

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

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

**Specifické požadavky na záložní analyzátor (dárcovský úsek)**

rychlost vyšetření min. 80/min. v režimu KO		
hlavní nasazení k měření parametrů KO /KO+dif/ dárců krve		
Ize využívat kombinace profilů KO, KO + 5-i populační diferenciál		
Ize používat i ke stanovení normoblastů		
stanovení retikulocytů se provádí z primární zkumavky bez nutnosti manuální přípravy vzorku		
stanovení počtu trombocytů impedanční a alternativní metodou		
stejně reagentie a principy měření jako hlavní analyzátor z důvodu reprodukovatelnosti		

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		
nastavení obousměrné komunikace s IS /OpenLims fy Stapro, případně transfuzní informační systém, s podporou případných změn v průběhu smlouvy/		
propojení SW s laboratorními informačními systémy, možnost upgrade SW a HW v souvislosti s využitelností přístroje		
provedení potřebných testů, měření a kontroly předmětu dodávky, včetně protokolů s vyznačenou dobou platnosti (např. prvotní záznam o odborné údržbě, elektrovizy, 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		
zaškolení obsluhy, vystavení protokolu o zaškolení a předání veškerých dokladů potřebných k provozu analyzátorů		
zajištění servisu, oprav a pravidelných bezpečnostně technických prohlídek po dobu trvání smlouvy		
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).		
dodávka diagnostických souprav, tj. potřebných reagensů, spotřebního materiálu, provozních chemikálií, kalibračních a kontrolních materiálů (v souladu s přílohou č. 6 - Cenová nabídka) po dobu trvání smlouvy		

**Požadavky na dodávku diagnostických souprav**

všechny dodávané reagensy musí být certifikovány pro in vitro diagnostiku /CE-IVD/ a v souladu s platnou legislativou		
Identifikace reagensů v analyzátoru musí být prostřednictvím čárového kódu či jinou validní technologií, včetně informace o šarži a expiraci		
reagensy a materiály pro analyzátor musí být primárně vyráběny stejným výrobcem jako výrobce analyzátoru, v opačném případě musí být zajištěny podmínky smlouvy a musí být dodány doklady o validaci		
K diagnostickým soupravám a reagensům musí být dodány příbalové letáky v českém jazyce a bezpečnostní listy. Musí být zajištěna jejich aktualizace po dobu trvání smlouvy.		
kontrolní materiály jsou k dispozici na třech hladinách pro KO, zároveň kontrola kvality retikulocytů ze stejné zkumavky		
dodávky diagnostických souprav budou realizovány nejpozději do 5-i pracovních dnů od doručení objednávky		
doba záruky a expirace dodaných dg. souprav min. 3 měsíce		

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

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		
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.		
doklad osvědčující způsobilost servisních techniků k servisním a kontrolním zásahům na zařízení		
návod v ČJ, tištěné i v el. podobě		

**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 <u>převodu práv, pokud licence byly převedeny z jiného subjektu.</u>		
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.		
V případě nutnosti komunikace přístrojů směrem do internetu, bude dodavatelem dodán oddělení ICT zadavatele seznam požadovaných adres, se kterými bude přístroj komunikovat.		
aktualizace SW po celou dobu životnosti předmětu dodávky		
dodavatel garantuje podporu/upgrade SW a HW minimálně ještě 2 roky po skončení smlouvy		
V rámci nastavení oboustranné komunikace budou poskytnuty veškeré potřebné licence pro analyzátor i systém OpenLims firmy Stapro s.r.o.		

**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.		
jakákoliv manipulace s daty musí být obsažena v logu v souladu s GDPR		
v případě nutnosti komunikace přístroje směrem do internetu, bude dodán oddělení ICT seznam požadovaných adres se kterými bude přístroj komunikovat		
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		