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

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

**Název veřejné zakázky:**

**Hematologické analyzátory**

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

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

V souladu se zadávací dokumentací musí nabídka obsahovat specifikaci nabízeného plnění, ze které bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem v rámci zadávacích podmínek. Splnění závazných charakteristik a požadavků popíše uchazeč v níže uvedené tabulce u všech požadavků a doloží relevantními dokumenty ve své nabídce**.** Specifické požadavky je třeba doložit technickým listem výrobku.

Nabízené plnění musí splňovat technické požadavky dle platné legislativy

## Technické parametry

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Položka veřejné zakázky** | **Hematologický analyzátor pro HTO Svitavské 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.** |
| Nový, nerepasovaný, plnoautomatický analyzátor krevního obrazu o alespoň 25 parametrech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Umožňující hematologickou diferenciální diagnostiku, cytometrická stanovení a případná vyšetření veterinárních zakázek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plnoautomatický analyzátor krevního obrazu s pětipopulačním diferenciálem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatické měření retikulocytů a IRF | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| módy pro detekci rezistentních erytrocytů, fragilních leukocytů, nezralých trombocytů a signalizaci ostatních abnormit (přítomnost blastů) včetně scattergramů a grafického vyhodnocení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Technologie měření optická, laserová + impedanční + průtoková cytometrie nebo MAPSS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Minimální rychlost 100 vzorků/hod. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| identifikace vzorků i reagencií přes čárový kód | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| integrovaná kontrola kvality, s výhodou protokol pro veterinární vzorky, protokol pro vyšetření tělních tekutin, zařazování statimů, možnost manuálního vstupu pro otevřený systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Oboustranná funkční komunikace mezi nabízeným hematologickým analyzátorem a LIS i KIS (dodavatel Stapro) zadavatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| On-line vzdálená správa analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Součástí bude i UPS (záložní zdroj) o odpovídající záložní kapacitě k analyzátoru a popř. úpravna vody – pokud je vyžadována pro provoz | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický kazetový podavač pro různé typy zkumavek (Vacutainer, DispoLab, Sarstedt, Vacuette) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Selektivní výběr vyšetření – KO, KO+DIF, KO+DIF+RET, KO+RET | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Databáze měření s vyhodnocením – min. 10 000 vzorků – tisk výsledků pacientů – vybraný souhrn | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Databáze evidence výměny diagnostik, údržby – možnost zálohy vybraného období | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Archivace na jiné medium (flash disk, DVD), ve formě pdf –souhrn pacientů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Čtečka čárového kódu pro načítání identifikace ze zkumavek a reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Software pro interní kontrolu kvality (L-J grafy, XB analýza, Westgardova statistika) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| software s možností vzdálené správy a obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Statistika opakovatelnosti (v čase, v sérii, nastavení parametrů) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadované měřící rozsahy pro vybrané parametry vyšetření:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * WBC: min. do 250,0 x 109 / l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * RBC: min. do 8,0 x 1012 / l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * HGB: min. do 240 g / l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * PLT: min. do 2000,0 x 109 / l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Spektrum vyšetření:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Krevní obraz 34 000 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Krevní obraz s diferenciálem 11 985 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Retikulocyty 588 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Položka veřejné zakázky** | **Hematologické analyzátory pro HTO Chrudimské 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.** |
| **Nový nerepasovaný analytický systém** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analýza krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatická korekce počtu leukocytů např. při normoblastech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| stanovení NRBC – součástí každého krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| stanovení NRBC – současně s diferenciálním počtem leukocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rozlišení nezralých forem granulocytů při diferenciálním počtu leukocytů - Šestipopulační diferenciál | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| přímé stanovení retikulocytů bez úpravy vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analýza erytrocytů jiným než impedančním principem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stanovení hemoglobinu v retikulocytech, stanovení hemoglobinu v erytrocytech pro zjištění kvality erytropoézy - oba parametry pod kontrolou kvality | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| stanovení nezralých frakcí retikulocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analýza trombocytů i jiným než impedančním principem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Hlášení analyzátoru při podezření na abnormální vzorky/výsledky (flags) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická/individuální volba módu měření dle požadavku z LIS i KIS (dodavatel Stapro) zadavatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádění analýz otevřeným odběrovým systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický podavač vzorků pro uzavřené odběrové zkumavky výrobců Vacuette/Vacutainer, Sardstedt, BD | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádění analýzy z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Shodná aspirační dráha pro otevřený a uzavřený odběrový systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontinuální míchání obsahu zkumavek dle požadavků SLP (dnem vzhůru) těsně před aspirací pro každý vzorek zvlášť (splnění standardizace stejného počtu promíchaní všech zkumavek) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Aspirační objem pro panel KO+DIF+RET - méně než 100 ul (dáno odběrovým systémem kapilárních vzorků) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický management reflexního testování a opakovaných testů, možnost uživatelského přizpůsobení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kapacita analytického systému (KO+DIF) - min. 100 testů/hodina | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| systém musí umožňovat propojení do automatické linky s nátěrovým a barvícím automatem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přednostní zpracování vzorků STATIM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Reagencie pro stanovení hemoglobinu bez obsahu kyanidu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace vzorku čtečkou čarového kódu (integrovaná i externí), možnost manuálního zadání identifikace vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace reagencií čárovým kódem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Evidence použitých šarží reagencií, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků a spotřebního materiálu, průběh jejich spotřeby (odhad zbývajícího množství), expirace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Údržba na požadavek dle potřeby uživatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nepřetržitý provoz s maximální denní přípustnou odstávkou na údržbu – 30 minut | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Záložní zdroj UPS adekvátní pro nabízený analyzátor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Záložní analytický systém:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Analýza krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rozlišení nezralých forem granulocytů při diferenciálním počtu leukocytů - Šestipopulační diferenciál | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádění analýz různých typů vzorků - krev, punktáty, dialyzáty, likvor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Analyzátor musí umožnit analýzu tělních tekutin (bez rozdílu původu), diferenciaci leukocytů minimálně na polymorfonukleáry a mononukleáry pod kontrolou kvality | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kapacita analytického systému (KO+DIF) min. 60 testů/hodina | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přednostní zpracování vzorků STATIM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Systém musí pracovat na stejném principu měření a s použitím stejného typu reagencií (možnost variability velikosti balení hlavní a založní systém) a kontrolního materiálu jako hlavní analyzátor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Systém pro barvení mikroskopických sklíček pro periferní krev a kostní dřeň:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nový nerepasovaný přístroj automat nebo poloautomat pro zhotovení barvení na mikroskopická sklíčka pro periferní krev a kostní dřeň | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Barvení minimálně 3 sklíček v jednom cyklu barvení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost nastavení více protokolů barvení pro uživatele. Minimum 5 variant nastavení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Jednoduchá údržba, manipulace a výměna reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Podmínkou použití reagencií bez methanolu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stabilita reagencií po otevření minimálně 25 dnů nebo 250 nátěrů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Všechna potřebná diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Diagnostika splňující aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřena CE značkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompletní podklady v elektronické i písemné podobě pro zpracování dokumentovaných postupů v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bezpečnostní listy diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz, pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| V rámci nabídky započteny kontrolní materiály, včetně provedených testů, a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz, stanovené očekávané frekvenci kontrol a doporučení hematologické společnosti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost identifikace kontrolního materiálu analytickým systémem prostřednictvím čarového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický management interní kontroly kvality, včetně propojení s LIS i KIS (dodavatel Stapro) zadavatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Součástí dodávky je kompletní HW a SW vybavení pro provoz analyzátorů s licencí platnou minimálně po dobu platnosti smlouvy včetně bezplatného update/upgrade předepsaného výrobcem po celou dobu životnosti ZP | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Software a hardware dodaných analyzátorů pracující v operačním systému Windows 10 PRO x64 CZ verze. Současně musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Software musí umožnit i manuální zadávání výsledků analýzy včetně slovního popisu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Programové vybavení (software) řídící automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Propojení do LIS a KIS zadavatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost exportovat výstupy na externí datové medium | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Tiskárna pro tisk výstupů kompatibilní se systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| On-line vzdálená správa analyzátoru, možnost servisního zásahu pomocí vzdálené správy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 24 hodinový nepřetržitý servis (včetně víkendů a státních svátků), bezplatná 24 hodinová "hot linka" | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dodávky reagencií a veškerého spotřebního materiálu do 5 kalendářních dnů, nejpozději do 13:00 hodin od okamžiku objednání konkrétních reagencií a spotřebního materiálu. V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 1 pracovního dne od objednání ze strany objednatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Spektrum vyšetření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Hlavní analytický systém:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Krevní obraz 46 000 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Differenciální rozpočet leukocytů 9 800 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Retikulocyty 3 600 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Záložní analytický systém:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Krevní obraz dárců krve 5 700 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Punktáty, dialyzáty 100 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Celé spektrum vyšetření v případě poruchy hlavního analytického systému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Barvící poloautomat – počet nabarvených sklíček k mikroskopickému odečtu:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Differenciální rozpočet periferní krve 1800 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Differenciální rozpočet sternální punkce 120 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Položka veřejné zakázky** | **Hematologické analyzátory pro HTO 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.** |
| Plně automatický analyzátor pro analýzu krevního obrazu, nátěrový a barvící automat | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Provádění analýzy v uzavřeném i otevřeném módu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická/individuální volba módu měření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Shodná aspirační dráha náběru vzorku pro měření v otevřeném a uzavřeném režimu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Princip fluorescenční průtokové cytometrie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Min. rychlost 80 vzorků / hod (v režimu KO + dif.) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Aspirační objem vzorku pod 100 mikrolitrů, možnost analýzy z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Selektivní výběr vyšetření (KO, KO+rtc, KO+dif., KO+dif. + rtc) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření retikulocytů bez předředění vzorku, vyšetření nezralých frakcí retikulocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Měření hemoglobinu v retikulocytech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické řešení interferencí při měření krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření NBRC v základním krevním obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatická korekce počtu leukocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Šestipopulační diferenciální rozpočet (rozlišení nezralých granulocytů) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Měření všech tělních tekutin (punktát, likvor, dialyzát) bez speciálních úprav vzorku (polymorfonukleáry, mononukleáry, počet leukocytů, počet erytrocytů, celkový počet buněk) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Speciální měřící kanál pro trombocyty – rozlišení trombocytopenií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Měřící mód pro leukopenické vzorky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Systém chybových hlášení – upozornění na shluky trombocytů, makrotrombocyty, přítomnost blastů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Parametr stavu rozlišení imunitní odpovědi organizmu, včasné upozornění na možnost rozvoje septického stavu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Propojení do linky s nátěrovým a barvícím automatem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost propojení s digitální morfologií nebo samostatně stojící digitální morfologie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW pro řízení procesů při vyšetřování a automatickou validaci | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace reagencií kódem, sledování spotřeby reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Standardizovaná identifikace vzorku – načtení a kontrolování vzorku přímo v přístroji bezprostředně před aspirací vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Archivace primárních dat včetně, dohledatelnost použitých reagencií (načítání čárových kódů reagencie-šarže a exspirace) a kontrol dle ISO 15189 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zálohování primárních dat z analytického systému bez nutné interakce uživatele analytického systému na dodané medium nebo medium určené přímo zadavatelem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost exportu grafických výstupů na externí datové médium | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Tištěné výstupy pomocí síťové tiskárny | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zadání uživatelských a přístupových práv | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dohledatelnost činnosti obsluhy – dle ISO 15189 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický, reflexní podavač vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Čtečka čárového kódu, včetně ruční čtečky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| USB port | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace kontrolního materiálu prostřednictvím čárového kódu, vkládání cílových hodnot elektronicky pomocí datových souborů s cílovými hodnotami | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatický management interní kontroly kvality, včetně propojení do LIS i KIS (dodavatel Stapro) zadavatele | (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, XB grafy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontrolní materiál musí umožňovat kontrolu všech parametrů stanovovaných analyzátorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontrola na 3 hladinách (normální, patologicky zvýšená snížená) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Hodnocení v rámci EHK | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Oboustranná komunikace s LIS i KIS (dodavatel Stapro) zadavatele v reálném čase | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Připojení na transfúzní program Amadeus fa Steiner musí být součástí nabídky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Frekvence údržby za standardních podmínek 1x za 24 hodin | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Jednoduchá údržba max. 30 min. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Záložní UPS odpovídající dodávanému analyzátoru vč. modulu pro monitoring UPS po LAN | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| tiskárna, napojení do IS laboratoře | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Připojení na odpad | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Propojení analyzátor-nátěrový automat tak, aby analyzovaná zkumavka automaticky projela z analyzátoru do nátěrového a barvicího automatu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Výběr vzorků k nátěru na základě požadavku LIS i KIS (dodavatel Stapro) zadavatele a pravidel pro automatickou validaci v SW podle zvolených parametrů laboratoře (dle SOP laboratoře) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost tvorby nátěrů a barvení z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace nátěru potiskem (čárovým kódem, číslem vzorku, datem) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nastavení tloušťky a délky nátěru dle hodnoty hematokritu nebo viskozity (automaticky při vyšetření KO na analyzátoru, manuálně při práci pouze s nátěrovým a barvícím automatem) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost nátěru a barvení bez vyšetření na hematologickém analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost obarvení nátěru zhotoveného ručně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Uzavřený okruh pro barvící roztoky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost nastavení několika barvicích protokolů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Automatické sušení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadavky na reagencie:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Všechna potřebná diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Diagnostika splňující aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřena CE značkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompletní podklady v elektronické i písemné podobě pro zpracování dokumentovaných postupů v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bezpečnostní listy diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz, pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dodávky reagencií a spotřebního materiálu do 5 kalendářních dnů, do 13:00 hodin od okamžiku objednání | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 1 pracovního dne od objednání ze strany objednatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadované spektrum vyšetření:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| KO 100 ks/ rok  KO s diffem 60 tis. / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Retikulocycy 500 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Obarvení nátěrů periferní krve 2 600 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Tělní tekutiny - především plazma 2 500 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Hematologický analyzátor pro Pracoviště ve Vysokém Mýtě** |  |  |
| Plně automatický nerepasovaný analyzátor pro analýzu krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vyšetření krevního obrazu s min. 3 populačním diferenciálem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost provádění analýz otevřeným odběrovým systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Aspirační objem vzorku pro KO+diff méně než 55 µl, možnost analýzy z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kapacita – min 60 vozků/hod | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Přednostní zpracování vzorků Statim | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Mezilaboratorní kontrola kvality včetně vyhodnocení QC – externí kontrola | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Jednoduchá obsluha a údržba | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Integrovaný počítač s dotykovou obrazovkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Tiskárna součástí dodávky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Čtečka čárového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Standardizovaná identifikace vzorku – načtení čárového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace kontrolního materiálu prostřednictvím čárového kódu, vkládání cílových hodnot elektronicky pomocí datových souborů s cílovými hodnotami | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontrolní materiál musí umožňovat kontrolu všech parametrů stanovovaných analyzátorem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kontrola na 3 hladinách (normální, patologicky zvýšená, snížená) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Hodnocení v rámci EHK | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Oboustranná komunikace s LIS i KIS (dodavatel Stapro) zadavatele v reálném čase | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Záložní UPS odpovídající dodávanému analyzátoru, aby při výpadku el. energie došlo k bezpečnému končení prováděných analýz včetně uložení výsledků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadavky na reagencie:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Všechna potřebná diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Diagnostika splňující aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřena CE značkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Kompletní podklady v elektronické i písemné podobě pro zpracování dokumentovaných postupů v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bezpečnostní listy diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz, pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dodávky reagencií a spotřebního materiálu do 5 kalendářních dnů, do 13:00 hodin od okamžiku objednání | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 1 pracovního dne od objednání ze strany objednatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Pro minimální zásahy obsluhy (minimalizaci chyb lidského faktoru) jsou nabízené produkty dodávané ve stavu připraveném k přímému použití (ready to use) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Jednotný kontrolní materiál pro KO, DIF | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Software:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| PC s kompletním HW a SW vybavením, platnost licence minimálně po dobu platnosti smlouvy včetně bezplatného update/upgrade předepsaného výrobcem po dobu životnosti ZP | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nadstavbový software pro optimalizaci a automatizaci workflow pro analyzátor ve Vysokém Mýtě s garančním pracovištěm HTO Orlickoústecké nemocnice | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Propojení nainstalovaných analytických systémů s obousměrnou komunikací do LIS i KIS (dodavatel Stapro) zadavatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vzdálená správa systému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nadstavbový SW middleware – nastavení pravidel pro analýzu vzorků, automatickou validaci výsledků, propojení laboratoří a kontrolu vyšším pracovištěm (HTO Orlickoústecké nemocnice) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dohledatelnost zásahů obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nepřetržitý servis – „hot linka“ | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Spektrum vyšetření:   * KO 11 000 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledků a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Položka veřejné zakázky** | **Hematologické analyzátory pro HTO Litomyšlské 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.** |
| **Nový nerepasovaný analytický systém** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| analýza krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| automatická korekce počtu leukocytů např. při normoblastech | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| stanovení NRBC – součástí každého krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| stanovení NRBC – současně s diferenciálním počtem leukocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| rozlišení nezralých forem granulocytů při diferenciálním počtu leukocytů - Šestipopulační diferenciál | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| přímé stanovení retikulocytů bez úpravy vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| analýza erytrocytů jiným než impedančním principem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Stanovení hemoglobinu v retikulocytech, stanovení hemoglobinu v erytrocytech pro zjištění kvality erytropoézy - oba parametry pod kontrolou kvality | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| stanovení nezralých frakcí retikulocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| analýza trombocytů i jiným než impedančním principem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Hlášení analyzátoru při podezření na abnormální vzorky/výsledky (flags) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Automatická/individuální volba módu měření dle požadavku z LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Možnost provádění analýz otevřeným odběrovým systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Automatický podavač vzorků pro uzavřené odběrové zkumavky výrobců Vacuette/Vacutainer, Sardstedt, BD | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Možnost provádění analýzy z mikrozkumavek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Shodná aspirační dráha pro otevřený a uzavřený odběrový systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Kontinuální míchání obsahu zkumavek dle požadavků SLP (dnem vzhůru) těsně před aspirací pro každý vzorek zvlášť (splnění standardizace stejného počtu promíchaní všech zkumavek) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Aspirační objem pro panel KO+DIF+RET - méně než 100 ul (dáno odběrovým systémem kapilárních vzorků) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Automatický management reflexního testování a opakovaných testů, možnost uživatelského přizpůsobení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Kapacita analytického systému (KO+DIF) - min. 100 testů/hodina | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| systém musí umožňovat propojení do automatické linky s nátěrovým a barvícím automatem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Přednostní zpracování vzorků STATIM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Reagencie pro stanovení hemoglobinu bez obsahu kyanidu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Identifikace vzorku čtečkou čarového kódu (integrovaná i externí), možnost manuálního zadání identifikace vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Identifikace reagencií čárovým kódem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Evidence použitých šarží reagencií, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků a spotřebního materiálu, průběh jejich spotřeby (odhad zbývajícího množství), expirace | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Údržba na požadavek dle potřeby uživatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Nepřetržitý provoz s maximální denní přípustnou odstávkou na údržbu – 30 minut | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Záložní zdroj UPS adekvátní pro nabízený analyzátor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| **Záložní analytický systém:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Analýza krevního obrazu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| rozlišení nezralých forem granulocytů při diferenciálním počtu leukocytů - Šestipopulační diferenciál | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Možnost provádění analýz různých typů vzorků - krev, punktáty, dialyzáty, likvor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Analyzátor musí umožnit analýzu tělních tekutin (bez rozdílu původu), diferenciaci leukocytů minimálně na polymorfonukleáry a mononukleáry pod kontrolou kvality | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Kapacita analytického systému (KO+DIF) min. 60 testů/hodina | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Přednostní zpracování vzorků STATIM | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Systém musí pracovat na stejném principu měření a s použitím stejného typu reagencií (možnost variability velikosti balení hlavní a založní systém) a kontrolního materiálu jako hlavní analyzátor | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Všechna potřebná diagnostika a analytické systémy jsou validovány pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelné v klinické praxi | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Diagnostika splňující aktuální národní požadavky pro IVD, jsou opatřena CE značkou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Kompletní podklady v elektronické i písemné podobě pro zpracování dokumentovaných postupů v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Bezpečnostní listy diagnostik a všech chemických látek požadovaných pro provoz, pravidla pro likvidaci obalů a nádob od diagnostik a souhrn skladovacích podmínek pro diagnostika v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kalibrační příp. i kontrolní materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Možnost identifikace kontrolního materiálu analytickým systémem prostřednictvím čarového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Automatický management interní kontroly kvality, včetně propojení s LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Součástí dodávky je kompletní HW a SW vybavení pro provoz analyzátorů s licencí platnou minimálně po dobu platnosti smlouvy včetně bezplatného update/upgrade předepsaného výrobcem po celou dobu životnosti ZP | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Software musí umožnit i manuální zadávání výsledků analýzy včetně slovního popisu. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Propojení do LIS a KIS (dodavatel STAPRO) zadavatele součástí dodávky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Možnost exportovat výstupy na externí datové medium | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Tiskárna pro tisk výstupů kompatibilní se systémem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| On-line vzdálená správa analyzátoru, možnost servisního zásahu pomocí vzdálené správy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| 24 hodinový nepřetržitý servis (včetně víkendů a státních svátků), bezplatná 24 hodinová "hot linka" | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| **Spektrum vyšetření pro oba přístroje:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Krevní obraz s diferenciálem 24 000 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Krevní obraz 8000 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Retikulocyty 1250 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Punktáty 125 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Obarvení nátěrů periferní krve 2300 / rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |
| Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) | |

POKUD TECHNICKÁ SPECIFIKACE OBSAHUJE POŽADAVKY NEBO PŘÍMÉ ČI NEPŘÍMÉ ODKAZY NA URČITÉ DODAVATELE NEBO VÝROBKY, NEBO PATENTY NA VYNÁLEZY, UŽITNÉ VZORY, PRŮMYSLOVÉ VZORY, OCHRANNÉ ZNÁMKY NEBO OZNAČENÍ PŮVODU, PAK JE V SOULADU S § 89 ODST. 6 ZÁKONA MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ DLE § 90 OST. 3 ZÁKONA.

TOLERANCE NA ČÍSELNÉ PARAMETRY, KTERÉ NEJSOU OZNAČENY JAKO MINIMÁLNÍ ČI MAXIMÁLNÍ +/- 10%

**Tabulky s četností provádění kontrol:**

**1D=1x denně |1T=1x týdně tj. 4x měsíčně |2T=2x týdně, tj. 8x měsíčně | 3T=3x týdně, tj. 12x měsíčně | 4T=4x týdně, tj. 16x měsíčně | 1M=1x měsíčně | 2M=2x měsíčně |2R=2x ročně.**

## 







| ICT podmínky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| Dodavatel bude bez výhradně akceptovat podmínky Cyber Security NEMPK a.s. | (doplní dodavatel) |
| Kompletní licenční model (včetně DICOM, HL7, atd.) | (doplní dodavatel) |
| Pro veškerý dodávaný software musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) |
| OS Microsoft Windows 10 Professional / Enterprise CZ, 64 . Současně musí být licence správně uvedena na faktuře, pro prokázání správného nabytí licence | (doplní dodavatel) |
| Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případné licenční omezení | (doplní dodavatel) |
| Komunikační porty pro sítovou komunikaci | (doplní dodavatel) |
| Licence na komunikační protokol s NIS / PACS je součástí dodávky HL7, GDT nebo DICOM | (doplní dodavatel) |

| Další podmínky a požadavky | **Splnění požadavku ANO/NE** |
| --- | --- |
| ***„Požadavky pro zachování nezbytné funkčnosti zařízení dle ČSN EN 60601-1 ed. 2 2007“*** uchazeč uvede veškeré požadavky pro zachování nezbytné funkčnosti zařízení.  Především se jedná o kapacitu elektrické přípojky, kvality jištění (velikost a typ), druh napájecího zdroje (hlavní – ČEZ, záložní – diesel agregát, nouzový – UPS vlastní, nebo požadavek na ZIS (zdravotnická izolovaná soustava), DO, VDO. Dále uvede maximální příkon a stabilizovaný příkon zařízení v kVA z hlavního, záložního i nouzového zdroje napájení. | (doplní dodavatel) |
| V případě požadavku na nouzový zdroj napájení (UPS)**zdroj musí být součástí nabídky** a v souladu s článkem 7.9.2.3 výše citované normy tento samostatný napájecí zdrojse **stane součástí dodávaného ME přístroje**. Musí být dodaná jasná specifikace na připojení tohoto nouzového zdroje do napájecí sítě.  **Současně bude uvedena i požadovaná doba zálohy ze samostatného nouzového zdroje UPS.**  Použití samostatného zdroje napájení ME přístroje nesmí být v rozporu (nemůže nahradit) s požadavky ČSN  33 2000-7-710 Elektrická instalace nízkého napětí: Zařízení jednoúčelová a ve zvláštních objektech – Zdravotnické prostory.  Nezbytná funkčnost přístroje je stanovená výrobcem ME přístroje v souladu se zásadami výrobce pro stanovení přijatelného rizika. | (doplní dodavatel) |