

Technické požadavky zadavatele na předmět zakázky

Zadavatel vymezuje níže **závazné charakteristiky a požadavky** na výpůjčku zdravotnické techniky a dodávky diagnostických souprav.

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 účastník 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.

Pokud zadavatel použil v zadávací dokumentaci odkaz na konkrétní název či specifické označení, činí tak z důvodu vymezení požadavků na kompatibilitu požadovaného zařízení s ostatním vybavením zadavatele.

Tolerance na číselné parametry, které nejsou označeny jako maximální či minimální je +/- 10 %.

Závazné charakteristiky a požadavky	Splnění požadavku účastníkem ANO/NE	Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.
-------------------------------------	-------------------------------------	--

Hematologické analyzátoři - základní požadavky pro oba analyzátoři

bezplatná výpůjčka 2 ks hematologických, nových, nerepasovaných analyzátorů po dobu trvání smlouvy	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
vybavení interní a externí čtečkou čárových kódů /kompatibilní s používaným systémem/, součástí PC pro správu a obsluhu systému s příslušným	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
plně automatické, certifikované pro in vitro diagnostiku /CE-IVD/	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
kompatibilní s barevnou, síťovou tiskárnou zadavatele (komunikace kombinací IPP, LDP, WSD, PCL6, PCL5e)	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
používají shodný typ reagensů a kontrolních materiálů	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
používají obdobný typ obslužného software	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
umožňují zadání uživatelských práv a dohledatelnost činnosti obsluhy	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
jsou hodnoceny v rámci EHK SEKK, min. 10 účastníků ve skupině pro minimálně 4 cykly EHK	ANO	všechny cykly SEKK min. 10 účastníků
mají integrovaný program pro správu a hodnocení kontroly kvality s možností tisku, exportu dat	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
mají databázi výsledků, s možností zálohování a zobrazení primárních dat	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
mají systém chybových hlášek /upozornění na susp. shluky trombocytů, posun doleva, přítomnost blastů, atypických lymfocytů apod.	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
monitorování množství reagensů a odpadů v analyzátoru, upozornění na nutnost doplnění/ výměny, expirace reagensů	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
automatická údržba systému max. 25/min. den	ANO	max. 20 min./den
stejná aspirační dráha pro otevřený i uzavřený odběrový systém	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series
mají stejný princip detekce trombocytů, HGB z důvodu vzájemné reprodukovatelnosti	ANO	Impedanci a optický princip stanovení
automatická homogenizace vzorků před aspirací	ANO	PROSPEKTY BC-6200, BC-700 series

Závazné charakteristiky a požadavky	Splnění požadavku účastníkem ANO/NE	Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.
-------------------------------------	-------------------------------------	--

Specifické požadavky na hlavní analyzátor (hematologická laboratoř)

určený k 24 hod. provozu	ANO	PROSPEKT BC-6200
výhledově s možností rozšíření o barvicí automat a digitální morfologii	ANO	PROSPEKT BC-6200
automatický podavač, umožňující kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru kompatibilní s běžně používanými uzavřenými odběrovými systémy / zde primárně Vacutainer, minoritně Sarstedt/	ANO	PROSPEKT BC-6200
možnost analýzy dětských vzorků /mikrozkrumavky/	ANO	PROSPEKT BC-6200
schopnost detekce hladiny vzorku, chybové upozornění v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny či sraženiny.	ANO	PROSPEKT BC-6200
rychlost měření minimálně 100 vzorků/hod v režimu KO+dif, automatický podavač min. s kapacitou 50 vzorků	ANO	110 vzorků/hod., podavač 50 vzorků
možnost přednostního zpracování statimového vzorku	ANO	PROSPEKT BC-6200
Ize využívat různé kombinace profilů KO, KO + dif, KO + ret, KO+dif+ ret načtením požadavku z LIS nebo manuálním zadáním	ANO	PROSPEKT BC-6200
6-i populační diferenciál s detekcí a kvantifikací nezralých forem IG	ANO	PROSPEKT BC-6200
kvantitativní stanovení normoblastů s každým KO, automatická korekce počtu leukocytů při detekci normoblastů	ANO	PROSPEKT BC-6200
kvantitativní stanovení počtu trombocytů impedanční a další alternativní metodou, kvantitativní stanovení nezralé frakce trombocytů /ne jako výzkumný parametr/	ANO	PROSPEKT BC-6200
funkce ESR /automatické měření sedimentace/ Ize ev. řešit formou dodávky samostatného přístroje/	ANO	PROSPEKT BC-780
funkce měření tělních tekutin	ANO	PROSPEKT BC-6200
možnost měření reziduálních buněk v transfuzních přípravcích v rámci kontroly kvality /dolní limit analyt. rozsahu WBC od 0, ERY 0,002x10 ¹² /l, PLT od 5x10 ⁹ /l/	ANO	WBC 0.000~999.999×10 ⁹ /L; RBC 0.000~99.999×10 ¹² /L; PLT 0~99999×10 ⁹ /L
funkce opakování vzorku dle uživatelsky nastavených pravidel	ANO	PROSPEKT BC-6200
z prostorových důvodů nesmí hloubkový rozměr analyzátoru přesáhnout 900 mm	ANO	PROSPEKT BC-6200

Specifické požadavky na záložní analyzátor (dárcovský úsek)

rychlost vyšetření min. 80/min. v režimu KO	ANO	PROSPEKT BC-700 series
hlavní nasazení k měření parametrů KO /KO+dif/ dárců krve	ANO	PROSPEKT BC-700 series
Ize využívat kombinace profilů KO, KO + 5-i populační diferenciál	ANO	PROSPEKT BC-700 series
Ize používat i ke stanovení normoblastů	ANO	PROSPEKT BC-700 series
stanovení retikulocytů se provádí z primární zkumavky bez nutnosti manuální přípravy vzorku	ANO	PROSPEKT BC-700 series
stanovení počtu trombocytů impedanční a alternativní metodou	ANO	Impedanční a optický princip stanovení

stejně reagentie a principy měření jako hlavní analyzátor z důvodu reprodukovatelnosti	ANO	PROSPEKT BC-700 series
--	-----	------------------------

Závazné charakteristiky a požadavky	Splnění požadavku účastníkem ANO/NE	Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.
-------------------------------------	-------------------------------------	--

Nedílné součásti zakázky - činnosti dodavatele zahrnuté do ceny dodávaného zboží

doprava, umístění a instalace (zprovoznění) technologií do místa plnění, odvoz a likvidace obalového materiálu	ANO	
nastavení obousměrné komunikace s IS /OpenLims fy Stapro, případně transfuzní informační systém, s podporou případných změn v průběhu smlouvy/	ANO	
propojení SW s laboratorními informačními systémy, možnost upgrade SW a HW v souvislosti s využitelností přístroje	ANO	
provedení potřebných testů, měření a kontroly predmetu dodávky, včetně protokolů s vyznačenou dobou platnosti (např. prvotní záznam o odborné údržbě, elektrovizite, výchozí BTK, kalibrace, validace v souladu s platným zněním zákonů o zdravotnických prostředcích, metrologii či atomového zákona pokud se na předmět dodávky vztahuje), provedení funkční zkoušky dodaného vybavení	ANO	
zaškolení obsluhy, vystavení protokolu o zaškolení a předání veškerých dokladů potřebných k provozu analyzátorů	ANO	
zajištění servisu, oprav a pravidelných bezpečnostně technických prohlídek po dobu trvání smlouvy	ANO	
Dodavatel zajistí nástup servisního technika na opravu nejpozději do 48 hod. od požadavku v pracovní dny, oprava do 72 hodin a servisní telefonní linku dostupnou 24 hod denně (zadavatel umožní on-line vzdálený přístup servisních techniků a aplikačních specialistů za předpokladu dodržení pravidel GDPR a kybernetické bezpečnosti).	ANO	
dodávka diagnostických souprav, tj. potřebných reagentií, spotřebního materiálu, provozních chemikálií, kalibračních a kontrolních materiálů (v souladu s přílohou č. 6 - Cenová nabídka) po dobu trvání smlouvy	ANO	

Požadavky na dodávku diagnostických souprav

všechny dodávané reagentie musí být certifikovány pro in vitro diagnostiku /CE-IVD/ a v souladu s platnou legislativou	ANO	
Identifikace reagentií v analyzátoru musí být prostřednictvím čárového kódu či jinou validní technologií, včetně informace o šarži a exspiraci	ANO	
reagentie a materiály pro analyzátory musí být primárně vyráběny stejným výrobcem jako výrobce analyzátoru, v opačném případě musí být zajištěny podmínky smlouvy a musí být dodány doklady o validaci	ANO	
K diagnostickým soupravám a reagentiím musí být dodány příbalové letáky v českém jazyce a bezpečnostní listy. Musí být zajištěna jejich aktualizace po dobu trvání smlouvy.	ANO	
kontrolní materiály jsou k dispozici na třech hladinách pro KO, zároveň kontrola kvality retikulocytů ze stejné zkumavky	ANO	
dodávky diagnostických souprav budou realizovány nejpozději do 5-i pracovních dnů od doručení objednávky	ANO	

dobu záruky a expirace dodaných dg. souprav min. 3 měsíce	ANO	
---	-----	--

Závazné charakteristiky a požadavky	Splnění požadavku účastníkem ANO/NE	Popis specifikace nabízeného plnění, ze kterého bude vyplývat splnění požadavků stanovených zadavatelem, možno uvést odkaz na stránku v nabídce.
-------------------------------------	-------------------------------------	--

Ostatní požadavky - další požadované doklady

autorizace výrobce k distribuci a servisu nabízeného zařízení	ANO	
doklad osvědčující způsobilost k prodeji, distribuci a servisu zdravotnických prostředků (doklad o registraci dle z. č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích) pro dodavatele a doklad o notifikaci ZP dle z. č. 375/2022 Sb.	ANO	
doklad osvědčující způsobilost servisních techniků k servisním a kontrolním zásahům na zařízení	ANO	
návod v ČJ, tištěné i v el. podobě	ANO	

Požadavky na IT

Dodavatel předá zadavateli kompletní dokumentaci ke všem dodaným softwarovým licencím, která bude obsahovat dokument potvrzující, že licence byly legálně získány a že dodavatel má právo je využívat v souladu s podmínkami licenční smlouvy. Dále plné znění licenčních podmínek (EULA, SLA apod.), které budou aplikovatelné na dodané licence. Případně doklady o převodu práv, pokud licence byly převedeny z jiného subjektu.	ANO	
Pro vzdálenou správu budou využity prostředky zadavatele (jmenná VPN, jumpserver, site-to-site VPN). Bude-li nezbytné využít technologii dodavatele, pak dodavatel musí na vyžádání poskytnout výpis aktivit z přístupového řešení dodavatele, kde budou dohledatelné veškeré změny konfigurace, přenosy dat, apod. Vše v souladu s GDPR.	ANO	VPN řešení Sophos
V případě nutnosti komunikace přístrojů směrem do internetu, bude dodavatelem dodán oddělení ICT zadavatele seznam požadovaných adres, se kterými bude přístroj komunikovat.	ANO	
aktualizace SW po celou dobu životnosti předmětu dodávky	ANO	
dodavatel garantuje podporu/upgrade SW a HW minimálně ještě 2 roky po skončení smlouvy	ANO	
V rámci nastavení oboustranné komunikace budou poskytnuty veškeré potřebné licence pro analyzátor i systém OpenLims firmy Stapro s.r.o.	ANO	

Požadavky související se zachováním kybernetické bezpečnosti

dodávaný systém musí splňovat Zákon o kybernetické bezpečnosti č. 181/2014 Sb. včetně navazujících předpisů, zejména vyhlášky č. 82/2018 Sb.	ANO	
jakákoliv manipulace s daty musí být obsažena v logu v souladu s GDPR	ANO	
v případě nutnosti komunikace přístroje směrem do internetu, bude dodán oddělení ICT seznam požadovaných adres se kterými bude přístroj komunikovat	ANO	

Příloha č. 5 ZD "Oblastní nemocnice Trutnov a.s. - výpůjčka hematologických analyzátorů a dodávka diagnostických souprav"

v případě potřeby externí správy zařízení bude dodavatel využívat technologie zadavatele (vlastní řešení VPN zadavatele nebo přístup přes organizační jumpserver zadavatele). Bude-li nezbytné využít technologii dodavatele, pak dodavatel musí na vyžádání poskytnout výpis aktivit z přístupového řešení dodavatele, kde budou dohledatelné veškeré změny konfigurace, přenosy dat, apod. Vše v souladu s GDPR	ANO	
---	-----	--

V Poličce dne dle el. podpisu

Mgr. Martin Klepárník, Ph.D., prokurista