

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

„Nemocnice Břeclav, p. o. - Dodávka reagensů včetně výpůjčky diagnostických prostředků“

K provádění vyšetření dle zadávací dokumentace je požadována bezplatná výpůjčka **automatické linky**, která musí hardwarově a softwarově spojit tyto přístroje a moduly:

- a) transportní modul propojující analyzátory a moduly automatické linky,
- b) modul s odvíčkováním zkumavek
- c) modul se zavíčováním zkumavek
- d) 2 totožné biochemické analyzátory,
- e) 1 imunochemický analyzátor (1 hlavní součástí linky a 1 záložní s troponinem hsTnl)
- f) Modul pro vstup a výstup s konfigurovatelnými zónami.

Specifické požadavky na jednotlivé přístroje a software

A. Vstupní modul automatické linky s funkcemi:

- kapacita minimálně 400 zkumavek ([bráno na počet pozic pro zkumavky – vzorků](#))
- přednostní zpracování statimových vzorků,
- charakterizace vzorku před vyšetřením (barva uzávěru, velikost zkumavky),
- zpracování širokého spektra zkumavek vč. keřů; běžné 13-16 mm, výška 75-100 mm.
- vstupní modul dokáže třídit zkumavky (Zadavatel odebírá zkumavky SARSTEDT)
- snímání čárového kódu každého vzorku je zajištěno v rámci 360°.
- vstupní modul - vybavenost pro vzdálený přístup servisu.

B. 2 biochemické analyzátory v automatické lince (totožné):

- výkon obou analyzátorů: min. 1.800 testů/hod. včetně ISE z toho min. 1.000 testů/hod. měřící principy – potenciometrie, fotometrie (kolorimetrie a turbidimetrie) - požadovaný výkon může být dosažen i více analyzátory
- nepřímá potenciometrie na stanovení iontů Na, K a Cl s maximální spotřebou vzorku do 30 µl za všechny uvedené ionty.
- minimálně pro 50 metod jsou zajištěné místa v reagenčním kruhu s chlazenou pozicí u biochemického analyzátoru.
- kontrola biologického materiálu - snímání hladiny kapaliny, detekce sraženin, bublin, malého objemu vzorku, kontrola hemolýzy, ikteru a lipémie.
- možnost zobrazení kalibrační křivky graficky - minimálně u 10 různých šarží reagensů a 10 balení reagensů pro každou metodu.
- dostatečně velký archiv pro výsledky kontroly kvality – minimálně 100 000 výsledků kontroly kvality s možností je archivovat na přenosných médiích.
- alespoň 10 otevřených kanálů pro metody jiných výrobců na uvedeném analyzátoru.

- chlazený prostor pro reagenty (4 – 12 °C),
- sledování zásob reagentů, monitoring zbývajících testů, stability a data expirace na palubě, vkládání diagnostik za provozu.
- systémové reagenty: s unikátními zámky zabraňující záměnu reagentů.
- automatické opakování, ředění a reflexní testování.
- nároky na údržbu - výhoda automatická údržba techniky s minimálním zásahem obsluhy v souvislosti s denní, případně týdenní údržbou analyzátoru.
- transport vzorku po jednotlivých zkumavkách s možností automatického upřednostnění statimových vzorků.
- evidence o údržbě, hlášení, případně plánování je v SW přístroje.
- vybavenost pro vzdálený přístup servisu.

C. Imunochemický analyzátor v automatické lince:

- měřící princip: (elektro)chemiluminiscence,
- výkon min. 200 testů/hod.
- minimálně 40 současně prováděných metod (kanálů) v každém analyzátoru,
- chlazený prostor pro reagenty (4 – 12 °C),
- vkládání diagnostik za provozu.
- kontrola biologického materiálu: snímání hladiny kapaliny, detekce sraženin, bublin, malého objemu vzorku.
- jednorázové pipetovací špičky, které eliminují kontaminaci vzorků.
- automatické opakování testování z původního vzorku
- možnost ředění vzorků - v případě, že výsledek překročí rozsah měření, může být automaticky naředěný a zopakovaný.
- automatické reflexní testování: podle výsledků prvního testu/ů lze automaticky provádět další test nebo kombinace testů.
- objem vzorku: v závislosti na metodě 10 – 100 µl
- vybavenost pro vzdálený přístup servisu.
- grafické zobrazení kalibrační křivky - minimálně pro 20 různých šarží reagentů a 20 balení reagentů pro každou metodu.
- prostor pro reagenty je monitorován měřením teploty i vlhkosti.
- evidence o údržbě, hlášení, případně plánování je v SW přístroje.
- nároky na údržbu - výhoda automatická údržba techniky s minimálním zásahem obsluhy v souvislosti s denní, případně týdenní údržbou analyzátoru.
- transport vzorku po jednotlivých zkumavkách s možností automatického upřednostnění statimových vzorků.
- stanovení statimového vzorku pro metodu TnI, případně TnT od vložení vzorku do vstupního modulu až po vydání výsledku uvedené metody z linky do 15 minut za běžného provozu.
- dostatečně velký archív pro výsledky kontroly kvality – minimálně 100 000 výsledků kontroly kvality s možností je archivovat na přenosných médiích.

D. 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 vzorků po analýze a třídění vzorků pro vyšetření mimo linku,

- obsahuje zónu pro vytrídění chybových vzorků (např. nečitelný čarový kód vzorku aj.),
- výstupní a vstupní moduly mohou být konsolidovány v rámci jednoho modulu. V případě konsolidace je požadavek celkové kapacity modulu 400 zkumavek.
- **Obecné**
- dostupnost kontrolních a kalibračních materiálů 24 hod./den a ty jsou přístupné kdykoliv každému analytickému systému zapojenému v lince.
- možnost nastavení automatické kalibrace, kontroly kvality na základě potřeby a časové vytíženosti laboratoře.
- kontroly a kalibrační materiály jsou uloženy v chlazeném boxu při teplotě 2 – 8°C.
- vzorky, kalibrátory i kontroly je možno vkládat kontinuálně, bez nutnosti pauzy.
- kontrola vzorku v reálném čase
- automatická údržba, bez zásahu obsluhy.

E. Další moduly

- odvíčkování šroubovacích uzávěrů,
- zavíčkovač

Záložní přístroj pro Troponin

Pro případ poruchy imunochemického modulu musí uchazeč ve své nabídce nabídnout záložní přístroj na stanovení high sensitivní Troponinu T nebo I. Záložní analytický systém využije stejné reagencie - kazety, jako hlavní imunochemický systém a tím bude zajištěno nejen stejné referenční rozmezí pro tento parametr, ale především i návaznost výsledků u každého pacienta bez ohledu na jakém přístroji byl test proveden.

Systém vnitřní kontroly kvality

Kontrolní materiály pro zajištění systému vnitřní kontroly kvality pro požadovaná vyšetření:

- multiparametrové kontrolní materiály nezávislého výrobce („třetí strany“)
- možnost blokace konkrétních šarží na dobu min. 1 roku,
- materiály přednostně v kapalném stavu (popř. lyofilizovaném),
- u imunochemických metod deklarované cílové hodnoty pro daný analytický systém,

Požadavky na informatiku

- SW řešení pro vyhodnocení a správu dat testovaných kontrolních materiálů pro každý analytický systém.

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, reagencie a software (technické specifikace, návody k obsluze apod.),
- dodavatel zajistí na své náklady připojení analytického systému do LIS a to v souladu s pravidly pro instalaci IT v Nemocnici Břeclav.
- 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 Břeclav.
- 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.

Položky související s předmětem VZ

- doplnění přídatné klimatizační jednotky do místnosti, kde bude linka postavena z důvodu produkce tepla analyzátorů.