

Technická specifikace

Technické požadavky na biochemické a imunochemické analytické systémy

Pořadí	Technické parametry, funkce (obecně):	Pisemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
1	Umístění nových analyzátorů do stávajících prostor laboratoří včetně dostatečné dimenzované UPS, klimatizace, úpravy vody, instalace potřebných přívodů vody, elektrické energie a odpadů.	Ano
2	Dodavatel se zavazuje uhradit zadavateli náklady spojené s provedením školení, vstupní verifikace a srovnání metod dle odborných doporučení ČSKB a akreditačních standardů (veškeré reagentie, spotřební a provozní materiál) u všech vyšetření.	Ano
3	Dodavatel bezplatně dopraví předmět výpůjčky na místo plnění, zajistí řádnou instalaci vypůjčeného analytického systému v souladu s doporučeními výrobce.	Ano
4	Analýza po pacientech (random access)	Ano
5	Shodné reagenční soupravy pro všechny laboratoře	Ano
6	Možnost co nejširšího použití různých velikostí primárních zkumavek (průměr 13-16 x výška 75-100 mm), se separačním gelem i bez gelu	Ano
7	Identifikace primárních zkumavek pomocí čárového kódu	Ano
8	Současné zpracování různých materiálů (sérum, plazma, moč, jiné tělní tekutiny)	Ano
9	Kontinuální vkládání vzorků za provozu	Ano
10	Řešení provozu linky, tak aby u všech vzorků (od přijetí do přenosu o LIS) bylo zajištěn výsledek max. do 60 minut u statimových vzorků, do 45 minut z vitální indikace a do 3 hodin u rutinních vzorků	Ano
11	Přednostní zpracování urgentních vzorků (statim), doba odezvy (TAT) od vložení vzorku do vydání výsledku u všech statimových metod (12–15 minut)	Ano
12	Doba přechodu ze standby modů do zahájení analýzy vloženého vzorku - DOPLNIT	do jedné minuty
13	Zpracování pediatrických vzorků – mrtvý objem vzorku u biochemických metod maximálně 10 µl v sekundární zkumavce pro pediatrické vzorky	Ano
14	Zpracování vzorků – mrtvý objem vzorku u imunochemických metod maximálně 50 µl	Ano
15	Stanovení replikátů z jedné zkumavky (verifikace, opakovatelnost)	Ano
16	Detekce sraženiny, hlidiny, pěny, bublin, nárazu u vzorkových a reagenčních pipetovacích jehel	Ano
17	Schopnost automatického hodnocení vzhledu sér (hemolýza, iktericita, chylolýza) pro všechny metody, a to i v případě samostatného požadavku na imunochemické vyšetření	Ano
18	Automatická identifikace reagentií, kalibrátorů a kontrol analyzátořem	Ano
19	Automatické sledování množství zbývajících reagenčních testů, stability a doby expirace na palubě, platnosti kalibrací	Ano
20	Možnost přímého vkládání vzorků přes palubu biochemických a imunochemických analyzátorů	Ano
21	Automaticky nastavitelné předředění vzorku, opakování analýzy, opakování analýzy s ředěním nebo „koncentrováním“ vzorku a reflexní testování.	Ano
22	Kontinuální vkládání reagentií a spotřebního materiálu bez nutnosti přerušení analýzy	Ano
23	Minimalizace přenosu (carry over, kontaminace následného vzorku vzorkovou jehlou) – požadován přesný popis způsobu minimalizace	Ano. Popis způsobu minimalizace carry over u biochemických analyzátorů je součástí příloh. Imunochemické analyzátoři využívají výměnné špičky.
24	Automatické ředění kalibrátorů, volitelná frekvence kalibrací	Ano
25	Import definic kontrolních vzorků 3. strany	Ano
26	Možnost definování průměrného počtu provedených testů jednotlivých metod na každý den a automatické upozornění na doplnění diagnostik	Ano
27	Integrovaný SW systém kontroly kvality včetně hodnocení QC – SD, CV, Levey-Jennings grafy, Westgardova pravidla, sledování QC v reálném čase, možnost vyřazení extrémních/odlehilých hodnot, možnost přenosu výsledků kontrol do LIS nebo jiného statistického programu	Ano
28	Archivace primárních dat včetně zachování informací o použitých šaržích reagentií, kalibrátorů a kontrol	Ano
29	Denní údržba na jednotlivých modulech probíhající automaticky bez nutnosti obsluhy	Ano
30	Týdenní, měsíční nebo roční údržba na jednotlivých modulech probíhající bez nutnosti odstavení celého zařízení	Ano
31	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)	viz příloha údržby/ čas od ukončení údržby do možnosti zpracování vzorků je do jedné minuty
32	Uzavřený systém pro biochemické metody (minimálně 10 otevřených kanálů pro uživatelem definované aplikace na jeden analyzátor)	Otevřený systém pro biochemické metody (25 otevřených kanálů pro uživatelem definované aplikace na jeden analyzátor)
33	Reagentie připravené k použití (ready to use reagentie)	Ano
34	Návaznost všech nabízených metod na certifikovaný referenční materiál, pokud tento existuje.	Ano
35	Široké měřicí rozsahy bez ředění.	Ano
36	Nezávislé kontrolní materiály umožňující zapojení do programu mezilaboratorního porovnání	Ano
37	Systémy musí být nové, nepoužité, rok výroby 2020 a novější	Ano
38	Systém i diagnostika musí mít označení CE IVD	Ano
39	Součástí dodávky bude napojení na laboratorní informační systém, obousměrná komunikace v reálném čase	Ano
40	Napojení do LIS - způsob připojení biochemické a imunochemické jednotky - Dodavatel uvede způsob	Komunikační protokol integrovaných systémů Atellica Solution. Obousměrná komunikace v reálném čase. Komunikační protokol součástí příloh.
41	Požadavek na počet metod na palubě (počet reagenčních pozic pro dvoureagenční metody) – daný počtem prováděných vyšetření navýšený o volné pozice pro možnou kontinuální obměnu reagentií (1/4 prováděných vyšetření)	Biochemie: každý analyzátor 3 ISE (Na, K, Cl), 67 fotometrických metod - každá z nich až 4-reagenční. Imunochemie: každý analyzátor 42 metod (42 pozic pro primární a 35 pro sekundární reagentie. Kontrola teploty i vlhkosti).
42	Kontinuální přidávání vzorků a přístup ke zpracovávaným vzorkům za plného chodu přístroje (bez nutnosti vyčkání na dokončení všech analýz)	Ano
43	Možnost přímé analýzy biochemických a imunochemických parametrů z jednoho vzorku z primární zkumavky bez nutnosti alikvotace	Ano
44	Možnost manuálního zadávání vzorků bez čárového kódu (např. při výpadku LIS)	Ano
45	Možnost zpracování vzorků séra, plazmy, moče, mozkomíšního moku, případně jiných biologických materiálů, kontrolních a kalibračních materiálů, vodných roztoků	Ano
46	Chlazený prostor (monitorovaná teplota 4-8 °C) pro uchovávání kalibrátorů, kontrol po dobu minimálně 48 hodin (s ohledem na obvyklou frekvenci použití)	Ano
47	Automatické opakované testování (rerun), ředění, reflexní testování s možností uživatelského přizpůsobení	Ano
48	Hardwarové a softwarové upřednostňování vyšetření urgentních (STATIM) vzorků; STATIM vyšetřením se rozumí přednostní vyšetření vzorku s časem odezvy do 1 hodiny (vzorek je zpracován a jeho výsledek vydán do 60 minut po přijetí laboratoří)	Ano
49	Reakční čas – musí splňovat doporučení odborných společností na dobu odezvy požadovaných vyšetření (TAT – turn-around-time)	Ano
50	Evidence použitých šarží reagentií, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ostatních provozních roztoků, průběh jejich spotřeby (doba na palubě, množství zbývajících testů, odhad času do jejich výměny), expirace	Ano
51	Dohledatelnost všech zásahů obsluhy (log)	Ano
52	Detekce hlidiny kapaliny, bublin v reagentiích	Ano
53	Chlazený prostor pro reagentie	Ano
54	Možnost načtení nové šarže reagentie, její vložení a kalibrace během provozu, bez nutnosti úplného zastavení systému	Ano
55	Vkládání většího množství reagentií jedné metody (stejně i různé šarže)	Ano
56	Současné provádění více kalibrací z multikalibrátoru z jedné pozice	Ano
57	Upozornění na potřebu kalibrace	Ano
58	Možnost automatického spouštění kalibrace fotometrických metod	Ano
59	Možnost automatického spouštění analýzy kontrolních vzorků	Ano
60	Možnost automatického spouštění údržby	Ano
61	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
62	Všechna nabízená diagnostika jsou validována pro použití v humánní medicíně a jsou bez dodatečných úprav, plně použitelná v klinické praxi	Ano
63	Všechna nabízená diagnostika splňují národní požadavky pro IVD (Zákon č. 268/2014 Sb.; NV č. 56/2015 Sb.), jsou opatřena CE značkou	Ano
64	Možnost vkládání atestovaných hodnot kontrolních materiálů do analytického systému elektronicky	Ano
65	Výrobci nabízených ZP (analytických systémů, diagnostik) jsou pro všechny metody požadovaného spektra standardně hodnoceny v rámci EHK – minimálně 5 hodnocených uživatelů pro každou metodu	Ano
66	Analýzátory umožňují „vzdálenou správu“ – servisní podpora, kontrola stavu a funkčnosti analyzátořu ze servisního střediska dodavatele (kontinuální vzdálená správa analytického systému s proaktivním monitoringem abnormálního chování systému a s možností přístupu servisního technika 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

Pořadí	Požadavky na analyzátoři, systémy	Pisemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
A.	Nemocnice Náchod a Rychnov nad Kněžnou	
67	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako hlavní	Atellica Solution v konfiguraci ScDI
68	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako záložní	Atellica Solution v konfiguraci ScDI
	Biochemická část celkem:	

	69	minimálně 2200 fotometrických testů testů/hod	Ano, 2400
	70	minimálně 1000 testů ISE	Ano, 1200
	71	min. počet metod na palubě 140	Ano, 140
		Imunochemická část celkem:	
	72	minimálně 500 testů/hod.	Ano, 880
	73	min. počet metod na palubě 80	Ano, 84
	74	Min. 300 pozic pro vzorky v každém systému	Ano, 440 Sample Handler
	75	Zpracování minimálně 450 vzorků za hodinu	Ano
		Dodávka zařízení pro:	
	76	odzátkování (kapacita min. 500 za hodinu)	Ano
	77	trídění pro další cíle	Ano
	78	trídění do archivačních stojánků	Ano
B.		Nemocnice Broumov	
	79	Modulární nebo integrovaný biochemický a imunochemický analytický systém jako hlavní	Atellica Solution v konfiguraci SDci
		Biochemická část celkem:	
	80	minimálně 1000 fotometrických testů testů/hod	Ano, 1200
	81	minimálně 500 testů ISE	Ano, 600
	82	min. počet metod na palubě 70	Ano, 70
		Imunochemická část celkem:	
	83	minimálně 200 testů/hod.	Ano, 220/h
	84	min. počet metod na palubě 40	Ano, 42
	85	Min. 400 pozic pro vzorky	Ano, 440 Sample Handler
	86	Zpracování minimálně 400 vzorků za hodinu	Ano
		Dodávka zařízení pro:	
	87	odzátkování (kapacita min. 500 za hodinu)	Odzátkování kapacita 300 vzorků/h
	88	trídění pro další cíle	Ano
	89	trídění do archivačních stojánků	Ano
C.		Nemocnice Opočno a Jaroměř	
	90	Biochemický a imunochemický analytický systém	Atellica Solution v konfiguraci DLC + DLI
		Biochemická část celkem:	
	91	minimálně 800 fotometrických testů testů/hod	Ano, 1200
	92	minimálně 400 testů ISE	Ano, 600
	93	min. počet metod na palubě 50	Ano, 70
		Imunochemická část celkem:	
	94	minimálně 120 testů/hod.	Ano, 220
	95	min. počet metod na palubě 25	Ano, 42
	96	Min. 60 pozic pro vzorky	Vzorkový podavač pro 60 vzorků
	97	Zpracování minimálně 200 vzorků za hodinu	Ano, 220
Pořadí		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	Dodávané diagnostické soupravy budou validovány a dodavatel poskytne a bude průběžně poskytovat aktuální validační protokoly materiálů a metodik, v souladu s požadavky normy ISO 15189	Ano
	101	Expirace dodávaných diagnostik minimálně 3 měsíce v den dodání na pracoviště, u kalibrátorů a kontrolních materiálů minimálně 6 měsíců	Ano
	102	Široké měřicí rozsahy bez ředění	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 metricky	Ano
Pořadí		Další požadavky na servis	Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
	104	Servis 24/7 zdarma po dobu vypůjčky, 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.	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	Provádění servisu osobami oprávněnými výrobcem, předložení ověřených kopií certifikátu o zaškolení osob provádějících servis	Ano
	110	Bonusové zvyhodnění při meziročním nárůstu celkového počtu vykázaných vyšetření o 7% více než v předchozím období. Definice jednotlivých hodnocených období: období 0 = předpokládaný počet vykázaných testů/rok období 1 = počátek smouvy + 365 kalendářních dní každé další období = konec předchozího období + 365 kalendářních dní	Ano
		Hodnotitelné parametry	Písemné vyjádření dodavatele v rámci PTK
	111	Automatické provedení kalibrací	Ano, biochemických
	112	Automatizovaná programovatelná údržba	Ano
	112	Vyloučení záměny pracovních roztoků	Ano
	113	Rychlá dostupnost vzorku po napipetování pro další zpracování	Ano
	114	IL-6 pro diagnostiku novorozenecké sepe	Ano
	115	Kontroly na palubě v chlazeném prostoru	Ano
	116	Možnost programování času automatického provedení kontroly kvality	Ano
	117	Kontrolní materiály třetí strany	Ano
	118	Elektronické skladové hospodářství	Ano, Atellica Inventory Manager
	119	Možnost automatického spouštění údržby	Ano
	120	Možnost online elektronického objednávání reagentů	Ano
	121	Doba stability reagentů na palubě adekvátní množství a typu metody, rozdělení na biochemii a imunochemii	Ano
	122	Univerzální multikontroly a vhodné kalibrátory pro imunochemická stanovení	Ano
	123	Způsob dopravy vzorků analytickým systémem (jednotlivé zkumavky, univerzální racky nebo racky s přesně definovanou fčí apo.) - Dodavatel uvede způsob	Všechny systémy nemocnic Náchod, Rychnov nad Kněžnou, Broumov: jednotlivé zkumavky, elektromagnetický přenos vzorku. Všechny systémy Nemocnic Opočno a Jaroměř: podavače vzorků, 10 stojanů po 6 pozicích
	124	Způsob dopravy vzorků pro dodatečné vyšetření - opakovaná vyšetření, ředění (manuální vstup nebo automaticky) - Dodavatel uvede způsob	Všechny systémy nemocnic Náchod, Rychnov nad Kněžnou, Broumov: jednotlivé zkumavky, elektromagnetický přenos vzorku. Všechny systémy Nemocnic Opočno a Jaroměř: podavače vzorků, 10 stojanů po 6 pozicích