

TECHNICKÉ PODMÍNKY

V tomto dokumentu jsou uvedeny technické podmínky vztahující se k jednotlivým položkám předmětu plnění veřejné zakázky „Dodávka diagnostik a výpůjčka zdravotnických prostředků pro zajištění požadovaných vyšetření prostřednictvím biochemických a imunochemických analytických systémů“.

I. Obecné požadavky na předmět veřejné zakázky

1. Předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky a všechny požadavky uvedené zadávací dokumentací a jejich přílohách. Jedná se především o požadavky zákona č. 375/2022 o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/607.
2. Na veškeré dodávané zboží a vypůjčené automatické analyzátory musí být vystaveno prohlášení o shodě a toto zboží musí být označeno značkou CE, která je v souladu s legislativními požadavky EU.
3. Vypůjčené automatické analyzátory musí splňovat všechny technické podmínky uvedené v příloze č. 1 ZD Technická specifikace, kdy se jedná o nepodkročitelné požadavky. Tyto nepodkročitelné požadavky stanovuje zadavatel jako povinné a účastník musí nabídnout automatický analyzátor, který je splňuje v celém rozsahu.

II. Základní charakteristika a popis jednotlivých položek předmětu plnění

1. Automatické analyzátory:

Součástí předmětu veřejné zakázky je výpůjčka 3 automatických analyzátorů dle zadávací dokumentace po dobu platnosti Rámcové dohody na dodávky zboží dle zadávací dokumentace. Musí se jednat o zcela nové, nerepasované, nepoužité, plně funkční a kompletní přístroje určené pro použití ve zdravotnictví včetně příslušenství či technologií v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem spolu se všemi právy nutnými k jejich řádnému a nerušenému nakládání a užívání zadavatelem. **Výpůjčka použitých či repasovaných přístrojů není možná.**

Dodávka vypůjčených automatických analyzátorů, včetně jejich instalace, připojení k LIS a uvedení do provozu, servisu, zaškolení obsluhy aj., musí být provedena dodavatelem.

- Za integrovaný automatický analyzátor pro biochemická a imunochemická vyšetření (dále „**hlavní integrovaný analyzátor**“) je považováno takové zařízení, které od vložení vyšetřovaného vzorku a diagnostik, až po výsledný protokol nevyžaduje žádný zásah obsluhy, tj. bez nutnosti přenášení vzorků, reagensů a meziproductů či jiné manipulace potřebné k dokončení testu. Automatický analyzátor tvoří jeden celek vzájemně propojených modulů.

- Samostatný automatický analyzátor pro provádění biochemických vyšetření (dále „záložní biochemický analyzátor“) je schopen stejné funkčnosti a výkonu jako odpovídající modul integrovaného automatického analyzátoru uvedeného výše.
- Samostatný automatický analyzátor pro provádění imunochemických vyšetření (dále „záložní imunochemický analyzátor“) může být schopen nižšího výkonu než imunochemický modul hlavního integrovaného analyzátoru.
- Podrobné specifikace požadavků na vypůjčené automatické analyzátory jsou uvedeny v příloze č. 1 Technická specifikace. Analyzátory musí plně zajistit provádění analýz u účastníkem nabízeného spektra metod, a to v minimálním rozsahu stanoveném zadavatelem v příloze č. 4 zadávací dokumentace.

2. UPS

Součástí předmětu veřejné zakázky je bezplatná výpůjčka záložních zdrojů elektrického proudu (UPS) pro pokrytí výpadků elektrického proudu a stabilizaci napětí v síti pro vypůjčené automatické analyzátory. Kapacita záložního zdroje musí po celou dobu zakázky (96 měsíců) umožňovat při přerušení dodávky el. proudu dokončení vyšetření všech rozpracovaných vzorků, odeslání všech naměřených dat, promytí, provedení ukončovacích procedur a standardní vypnutí přístroje.

Součástí předmětu je bezplatný servis UPS, provádění bezplatných preventivních prohlídek záložních zdrojů dle pokynů výrobce, min. však 1x ročně, včetně kontroly stavu a kapacity baterií. V případě poklesu kapacity baterií, kdy by kapacita neumožňovala výše popsané bezpečné ukončení všech analýz, je součástí zakázky bezplatná výměna baterií záložního zdroje

3. Čtečky a tiskárna barkódů pro alikvotaci

Součástí předmětu veřejné zakázky je bezplatná výpůjčka čteček a tiskáren barkódů pro zajištění celého procesu alikvotace a poskytování bezplatného servisu těchto zařízení.

III. **Požadavky na proces dodání, instalace a zprovoznění zařízení**

1. Prostory instalace

Instalace všech automatických analyzátorů proběhne v suterénu Pavilonu interních oborů Nemocnice Tábor, a.s. na Odd. klinické biochemie. Dodavateli bude umožněno ověřit si velikost a nosnost výtahu a zkontrolovat přístupové cesty na místo instalace v rámci Prohlídky místa plnění.

Zadavatel neumožňuje stavební úpravy.

- **Pro instalaci hlavního integrovaného analyzátoru** pro biochemická a imunochemická vyšetření je určen prostor v místnosti LAB. 4 v rozsahu 4,90 x 1,20 metru. Maximální prostor včetně servisního je 5,50 x 1,90 metru (zahrnuje rozměr stroje, servisního prostoru).

- **Pro instalaci záložního biochemického analyzátoru** je určen prostor v místnosti LAB. 5 v rozsahu 3,30 x 1,20 metru. Maximální prostor včetně servisního je 4,30 x 1,90 metru (zahrnuje rozměr stroje, servisního prostoru).
- **Pro instalaci záložního imunochemického analyzátoru** je určen prostor v místnosti LAB. 4 v rozsahu 1,80 x 0,60 metru.

Před instalací analyzátorů do místností LAB. 4 a LAB. 5 Oddělení klinické biochemie **zhotoví dodavatel vizualizaci** umístění s přihlédnutím ke stávající instrumentaci a vybavení.

Místnosti pro automatické analyzátorů jsou klimatizovány.

Pokud při činnostech uchazeče směřujících ke splnění zakázky dojde k narušení povrchů (např. podlahy, stěny, výmalby), je povinností uchazeče provést jejich opravy zcela ve své režii a na svůj náklad. Všechny tyto úpravy musí být uchazečem dotaženy do finální podoby, a to minimálně v kvalitě, ve které se nalézaly před poškozením.

2. Napojení na stávající systémy

Součástí předmětu veřejné zakázky jsou služby spočívající v instalaci zboží zahrnující jeho usazení v místě plnění a napojení na zdroje, zejména připojení k elektrickým rozvodům, k slaboproudým a optickým rozvodům, rozvodu vody, demineralizované vody, plynu, technických plynů, tepla, chladu či vzduchotechniky (je-li funkce pořizovaného zboží podmíněna takovým připojením).

Součástí nabídky dodavatele je dodání technologického projektu u položek s pevným připojením na media a energie nebo vyžadující specifické provozní podmínky, obsahujícího technické podmínky pro uvedení předmětu nabídky do provozu u zadavatele, např. požadavky na řešení:

- a) klimatizace prostor a nároků na klimatické podmínky;
 - b) připojení zařízení:
 - k rozvodům elektrické energie a elektrické bezpečnosti zařízení;
 - k dalším provozně potřebným mediím (medicinální plyny, tlakový vzduch, podtlakový rozvod, odpady apod.);
 - k datovým sítím a informačním systémům uživatele;
 - c) bezpečnosti práce;
 - d) sdělení, jaké další vybavení je nutné pro instalaci mít připravené v místě dodání zařízení a jaký způsob součinnosti od zadavatele očekává k úspěšné instalaci zařízení a instruktáži příslušných osob.
- a) Napojení na reverzní osmózu
Zadavatel vlastní pro potřeby analyzátoru výrobek deionizované vody GW 50 klasik. Tato reverzní osmóza vyrábí 50 litrů demineralizované vody za hodinu. Maximum výroby je 60 litrů v hodině. Výstupní vodivost je pod 1uS/cm dle udané normy pro analyzátorů. Vztahující norma je ČSN ISO 3696 Typ 2, NCCLS Type II Di.
 - b) Napojení na LIS

Součástí předmětu veřejné zakázky je připojení k laboratornímu informačnímu systému FONS OpenLIMS od firmy STAPRO s.r.o. (dále jen LIS). Analyzátoři musí být vybaveny SW, které umožní připojení na LIS.

Součástí předmětu veřejné zakázky je dále dodání middlewaru, jehož požadované parametry jsou definovány v příloze č. 1 ZD. Dodaný middleware musí zahrnovat SW umožňující propojení s LIS.

Veškeré dodané SW produkty musí být s časově neomezenou licencí včetně bezplatného update/upgrade ovládacího a dalšího softwaru dodaného v době instalace přístroje po celou dobu záručky přístroje.

Připojení k laboratornímu systému FONS OpenLIMS bude provedeno na náklady zadavatele.

3. Harmonogram a postup instalace zařízení

Zadavatel si vymíná, aby byla instalace provedena postupně v následujícím časovém rozsahu:

- 1) Kompletní instalace hlavního integrovaného analyzátoru pro biochemická a imunochemická vyšetření dle čl. I. odst. 2 písm. a) smlouvy o výpůjčce, včetně uvedení do provozu a zaučení obsluhy musí proběhnout během sedmi po sobě navazujících pracovních dnů (počínaje pondělím) do 12 týdnů od výzvy zadavatele k zahájení plnění. Vypůjčitel si vyhrazuje právo dodací lhůtu či podmínky instalace z důvodu provozních potřeb prodloužit či upravit, nikoliv však v neprospěch půjčitele (tj. lhůta či doba instalace nemůže být zkrácena). Pokud půjčitel nestihne kompletní instalaci včetně úplného uvedení do provozu a zaučení obsluhy dle zde uvedených podmínek, je povinen uhradit vypůjčiteli smluvní pokutu ve výši 40 000,- Kč (slovy: čtyřicet tisíc korun českých) za každý pracovní den, kdy zadavatel nemohl předmět zakázky používat pro laboratorní vyšetření klientů OKB. Tři dny (pracovní den a víkend) před vlastní instalací využije zadavatel na renovaci místnosti.
- 2) Kompletní instalace záložního biochemického a záložního imunochemického analyzátoru dle čl. I odst. 2 písm. b) a c) smlouvy o výpůjčce, včetně uvedení do provozu a zaučení obsluhy musí proběhnout během sedmi po sobě navazujících pracovních dnů (počínaje pondělím) do 6 týdnů od uvedení do provozu hlavního integrovaného analyzátoru dle písm. a) tohoto odstavce. Vypůjčitel si vyhrazuje právo dodací lhůtu či podmínky instalace z důvodu provozních potřeb prodloužit či upravit, nikoliv však v neprospěch půjčitele (tj. lhůta či doba instalace nemůže být zkrácena). Pokud Dodavatel nestihne kompletní instalaci včetně úplného uvedení do provozu a zaučení obsluhy dle zde uvedených podmínek, je povinen uhradit Zadavateli smluvní pokutu ve výši 40 000,- Kč (slovy: čtyřicet tisíc korun českých) za každý pracovní den, kdy zadavatel nemohl předmět zakázky používat pro laboratorní vyšetření klientů OKB. Tři dny (pracovní den a víkend) před vlastní instalací využije zadavatel na renovaci místnosti.

4. Instruktaž obsluhy

Stanovil-li výrobce zdravotnického prostředku nebo zdravotnického prostředku in vitro v návodu k použití, aby předmět výpůjčky používala nebo obsluhovala při poskytování zdravotních služeb pouze osoba, která absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku provedenou v souladu s příslušným návodem k použití a byla seznámena s riziky spojenými s používáním uvedeného prostředku, je dodavatel povinen zajistit, že bude provedena instruktáž obsluhy v souladu se zákonem 375/2022 o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění v místě instalace. O instruktáži pracovníků zadavatele bude vyhotoven a zadavateli předán písemný protokol (zápis). V případě, že výrobce povinnost instruktáže nestanovil, bude provedeno školení/ seznámení s obsluhou. O školení bude vyhotoven a zadavateli předán písemný protokol.

5. Dokumentace

Součástí předmětu veřejné zakázky bude předání veškeré potřebné dokumentace pro provoz zařízení a pro splnění podmínek akreditace NASKL.

- Účastník (dodavatel) zajistí originální zákaznickou dokumentaci výrobce pro dodané zboží, která bude obsahovat návody k obsluze a uživatelskou dokumentaci, včetně manuálu pro software, v českém jazyce (v tištěné i elektronické podobě v rozsahu shodném s originálním návodem); pokud není v návodu pro obsluhu uveden vhodný způsob čištění, desinfekce, sterilizace a případně jiné relevantní způsoby údržby dodaných zařízení, zavazuje se půjčitel předat vypůjčiteli předat zvláštní přílohu k návodu k obsluze, ve které budou tyto informace uvedeny.
- Účastník (dodavatel) zajistí protokol o instalační validaci,
- Účastník (dodavatel) zajistí platná prohlášení o shodě nebo jejich kopie, vydaná dle evropské či národní legislativy,
- Účastník (dodavatel) zajistí osvědčení, certifikáty a atesty, které jsou vydávány k tomu oprávněnými osobami pro jednotlivé specifické druhy výrobků dle zvláštních předpisů.

Součástí dodávky jsou kompletní podklady (např. návod na obsluhu, prohlášení o shodě, příbalové letáky apod.) pro zpracování dokumentovaných postupů požadovaných normou ČSN EN ISO 15189 a metodickými pokyny NASKL (např. SOPT a SOPV) v platném znění a to v českém jazyce.

6. Servis

Součástí předmětu veřejné zakázky je i poskytování plného servisu vypůjčených analyzátorů:

- po dobu platnosti Smlouvy o výpůjčce bude zajištěn bezplatný servis a opravy včetně bezplatné dodávky náhradních dílů v souladu se zákonem 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění

- po dobu platnosti Smlouvy o výpůjčce bude zajištěno bezplatné provedení bezpečnostně technických kontrol (minimálně 1x ročně), veškerých předepsaných kontrol, kalibrací a revizí (ať předepsaných výrobcem, tuzemskou servisní organizací, ISO 15189 nebo platnými právními předpisy) vypůjčených automatických analyzátorů. Pokud je pro provedení těchto kontrol a revizí či jakéhokoliv dalšího předepsaného testu provedeného účastníkem vyžadován spotřební materiál, je vždy součástí provedení této bezplatné kontroly, a proto nemůže být samostatně účtován
- garance možnosti hlášení závad 24 hodin denně v českém jazyce, komunikace se servisními technikami provádějícími servis, opravy a údržbu vypůjčených automatických analyzátorů v českém jazyce
- práce či činnosti, které v této zadávací dokumentaci nejsou explicitně uvedeny, ale které účastník musí s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci provést k dosažení zadavatelem požadovaného cílového stavu

IV. Dodávky spotřebního materiálu (zboží)

1. Požadavky na spotřební materiál

Spotřebním materiálem popř. zbožím se pro účely této zakázky rozumí:

- přímý spotřební materiál k provádění jednotlivých druhů vyšetření (reagenční sety),
- spotřební materiál nutný pro provoz zařízení (reagencie pro kalibrace a kontroly, promývací roztoky atd.),
- pomocný materiál a díly s omezenou životností, měněné obsluhou zařízení, tj. např. elektrody, spektrální lampy, reakční kvety apod. a další díly s časově nebo kapacitně vymezenou životností. Jedná se o materiál a díly, které jsou měněny bez nutnosti servisního zásahu účastníka.

Dodávaný spotřební materiál musí mít označení shody CE. Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro musí splňovat podmínky shody v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 a musí odpovídat všem platným právním předpisům. Zdravotnické prostředky musí splňovat podmínky shody v souladu s požadavky Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 a musí odpovídat všem právním předpisům.

Dodávané reagenční sety musí být jednoznačně identifikovány čárovým kódem, čipem nebo matrix kódem, obsahujícím informace o reagencích min. z hlediska šarže, data expirace, stability na palubě a počtech stanovení. Způsob identifikace reagenčních setů musí být kompatibilní se způsobem identifikace na vypůjčených analyzátoch.

Zadavatel podmiňuje expiraci u dodávaného zboží minimálně 4 měsíce ode dne doručení na místo plnění.

V rámci plnění předmětu veřejné zakázky zadavatel požaduje dodání validovaných diagnostických souprav, včetně aktuálních validačních protokolů materiálů a metodik, příbalových letáků a bezpečnostních listů v českém jazyce. Zadavatel dále požaduje, aby dodávané kalibrátory a kontroly měly návaznost na certifikovaný referenční materiál, pokud tento certifikovaný referenční materiál existuje.

Součástí požadované dokumentace musí být i hodnoty nejistot kalibračních a kontrolních materiálů.

Ke každému zboží, s výjimkou výrobků u nichž to stanoví právní předpis, musí být dodán návod k použití, který splňuje požadavky legislativy. Veškeré návody k použití musí být v souladu s příslušnou právní úpravou.

Zadavatel požaduje dodávky spotřebního materiálu po dobu 96 měsíců. Soupis jednotlivých položek spotřebního materiálu potřebného pro jednotlivé základní a nabízené fakultativní metody uvede dodavatel v příloze 1 rámcové kupní smlouvy.

Spotřební materiál (zboží) je určen pro použití ve zdravotnických zařízeních při poskytování zdravotní péče a musí splňovat veškeré podmínky stanovené pro jeho distribuci a užívání na daném trhu dle příslušných právních předpisů. Musí být nový, nepoužitý, nepoškozený, provedení a jakost musí odpovídat požadavkům zadavatele. Z nabídky musí být zřejmý typ (druh) a obchodní název spotřebního materiálu.

Uvedená množství položek spotřebního materiálu jsou pouze orientační. Předpokládaná množství jsou stanovena na základě zkušeností zadavatele z předešlého období a nemusí odpovídat skutečné spotřebě zadavatele v budoucnu.

Zadavatel (kupující) je oprávněn neodebrat předpokládaná množství, ale vyhrazuje si právo určovat konkrétní množství jednotlivých dílčích dodávek podle svých okamžitých potřeb bez penalizace či jiného postihu ze strany účastníka (dodavatele) z důvodu nedodržení předpokládaného množství dodávek.

Zadavatel na dodání položek předmětu plnění uzavře s vybraným dodavatelem rámcovou dohodu. Závazný návrh rámcové dohody je přílohou č. 5 zadávací dokumentace.

Dodávky spotřebního materiálu (zboží) se budou uskutečňovat průběžně podle aktuálních potřeb pracoviště zadavatele (kupujícího). Postupná plnění budou prováděna na základě dílčích objednávek zadavatele (kupujícího).

Informace ohledně lhůt dodání objednaného množství zboží jsou specifikovány v rámcové kupní smlouvě (příloha č. 5 zadávací dokumentace).

Instruktaž, školení

V případě, že výrobce v návodu zboží k použití stanoví, že dodávaný zdravotnický prostředek může používat nebo obsluhovat pouze osoba, která absolvovala instruktáž k příslušnému prostředku a byla seznámena s riziky spojenými s používáním daného prostředku, je účastník povinen tuto instruktáž provést a to při zahájení dodávek spotřebního materiálu (zboží), ale také v průběhu celého období, kdy budou dodávky daného prostředku, u kterého je instruktáž vyžadována, probíhat a to v případě, že je nutné provádět instruktáž v pravidelných intervalech, které výrobce stanoví nebo i v případě, kdy bude nutné provést instruktáž nové osoby, která bude prostředek používat nebo obsluhovat. O každé instruktáži pracovníků zadavatele bude vyhotoven a zadavateli předán písemný protokol (zápis). V případě, že výrobce povinnost instruktáže nestanovil, bude provedeno školení/ seznámení s obsluhou. O školení bude vyhotoven a zadavateli předán písemný protokol.

Požadovaná dokumentace k dodanému spotřebnímu materiálu

- kompletní příbalové informace k jednotlivým reagensům a spotřebním roztokům včetně informace ohledně ovlivnění metod z hlediska naměřených sérových indexů, možných interferencí, stability apod. v českém jazyce, a to vše v listinné i elektronické podobě.
- dodání prohlášení o shodě v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro v platném znění a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 nebo Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745.

2. Požadované spektrum metod a předpokládaný počet analýz a ceny

Spektrum metod a předpokládaný počet vyšetření, kalibrací a kontrol v rámci jednotlivých metod (dále jen „analýz“) byl stanoven s ohledem a potřeby zadavatele a na základě zkušeností z předchozího období.

Spektrum metod a předpokládaný počet analýz jsou uvedeny v příloze č. 4 zadávací dokumentace.

Za **základní metody** uvedené v této příloze na listu „Základní metody“ se považují metody, které jsou na pracovišti rutinně prováděny. Velká část těchto metod je akreditována dle ISO 15189. Zajištění kontinuity stanovení je nezbytné pro kvalitní péči o dlouhodobě léčené pacienty.

Spektrum metod pro vypůjčené automatické analyzátoři, které jsou uvedeny v příloze č. 4 zadávací dokumentace na listu „Základní metody“ (dále jen „základní druhy vyšetření“), **stanovuje zadavatel jako povinné a účastník je musí nabídnout v celém požadovaném rozsahu.**

U základních druhů vyšetření jsou sérové a močové metodiky požadovány z jednoho činidla.

Pro stanovení glukózy, laktátu a celkové bílkoviny jsou požadovány aplikace pro vyšetřování v mozkomíšním moku.

Vybraný účastník se podáním nabídky zavazuje dodávat zboží pro provádění kompletního jím nabízeného spektra metod. Zadavatelem stanovený počet analýz je pouze orientační. Zadavatel si vyhrazuje právo neprovést či překročit předpokládané množství analýz s ohledem na své potřeby a finanční možnosti.

Spektrum metod, které jsou uvedeny v příloze č. 4 zadávací dokumentace na listu „**Fakultativní metody**“ (dále jen „fakultativní druhy vyšetření“), stanovuje zadavatel jako podmíněně nepovinné. **Fakultativní druhy vyšetření jsou nepovinným rozsahem** nabídky pouze v případě, že je automatický analyzátor, který bude předmětem výpůjčky, neumožňuje. V opačném případě je účastník povinen je nabídnout.