

Technická specifikace

Technické požadavky na biochemické a imunochemické analytické systémy (dále jen „analýzátory“)		
Uchazeč musí splňovat požadavky na všech lokalitách (Náchd, Rychnov, Broumov, Jaroměř a Opočno)		
Pořadí	Technické parametry, funkce (obecně):	Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
1	Umístění nových analyzátorů do stávajících prostor laboratoří. Součástí dodávky bude záložní zdroj (UPS) s kapacitou dostačující pro chod systému při výpadku elektrické energie na dobu min. 20 minut, klimatizace, úprava vody, instalace potřebných přívodů vody, elektrické energie a odpadů. (Dodavatel přesně specifikuje požadavky na nosnost podlahy pro jednotlivá zařízení)	Stavební úpravy v budově zadavatele? V Náchodě dosluhující prostory. Prostorové a ekonomické vyhodnocení po prohlídce pracovišť.
2	Pro všechna vyšetření dodavatel zajistí na vlastní náklady úkony spojené se zavedením nového analytického systému v laboratoři dle aktuálního doporučení ČSKB ČLS JEP. Předpokládané množství reagensů pro zavedení nového analytického systému je 40 testů pro porovnání mezi analyzátory + 80 testů na vstupní verifikaci metody pro každý analyzátor a metodu.	ANO
3	Dodavatel dodá pro vstupní verifikaci metod certifikovaný referenční materiál společnosti SEKK s.r.o. - seznam a množství jsou uvedeny v zadávací dokumentaci.	ANO
4	Dodavatel bezplatně dopraví předmět výpůjčky na místo plnění, zajistí řádnou instalaci vypůjčeného analytického systému v souladu s doporučením výrobce.	ANO
5	Analýza po pacientech (random access).	ANO
6	Reagenční soupravy se shodnou chemií a případně rozdílnou velikostí balení. Tyto musí splňovat podmínku, že jimi stanovené výsledky budou na všech pracovištích shodné. Toto bude ověřeno paralelním testováním na náklady vypůjčitele. Jestliže tato podmínka nebude dodržena, je zadavatel oprávněn odstoupit od smlouvy.	NE - bude shodná pouze chemie / - rozdílné velikosti laboratoří a tím nároky na výkon analyzátorů
7	Možnost co nejširšího použití různých velikostí primárních zkumavek (průměr 13-16 mm - vnější rozměr x výška 75-100 mm bez uzávěru), se separačním gelem i bez gelu.	ANO
8	Systém pracující s primárními i sekundárními vzorky (včetně adaptérů na mikrokepy).	ANO
9	Identifikace primárních zkumavek pomocí čarového kódu.	ANO
10	Možnost současného zpracování vzorků séra, plazmy, moče, mozkomíšního moku, punktátu, případně jiných biologických materiálů, kontrolních a kalibračních materiálů, vodných roztoků.	ANO
11	Kontinuální vkládání vzorků za provozu.	ANO
12	Všechny zapůjčené přístroje a zařízení mají za plného provozu maximální hlučnost 70 dB. Pokud bude tato překročena dodavatel na vlastní náklady provede stavební úpravy, které hlučnost sníží.	ANO
13	Zapůjčené systémy budou mít v plném provozu takovou průchodnost, aby byl dodržen TAT u statimových vzorků do 1 hodiny (vzorek je zpracován a jeho výsledek vydán do 60 minut od přijetí laboratoře. Do tohoto času je započítáno 10 minut centrifugace) U vzorků z vitální indikace je požadovaný čas do 45 minut a u rutinních vzorků do 3 hodin.	ANO
14	Zpracování pediatrických vzorků – mrtvý objem vzorku u biochemických metod maximálně 50 ul v sekundární zkumavce pro pediatrické vzorky (Náchod, Rychnov, Broumov).	ANO/NE
15	Zpracování vzorků – mrtvý objem vzorku u imunochemických metod maximálně 50 µl pro pracoviště Náchod, Rychnov, Broumov.	ANO/NE
16	Stanovení replikátů z jedné zkumavky (verifikace, opakovatelnost)	ANO/NE
17	Kontrola integrity vzorku - detekce sraženiny, hladiny, malého objemu, bublin a nárazu u vzorkových pipetovacích jehel.	ANO
18	Detekce hladiny, bublin, správného objemu pipetované reagentie a nárazu u reagenčních pipetovacích jehel.	ANO
19	Schopnost automatického hodnocení vzhledu sér (hemolýza, iktericita, chylóza) pro všechny metody, a to i v případě samostatného požadavku na imunochemické vyšetření.	ANO / NE toto umíme pokud lis objedná SI, což se běžně děje - podle typu analyzátoru (velikosti laboratoří)
20	Automatická identifikace reagensů, kalibrátorů a kontrol analyzátozem.	ANO
21	Automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability a doby expirace na palubě, platnosti kalibrací.	ANO
22	U integrovaných systémů možnost přímého vkládání vzorků na palubu biochemických a imunochemických analyzátorů.	ANO
23	Automaticky nastavitelné předředění vzorku, opakování analýzy, opakování analýzy s ředěním nebo „koncentrováním“ vzorku a reflexní testování.	ANO
24	Kontinuální vkládání reagensů a spotřebního materiálu bez nutnosti přerušení analýzy.	ANO / NE podle typu analyzátoru (velikosti laboratoří)
25	Minimalizace přenosu (carry over, kontaminace následného vzorku vzorkovou jehlou) – požadován přesný popis způsobu minimalizace.	ANO
26	Automatické ředění kalibrátorů, volitelná frekvence kalibrací.	ANO
27	Dodávané kontrolní materiály musí mít shodnou matici jako vyšetřované biologické vzorky (sérum, plazma, moč, CSF), interní kontrola kvality bude prováděna i pro vyšetření analyzovaná ve vzorcích moče a likvoru.	NE - nemá nikdo (např.moč)
28	Nezávislé kontrolní materiály 3. strany dle doporučení ČSKB umožňující zapojení do programu mezilaboratorního porovnání.	ANO/NE nedoporučujeme, nejsou jejich hodnoty odvozeny od standardizovaných metod či materiálů
29	Import definic kontrolních vzorků 3. strany.	NE Logická je preference firemních kontrol a kalibrátorů z důvodů jejich odvození od referenčních materiálů a referenčních metod. Kontroly třetích stran jsou odvozeny od firemních kontrolních a kalibračních materiálů a tak dochází k násobení (ne k sčítání) možných chyb. Reasignace hodnot firemních materiálů (kalibrátorů/kontrol) jsou prováděny oficiálně firmou a ta nese veškerou právní odpovědnost. Používání nezávislých kontrol je pouze doporučeno ČSKB. Pokud jsou hodnoty kontrol třetích stran reasignovány pracovníky laboratoře na základě průměrných hodnot vzešlých z programu mezilaboratorního porovnání bez oficiální reasignace výrobcem ocitá se laboratoř s výsledky pacientů mimo právní rámec a bere na sebe všechna rizika možného poškození pacienta.
30	Možnost definování průměrného počtu provedených testů jednotlivých metod na každý den a automatické upozornění na doplnění diagnostik.	ANO
31	Integrovaný SW systém kontroly kvality včetně hodnocení QC – SD, CV, Levey-Jennings grafy, Westgardova pravidla, sledování QC v reálném čase, možnost vyřazení extrémních/odlehklých hodnot, možnost přenosu výsledků kontrol do LIS nebo jiného statistického programu.	ANO / NE - výhodněji se řeší se na úrovni LISu

32	Archivace primárních dat včetně zachování informací o použitých šaržích reagensů, kalibrátorů a kontrol	ANO/NE
33	Týdenní, měsíční nebo roční údržba na jednotlivých modulech probíhající bez nutnosti odstavení celého zařízení pro pracoviště Náchod, Rychnov, Broumov.	ANO
34	Časová náročnost denní, týdenní, měsíční, čtvrtletní, půlroční, roční údržby – uvést v tabulce uveďte kolik minut trvá a kolik minut z tohoto času je vyžadována přítomnost obsluhy. Uveďte časy od ukončení údržby do možnosti zpracování vzorků na jednotlivých analyzátořech / modulech (ISE, biochemický, imunochemický).	různé pro dané analyzátory
35	Uzavřený systém pro biochemické metody (minimálně 10 otevřených kanálů pro uživatelem definované aplikace na jeden analyzátor).	ANO
36	Reagencie připravené k použití (ready to use reagenty) v minimálním objemu 95% z celkového počtu požadovaných.	ANO
37	Návaznost všech nabízených metod na certifikovaný referenční materiál, pokud tento existuje.	ANO
38	Široké měřicí rozsahy bez ředění. Uvést v příloze č. 2 Přehled reportovaných výsledků.	ANO - bez předředění
39	Systémy musí být nové, nepoužité, rok výroby 2020 a novější.	ANO
40	Systém i diagnostika musí mít označení CE IVD.	ANO
41	Součástí dodávky bude napojení na Laboratorní informační systém, obousměrná komunikace v reálném čase.	ANO
42	Napojení do LIS - způsob připojení biochemické a imunochemické jednotky (každá část samostatně/ dohromady) - Dodavatel uvede způsob.	HL-7 po síti
43	Požadavek na počet metod na palubě (počet reagenčních pozic pro dvoureagenční metody) – daný počtem prováděných vyšetření navýšený o volné pozice pro možnou kontinuální obměnu reagensů (1/4 prováděných vyšetření).	nejasně specifikovaný požadavek
44	Kontinuální přidávání vzorků a přístup ke zpracovávaným vzorkům za plného chodu přístroje (bez nutnosti vyčkání na dokončení všech analýz).	ANO/NE
45	Možnost přímé analýzy biochemických a imunochemických parametrů z jednoho vzorku z primární zkumavky bez nutnosti alikvotace.	ANO - bez předředění
46	Možnost manuálního zadávání vzorků bez čárového kódu (např. při výpadku LIS).	ANO
47	Automatické opakované testování (rerun), ředění, reflexní testování s možností uživatelského přizpůsobení.	ANO
48	Evidence použitých šarží reagensů, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků, průběh jejich spotřeby (doba na palubě, množství zbývajících testů, odhad času do jejich výměny), expirace.	ANO
49	Dohledatelnost všech zásahů obsluhy (log).	ANO
50	Chlazený prostor pro reagenty.	ANO/NE
51	Možnost načtení nové šarže reagenty, její vložení a kalibrace během provozu, bez nutnosti úplného zastavení systému.	ANO - NE pokud calset je aktuální, podle typu analyzátoru (velikosti laboratoří)
52	Vkládání většího množství reagensů jedné metody (stejně i různé šarže).	ANO
53	Současné provádění více kalibrací z multikalibrátoru z jedné pozice.	ANO
54	Upozornění na potřebu kalibrace.	ANO
55	Možnost automatického vyžádání kalibrace fotometrických metod a její spuštění po vložení příslušného kalibrátoru.	ANO
56	Součástí nabídky je veškerý spotřební materiál potřebný k provádění předepsané preventivní údržby uživatelem (denní, týdenní, měsíční, čtvrtletní, dle potřeby – s očekávaným intervalem kratším než 1 rok), tedy např. lampa, reakční kvety, pipetovací jehly, pokud je jejich garantovaná životnost kratší než 1 rok.	ANO
57	Výrobci nabízených ZP (analytických systémů, diagnostik) jsou pro všechny metody požadovaného spektra standardně hodnoceni v rámci EHK – minimálně 5 hodnocených uživatelů pro každou metodu.	ANO
58	Analýzátory umožňují „vzdálenou správu“ – servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátoru ze servisního střediska dodavatele (kontinuální vzdálená správa analytického systému s proaktivním monitoringem abnormálního chování systému a s možností přístupu servisní techniky do konfigurace ovládacího SW systému na dálku přes vzdálenou plochu umožňující rovněž online analýzu dat i logů pro identifikaci závady systému a nahrávání nových metod na dálku).	ANO
59	Možnost bezplatné kompletní výměny analyzátorů jednou za dobu plnění smlouvy, v případě, že bude na trh ČR uveden inovovaný model příslušného ZP a příslušná laboratoř/zadavatel o něj požádá.	ANO
60	Zadavatel si vyhrazuje právo na obnovu analyzátorů shodných technických parametrů v průběhu plnění z důvodu centralizace laboratoří pro pracoviště Náchod. Toto právo, jež si zadavatel vyhradil, může a nebo nemusí využít.	ANO
Typ laboratoře/ analyzátor ů:	Požadavky na analyzátory, systémy	Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
1.	Nemocnice Náchod	
61	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako hlavní	ANO
62	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako záložní	ANO
	Biochemická část celkem (tj. součet výkonů hlavního a záložního systému):	
63	minimálně 2000 fotometrických testů testů/hod	ANO
64	minimálně 900 testů ISE (testem se rozumí Na, K, Cl)	ANO
65	min. počet dvoureagenčních metod na palubě 80	ANO
66	min. počet metod na palubě 120	ANO
	Imunochemická část celkem (tj. součet výkonů hlavního a záložního systému):	
67	minimálně 600 testů/hod.	ANO
68	min. počet metod na palubě 80	ANO
	Dodávka zařízení pro:	
69	min. 300 pozic pro vzorky v každém systému	ANO
70	odzátkování (kapacita min. 300 za hodinu)	ANO
71	třídění pro další cíle	ANO
72	třídění do archivačních stojánků	ANO
2.	Nemocnice Rychnov nad Kněžnou	
73	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako hlavní	
74	Biochemický a imunochemický analytický systém jako záložní	
	Biochemická část celkem:	
75	Min. 600 fotometrických testů testů/hod non-stop, ve špičkách 1200	ANO
76	Min. 200 fotometrických testů testů/hod non-stop, ve špičkách 400	ANO
77	min. počet metod na palubě 55 biochemických + 3 ISE + 1 kvalita vzorku	ANO
	Imunochemická část celkem:	

78	Minimálně 300 testů/hod.	ANO
79	min. počet metod na palubě 68	ANO
80	Min. 300 pozic pro vzorky v každém systému	ANO
81	Zpracování minimálně 150 vzorků za hodinu	nejasně specifikovaný požadavek
	Dodávka zařízení pro:	
82	odzátkování (kapacita min. 150 za hodinu)	ANO
3.	Nemocnice Broumov	
83	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako hlavní	
	Biochemická část celkem:	
84	minimálně 1000 testů/hod (fotometrické + ISE + sérové indexy)	ANO
85	min. počet metod na palubě 60	ANO
	Imunochemická část celkem:	
86	minimálně 200 testů/hod.	ANO
87	min. počet metod na palubě 25	ANO
88	Min. 300 pozic pro vzorky	ANO
	Dodávka zařízení pro:	
89	odzátkování (kapacita min. 300 za hodinu)	ANO
90	třídění pro další cíle	ANO
91	třídění do archivačních stojánků	ANO
4.	Nemocnice Opocno a Jaroměř	
92	Biochemický a imunochemický analytický systém	
	Biochemická část celkem:	
93	minimálně 800 testů/hod (fotometrické + ISE + sérové indexy)	přehnané
94	min. počet metod na palubě 50	přehnané
	Imunochemická část celkem:	
95	minimálně 80 testů/hod.	přehnané
96	min. počet metod na palubě 18	přehnané
97	Min. 60 pozic pro vzorky	přehnané
Další požadavky na diagnostiku		Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
98	V rámci zpracování nabídky uchazeč uvede možné způsoby objednávání zboží, dodací lhůty a způsob řešení reklamací zboží.	ANO
99	Požadovaná lhůta dodávání diagnostik činí max. 7 dní od doručení písemné objednávky zadavatele.	ANO
100	Exspirace dodávaných diagnostik minimálně 3 měsíce v den dodání na pracoviště, u kalibrátorů a kontrolních materiálů minimálně 6 měsíců. Možnost deponování většího množství kontrolního a kalibračního materiálu na dobu minimálně 1 roku o shodné jedné sarži.	ANO
101	Všechna nabízená diagnostika splňují národní požadavky pro IVD (Zákon č. 268/2014 Sb.; NV č. 56/2015 Sb.), jsou opatřena CE značkou.	ANO
102	Všechna nabízená diagnostika jsou validována pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelná v klinické praxi. Dodavatel poskytne a bude průběžně poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik, v souladu s požadavky normy ISO 15189.	ANO
103	Součástí dodávky bude software, umožňující zapojení nezávislých kontrolních materiálů do programu mezilaboratorního porovnání. Software bude umožňovat: automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS a jejich mezilaboratorního porovnání v reálném čase v rámci peer skupin, automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS do programu umožňující zpracování individuálního plánu VKK na základě výkonnosti analytických metod a jejich analytických cílů, automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS do programu umožňující zpracování analýzy rizik z hlediska řízení kvality, automatický přenos dat kontroly kvality z analyzátoru či LIS do programu umožňující snadnou implementaci Westgardových pravidel dle vypočtené sigma metriky.	ANO/NE viz. Bod 28,29
Další požadavky na servis		Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
104	Servis 24/7 zdarma po dobu výpůjčky, včetně náhradních dílů a spotřebního materiálu pro chod analyzátorů (lampy, kyvety, jehly, elektrody apod.), validací, modifikací dle pokynů výrobce v souladu se zákonem č.268/2014 Sb. v platném znění a případné modernizace.	ANO
105	Vzdálená správa analytického systému servisním střediskem s preventivní diagnostikou.	ANO
106	Nástup servisního technika do 4 hodin od nahlášení poruchy vč. víkendů a státem uznaných svátků v případě poruchy. Nástupem se rozumí osobní přítomnost u porouchaného analyzátoru (platí pro pracoviště Náchod, Rychnov, Broumov).	ANO
107	Zdarma aplikační podpora, zaškolení personálu.	ANO
108	Servisní bezplatná telefonní linka (hot-line) dostupná 24/7 - 365 dní v roce v českém jazyce.	ANO
109	Součástí dodávky bude systém umožňující vzdálenou správu servisním technikem on-line .	ANO
110	certifikátu o zaškolení osob provádějících servis.	ANO
Hodnotitelné parametry		Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
111	Denní údržba na jednotlivých modulech probíhající automaticky bez nutnosti zásahu obsluhy (popište způsob denní údržby slovy)	ANO/NE
112	Vyloučení záměny pracovních roztoků	ANO
113	Rychlá dostupnost vzorku po napipetování pro další zpracování	ANO/NE
114	IL-6 pro diagnostiku novorozenecké sepsy	ANO
115	Kontroly na palubě v chlazeném prostoru	NE
116	Možnost programování času automatického provedení kontroly kvality	ANO/NE
117	Chlazený prostor (monitorovaná teplota 4-8 °C) kontrol po dobu minimálně 48 hodin (s ohledem na obvyklou frekvenci použití)	NE
118	Doba přechodu ze standby modu do zahájení analýzy vloženého vzorku. Probrobněji viz příloha č. 4_ Metody statim.	ANO
119	Přednostní zpracování urgentních vzorků (statim a z vitální indikace), doba odezvy od vložení vzorku do analyzátoru do vydání výsledku u všech statimových metod (12–15 minut). Doplnit do přílohy č. 2 Tabulky reportovaných výsledků, sloupec s názvem "délka trvání vyšetření Statim"	ANO
120	Způsob dopravy vzorků analytickým systémem (jednotlivé zkumavky, univerzální racky nebo racky s přesně definovanou fci apo.) - Dodavatel uvede způsob	ANO
121	Způsob dopravy vzorků pro dodatečné vyšetření - opakovaná vyšetření, ředění (manuální vstup nebo automaticky) - Dodavatel uvede způsob	ANO
122	Elektronické skladové hospodářství	ANO
123	Možnost online elektronického objednávání reagentů	ANO