

Název veřejné zakázky:
Oblastní nemocnice Trutnov a.s. - výpůjčka analyzátoru a dodávka diagnostických souprav pro sérologická vyšetření infekčních markerů u dárců krve"
Předmětem výběrového řízení je dodávka diagnostického systému pro legislativně závazné testy pro screening dárců krve /anti-HIV1/HIV2 + HIV antigen, HBsAg, anti-HCV, anti-TP, anti-HBc/ se zápůjčkou analyzátoru.

Technické požadavky zadavatele	Vyjádření uchazeče
--------------------------------	--------------------

Obecné

Diagnostika má ve své specifikaci přímo účel použití pro screening dárců krve a krevních složek	
Všechny součásti systému splňují podmínky správné laboratorní praxe v klinických laboratořích, vyhovují nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2017/746, ve znění pozdějších změn a požadavkům zákona č. 375/2022	
Součástí dodávky je doprava, uvedení do provozu se vstupní validací, zaškolení personálu, vydání certifikátů o zaškolení, instalaci a prohlášení o shodě v souladu s platnou legislativou.	
Součástí dodávky je i propojení obousměrné komunikace do laboratorního informačního systému (LIS) FONS OpenLIMS od fy Stapro Pardubice, který zadavatel vlastní, a to včetně na připojení na straně LIS. Dodavatel zajistí veškerou přípravu pro integraci do LIS, včetně součinnosti třetí strany a všech potřebných úprav na straně LIS, při kterých je objednatel připraven k nutné součinnosti.	
Součástí dodávky je UPS s dostatečnou kapacitou, aby nedošlo ke znehodnocení právě probíhající analýzy a ztrátě naměřených dat	
Kompatibilita s tiskárnou dodanou objednatel (komunikace kombinací IPP, LDP, WSD, PCL6, PCL5e)	
Součástí dodávky je technická dokumentace a uživatelská příručka v českém jazyce, atesty, certifikáty - schválení pro užívání v ČR, prohlášení o shodě, bezpečnostní listy, příbalové letáky v češtině	
Součástí dodávky je i úpravna vody adekvátní velikosti k pokrytí provozu přístroje, pokud přístroj vyžaduje úpravu vody. Přístroj umožní odběr upravené vody i pro jiné účely - zadavatelem požadovaná kapacita 15 l/den nad rámec vlastní spotřeby analyzátoru.	
Přístroj bude instalován do prostoru šíře 2400mm, bez stavebních úprav - vyjma případného napojení na zdroj vody, odpady, zdroj el. energie. Pozn.: případné úpravy elektroinstalace a zdravotnické provede ve svých prostorách objednatel.	

Analýzátor

Nový, nerepasovaný plně automatizovaný	
Pracuje na bázi chemiluminiscenční nebo elektrochemiluminiscenční detekce, ne metoda ELISA	
Umožňuje kontinuální vkládání vzorku bez přerušení analýzy	
Průchodnost přístroje minimálně 90 vzorků/ 5 testů/ 5 hodin	
Umožňuje kontinuální vkládání spotřebního materiálu bez nutnosti přerušit analýzu	
Identifikace vzorku pomocí čarového kódu/čtení běžně používaných čarových kódů/	
Identifikace dodávaných reagentů, kalibrátorů, kontrol pomocí integrovaného čtecího zařízení	
Možnost předřazení statimového vzorku bez přerušení analýzy	
Umožňuje nastavit automatické opakování reaktivního vzorku v dubletu bez nutnosti zásahu obsluhy	
Analýzátor umí zpracovat primární materiál /sérum, plazma/ z běžných odběrových zkumavek, vnitřní průměr od 6 do 15mm, zkumavky s gelem/bez gelu.	
Kapacita podavače je alespoň 100 pozic pro rutinní testování	
Kontrola integrity vzorku - detekce hladiny, sraženiny, bublin a detekce nárazu pipetovací jehly	
Umí monitorovat a detekovat hladiny a množství reagentů a umí upozornit na docházející reagenty	
V přístroji je prostor na reagenty chlazený	
Maximální doba denní údržby do 30 minut	
Všechny požadované testy jsou proveditelné z jednoho primárního vzorku	

Technické požadavky zadavatele	Vyjádření uchazeče
Diagnostické soupravy	
Dodávaná diagnostika je označena značkou CE, splňuje požadavky pro in vitro diagnostika v souladu s platnou Evropskou legislativou o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro /EU 2017/746 a podmínky použití v České republice, zejména ustanovení zákona č.375/2022 Sb.	
Diagnostické soupravy splňují podmínky správné výrobní praxe v transfuzní službě, doporučení STL ČLS JEP, účel použití je výrobcem přímo specifikován v dokumentaci pro screening dárců krve a krevních složek	
Nabízené testy HBsAg, anti-HCV, HIV Ag/Ab, anti-Hbc jsou akceptovány zpracovatelem plazmy minimálně firmou Takeda /Plasma Master File/	
Exspirace dodaných diagnostik, kalibračních a kontrolních materiálů min. 4 měsíce	
Garance dodávky reagentů a spotřebního materiálu do 10 pracovních dnů od objednání	
Garance dodávek téže šarže v rámci jedné objednávky	
Software	
Možnost zálohování primárních dat na externí úložiště /flash disk, SSD disk/	
Dohledatelnost zásahů obsluhy	
Obslužný software umožňuje vyhodnocování QC, umožňuje export dat QC	
Aktualizace systému včetně bezpečnostních zajišťuje zdarma dodavatel systému	
Analýzátor umožňuje obousměrnou komunikaci s laboratorním systémem	
Software umožňuje správu používaných kalibrátorů, reagentů, kontrol (expirace, šarže) / zobrazení informace o zbývajícím objemu reagentů/ počtu testů	
Identifikace chyb a varovných hlášení v českém jazyce. Možnost elektronické archivace chybových hlášení	
Servisní podmínky	
Součástí smlouvy o výpůjčce je servis zapůjčeného zařízení po celou dobu trvání smlouvy servis, BTK, validace, revize, opravy včetně dodání náhradních dílů v souladu s platnou legislativou a doporučením výrobce	
Autorizovaný servis v ČR s dostupností servisní podpory v pracovní dny min. 7.00-16.00, oprávněné osoby předloží certifikát o kvalifikaci k provádění servisu.	
Možnost vzdálené online správy servisními technikami za dodržení podmínek GDPR a kybernetické bezpečnosti	
V případě provedení vzdálené správy budou využity prostředky objednatele (jmenná VPN, jumpserver, site-to-site VPN).	
Nástup technika k opravě do 48 hod, v případě neopravitelné závady do 72 hod zajištění náhradního řešení vyšetření vzorků na náklady dodavatele (lze řešit formou přechodného zajištění vyšetření vzorků v jiné akreditované laboratoři nebo zapůjčením náhradního zařízení).	
Ostatní	
Součástí nabídky jsou orientační ceny za jednotlivá vyšetření při zadavatelem určené frekvenci vyšetření (bez DPH, včetně DPH)	
Osoba oprávněná za účastníka (titul, jméno, příjmení, titul - funkce)	podpis