**Příloha č. 2 zadávací dokumentace - Technické podmínky**

**Vyplněná příloha č. 2 tvoří nedílnou součást nabídky účastníka zadávacího řízení.**

**Název veřejné zakázky:**

Hematologická linka

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

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

POKUD TATO 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 MOŽNÉ NABÍDNOUT I JINÉ, ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ, COŽ ZADAVATEL EXPLICITNĚ UVÁDÍ U KAŽDÉHO TAKOVÉHO ODKAZU. ZADAVATEL ROVNĚŽ UVÁDÍ, ŽE V PŘÍPADĚ, ŽE SE V DOKUMENTACI OBJEVUJÍ ODKAZY NA NORMY NEBO TECHNICKÉ DOKUMENTY UMOŽŇUJE ZADAVATEL MOŽNOST NABÍDNOUT ROVNOCENNÉ ŘEŠENÍ.

## Technické parametry

| **Položka veřejné zakázky** | **Hematologická linka - 1 ks** | |
| --- | --- | --- |
| **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 přístroj, uveďte název a typové označení výrobku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW splňující podmínky ČSN ISO 15189 (databáze výsledků, automatické zálohování primárních dat, vyhodnocování QC) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW umožňující sledování a záznam údržby | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| jednotný obslužný software pro všechny dodané analyzátory a zajištění kompatibility se stávající digitální morfologií na pracovišti (výrobní model DI-60) – HW a SW | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **HLAVNÍ ANALYTICKÝ SYSTÉM** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatická hematologická linka zajišťující propojení analýzy krevního obrazu s automatickým zhotovením nátěru a jeho následným obarvením, celková délka hematologické linky z důvodu prostorových možností pracoviště maximálně 2 m | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatický přesun vzorků z analyzátoru krevních buněk do nátěrového a barvicího automatu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| výběr vzorků k nátěru na základě uživatelem stanovených pravidel | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatický přesun nátěrů vzorků z nátěrového a barvicího automatu do stávajícího systému digitální morfologie (DI-60) na základě uživatelem zvolených parametrů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| stanovení parametrů krevního obrazu, šestipopulačního diferenciálu, retikulocytů a nezralých frakcí krevních destiček | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| individuální volba vyšetřovaných profilů (manuálně nebo z LIS) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kombinace různých profilů, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+nezralá frakce PLT, KO+DIF+RET+nezralá frakce PLT, KO+DIF+nezralá frakce PLT  BF | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| validovaný mód pro vyšetření všech tělních  tekutin včetně diferenciace populace WBC  (WBC-BF, RBC-BF, MN (mononukleáry %,#) PMN  (polymorfonukleáry #,%), s přenosem parametrů do LISu (alespoň jeden analyzátor v lince) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vyšetření buněk s vysokou fluorescencí v  tělních tekutinách – významné patologie (alespoň jeden analyzátor v lince) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| všechny profily a měřené parametry musí být pro klinické použití, možnost ověření kontrolou kvality | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| KO + šestipopulační diferenciál s varovným hlášením – systém chybových hlášek upozorňujících na suspektní shluky trombocytů, makrotrombocyty, posun doleva, přítomnost blastů, atypických lymfocytů, variantních forem lymfocytů, ev. další | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vyšetření NRBC (erytroblastů), automatická korekce počtu leukocytů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| přímé plně automatizované měření počtu retikulocytů s udáním % i absolutní hodnoty (minimálně jeden analyzátor v lince) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rozčlenění retikulocytů dle stupně vyzrálosti na jednotlivé frakce (minimálně jeden analyzátor v lince) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kvantitativní stanovení počtu trombocytů alternativními metodami k základní impedanční metodě, včetně kvantifikace nezralé frakce trombocytů na fluorescenčním principu (počet absolutní i relativní (%), oba požadované parametry musí být diagnostické a ne výzkumné) jako markeru pro klinické užití při monitoraci stavu trombopoézy u řady trombocytopenických a krvácejících pacientů (minimálně jeden analyzátor v lince) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| alespoň jeden analyzátor v lince umí analyzovat příčinu zvýšeného MCHC v krátkém čase | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| počet vzorků za hodinu min. 170 KO a KO s DIF, možnost dodání více analyzátorů krevních buněk při zachování kompatibility s nátěrovým a barvícím modulem – jedna linka umožňující průchod zkumavky sadou podavačů bez zásahu obsluhy až po digitalizaci krevních nátěrů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| nastavení automatického opakovaného měření vzorku bez zásahu obsluhy s uživatelsky definovanými pravidly (ověření výsledku specifičtějšími metodami v případě podezření na patologický nález dle požadavků laboratoře), expertní middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatický podavač s obousměrným pohybem vzorků a kapacitou min. 40 vzorků s kontinuálním doplňováním vzorků | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| minimalizace objemu potřebného pro analýzu, pro manuální režim vyšetřování krevních obrazů max. 100 µl, pro automatický režim vyšetření /vyšetření tělních tekutin max. 150 µl | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| schopnost detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové  upozornění | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vestavěná čtečka čárového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| ruční čtečka čárového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| aspirovaný objem vzorku pro analýzu v automatickém režimu maximálně 170 l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| stejná aspirační dráha pro otevřený i uzavřený náběrový systém | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zobrazení grafických výstupů, histogramů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatická homogenizace jednotlivých vzorků před aspirací (nikoliv v kazetě) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| oboustranná komunikace s LIS (host querry systém) s plným externím řízením módu měření podle pacienta tzv. Full Random Access | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| systém musí podporovat rozhraní TCP / IP nebo RS232 pro bezproblémovou komunikaci, export a zpracování dat | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| databáze měření s vyhodnocením tzv. Delta Check | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| QC na komerčním kontrolním materiálu a monitoring klouzavých průměrů (moving average) na nativních pacientských vzorcích | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| elektronický management reagencií (umožňující dohledatelnost použitých reagencií) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| kapacita databáze dostupných výsledků pro min. 100 000 záznamů u hlavního analyzátoru | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatická záloha dat v pravidelných intervalech bez nutnosti zásahu obsluhy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vzdálená servisní správa a monitoring musí splňovat kritéria GDPR – automatické skrytí citlivých osobních údajů pro servisní organizaci. Realizace služby vzdálené správy šifrovaným spojením bez účasti třetích stran. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **NÁTĚROVÝ A BARVICÍ AUTOMAT** | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| nastavení tloušťky a délky nátěru dle hodnoty hematokritu (automaticky při vyšetření na hematologickém analyzátoru, manuálně při práci pouze s nátěrovým a barvícím automatem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatizované provedení nátěru podle hematokritu vzorku a jeho nabarvení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| několikanásobné použití barvícího roztoku | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| barvení v samostatných kyvetách pro barvené nátěry, uzavřený okruh pro barvící roztoky | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| identifikace vzorku potiskem nátěrového sklíčka (minim. datem a čárovým kódem) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| rychlost min. 30 nátěrů za hodinu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost obarvení již provedeného nátěru,  možnost zhotovení nátěru bez obarvení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost nátěrů a barvení z mikrozkumavek; maximální aspirovaný objem z mikrozkumavek 60 l | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatický posun vzorků v originálních stojáncích z hematologického analyzátoru a následný automatický přesun do digitální morfologie bez zásahu obsluhy – plná automatizace s minimalizací kontaktu s obsluhou | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatický proces sušení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Obslužní software pro správu linky a záložního systému** |  |  |
| součástí dodávky musí být speciální validační SW pro automatickou validaci a nastavení dle specifikací zákazníka | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| programové vybavení (SW) řídí automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta a kontrolující technické podmínky analýzy | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| správa dat pacientů: možnost zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase atd. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta atd. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW a HW pro automatickou technickou validaci výsledků a propojení do LIS, automatická kontrola z LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| validace výsledků z jednoho místa pro linku vč. digitální morfologie | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost validace vzorků vzdálené mimo linku v rámci NPK, a.s. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost telehematologie – morfologie vzorků vzdálené mimo linku v rámci NPK, a.s. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| SW pro nastavení uživatelsky definovatelných pravidel a jejich aktivace na základě předchozích výsledků za dané období (nikoliv pouze z posledního vzorku), nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař), předání informací do LIS | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| obslužný SW s uživatelsky definovatelnými pravidly (SOP) – nastavení dle podmínek laboratoře před instalací zařízení | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zobrazení seznamu vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace podle SOP laboratoře | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| automatická validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| řízení technické validace vzorků, které nesplnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií podle SOP laboratoře | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| sledování aktuálního stavu rutinní analýzy: registrované vzorky, vzorky v analytickém procesu, vzorky čekající na validaci, vzorky validované ale neodeslané do LIS, vzorky odeslané do LIS, výstrahy systému, stav komunikace atd. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zadání uživatelských přístupových práv, zaznamenání a dohledatelnost všech operací každého uživatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů dle SOP laboratoře | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| možnost neustálého internetového propojení všech analyzátorů se servisním střediskem, možnost dálkové správy s ohledem na dodržení GDPR. Zabezpečení dat za pomoci VPN bez účasti třetí strany. Dodržení podmínky zajištění, aby komunikace za použití VPN nebyla provozována přes servery mimo EU v rámci zabezpečení ochrany citlivých údajů. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zajištění instalace technologie na náklady dodavatele podle zásad SLP v klinických laboratořích a zásad SVP, provedení dokumentované instalační kvalifikace, jejíž součástí bude potřebná validace a kalibrace metod za podmínky nepřerušení provozu laboratoří na dobu delší než 12 hodin | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadavky na reagencie a originální provozní spotřební materiál** |  |  |
| CE, IVD - shoda s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Zadavatel požaduje dodávat validované diagnostické reagencie, dodavatel poskytne a bude dále průběžně poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik. | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| 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 SUKLU se všemi povinnostmi a následky z jejich neplnění (např. náhrady škody v případě poškození pacienta atd., viz zákon č. 375/2022 Sb.). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Identifikace reagencií čárovým kódem nebo RFID čipem | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Exspirace dodávaných souprav (mimo kontrolní materiály) minimálně 3 měsíce ode dne doručení na pracoviště | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Příbalové letáky dodávaných reagencií (diagnostické soupravy, kontrolní materiály) včetně spotřebního materiálu v českém jazyce (dodány s první dodávkou) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stabilita reagencií (mimo kontrolní materiály) po otevření min. 30 dnů | (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) |
| Interní kontrola kvality na komerčních kontrolních materiálech certifikovaných pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a v souladu s platnou legislativou, a to pro všechny klinické parametry, vždy na hladině patologické nízké, normální a patologické vysoké, bez nutnosti použití více než jedné zkumavky pro příslušnou hladinu kontroly (všechny kontrolované parametry lze stanovit z jedné zkumavky) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Stabilita kontrolních vzorků po otevření alespoň 7 dní | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Možnost identifikace kontrolního materiálu analytickým systémem prostřednictvím čarového kódu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Bezkyanidové reagencie pro stanovení hemoglobinu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Reagencie a materiály pro analyzátory musí být primárně vyráběny stejným výrobcem, jako je výrobce analyzátorů (uzavřený systém). Pokud jsou od jiného výrobce účastník doloží do nabídky doklady od výrobce o plné kompatibilitě reagencií a analytického systému | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| Dodávky reagencií a veškerého spotřebního materiálu do 5 kalendářních dnů od okamžiku objednání konkrétních reagencií a spotřebního materiálu. V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 24 hodin od objednání ze strany objednatele | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| **Požadavky na servisní zajištění** |  |  |
| analyzátory krevních obrazů musí vyžadovat frekvenci údržby (za standardních podmínek) po 8 hodinách nebo déle | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| on-line vzdálený přístup servisních techniků a aplikačních specialistů, včetně možnosti pravidelného ověřování funkčnosti, vše v souladu s požadavky GDPR | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| zabezpečení dat za pomoci VPN bez účasti třetí strany | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| dodržení podmínky zajištění, aby komunikace za použití VPN nebyla provozována přes servery mimo EU v rámci zabezpečení ochrany citlivých údajů | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| doložení typu a expirace kalibrátoru při BTK nebo uvedení do provozu | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| dodavatel musí disponovat servisní telefonní linkou (hot-line) dostupnou 24 hod denně v českém jazyce | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| dodavatel zajistí dobu nástupu servisního technika na opravu – do 24 hod od objednání opravy v pracovní dny (mimo víkendy, státní svátky). | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| vzdálená správa - musí být zabezpečena dle nejvyšších standardů bezpečnosti | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * vzdálená správa musí být realizována pomocí technologie OpenVPN zabezpečené pomocí certifikátů a asymetrického šifrování (veřejný, privátní klíč) | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |
| * zabezpečení samotného spojení (citlivé údaje pacientů nemohou být v šifrovaném tunelu plně pod správou firmy napadeny) * připojení zaměstnanců dodavatele (produktový specialisté, servisní technici) k analyzátorům je realizováno musí být realizováno pomocí logování (musí být možné kdykoli dohledat, kdo, kam, kdy a za jakým účelem se připojoval) * služba nesmí být poskytována přes třetí strany | (doplní dodavatel) | (doplní dodavatel) |

## Na všechny číselné parametry je tolerance +/- 10 %, mimo číselné parametry uvedené jako min. nebo max.

**Kritérium: Technické parametry**

**Váha kritéria je 30 %.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hodnocené parametry - podkritéria** | **Hodnota/ Jednotka** | **Váha podkritéria** | **Způsob hodnocení** | **Nabízené plnění** |
| **Rozlišení monocytóz na reaktivní monocytózy a odlišení záchytu patologické příčiny v podobě podezření na suspektní monocytózu maligního původu (v případě využití speciálních reagencií je dodavatel povinen uvést spotřebu v cenové nabídce).** | **ANO/NE** | **40 %** | **ANO=10 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |
| **Kvantitativní diferenciace nezralých frakcí leukocytů a jejich odlišení od nezralých forem lymfocytů, s odlišením reaktivních a nereaktivních změn, s cílem rychlejší suspekce na hematoonkologické onemocnění a včasné detekce aktivace buněk imunitního systému (např. při počínající sepsi), pro všechny vydávané parametry certifikovaná kontrola kvality.** | **ANO/NE** | **30 %** | **ANO=10 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |
| **Klinický parametr pro rozlišení původu anémie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr mezi hemoglobinem v erytrocytu.** | **ANO/NE** | **30 %** | **ANO=10 bodů, NE=0 bodů**  **Ano je lepší** | (doplní dodavatel) |

1. **Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění, je-li předmětem plnění zdravotnický prostředek**

DODAVATEL MÁ POVINNOST VYPLNIT SPLNĚNÍ POŽADAVKU V TABULCE ANO/NE.

SPNĚNÍ UVEDENÝCH POŽADAVKŮ POŽADUJE ZADAVATEL V RÁMCI DODÁVKY PŘEDMĚTU PLNĚNÍ U ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU.

| Požadavky, které budou součástí dodávky předmětu plnění | **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) |