**Technická specifikace poptávaného zařízení**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Popis zadavatelem stanového technického parametru nabízeného zařízení** | **Zadavatelem požadovaná min/max hodnota** | **Splnění požadované min/max hodnoty ANO/NE** | **Skutečná hodnota technického parametru** | **Dodavatel uvede dokument a č. strany, kde lze technický parametr ověřit** |
| **Plně automatizovaná hematologická linka, záložní analyzátor krevních buněk pro Oddělení hematologie a hematologický analyzátor pro Odběrové centrum** | | | | |
| **Plně automatizovaná hematologická linka** | | | | |
| Hematologická linka se skládá z analyzátoru krevních obrazů, nátěrového a barvicího systému a modulu pro digitalizaci krevních nátěrů – vše tvoří ucelenou linku propojenou sadou podavačů, které umožňují průchod zkumavek od analýzy parametrů krevního obrazu a buněk po jejich digitalizaci a vyhodnocení řídícím softwarem |  |  |  |  |
| Systém musí tvořit jednu automatickou linku a umožňovat automatický přesun vzorků z analyzátoru krevních buněk do nátěrového a barvícího automatu a do digitální morfologie a musí umožňovat jeho vyhodnocení na základě nastavených pravidel pomocí řídícího SW |  |  |  |  |
| SW je individuálně přizpůsoben pravidlům (SOP) laboratoře na míru před instalací zařízení na hematologické laboratoři OHKB |  |  |  |  |
| Hematologická linka musí být nová, nepoškozená, nerepasovaná, plně automatická a certifikovaná (včetně ovládacího programového vybavení) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) |  |  |  |  |
| Max. prostor pro instalaci hematologické linky [mm] 3500 x 1200 (š x h), maximální prostor zahrnuje rozměr stroje, servisní prostor a pracovní plochu, která nebude bránit provádění servisu. Účastník uvede, zda se jím nabízené plnění vejde do uvedeného maximálního prostoru a do sloupce „Skutečná hodnota technického parametru“ účastník uvede skutečné rozměry nabízené linky (tj. všech přístrojů, které linku tvoří) | Max. prostor pro instalaci hematologické linky [mm] 3500 x 1200 (š x h), maximální prostor zahrnuje rozměr stroje, servisní prostor a pracovní plochu, která nebude bránit provádění servisu. |  |  |  |
| **Hlavní analyzátor krevních obrazů** | | | | |
| Kvantitativní stanovení erytroblastů s automatickou korekcí počtu leukocytů v každém krevním obraze |  |  |  |  |
| Využití kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET,KO+DIF+RET+PLT-F, KO+ PLT-F, KO+DIF+ PLT-F, BF dle požadavků z LIS |  |  |  |  |
| Kvantitativní stanovení retikulocytů včetně parametrů indikujících kvalitu erytropoézy (hemoglobin v retikulocytech, rozčlenění retikulocytů dle stupně vyzrálosti na jednotlivé frakce, eventuálně další rozšířené erytrocytární parametry), přičemž tyto parametry musí být uvolněny pro klinické použití. Stanovení se provádí z primárních zkumavek a bez nutnosti manuální přípravy vzorků |  |  |  |  |
| Kvantitativní stanovení počtu trombocytů alternativními metodami k základní impedanční metodě, včetně kvantifikace nezralé frakce trombocytů na fluorescenčním principu (počet absolutní i relativní (%), oba požadované parametry musí být diagnostické a ne výzkumné) jako markeru pro klinické užití při monitoraci stavu trombopoézy u řady trombocytopenických a krvácejících pacientů |  |  |  |  |
| Validovaný (pod interní kontrolou kvality) mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciace populace WBC (WBCBF, RBC-BF, MN (mononukleáry,%,#) PMN (polymorfonukleáry #, %), s přenosem parametrů do LIS |  |  |  |  |
| Vyšetření buněk s vysokou fluorescencí v tělních tekutinách pro záchyt významné patologie |  |  |  |  |
| Flexibilní nastavení automatického opakování a retestování bez zásahu obsluhy (ověření výsledku specifičtějšími metodami v případě podezření na patologický nález dle požadavků laboratoře) – požadavek na obousměrný podavač vzorků a expertní middleware s možností uživatelsky definovat pravidla |  |  |  |  |
| Minimalizace objemu potřebného pro analýzu - pro manuální režim vyšetřování krevních obrazů max. 100 µl | max. 100 µl |  |  |  |
| Minimalizace objemu potřebného pro analýzu - pro automatický režim vyšetření tělních tekutin max. 150 µl | max. 150 µl |  |  |  |
| Schopnost provést minimálně 100 stanovení KO+DIF+NRBC za hodinu, | min. 100 stanovení/hod |  |  |  |
| Automatický podavač (nebo jiný automatizovaný systém kontinuálního vkládání vzorků) s kapacitou minimálně 50 vzorků | min. 50 vzorků |  |  |  |
| Databáze dostupných výsledků min. 100 000 záznamů pro hlavní analyzátor krevních obrazů (při možnosti zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy) | min. 100 000 záznamů |  |  |  |
| Záloha primárních dat musí být zabezpečena na dvou nezávislých médiích - na síťovém zálohovaném úložišti a USB disku. Data musí být archivována a zálohována v needitovatelném formátu. Ze zálohy musí být možná kompletní obnova dat (numerických i grafických) i nastavení celého systému. |  |  |  |  |
| Doplnění SW o middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly. Programové vybavení (SW) řídí automatické zpracování vzorku analyzátory dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta a kontrolující technické podmínky analýzy, aktivace pravidel na základě předchozích výsledků za dané období, nikoliv pouze poslední vzorek pacienta, nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař), předání informací do LIS (např. komentáře) na základě kterých jsou automatizovány další kroky v LIS. |  |  |  |  |
| Možnost následného opakování vzorků pacientů pod stejným číslem LIS |  |  |  |  |
| Možnost validace min. 2 pracovníků (validační místa – stanice) | min. 2 pracovníků |  |  |  |
| Stanovované parametry u krevního obrazu: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, PLT-O, PLT-F,RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, PCT, P-LCR, NRBC(% i absolutně), IPF(% i absolutně), NEUT(% i absolutně), LYMPH(% i absolutně), MONO(% i absolutně), EO(% i absolutně), BASO(% i absolutně), IG(% i absolutně), RET(% i absolutně),  Stanovované parametry v tělních tekutinách: WBCBF, RBC-BF, MN (mononukleáry,% i absolutně), PMN (polymorfonukleáry , % i absolutně) |  |  |  |  |
| **Plně automatický nátěrový a barvicí modul** | | | | |
| Plně automatický nátěrový a barvicí modul propojený sadou podavačů s analyzátorem krevních obrazů |  |  |  |  |
| Nastavení tloušťky a délky nátěru dle hodnoty hematokritu (automaticky při vyšetření na hematologickém analyzátoru, manuálně při práci pouze s nátěrovým a barvícím automatem) |  |  |  |  |
| Barvení v samostatných kyvetách pro barvené nátěry, uzavřený okruh pro barvící roztoky |  |  |  |  |
| Několikanásobné použití barvícího roztoku |  |  |  |  |
| Možnost automatického ředění barvícího roztoku |  |  |  |  |
| Možnost nastavení několika barvících protokolů |  |  |  |  |
| Možnost nátěrů a barvení z mikrozkumavek |  |  |  |  |
| Maximální náběr z mikrozkumavek 70 µl | max. náběr70 µl |  |  |  |
| Rychlost: min. 30 nátěrů/hod. | min. 30 nátěrů/hod. |  |  |  |
| Nátěr a barvení vzorků bez vyšetření na hematologickém analyzátoru |  |  |  |  |
| Možnost samostatného barvení již hotového nátěru (kostní dřeně) |  |  |  |  |
| Možnost provedení nátěrů bez barvení |  |  |  |  |
| Nátěr ze zkumavek se zvýšeným dnem |  |  |  |  |
| Identifikace vzorku potiskem na broušenou část nátěrového skla |  |  |  |  |
| **Modul pro digitalizaci krevních nátěrů** | | | | |
| Modul pro digitalizaci krevních nátěrů, který je propojený sadou podavačů s nátěrovým a barvícím modulem a tvoří tak ucelenou linku |  |  |  |  |
| Nová, nerepasovaná digitální morfologie propojená sadou podavačů pro vytvoření plnohodnotné hematologické linky umožňující automatizovaný přesun obarveného mikroskopického sklíčka do digitální morfologie a jeho vyhodnocení včetně SW propojení a vyhodnocení jednotným řídím SW propojeným s LIS objednatele |  |  |  |  |
| Automatická preanalýza nátěrů periferní krve, rozřazení do buněčných skupin (min. 18) | min. 18 |  |  |  |
| Automatický podavač na krevní nátěry – boxy |  |  |  |  |
| Automatické dávkování imerzního oleje |  |  |  |  |
| Možnost uživatelsky nastavit počet definovaných buněk |  |  |  |  |
| Dlouhodobé uložení v databázi - dokumentace kompletního diferenciálu |  |  |  |  |
| Automatická klasifikace morfologie erytrocytů a trombocytů |  |  |  |  |
| Optimalizované zpracování cytopenických vzorků |  |  |  |  |
| Možnost zasílání vybraných buněk mailem ke konzultaci |  |  |  |  |
| Min. 2 vyhodnocovací stanice (s možností rozšíření) | min. 2 |  |  |  |
| Dostatečná kapacita databáze (minimálně 3 TB) | min. 3 TB |  |  |  |
| **Záložní analyzátor krevních buněk** | | | | |
| záložní analyzátor krevního obrazu musí být obdobného typu jako v hematologické lince, využití stejného obslužného software (middelware) pro zjednodušení zastupitelnosti obsluhy |  |  |  |  |
| Modul musí být nový, nepoužitý, nerepasovaný |  |  |  |  |
| Automatický hematologický analyzátor s podavačem |  |  |  |  |
| Shodný princip měření s analyzátorem v lince - průtoková fluorescenční cytometrie |  |  |  |  |
| Nízký aspirační objem, maximálně 25 µl (novorozenci) | max. 25 µl |  |  |  |
| Kapacita min. 50 vzorků KO + dif za hodinu | min. 50 vzorků KO + dif / hod. |  |  |  |
| Měření KO (krevního obrazu) samostatně, KO, KO + dif |  |  |  |  |
| Systém lze rozšířit o další módy měření – tělní tekutiny či retikulocyty |  |  |  |  |
| Monitoring hladiny reagencií |  |  |  |  |
| Obousměrná komunikace s LIS (OpenLIMS) |  |  |  |  |
| Software pro interní QC (kvalitu kontroly) + statistické vyhodnocení (L-J, X-B) |  |  |  |  |
| Zajištění vzdáleného přístupu servisu viz Požadavky na údržbu a servis |  |  |  |  |
| Stanovované parametry: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT,RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, PCT, P-LCR, NEUT(% i absolutně), LYMPH(% i absolutně), MONO(% i absolutně), EO(% i absolutně), BASO(% i absolutně), IG(% i absolutně) |  |  |  |  |
| Databáze dostupných výsledků min. 10 000 záznamů při možnosti zálohy dat | min. 10 000 záznamů |  |  |  |
| Max. prostor pro instalaci záložního analyzátoru [mm] 1000 x 1100 (š x h). Účastník uvede, zda se jím nabízené plnění vejde do uvedeného maximálního prostoru a do sloupce „Skutečná hodnota technického parametru“ účastník uvede skutečné rozměry nabízeného analyzátoru | Max. prostor pro instalaci záložního analyzátoru [mm] 1000 x 1100 (š x h). |  |  |  |
| **Analyzátor krevních buněk na Odběrové centrum** | | | | |
| analyzátor krevního obrazu musí být obdobného typu jako v hematologické lince dodávané na Oddělení hematologie, využití stejného obslužného software (middelware) pro zjednodušení zastupitelnosti obsluhy |  |  |  |  |
| Modul musí být nový, nepoužitý, nerepasovaný |  |  |  |  |
| Automatický hematologický analyzátor s podavačem |  |  |  |  |
| Shodný princip měření se záložním analyzátorem použitým na oddělení hematologie - průtoková fluorescenční cytometrie |  |  |  |  |
| Nízký aspirační objem, maximálně 25 µl (kapilární odběry) | max. 25 µl |  |  |  |
| Kapacita min. 50 vzorků KO + dif za hodinu | min. 50 vzorků KO + dif / hod. |  |  |  |
| Měření KO (krevního obrazu) samostatně, KO, KO + dif |  |  |  |  |
| Systém lze rozšířit o další módy měření (retikulocyty) |  |  |  |  |
| Monitoring hladiny reagencií |  |  |  |  |
| Obousměrná komunikace s LIS |  |  |  |  |
| Software pro interní QC (kvalitu kontroly) + statistické vyhodnocení (L-J, X-B) |  |  |  |  |
| Zajištění vzdáleného přístupu servisu viz Příloha č. 2 ZD Technické podmínky |  |  |  |  |
| Stanovované parametry: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT,RDW-SD, RDW-CV, PDW, MPV, PCT, P-LCR, NEUT(% i absolutně), LYMPH(% i absolutně), MONO(% i absolutně), EO(% i absolutně), BASO(% i absolutně), IG(% i absolutně) |  |  |  |  |
| Databáze dostupných výsledků min. 10 000 záznamů při možnosti zálohy dat | min. 10 000 záznamů |  |  |  |
| Max. prostor pro instalaci [mm] 1420 x 800 (š x h) (čistá plocha je 770 mm + 30 mm lišta). Účastník uvede, zda se jím nabízené plnění vejde do uvedeného maximálního prostoru a do sloupce „Skutečná hodnota technického parametru“ účastník uvede skutečné rozměry nabízeného analyzátoru | Max. prostor pro instalaci [mm] 1420 x 800 (š x h) (čistá plocha je 770 mm + 30 mm lišta) |  |  |  |
| **Společné požadavky pro všechny analyzátory (Oddělení hematologie a Odběrové centrum)** | | | | |
| Shodné složení reagencií a shodná interní kontrola kvality pro analyzátory krevních buněk v lince, záložního systému a systému na Odběrovém centru. Nutná plná kompatibilita reagencií u samostatného analyzátoru na Odběrovém centru a záložního analyzátoru na Oddělení hematologie |  |  |  |  |
| Musí umožňovat stanovení krevního obrazu, vyšetření šestipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů (včetně diferenciace a kvantifikace populace nezralých granulocytů) |  |  |  |  |
| Musí umožňovat analýzu trombocytopenických i leukopenických vzorků, včetně vydání výsledku diferenciálního rozpočtu leukocytů |  |  |  |  |
| Analyzátory krevního obrazu musí pro základní stanovení trombocytů (PLT) používat stejný detekční princip z důvodu nutnosti vzájemné reprodukovatelnosti výsledků vyšetřovaných v denním provozu a na pohotovostních službách i pro případ využití jako zálohy |  |  |  |  |
| Alespoň jeden analyzátor na oddělení hematologie (tento požadavek se netýká Odběrového centra) musí umožnit alternativní stanovení hemoglobinu v erytrocytech v případě interference měření standardní (fotometrickou) metodou. Analýza z primárních zkumavek a bez nutnosti manuálního zásahu obsluhou |  |  |  |  |
| Musí umožňovat použití primárních odběrových zkumavek běžně dostupných na českém trhu, určených pro odběr krve na vyšetření krevního obrazu, včetně zkumavek pro odběr pediatrických vzorků a kapilární krve pro každý z požadovaných parametrů |  |  |  |  |
| Analyzátory krevního obrazu musí umožňovat provedení analýzy z různých druhů odběrových zkumavek včetně mikrozkumavek |  |  |  |  |
| Analyzátory krevního obrazu musí umožňovat provedení analýzy z uzavřené i otevřené zkumavky stejnou aspirační cestou |  |  |  |  |
| Automatická homogenizace vzorků před aspirací v uzavřeném modu (například několikanásobným obrácením každé zkumavky individuálně dnem vzhůru a zpět, nikoliv ve stojánku po více zkumavkách) |  |  |  |  |
| Analyzátory musí být schopny detekce hladiny vzorku. V případě nedostatečného objemu vzorku, nasátí bubliny či sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové upozornění |  |  |  |  |
| Systém chybových hlášek upozorňujících na suspektní shluky trombocytů, makrotrombocyty, posun doleva, přítomnost blastů, atypických lymfocytů ev. další |  |  |  |  |
| Elektronický management reagencií (dohledatelnost použitých reagencií a činností obsluhy, sledování spotřeby a exspirace jednotlivých reagencií) |  |  |  |  |
| Software řídící automatické zpracování vzorku dle demografických dat, srovnání aktuálních a předchozích výsledků pacienta (tzv. delta check) a kontrolující technické podmínky analýzy |  |  |  |  |
| Software pro zálohování a následné zpřístupnění primárních dat |  |  |  |  |
| Zadání uživatelských přístupových práv a dohledatelnost činností obsluhy |  |  |  |  |
| Možnost automatické validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly a možností on-line propojení analyzátorů a kontrolu jednotlivých činností prostřednictvím speciálního vyhodnocovacího SW |  |  |  |  |
| Analyzátory musí mít čtečky čárových kódů – vestavěnou i ruční |  |  |  |  |
| Každý z analyzátorů pro vyšetření krevního obrazu musí být vybaven interní a externí čtečkou čárových kódů, PC s příslušným softwarovým vybavením, myší, klávesnicí, v případě potřeby také dotykovým monitorem, UPS a eventuálně dalším příslušenstvím nezbytným pro provoz vč. napojení na síťovou tiskárnu |  |  |  |  |
| Linka, záložní systém i analyzátor na Odběrovém centrum musí obsahovat automatický podavač vzorků, či jiný automatizovaný systém, který umožňuje kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru a přednostní zpracování a analýzu statimových vzorků. |  |  |  |  |
| UPS musí svou kapacitou pokrýt čas nutný k doměření vzorků a řádnému vypnutí analyzátorů |  |  |  |  |
| Zajištění neustálého internetového propojení všech analyzátorů se servisním střediskem, možnost dálkové správy s ohledem na dodržení GDPR. Zabezpečení dat za pomoci VPN bez účasti třetí strany. Dodržení podmínky zajištění, aby komunikace za použití VPN nebyla provozována přes servery mimo EU v rámci zabezpečení ochrany citlivých údajů |  |  |  |  |
| Všechny parametry specifikace dohledatelné v dokumentaci dodavatele analyzátoru (manuál v češtině umožňující dohledání všech parametrů analýz) |  |  |  |  |
| **Požadavky na řídící SW - Správa a řízení hematologické linky, záložního analyzátoru krevních buněk (Oddělení hematologie) a analyzátoru krevních buněk (Odběrové centrum)** | | | | |
| Správa dat pacientů: možnost zobrazení demografických dat, organizačních dat (jméno lékaře, oddělení, komentáře), vkládání nových pacientů, vyhledávací funkce, sledování výsledků pacienta v čase, atd. |  |  |  |  |
| Zobrazení kompletních informací o vzorku, komentářů ke vzorku včetně hlášení analyzátoru, kompletní výsledky včetně grafických dat, možnost vyhledávání podle čísla vzorku, jména pacienta, atd. |  |  |  |  |
| SW pro nastavení uživatelsky definovatelných pravidel a jejich aktivace na základě předchozích výsledků za dané období (nikoliv pouze z posledního vzorku), nastavení pravidel s využitím specifických parametrů pacienta (diagnóza, oddělení, lékař), předání informací do LIS |  |  |  |  |
| Zobrazení seznamu vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace podle SOP laboratoře |  |  |  |  |
| Možnost manuálního skenování a manuálního třídění vzorků podle zadaných kritérií |  |  |  |  |
| Automatická validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly |  |  |  |  |
| Řízení technické validace vzorků, které nesplnily kritéria pro automatické odeslání do LIS z důvodu nespolehlivosti měření, abnormálního výsledku a dalších kritérií podle SOP laboratoře |  |  |  |  |
| Sledování aktuálního stavu rutinní analýzy: registrované vzorky, vzorky v analytickém procesu, vzorky čekající na validaci, vzorky validované ale neodeslané do LIS, vzorky odeslané do LIS, výstrahy systému, stav komunikace, atd. |  |  |  |  |
| Zadání uživatelských přístupových práv, zaznamenání a dohledatelnost všech operací každého uživatele |  |  |  |  |
| Řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů dle SOP laboratoře |  |  |  |  |
| Vzdálená správa - musí být zajištěna pomocí šifrovaného tunelu. Pod servisním účtem nejsou během vzdálené správy citlivé údajů pacientů viditelné. Připojení zaměstnanců (produktoví specialisté, servisní technici) k analyzátorům je realizováno výhradně skrze autorizační server umístěný v centrále firmy, kam mají přístup pouze zaměstnanci firmy. Všechny přístupy na analyzátory jsou logovány. Je tedy možné kdykoli dohledat, kdo, kam, kdy a za jakým účelem se připojoval. Tyto logy má objednatel možnost si kdykoli vyžádat ke kontrole. Objednatel je také vždy před samotným připojením informován. Nesmí být poskytována přes třetí strany |  |  |  |  |
| **Požadavky na reagencie, kalibrační materiály, provozní chemikálie a spotřební a kontrolní materiály:** | | | | |
| Všechny dodávané reagencie musí být certifikovány pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a v souladu s platnou legislativou |  |  |  |  |
| Identifikace reagencií v analyzátoru musí být prostřednictvím čárového kódu, QR kódu nebo RFID čipem (systém umožňující automatické nahrávání reagencie), včetně informace o šarži a exspiraci |  |  |  |  |
| Stabilita dodávaných materiálů (reagencie, provozní chemikálie a spotřební materiály) po otevření min. 30 dnů, vyjma IKK (interní kontrola kvality) |  |  |  |  |
| Stabilita kontrolních vzorků (IKK) po otevření alespoň 7 dní |  |  |  |  |
| Nutné dodávat bezkyanidové reagencie pro stanovení koncentrace hemoglobinu |  |  |  |  |
| Reagencie a materiály pro analyzátory musí být primárně vyráběny stejným výrobcem, jako je výrobce analyzátorů (uzavřený systém) |  |  |  |  |
| U všech reagencií a materiálů zajistí dodavatel dodání veškerých dokumentů, zaškolení obsluhy apod. |  |  |  |  |
| Příbalové letáky a bezpečnostní listy dodávaných reagencií (diagnostické soupravy, kontrolní materiály) včetně spotřebního materiálu musí být v českém jazyce dodány s první dodávkou a dále musí být dostupné v aktuální elektronické verzi na dostupném odkazu, který bude předán oddělení |  |  |  |  |
| Analyzátory krevních obrazů musí disponovat interní kontrolou kvality na komerčních kontrolních materiálech certifikovaných pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a v souladu s platnou legislativou, a to pro všechny klinické parametry, vždy na hladině patologické nízké, normální a patologické vysoké s možností automatického nahrání cílových hodnot |  |  |  |  |
| Zdravotnické prostředky (analytický systém, reagencie, kontrolní příp. i kalibrační materiál, spotřební materiál) jsou zajištěny přímo od výrobce nebo jím pověřeného dodavatele – musí být zajištěna okamžitá dostupnost bezpečnostních a technických sdělení výrobců ZP a diagnostik |  |  |  |  |
| Dodávky reagencií a veškerého spotřebního materiálu do 5 kalendářních dnů od potvrzení objednávky prodávajícím. Dodávka všech reagencií (pro Oddělení hematologie i Odběrové centrum) musí být uskutečněna vždy na Oddělení hematologie v časovém rozmezí od 7:00 do 14:00 hod daného dne. V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 2 pracovních dnů od potvrzení objednávky prodávajícím. |  |  |  |  |
| V rámci nabídky musí být započteny kontrolní materiály, včetně provedených testů, a to v takovém množství, aby odpovídaly předpokládanému počtu prováděných analýz, stanovené očekávané frekvenci kontrol a doporučení Hematologické společnosti ČLS JEP |  |  |  |  |
| Možnost identifikace kontrolního materiálu analytickým systémem prostřednictvím čárového kódu |  |  |  |  |
| Analyzátory krevních obrazů musí umožňovat automatický monitoring klouzavých průměrů (moving average/ XB analýza) na nativních pacientských vzorcích |  |  |  |  |
| Analyzátory krevních obrazů musí umožňovat kontrolu pozadí (Background) v rámci základního režimu (bez nutnosti volby dalšího režimu měření a nákladů navíc) |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Další součásti dodávky** | | | |
| Odpovídající počet UPS pro všechny analyzátory s adekvátním výkonem umožňujícím ukončení rozpracovaných analýz a řádné vypnutí. | Uveďte počet a typ UPS |  |  |
| Čtečka (interní a externí) čárových kódů (v součinnosti s LIS, middleware, analyzátory) | Uveďte počet a typ |  |  |
| Firemní middleware umožňující připojit více zařízení přes jeden přístup do LIS. | Uveďte typ |  |  |
| Připojení k laboratornímu systému firmy STAPRO s.r.o. OpenLIMS |  |  |  |
| Uchazeč musí dodat mechanicky stabilní funkční komplet analyzátoru (popř. i se stoly), který u zadavatele napojí na přívody energií, na datovou síť a na odpady. |  |  |  |
| **Požadavky middleware:** |  |  |  |
| funkce nouzové zálohy základních funkcí LIS (min. vytvoření žádanky, tisk barkódu, kontrola kvality, následnou synchronizaci požadavků a výsledků s LIS) |  |  |  |
| zálohování a audit historie vzorků a událostí s nimi spojených |  |  |  |
| statistiky o provozu laboratoře (objemy testů, výsledky QC, opakovaných měření, kalibrace, apod.) za zvolenou periodu |  |  |  |
| validace výsledků na základě pravidel a jejich automatické nebo manuální uvolňování do LIS |  |  |  |
| automatické blokování auto-validace při porušení Westgardových pravidel |  |  |  |
| sledování aktuálního stavu rutinní analýzy a výkonu laboratoře |  |  |  |
| archivace vzorku po dobu min. 30 dnů |  |  |  |
| **Požadavky IT** | | | |
| **1. Minimální požadavky na připojení do LAN infrastruktury:** | | | |
| připojení dle standardu kompatibilního s 1000BASE-T nebo 100BASE-TX |  |  |  |
| pokud je zařízení připojeno do LAN, nesmí být zároveň připojeno do žádné bezdrátové komunikační sítě |  |  |  |
| **2. Minimální požadavky na bezpečnost komunikační sítě:** | | | |
| používání šifrovaných komunikačních protokolů |  |  |  |
| **3. Požadavky na operační systém nebo firmware centrálního prvku/serveru:** | | | |
| operační systém nebo firmware musí být podporovaný výrobcem po celou dobu výpůjčky přístrojů |  |  |  |
| operační systém musí být zajištěn minimálně antivirovou ochranou a pravidelnými aktualizacemi (v případě že se jedná o proprietární „obecně neznámý“ operační systém nebo firmware, pro který neexistuje běžný antivirový SW, uveďte rovněž ANO) |  |  |  |
| **4. Min. požadavky na instalaci a provoz obslužného aplikačního software:** | | | |
| znemožnění anonymního přístupu |  |  |  |
| napojení ActiveDirecotry, nebo LDAP |  |  |  |
| uživatelská oprávnění rozdělená do rolí nebo skupin |  |  |  |
| automatické odhlášení při nečinnosti |  |  |  |
| vynucení komplexity hesla |  |  |  |
| logování práce uživatelů a administrátorů |  |  |  |
| **5. Vzdálená správa dodávané technologie** | | | |
| vzdálená správa bude umožněna na základě podpisu samostatné smlouvy upravující podmínky přístupu |  |  |  |