**Příloha č. 4 zadávací dokumentace - Technické podmínky**

**Vyplněná příloha č. 4 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název veřejné zakázky:**

**Laboratorní linka**

**Podrobnosti předmětu veřejné zakázky (technické podmínky)**

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na dodávku zdravotnické techniky.

## Technické parametry

| **Položka veřejné zakázky** | **Laboratorní linka pro OKBD Orlickoústecké nemocnice** | |
| --- | --- | --- |
| Závazné charakteristiky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** | **Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.** |
| Pro každý dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Připojení do LIS/NIS systémů nemocnice součástí dodávky. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Obecné požadavky na analytický systém (linka) s on-line napojením vstupního/výstupního modulu, odvíčkovače, analyzátorů pro biochemická a imunochemická stanovení, a odkládacím modulem pro případné retesty.** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Linka a eventuální další potřebná technická zařízení budou umístěna do stávajících prostor bez nutnosti stavebních a technologických úprav, vyjma nezbytných stavebně-technických úprav (rozvod vody, odpad, el. instalace). Součástí bude napojení na úpravnu vody a odpadů z analyzátorů. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Každá součást systému musí být nová, nepoužitá, nerepasovaná, nezastavená, nezatížená leasingem ani jinými právními vadami a nesmí porušovat žádná práva třetích osob k patentu nebo k jiné formě duševního vlastnictví. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Analyzátory musí být výkonnostně a kvalitativně vhodné pro provádění všech obligatorních vyšetření uvedených v Zadávací dokumentaci s možností preferovaného zařazení a zpracování vzorků pro urgentní analýzu (statim). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadované uspořádání analyzátorů:** |  |  |
| **Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém** od jednoho výrobce (pro propojení biochemického a imunochemického analyzátoru, tj. fotometrie, turbidimetrie, ISE, imunoanalýza jsou akceptovatelné různé možnosti technického provedení). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nabízený **analytický systém** musí být sestaven tak, aby fungoval jako záloha sebe sama v celé paletě zadavatelem prováděných metod. Součásti systému/moduly musí navzájem na sobě nezávislé a v případě technického problému nebo údržby jedné části/modulu bude možno zbývající části/moduly využívat bez omezení. Součásti systému musí být plně kompatibilní (tj. shodný obslužný software pro zjednodušení zastupitelnosti obsluhy, shodná diagnostika, spotřební materiál, stojánky atd.). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Technické požadavky na výkonný biochemický a imunochemický analytický systém:** |  |  |
| **Celkový sumární výkon automatizované linky:** |  |  |
| Biochemická část (fotometrie + ISE): minimálně 1750 testů/hod fotometrie a 800 testů/h elektrolyty, počet metod na palubě 130 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Imunochemická část: minimálně 400 testů/hod, počet metod na palubě 80 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Technické požadavky:** |  |  |
| Práce po pacientech (random access) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace primárních zkumavek čárovými kódy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální vkládání vzorků za provozu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přednostní zpracování urgentních vzorků (statim) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost přímého vkládání vzorků přes palubu biochemických a imunochemických analyzátorů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost co nejširšího použití různých velikostí primárních zkumavek (průměr 13-16 x výška 75-100 mm), se separačním gelem i bez gelu, značených čárovým kódem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Současné zpracování různých materiálů (sérum, plazma, moč, jiné tělní tekutiny) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Rychlá dostupnost vzorku pro další zpracování (do 10 min) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Chlazené pozice pro reagencie, kalibrátory, diluenty a kontroly | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické ředění kalibrátorů (myšleno strojové vytváření kalibrační řady) – pokud nejsou kalibrátory připraveny k použití z výroby | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ISE jednotka musí být bezúdržbová – není spojena s žádnými manuálními úkony, s automatickou kalibrací, nepřímá potenciometrie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dohledatelnost všech zásahů obsluhy (log) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zpracování pediatrických vzorků - mrtvý objem vzorku maximálně 50 μl | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automaticky nastavitelné předředění vzorku, opakování analýzy, opakování analýzy s ředěním nebo „koncentrováním“ vzorku a reflexní testování | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nízká variabilita měření mezi moduly/analyzátory, široká linearita měření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontrola integrity vzorku – detekce sraženiny, hladiny, malého objemu, bublin a nárazu u vzorkových pipetovacích jehel | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Detekce hladiny, bublin, správného objemu pipetované reagencie a nárazu u reagenčních pipetovacích jehel | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Schopnost automatického hodnocení vzhledu sér (hemolýza, iktericita, chylozita) pro všechny metody, a to i v případě samostatného požadavku na imunochemické vyšetření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Chlazený reagenční prostor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická identifikace reagencií, kalibrátorů a kontrol analyzátorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální vkládání reagencií a spotřebního materiálu bez nutnosti přerušení analýzy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability a doby expirace na palubě, platnosti kalibrací | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obousměrná komunikace s LIS FONS (Stapro) v reálném čase, práce s čárovými kódy u vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Import definic nezávislých kontrolních vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrovaný SW systém kontroly kvality včetně hodnocení QC - SD, CV, Levey-Jennings grafy, Westgardova pravidla, sledování QC v reálném čase, možnost vyřazení extrémních/odlehlých hodnot, možnost přenosu výsledků kontrol do LIS nebo jiného statistického programu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Archivace primárních dat včetně zachování informací o použitých šaržích reagencií, kalibrátorů a kontrol na jednotlivá vyšetření u konkrétního jednoznačně identifikovaného pacienta | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Pravidelný upgrade ovládacího software | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Otevřený nebo polootevřený systém pro biochemické metody (minimálně 10 otevřených kanálů na každém analyzátoru pro uživatelem definované aplikace) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Doba odezvy (TAT) od vložení vzorku do vydání výsledku u všech statimových metod do 18 minut (*Myšleno jako doba, od načtení BC do vydání výsledku u STATIM vyšetření (HCG, TnI).*** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nezávislé provádění údržby, tzn. při údržbě jedné části/modulu analytického systému zůstávají ostatní části v provozu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Česky mluvící aplikační specialista a servisní technik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vzdálená správa systému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Maximální spotřeba deionizované vody jednoho biochemického modulu max. 35L/h | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Technické požadavky na preanalytický a postanalytický systém:** |  |  |
| Kapacita vstupního a výstupního modulu 400 vzorků na palubě s výkonem 800 vzorků/ hodinu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Upřednostnění statimových vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Odzátkování vzorků s výkonem 400 vzorků/hod | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Postananalytické třídění vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Modul pro odkládání zkumavek pro případné retesty | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadavky na diagnostika:** |  |  |
| V rámci zpracování nabídky uchazeč uvede možné způsoby objednávání zboží, dodací lhůty a způsob řešení reklamací zboží. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadovaná lhůta dodávání diagnostik činí max. 14 dní od doručení písemné objednávky zadavatele. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dodávané diagnostické soupravy budou validovány a dodavatel poskytne a bude průběžně poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik, v souladu s požadavky normy ISO 15189. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dodávaná diagnostika budou vybavena příbalovými letáky a bezpečnostními listy v českém jazyce. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Exspirace dodávaných diagnostik minimálně 3 měsíce v den dodání na pracoviště, u kalibrátorů a kontrolních materiálů minimálně 6 měsíců. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Reagencie připravené k použití (ready to use reagencie) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Návaznost všech nabízených metod na certifikovaný referenční materiál, pokud tento existuje. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Balení s možností různých velikostí dle četnosti prováděných stanovení (návrh velikostně přiměřených balení). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Široké měřící rozsahy bez ředění. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nezávislé kontrolní materiály umožňující zapojení do programu mezilaboratorního porovnání | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Minimální požadavky pro poskytování servisu:** |  |  |
| Poskytování servisní služby v režimu 24/7, tzn. zajišťující v urgentních případech servis 24 hodin denně, a to i mimo pracovní dny (víkendy, svátky). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Provedení servisního zásahu nejpozději do 6 hodin od nahlášení závady a úplné odstranění závady (zprovoznění přístroje) nebo zajištění náhradního řešení nejpozději do 24 hodin od jejího nahlášení. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Další požadavky:** |  |  |
| Zadavatel vyžaduje zajistit povinnost VIGILANCE (sledování všech dodávaných ZP IVD výrobků ke konečnému uživateli, neprodlené akce a reakce v souvislosti s vigilančními kroky výrobců a SÚKLu se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění (např. náhrady škody v případě poškození pacienta atd., viz zákon č. 268/2014 Sb., v platném znění. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zadavatel požaduje bezplatné dodání reagencií pro zavedení nového analytického systému v laboratoři dle aktuálního doporučení ČSKB ČLS JEP. Předpokládané množství reagencií pro zavedení nového analytického systému je 40 testů pro porovnání mezi analyzátory + 20 testů na vstupní verifikaci metody u metod biochemických, resp. 20 testů pro porovnání mezi analyzátory + 14 testů na vstupní verifikaci metody u metod imunochemických. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Pokud je potřeba pro provoz dodávané technologie stlačený vzduch bude zajištěn kompletně ze strany dodavatele technologie** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

## Na číselné parametry je tolerance +/- 10%.

##### Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění

DODAVATEL MÁ POVINNOST VYPLNIT SPLNĚNÍ POŽADAVKU V TABULCE ANO/NE. SPNĚNÍ UVEDENÝCH POŽADAVKŮ POŽADUJE ZADAVATEL V RÁMCI DODÁVKY PŘEDMĚTU PLNĚNÍ.

| Další podmínky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| V záruční době bezplatné provádění všech výrobcem požadovaných či doporučených úkonů (bezpečnostně technické kontroly, validace, kalibrace, servisní a preventivní prohlídky apod.). | (doplní dodavatel) |
| Dodání návodu k použití v ČJ a prohlášení o shodě v papírové i elektronické verzi. | (doplní dodavatel) |
| Provedení zaškolení (instruktáže) obsluhy včetně vyhotovení zápisu. | (doplní dodavatel) |
| Dodání oprávnění školitele (od výrobce) k provádění instruktáže. | (doplní dodavatel) |
| Dodání dokumentace prokazující oprávnění k údržbě dodaného zdravotnického prostředku. | (doplní dodavatel) |
| Splnění všech ostatních závazných podmínek předepsaných platnou legislativou. | (doplní dodavatel) |