

Příloha č. 3

Technické požadavky na laboratorní analytický systém pro krevní obrazy

Požadavky na reagenty, kalibrační materiály, provozní chemikálie a spotřební a kontrolní materiály:

- všechny dodávané reagenty musí být certifikovány pro in vitro diagnostiku (CE-IVD) a v souladu s platnou legislativou,
- identifikace reagentů v analyzátoru musí být prostřednictvím čárového kódu, QR kódu nebo RFID čipem, včetně informace o šarži a expiraci,
- stabilita dodávaných materiálů (reagenty, provozní chemikálie a spotřební materiály) po otevření min. 30 dnů,
- bezkyanidové reagenty pro stanovení koncentrace hemoglobinu,
- reagenty a materiály pro analyzátory musí být primárně vyráběny stejným výrobcem, jako je výrobce analyzátorů (uzavřený systém). Pokud jsou jiné výroby, zajistí dodavatel dodání veškerých dokumentů, zaškolení obsluhy apod. ve stejném rozsahu,
- příbalové letáky dodávaných reagentů (diagnostické soupravy, kontrolní materiály) včetně spotřebního materiálu v českém jazyce (dodány s první dodávkou),
- 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, bez nutnosti použití více než jedné zkumavky pro příslušnou hladinu kontroly (všechny kontrolované parametry lze stanovit z jedné zkumavky),
- bezpečnostní listy v českém jazyce a jejich pravidelná aktualizace,
- zdravotnické prostředky (analytický systém, reagenty, kalibrační příp. i kontrolní 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 reagentů a veškerého spotřebního materiálu do 5 kalendářních dnů, nejpozději do 10:00 hodin od okamžiku objednání konkrétních reagentů a spotřebního materiálu. V případě požadavku na urgentní dodávku zajistit dodání do 2 pracovních dnů od objednání ze strany objednatele,
- v rámci nabídky 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,
- možnost identifikace kontrolního materiálu analytickým systémem prostřednictvím čárového kódu
- analyzátory krevních obrazů musí umožňovat automatický monitoring klouzavých průměrů (moving average/ XB analýza) na nativních patientských vzorcích,
- analyzátory krevních obrazů musí umožňovat kontrolu pozadí (Background) v rámci základního režimu (bez nutnosti volby dalšího režimu měření a nákladů navíc),
- stabilita kontrolních vzorků po otevření alespoň 7 dní.

Požadavky na údržbu a servis

- analyzátory krevních obrazů nesmí vyžadovat frekvenci údržby (za standardních podmínek) častěji než 1x 8 hodin,

- on-line vzdálený přístup servisních techniků a aplikačních specialistů, včetně možnosti pravidelného ověřování funkčnosti, vše v souladu s požadavky 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,
- školení servisním technikem i aplikačním specialistou v českém jazyce dle zákona 268/2014Sb., o zdravotnických prostředcích,
- dodavatel zajistí plně bezplatný servis vč. bezplatného dodávání náhradních dílů, PBTk, validací dle návodu výrobce (min pravidelná roční validace), včetně pravidelného ověřování kompatibility a harmonizace vyhodnocovacího SW s nastavenými pravidly, vše v souladu se zákonem č.268/2014 Sb. v platném znění a ve znění pozdějších předpisů, po celou dobu trvání výpůjčky,
- doložení typu a expirace kalibrátoru při BTK nebo uvedení do provozu,
- dodavatel zajistí servisní telefonní linku (hot-line) dostupnou 24 hod denně v českém jazyce,
- dodavatel zajistí dobu nástupu servisního technika na opravu – do 24 hod od objednání opravy v pracovní dny (mimo víkendy, státní svátky).

Obecné požadavky pro analyzátory krevních buněk:

- každý z analyzátorů pro vyšetření krevního obrazu musí být vybaven interní a externí čtečkou čárových kódů, dodáním napojením na síťovou tiskárnu, PC s příslušným softwarovým vybavením, myší, klávesnicí, UPS a eventuálně dalším příslušenstvím nezbytným pro provoz,
- hematologická linka musí být nová, nepoškozená, nerepasovaná, plně automatická a certifikovaná (včetně ovládacího programového vybavení) pro in vitro diagnostiku (CE-IVD),
- záložní analyzátor krevního obrazu musí být obdobného typu v hematologické lince, využití stejného obslužného software pro zjednodušení zastupitelnosti obsluhy,
- shodné reagenty a interní kontrola kvality pro analyzátory krevních buněk v lince a záložního systému,
- systém chybových hlášek upozorňujících na suspektní shluky trombocytů, makrotrombocyty, posun doleva, přítomnost blastů, atypických lymfocytů ev. další,
- automatický podavač vzorků či jiný automatizovaný systém vkládání vzorků, umožňující kontinuální vkládání vzorků za chodu analyzátoru a možnost přednostního zpracování a analýzy statimových vzorků
- analyzátory krevního obrazu musí umožňovat provedení analýzy z uzavřené i otevřené zkumavky stejnou aspirační cestou a rovněž z různých druhů odběrových zkumavek včetně mikrozkušavek,
- schopnost detekce hladiny vzorku, v případě nasátí nedostatečného množství vzorku, bubliny nebo sraženiny musí analyzátor bezprostředně vydat chybové upozornění,
- stanovení krevního obrazu, vyšetření pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů (včetně diferenciace a kvantifikace populace nezralých granulocytů),
- analýza trombocytopenických i leukopenických vzorků, včetně vydání výsledku diferenciálního rozpočtu leukocytů,
- analyzátory krevního obrazu v lince 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 musí umožnit alternativní stanovení hemoglobinu v erytrocytech v případě interference měření standardní (fotometrickou) metodou. Analýza z primárních zkumavek a bez nutnosti manuálního zásahu obsluhou,
- automatická homogenizace vzorků před aspirací (například několikanásobným obrácením zkumavky dnem vzhůru a zpět, otáčením zkumavek jednotlivě, nikoliv v kazetě apod.),

- minimalizace objemu potřebného pro analýzu, pro manuální režim vyšetřování krevních obrazů max. 100 µl, pro automatický režim vyšetření /vyšetření tělních tekutin max. 150 µl,
- elektronický management reagentů (dohledatelnost použitých reagentů a činností obsluhy, sledování spotřeby a expirace jednotlivých reagentů),
- 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,
- možnost 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).
- vzdálená správa musí být realizována pomocí technologie OpenVPN zabezpečené pomocí certifikátů a asymetrického šifrování (veřejný, privátní klíč). Samotné vytvoření tunelu je navazováno s uchazečem pomocí dodaného routeru, který navazuje spojení směrem ven z nemocnice, z čehož plyne potřeba propustnosti firewallu nemocnice pouze směrem ven a to navíc pouze na jednu cílovou IP, jednoho portu a jednoho protokolu (TCP nebo UDP). Z pohledu GDPR je kromě zabezpečení samotného spojení (citlivé údaje pacientů nemohou být v šifrovaném tunelu plně pod správou firmy napadeny) také omezen přístup k citlivým údajům pacientů během práce na analyzátoru pomocí vzdálené správy. Pod servisním účtem nejsou tyto údaje viditelné. Připojení zaměstnanců (produktový specialista, 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.

Technická specifikace hlavního a záložního analytického systému:

Hlavní systém - hematologická linka, určena pro provoz v hematologické laboratoři musí umožňovat:

- 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, umožňující průchodu zkumavek od analýzy krevních buněk po jejich digitalizaci a vyhodnocení řídícím SW,
- kvantitativní stanovení erytroblastů s automatickou korekcí počtu leukocytů v každém krevním obraze,
- využívat kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+nezralá frakce PLT, KO+DIF+ nezralá frakce PLT, BF dle požadavků z LIS, z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku.
- možnost využívat klinický parametr pro rozlišení původu anemie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr k hemoglobinu v erytrocytu.

- 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 – z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku.
- 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 – z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku.
- validovaný mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciacie populace WBC (WBC-BF, RBC-BF, MN (mononukleáry %, #) PMN (polymorfonukleáry #, %), s přenosem parametrů do LISu – z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku,
- vyšetření buněk s vysokou fluorescencí v tělních tekutinách pro zachyt významné patologie – z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku.
- parametry zánětu, které poskytnout podrobnou informace o aktivaci imunitní odpovědi organismu na základě aktivace neutrofilů a aktivovaných lymfocytů nebo monocytů,
- flexibilní nastavení automatického opakování a retestování bez zásahu obsluhy (ověření výsledku specifitějšími metodami v případě podezření na patologický nález dle požadavků laboratoře) - požadavek na obousměrný podavač vzorků, expertní middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly,
- schopnost provést minimálně 90 stanovení KO+NRBC za hodinu, automatický podavač (nebo jiný automatizovaný systém kontinuálního vkládání vzorků) s kapacitou minimálně 50 vzorků,
- databáze dostupných výsledků musí čítat minimálně 100 000 záznamů (při možnosti zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy),
- doplnění SW o middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly. Programové vybavení (SW) řídí automatické zpracování vzorku analyzátor 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. Rozšíření SW o možnost rozlišení monocytózy na reaktivní monocytózu a odlišení od suspektních monocytóz maligního původu a možnost aplikace k odhalení příčin zvýšeného MCHC.
- možnost následného opakování vzorků pacientů pod stejným číslem LIS,
- možnost validace min. 2 pracovníků (validační místa – stanice).

Součástí hematologické linky je plně automatický nátěrový a barvicí modul propojený sadou podavačů s analyzátozem krevních obrazů, požadavky:

- nastavení tloušťky a délky nátěru dle hodnoty hematokritu (automaticky při vyšetření na hematologickém analyzátoru, manuálně při práci pouze s nátěrovým a barvicím automatem),
- barvení v samostatných kyvetách pro barvené nátěry, uzavřený okruh pro barvicí roztoky,
- několikanásobné použití barvicího roztoku,
- možnost automatického ředění barvicího roztoku,
- možnost nastavení několika barvicích protokolů,

- možnost nátěrů a barvení z mikrozkušavek,
- maximální náběr z mikrozkušavek 60 ul,
- rychlost: 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 z mikrozkušavek a zkumavek se zvýšeným dnem.

Parametry modulu pro digitalizaci krevních nátěrů, který je propojený sadou podavačů s nátěrovým a barvicím modulem a tvoří tak ucelenou linku, požadavky:

- integrace zařízení 1 ks digitální morfologie sadou podavačů pro vytvoření plnohodnotné hematologické linky umožňující automatizovaný přesun obarveného mikr. slíčka 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),
- 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,
- skenování kostní dřeně, ukládání v databázi a možnost vrácení se k jakémukoliv výsledku,
- zapojení systému do telehematologické sítě,
- dostatečná kapacita databáze (minimálně 3 TB).

Záložní systém pro vyšetření krevních obrazů, určen pro provoz v hematologické laboratoři musí umožňovat:

- plně automatický hematologický analyzátor, shodný princip měření s analyzátozem v hematologické lince,
- zadavatel netrvá se na dodání nového analyzátoru, ale nejpozději po 8. roce užívání přístroje (celkově, nikoliv pouze u zadavatele) požaduje jeho výměnu za novější, ne starší 4 let,
- kvantitativní stanovení erytroblastů s automatickou korekcí počtu leukocytů v každém krevním obraze,
- využívat kombinace různých profilů analýzy, např. KO, KO+DIF, KO+RET, KO+DIF+RET, KO+nezralá frakce PLT, KO+DIF+ nezralá frakce PLT, BF dle požadavků z LIS, z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku
- možnost využívat klinický parametr pro rozlišení původu anemie, který poskytuje informaci o využití funkčního hemoglobinu u retikulocytů a jeho poměr k hemoglobinu v erytrocytu.
- 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 – z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku.
- 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 – z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku.

- validovaný mód pro vyšetření všech tělních tekutin včetně diferenciacie populace WBC (WBC-BF, RBC-BF, MN (mononukleáry %, #) PMN (polymorfonukleáry #, %), s přenosem parametrů do LISu – z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku,
- vyšetření buněk s vysokou fluorescencí v tělních tekutinách pro záchyt významné patologie – z důvodu plnohodnotné zálohy je nutné plnit tento požadavek pro analyzátor krevních buněk v lince a mimo linku.
- parametry zánětu, které poskytnout podrobnou informace o aktivaci imunitní odpovědi organismu na základě aktivace neutrofilů a aktivovaných lymfocytů nebo monocytů,
- flexibilní nastavení automatického opakování a retestování bez zásahu obsluhy (ověření výsledku specifitějšími metodami v případě podezření na patologický nález dle požadavků laboratoře) - požadavek na obousměrný podavač vzorků, expertní middleware s uživatelsky definovatelnými pravidly,
- schopnost provést minimálně 90 stanovení KO+NRBC za hodinu, automatický podavač (nebo jiný automatizovaný systém kontinuálního vkládání vzorků) s kapacitou minimálně 50 vzorků,
- měření a kontrola jakosti transfuzních přípravků bez manuální úpravy vzorků před analýzou z primárních zkumavek. Všechny reportované parametry pod kontrolou kvality. Analyzátor musí splňovat účelem použití vyšetření transfuzních přípravků v oficiálních pokynech k použití přístroje, minimálně jeden analyzátor krevních obrazů,
- databáze dostupných výsledků musí čítat minimálně 100 000 záznamů (při možnosti zálohy dat, nejlépe v pravidelných intervalech a bez zásahu obsluhy),

Požadavky na řídicí SW – správa a řízení hematologické linky včetně analyzátorů koagulačních, analyzátoru k třídění a archivaci vzorků musí splňovat:

- 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,
- možnost manuálního skenování a manuálního třídění vzorků podle zadaných kritérií,
- zobrazení seznamu vzorků, které během rutinní analýzy splnily kritérium pro vyžádání další operace podle SOP laboratoře,
- 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.,
- automatická validace výsledků nastavenými uživatelskými pravidly,

- zadání uživatelských přístupových práv, zaznamenání a dohledatelnost všech operací každého uživatele,
- řízení preanalytických, analytických a postanalytických procesů dle SOP laboratoře,
- vzdálená správa - musí být zabezpečena dle nejvyšších standardů bezpečnosti a to hlavně vzhledem k současné celosvětové situaci. Vzdálená správa musí být realizována pomocí technologie OpenVPN zabezpečené pomocí certifikátů a asymetrického šifrování (veřejný, privátní klíč). Samotné vytvoření tunelu je navazováno s uchazečem pomocí dodaného routeru, který navazuje spojení směrem ven z nemocnice, z čehož plyne potřeba propustnosti firewallu nemocnice pouze směrem ven a to navíc pouze na jednu cílovou IP, jednoho portu a jednoho protokolu (TCP nebo UDP). Z pohledu GDPR je kromě zabezpečení samotného spojení (citlivé údaje pacientů nemohou být v šifrovaném tunelu plně pod správou firmy napadeny) také omezen přístup k citlivým údajům pacientů během práce na analyzátoru pomocí vzdálené správy. Pod servisním účtem nejsou tyto údaje viditelné. Připojení zaměstnanců (produktový specialista, servisní technici) k analyzátorům je realizováno výhradně skrze autorizační server umístěný v centrále firmy, kam mají přístup pouze zaměstnanci firmy. Všechny přístupy na analyzátor 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.