj.),
- výstupní a vstupní moduly mohou být konsolidovány v rámci jednoho modulu.

2. Middleware/data manager

Program umožňující management vzorků a výsledků připojených analyzátorů s maximem těchto funkcí:

- připojení všech dodaných přístrojů,
- lokalizace vzorku a zobrazování stavu analýzy,
- samostatné okno pro hlášení a pokyny pro obsluhu, které jsou definovány na základě pravidel,
- jednoduchá tvorba pravidel s předdefinovanými podmínkami a akcemi,
- možné podmínky: hodnota ve výsledku, požadované vyšetření, text v komentáři, oddělení žadatele, materiál vzorku, priorita vzorku, přístroj, stav vzorku, delta-check,
- možné akce: přidání/smazání vyšetření, reflex, rerun, náhrada výsledku, zobrazení hlášení, změna priority vzorku, vložení komentáře, validace výsledku, zablokování validace,
- nastavitelné filtry podle stavu požadavku a analyzátoru,
- automatická validace výsledků na základě specifických pravidel pro jednotlivé parametry a možnost jejího blokování,
- možnost exportu pouze validovaných výsledků,
- možnost použití jako záloha LIS (ruční vkládání žádanek, tisk čárových kódů a výsledků),
- management kontroly kvality (Westgard rules, blokování přenosu/validace při jejich porušení),
- ředění s pozitivní identifikací vzorku a záznamem ředícího faktoru,
- vyhledávání použitých šarží diagnostik u jednotlivých vzorků a naopak,
- on-line monitorování TAT na připojených analyzátořech,
- dashboard se zobrazováním provozních ukazatelů na samostatném monitoru a na mobilních zařízeních.

3. Systém vnitřní kontroly kvality

Kontrolní materiály a evidenční software pro zajištění systému vnitřní kontroly kvality pro požadovaná vyšetření:

- multiparametrové kontrolní materiály nezávislého výrobce („třetí strany“) – specifikace viz "Příloha č. 5 ZD – Cena za vyšetření a položkový ceník",
- možnost blokáce konkrétních šarží na dobu min. 1 roku,
- materiály přednostně v kapalném stavu (popř. lyofilizovaném),
- u imunochemických metod deklarované cílové hodnoty pro daný analytický systém,
- součástí je software pro zpracování a vyhodnocování výsledků kontrol s funkcemi:
 - import dat z middleware nebo LIS,

- export dat do globálního systému mezilaboratorní kontroly kvality,
- denní přehledy výsledků včetně vyhodnocení Westgardových pravidel,
- mezilaboratorního porovnání v rámci „peer group“,
- možnost tisku verifikačních protokolů,
- možnost nastavení individuálních pravidel pro jednotlivé metody na základě jejich výkonnostních charakteristik,
- možnosti rozšíření o nastavbu analýzy rizik v rámci řízení kontroly kvality.

Všeobecné technické podmínky

- veškerá diagnostika a přístroje musí být v souladu s evropskou legislativou (Směrnice č. 98/79/ES, nařízení EP a Rady č. 2017/746),
- všechny dodané přístroje musí být nové (nerepasované),
- dodavatel spolu s přístroji zapůjčí i potřebný ovládací SW, tiskárny a záložní zdroje elektrické energie (UPS), pokud jsou potřeba nebo ho zadavatel požaduje,
- uchazeč předloží jako součást nabídky dokumentaci prokazující požadavky na automatickou linku, analyzátory, reagentie a software (technické specifikace, návody k obsluze apod.),
- dodavatel zajistí na své náklady připojení analytického systému do společného middleware resp. LIS a to v souladu s pravidly pro instalaci IT v Nemocnici Kyjov,
- dodavatel zajistí zaškolení personálu na dodané přístroje včetně průběžného školení nových pracovníků,
- dojde-li během platnosti smlouvy o výpůjčce k neopravitelné ztrátě funkce některého přístroje nebo k plánovanému ukončení jeho technické podpory, vymění dodavatel po dohodě se zadavatelem tento přístroj za nový,
- dodavatel zajistí průběžné informování o novinkách, změnách, vývoji systémů a aktualizacích SW včetně jejich bezplatné implementace, vzdálená správa a vzdálený servisní přístup musí respektovat požadavky GDPR a pravidla pro provoz IT druhých stran v Nemocnici Kyjov.

Dodavatel zajistí plnou servisní podporu analytických systémů/linky výrobcem certifikovaným servisem nebo servisní organizací s působností v ČR osobami oprávněnými výrobcem, včetně předložení ověřených kopií certifikátu o zaškolení osob provádějících servis.

Obecné požadavky na biochemickou automatickou linku:

- linka musí být vhodná pro provoz statimové laboratoře, musí v celém procesu aktivně upřednostňovat statimové vzorky; podmínkou je tedy zpracování po jednom vzorku během celého procesu,
- analyzátory musí být propojeny transportním modulem (dopravníkem) s ostatními moduly linky,
- všechny analyzátory a moduly automatické linky jsou propojeny tak, že umožňují obousměrný transport vzorku systémem,
- vzorky musejí být transportovány automatickou linkou v nosičích po jednom,
- jednotlivé analyzátory lze podle potřeby (porucha, servisní činnost aj.) zamaskovat, bez ovlivnění funkčnosti linky jako celku,
- při vypnutí transportního modulu musí být analyzátory schopny pracovat samostatně a to včetně vložení a vyjmutí vzorků (v off-line režimu linky),
- jednotlivé přístroje, pokud nevyužívají pouze vlastní systémové roztoky, musí mít možnost připojení na externí zdroj destilované vody a externí odpad; účastník v nabídce uvede potřebnou kapacitu výroby destilované vody pro zajištění provozu,

- připojení přístrojů na stávající elektrickou síť; účastník v nabídce uvede počet a proudovou hodnotu požadovaných jističů,
- případné úpravy spojené s připojením na stávající zdroj vody, kanalizaci a elektrickou síť provede zadavatel na svoje náklady,
- přístroje musí umožňovat servisní diagnostiku se vzdáleným přístupem,
- součástí programového vybavení musí být možnost vzdáleného ovládní připojených analyzátorů,
- automatická linka a připojené analyzátory musí mít značku CE IVD dle direktivy 98/79/EC (prohlášení o shodě je nutné doložit v nabídce).

Prostorové požadavky

- instalace automatické linky do centrální laboratoře (laboratoř 0.48, viz "Příloha č. 6 – Půdorys 1PP_OKB Kyjov") je nutná bez stavebních úprav (beze změny půdorysu laboratoře),
- k instalaci linky je vyčleněna plocha 11,50 m x 2,40 m (tj. celá délka laboratoře a 2,40 m od vnější zdi s okny),
- v centrální laboratoři se předpokládá využití pouze prostředních dveří,
- ostatní plocha je vyčleněna pro pracovní místa, umístění dalších stolních přístrojů a výpočetní techniky,
- uchazeč dodá zakreslení nabízené technologie do půdorysu laboratoře OKB.