Příloha č. 3ZD (Příloha č. 1 smlouvy o výpůjčce)

Technická specifikace předmětu plnění – požadavky na výpůjčku 1 ks automatického imunohematologického analyzátoru a 1 ks imunohematologické sestavy (centrifuga, inkubátor) pro manuální provedení

|  |  |
| --- | --- |
| *Zadavatel:* | Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace |
| *sídlo zadavatele:* | Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě |
| *zastoupený:* | JUDr. Věrou Palečkovou |
| *IČO:* | 00842001 |
| *název VZ:* | Dílčí dodávky reagencií, kontrolních materiálů a provozního spotřebního materiálu včetně výpůjčky 1 ks automatického imunohematologického analyzátoru a 1 ks imunohematologické sestavy pro manuální provedení |
| *druh zadávacího řízení:* | nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení |
| *ev. č. ve VVZ:* | Z2025-047992 |
| *ev. č. VZ u zadavatele:* | 08/25/VZ |

1. Předmětem plnění veřejné zakázky jsou pravidelné dílčí dodávky reagencií, kontrolních materiálů a provozního spotřebního materiálu včetně výpůjčky 1 ks nového, nemodulárního, nerepasovaného automatického imunohematologického analyzátoru a 1 ks nové, nerepasované imunohematologické sestavy (centrifuga, inkubátor) pro manuální provedení na dobu jejich použitelnosti. Požadavky na reagencie, kontrolní materiály a provozní spotřební materiál jsou uvedeny v samostatné příloze č. 2 předmětné zadávací dokumentace (dále jen „ZD“); požadavky na předmět výpůjčky – 1 ks automatického imunohematologického analyzátoru a 1 ks imunohematologické sestavy (centrifuga, inkubátor) pro manuální provedení (dále také „zařízení“) jsou uvedeny níže v tomto dokumentu.
2. Specifikace druhů vyšetření prováděných na předmětu výpůjčky a jejich předpokládaný počet jsou uvedeny v příloze č. 1 ZD. Tyto údaje vychází ze statistik zadavatele.
3. Předmět veřejné zakázky, resp. předmět výpůjčky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:

* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (dále jen „nařízení MDR“); případně se směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (dále jen „směrnice MDD“);
* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2017/746 – ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (dále jen „Nařízení č. 2017/746 – o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro“) ve znění Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU)
* s Nařízením Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112 ze dne 25. ledna 2022, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a odklad použitelnosti podmínek v případě prostředků vyráběných a používaných v rámci zdravotnických zařízení (dále jen „Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) 2022/112, kterým se mění nařízení (EU) 2017/746“
* se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a jeho případných prováděcích předpisů v platném znění (dále jen „zákon č. 375/2022 Sb.“);
* s vyhláškou č. 377/2022 Sb. o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro
* se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;
* se zákonem č. 378/2007 o léčivech ve znění pozdějších předpisů
* vyhlášky č. 143/2008 Sb. o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi) ve znění pozdějších předpisů
* se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků
* s harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

1. Níže uvedené technické nepodkročitelné požadavky na předměty výpůjčky jsou absolutní, resp. nepodkročitelné. To znamená, že nesplnění některého z nich bude mít za následek vyloučení účastníka z účasti v zadávacím řízení. Proto je účastník povinen v nabídce dostatečně a jednoznačně prokázat, že dané požadavky splňuje.
2. Technické NEPODKROČITELNÉ požadavky na předmětY výpůjčky

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| pol.č. | **Parametr** | **Status** | **Druh technického parametru** | **Reálná hodnota (vyplní účastník)** | **kde uvedeno v nabídce**  **(strana/oddíl/příloha v nabídce)** |
| **Automatický imunohematologický analyzátor – 1 kus** | | | | | |
| 1. | nový, nemodulární, nerepasovaný automatický imunohematologický analyzátor, který musí umět provádět imunohematologická vyšetření krve v plném rozsahu a způsobu hodnocení v souladu s platnou legislativou (viz výše odst. 3) a příslušným doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro pacienty a dárce krve | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 2. | princip vyšetření – systém gelové sloupcové aglutinace | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 3. | kapacita analyzátoru: min. 50 vzorků | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 4. | kapacitu analyzátoru: min. 32 chlazených pozic pro reagencie | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 5. | kapacita analyzátoru: min. 120 gelových karet | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 6. | kapacita analyzátoru: 2x odpadní nádoba a 2x systémová nádoba (roztoky) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 7. | chlazený prostor pro reagencie: chlazené reagencie (firemní erytrocyty, diagnostická séra) musí vydržet v analyzátoru min 7 dní, bez nutnosti jejich vyjmutí z analyzátoru; po uplynutí požadované doby musí být z analyzátoru automaticky vyjmuty; u erytrocytů musí být zabezpečena neustálá homogenizace, a to bez přidávání různých typů míchadel | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 8. | analyzátor musí aktivně hlídat čas uložení erytrocytů, diluentů a gelových karet, po překročení povolené doby musí být diagnostika automaticky vyjmuta a nesmí se dále používat; tento proces (zbývající čas použití) musí být dohledatelný v obslužném software analyzátoru | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 9. | analyzátor musí umět využít i částečně použitou gelovou kartu a to opakovaně, dokud není využita celá nebo do zbývajícího času použití; musí umět kombinovat testy na jednu gelovou kartu - např. screening protilátek a zkoušku kompatibility | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 10. | analyzátor musí umět vložení různých velikostí a typů zkumavek od různých výrobců, možnost pediatrických vzorků a vzorků s nízkým objemem testovacího materiálu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 11. | kontinuální vkládání vzorků, diagnostik, kontrolních vzorků, roztoků, a to bez negativního vlivu na probíhající testy v analyzátoru | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 12. | detekce hladiny a sraženin u vzorků, včasné upozornění na sraženinu a její odstranění bez vlivu na chod prováděných testů | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 13. | provedení různých analýz u jednotlivých vzorků, ale i možnost vyšetřování po metodách | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 14. | za účelem provedení vyšetření EHK od firmy SEKK, musí být umožněno udělat test krevní skupiny zvlášť ze dvou zkumavek: ze zkumavky s erytrocyty a ze zkumavky se sérem / plazmou, bez nutnosti smíchat zkumavky dohromady, analyzátor musí identifikovat zkumavku s erytrocyty a zkumavku se sérem / plazmou | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 15. | automatická identifikace vzorků a reagencií za pomocí integrované čtečky čárových kódů | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 16. | automatická kontrola množství diagnostik a provozních roztoků, včasné upozornění na jejich případný nedostatek | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 17. | schopnost analýzy vzorku/vzorků v režimu statim – bez přerušení analýzy vzorků rutinních na několika úrovních – požadavek z LIS či přímo v analyzátoru či z obslužného software | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 18. | provedení enzymových testů, screening a identifikace nepravidelných antierytrocytárních protilátek – dvoustupňová metoda stanovení | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 19. | systém denní interní kontroly kvality v rámci jednoho systému od jednoho výrobce = dodavatele analytického systému a diagnostického materiálu | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 20. | automatické provádění vyšetření vzorků interní kontroly kvality dle nastavení nadefinovaného uživatelem | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 21. | analyzátor musí umět nastavení četnosti prováděných kontrol pro denní provedení interní kontroly kvality dle uživatele | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 22. | neustálý přístup obsluhy k výsledkům či parametrům měření, a to i k částečným výsledkům jednoho pacienta | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 23. | hodnocení výsledků včetně fotografií a upozornění na atypické výsledky a nesrovnalosti | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 24. | manuální validace nestandardních výsledků, možnost nahlédnutí do historie předešlých výsledků včetně fotografií; u uživatelem upravených výsledků musí být jednoznačně identifikováno, kdo změnu provedl a jakého parametru. | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 25. | oboustranná komunikace s LIS FONS OpenLIMS | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 26. | jednoduchá obsluha, ovládací software analyzátoru a obslužného software pro správu dat v českém jazyce | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 27. | nastavení víceúrovňových práv obsluhy pro přihlášení do analyzátoru a obslužného software s identifikací a ochranou individuálním heslem nebo čárovým kódem | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 28. | analyzátor musí být vybaven systémem optických a akustických alarmů, které upozorní na nestandardní situaci | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 29. | analyzátor musí umožnit dohledatelnost úkonů obsluhy analyzátoru, dohledatelnost použitých diagnostik pro měření jednotlivých vzorků, dohledatelnost výsledků interní kontroly kvality v souladu s požadavky ISO 15189 (databáze výsledků, záloha primárních dat) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 30. | analyzátor musí být vybaven USB portem pro případnou archivaci dat, a to včetně dat z údržby analyzátoru | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 31. | souhrnný čas pro údržbu analyzátoru max. 25 min / 7 dní | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 32. | software musí umožňovat plánovanou zálohu dat na nemocniční síť | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 33. | možnost externího odpadu = možnost napojení odpadu do nemocniční odpadní sítě | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 34. | součástí dodávky musí být bezúplatné napojení na LIS FONS OpenLIMS a také ubezpečení o součinnosti při jakékoliv změně poskytovatele LIS | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 35. | součástí dodávky musí být záložní napájecí zdroj UPS (takový, aby při výpadku elektrického proudu došlo k bezpečnému dokončení analýzy, a to včetně uložení výsledků) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 36. | součástí dodávky musí být PC min. s Windows 10 pro správu a obsluhu systému, klávesnice, myš, čtečka čárových kódů – zabudovaná a externí čtečka čárových kódů | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 37. | analyzátor či řídící PC musí mít funkční systém k archivaci výsledků záložního systému vyšetření všech manuálně provedených testů, a to do společné databáze s analyzátorem | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 38. | analyzátor musí být uveden v seznamech společnosti SEKK, která zajištuje systém EHK (externí hodnocení kvality) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 39. | analyzátor musí být plně kompatibilní s nabízenými reagenciemi, kontrolními materiály a provozním spotřebním materiálem (provozní roztoky, čistící roztoky apod.) | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 40. | obslužný software musí mít modul na vyhodnocení vyšetření identifikace protilátky minimálně v systémech Rh, Kell, Kidd, Duffy a MNS tak, že stanoví konkrétní protilátku v těchto systémech | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| **Imunohematologická sestava (centrifuga, inkubátor) pro manuální provedení – 1 kus** | | | | | |
| 41. | nová nerepasovaná imunohematologická sestava pro manuální provedení (záložní systém), která se skládá ze samostatně stojících zařízení: centrifuga na gelové karty 1 kus, inkubátor na gelové karty 1 kus | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 42. | imunohematologická sestava musí být v souladu s platnou legislativou (viz výše odst. 3) a příslušným doporučením Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) pro pacienty a dárce krve | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 43. | všechna zařízení, která jsou součástí sestavy (viz výše), musí být plně kompatibilní se všemi typy nabízených diagnostik, včetně gelových karet, bez nutnosti nákupu dalších diagnostik pro manuální práci | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 44. | kapacita centrifugy musí být min. na 24 gelových karet | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |
| 45. | kapacita inkubátoru musí být min. na 30 gelových karet | požadováno | **absolutní,** dále nehodnocený parametr | **ano-ne** | **…….** |

1. Další technické nepodkročitelné, resp. absolutní požadavky na předmět plnění:

* **Technické podmínky pro výpůjčku předmětu výpůjčky, jeho instalaci a zprovoznění**
  1. Realizace výpůjčky (dodávka, montáž, instalace a zprovoznění předmětu výpůjčky) musí být uskutečněna, aby neohrozila provoz laboratoře, respektive, aby byl provoz laboratoře omezen pouze minimálně. ANO – NE\*
  2. Instalace zařízení včetně ověření jeho funkčnosti, technických parametrů a zaškolení personálu, musí proběhnout v rámci jednoho týdne. Následně proběhne verifikace ze strany zadavatele, za účelem ověření deklarovaných parametrů – viz odst. 6.3. Při nesplnění deklarovaných parametrů nedojde k převzetí nabízeného plnění. Po odstranění stavů, způsobujících neúspěšnou verifikaci, musí být provedena verifikace opakovaně, a to za podmínek uvedených dle odst. 6.3 ANO – NE\*
  3. Jako podmínka pro ověření deklarovaných parametrů a převzetí nabízeného plnění, proběhne verifikace vyšetření zadavatelem, a to v rozsahu přílohy č. 3 (vstupní verifikace) aktuální verze Doporučení Společnosti pro transfuzní lékařství ČLS JEP (STL ČLS JEP) – Základní imunohematologická laboratorní vyšetření červené řady – obecné zásady a technické postupy. ANO – NE\*
  4. Nabízený předmět plnění je možné instalovat ve stávajících prostorových podmínkách bez nutnosti stavebních úprav ANO – NE\*
* **Technické podmínky pro zaškolení obsluhy**
  1. Kompletní podpora pracoviště, zaškolení pracovníků – písemný záznam – pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu jednoho pracovního dne. ANO – NE\*
  2. V rámci zaškolení pracovníků obsluhy budou také zaškoleni vybraní pracovníci za účelem provádění dalších školení v uživatelském rozsahu (např. nově příchozího personálu) – písemný záznam pověření/certifikát – v souladu s ustanovením zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích. V případě nevydání certifikátu bude zaškolení provádět firemní aplikační specialista na vyžádání vypůjčitele, a to po dobu výpůjčky bezplatně ANO – NE\*
* **Technické podmínky na autorizované servisní zabezpečení**
  1. Po celou dobu výpůjčky budou pro zařízení prováděny potřebné pravidelné servisní úkony (např. verifikace, bezpečnostně technická kontrola – BTK...), o kterých bude hlavní kontaktní osobě zadavatele uvedené ve smlouvě o výpůjčce (technik oddělení zdravotnické techniky) a případně i uživateli předán písemný záznam ve formě protokolu. ANO – NE
  2. Po celou dobu výpůjčky musí dodavatel na své náklady provádět upgrade HW a SW vždy na nejnovější komerčně dostupnou verzi, a to v souladu s výše uvedenou platnou legislativou; ANO – NE\*
  3. Provádění autorizovaného servisního zabezpečení po celou dobu výpůjčky bezúplatně; servis včetně potřebných náhradních dílů po dobu výpůjčky a zdarma; ANO – NE\*
  4. Dostupnost servisu 7 dní v týdnu, nástup na opravu do 24 hod.; ANO – NE\*
  5. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu bez potřeby dodání náhradních dílů – 24 hodin od nástupu na opravu; ANO – NE\*
  6. Max. lhůta na odstranění závady od nástupu na opravu při potřebě dodání náhradních dílů pro zprovoznění ZP – 3 pracovní dny od nástupu na opravu ANO – NE\*
  7. Vzdálená správa pro přístup servisních techniků ANO – NE\*
* **Ostatní požadavky na nabídku ve vztahu k předmětu výpůjčky**
  1. V rámci nabídky účastník zadávacího řízení k nabízenému předmětu k výpůjčce předloží:

1. produktové listy s technickou specifikací nabízeného zboží (technické listy, produktová data, fotografie, schémata, katalogová čísla aj.) v českém jazyce; ANO – NE\*
2. návody k obsluze/uživatelské příručky v českém jazyce (dle platné legislativy) ANO – NE\*
3. prohlášení o shodě ve vztahu ke konkrétnímu nabízenému plnění (kopie v českém jazyce) včetně identifikace zboží (kód, typ, model apod.); ANO – NE\*
4. registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy) ANO – NE\*
5. registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dle platné legislativy) ANO – NE\*
6. v rámci prokázání profesní kvalifikace minimálně 1 platný certifikát odborné způsobilosti alespoň 1 servisního technika česky mluvícího s praxí minimálně 3 roky pro předmět plnění nabízený k výpůjčce ANO – NE\*
7. v rámci prokázání profesní kvalifikace minimálně 1 platný certifikát odborné způsobilosti alespoň 1 aplikačního specialisty česky mluvícího s praxí minimálně 3 roky pro předmět plnění nabízený k výpůjčce ANO – NE\*
8. seznam se specifikací minimálních hardwarových požadavků na počítač zadavatele pro připojení zařízení k LIS včetně požadavků na komunikační rozhraní (LAN port, COM port apod.) ANO – NE\*
9. prohlášení výrobce o kybernetické bezpečnosti MDS2, pokud byl výrobcem vydán ANO – NE\*
10. Odhad životnosti:
    1. Kvalifikovaný odhad životnosti nabízeného zařízení v běžném provozu, vyjádřený v rocích nebo v měsících, případně v počtu provedených měření, spolu s popisem metodiky, ze které tento odhad vychází, např. údaje výrobce, provozní zkušenosti, testovací protokoly apod. (tento údaj slouží pro posouzení dlouhodobé udržitelnosti nabízeného řešení a nebude považován za závaznou garanci životnosti.)

Odhad životnosti: …………………………...

Popis metodiky, ze které odhad vychází: …………………………………………….

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tímto stvrzujeme pravdivost VŠECH výše uvedených údajů.

V …………………………… dne …………………..

………………………………….

razítko, jméno a podpis oprávněné osoby účastníka zadávacího řízení