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

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

**Název veřejné zakázky:**

**Hematologický analyzátor**

**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 oddělení klinické hematologie Pardubické 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 automatický hematologický analyzátor s rychlostí min. 100 vz/hod, který je vedle hematologické linky analyzátorem využívaným podle potřeby v době špičky, v případě  výrazně abnormálních výsledků v rámci porovnatelnosti a jako záložní analyzátor v případě poruchy hematologické linky. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost snadné a rychlé volby mezi automatickým a manuálním náběrem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| jednocestný aspirační systém pro zjednodušení kalibrace (stejná aspirační dráha pro uzavřený i otevřený náběrový systém) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rychlý statimový vstup vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| speciální statimový vstup pro statim vzorky, speciální vzorky (tělní tekutiny, laváže, kostní dřeň, ...) a pediatrické vzorky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Vkládání zkumavek do stojánků nebo automatický kazetový podavač, míchání vzorků otáčením dnem vzhůru podle SLP pro libovolné typy uzavřených náběrovek | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatické opakování vzorku podle uživatelsky definovatelných kriterií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vestavěná čtečka čárového kódu v podavači | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ruční čtečka čárových kódů pro manuální a statimové vzorky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| analyzátor musí vydávat 6ti populační diferenciální rozpočet WBC absolutní a procentuální hodnoty pro parametry LYM, MONO, EO, BASO, NEU, nezralé granulocyty (IG) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| měření normoblastů bez nutnosti použití dalších reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| přímé měření retikulocytů bez nutnosti preanalytické přípravy vzorku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatické prodloužení času počítání buněk u cytopenických vzorků v rámci jedné aspirace bez nutnosti další aspirace a dalšího použití reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost automatického přeměření vzorku dle nastavení uživatelských pravidel | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost nastavení automatické denní údržby analytického systému, tedy s minimálním zásahem obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| software s možností vzdálené správy a obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| měření tělních tekutin, výpotků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatická korekce WBC o interferující buňky (NRBC, agreg.PLT, RBC fragment, …) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| optické počítání WBC pro verifikaci výsledků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| volba módu měření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kompletní monitorování reagencií | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| přímé načítání reagencií a kontrolních materiálů 2D čárovým kódem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kontinuální výměna reagencií bez přerušení provozu minimálně pro K0 + DIFF | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatický, nezávislý softwarový blok pro kontrolu kvality měření | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kompletní statistika opakovatelnosti v čase a v pro automatické sledování QC v reálném čase během rutinního provozu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Nepřetržitá činnost 24 hod denně | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Oboustranná komunikace s LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Požadované měřící rozsahy pro vybrané parametry vyšetření:   * WBC: min. do 400 x 109 buněk / L * RBC: min. do 8,0 x 1012 buněk / L * HGB: min. do 250 g / L * PLT: min. do 3000 x 109 buněk / L | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Měřené parametry: WBC, WBC opt, RBC, Hgb, Hct, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, Pct, MPV, PDW,LY%, LY abs, MO%, MO abs, NE%, NE abs, EOS%, EOS abs, BA%, BA abs, NRBC%, NRBC abs, Ret%, Ret abs, IRF | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * QC s Levey-Jenningsovým grafem, XB pro klouzavé průměry, denní kontroly, IRF (Immature Reticulocyte Fraction), přizpůsobitelná kalibrace a připomínky a upozornění ohledně QC, automatické exportování QC na externí úložiště včetně do LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * Kapacita: min. 100 vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Čárové kódy: digitální čárové kódy s možností 2D čárového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikační číslo vzorku: min. 20 znaků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Systém vzdálené správy, detekce chyb vč. upozornění obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Záložní UPS odpovídající dodávanému analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Typy vyšetření:** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Plný provoz oddělení, který musí být schopen poptávaný analyzátor obsáhnout v případě poruchy stávající hematologické linky:  - KO 42 tis. / rok  - KO + dif. 53 tis./ rok  - retikulocyty 4000 /rok  - tělní tekutiny, transudát a exudát 400/rok  Provoz na poptávaném záložním analyzátoru (cena je součástí hodnocení nabídek):  - KO 3000 / rok  - KO + dif. 7000 / rok  - retikulocyty 200 /rok  - tělní tekutiny, transudát a exudát 50/rok | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Podporované komunikační protokoly jmenovitě pro přenos výsledku a případně licenční omezení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

| 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) |

**Hodnocení kvalitativních kritérií – 70 % cena – 30 % kvalitativní kritéria**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Název kvalitativního kritéria | Splnění kritéria: ANO/NE | Hodnota kritéria |
| Oboustranný podavač vzorků pro minimalizaci zásahu obsluhy |  | 10 % |
| Diferenciální rozpočet leukocytů měřený na nativních leukocytech bez barvení nebo jejich selektivní lýzy, měřený navzájem několika nezávislými fytikálními metodami (technologií rozptylu laserového paprsku, metodou měření objemu buněk nebo jejich kombinací |  | 10 % |
| Přímo měřený parametr pro včasný záchyt sepse včetně kontrolního materiálu a definovanou cut off hodnotou specifikovanou buď v manuálu nebo technické specifikaci analyzátoru |  | 10 % |

| 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) |

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%

**Provádění kontrol s četností:**

**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.**

## 