**Hmotnostní spektrometr**

Popis:

Hmotnostní spektrometr MALDI pro oddělení klinických laboratoří Nemocnice Litoměřice, o.z. Krajské zdravotní, a.s..

Seznam požadovaných položek:

* 1 ks Hmotnostní spektrometr MALDI

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

* Stolní MALDI-TOF hmotnostní spektrometr
* systém umožňující rychlou identifikaci mikrobiálních agens pomocí Matrix Assisted Laser Desorption / Ionisation Time-Of-Flight (MALDI-TOF) hmotnostní spektrometrie
* identifikace mikroorganismů z bakteriální kultury, ale i přímo z klinického primárního vzorku, jako je pozitivní hemokultura, pozitivní vzorek moče atd.
* celková doba identifikace pro pozitivní hemokultury nesmí přesáhnout dobu 20 minut
* identifikace přímo ze směsi kultur pomocí speciálního modulu, který je doložitelně součástí dodaného zařízení
* identifikace v oblasti bakteriologie a mykologie
* identifikace vysoce patogenních mikroorganismů zahrnutých právními předpisy ČR do skupiny „Biosafety level 3“
* rodová a druhová identifikace bude probíhat automaticky na bázi srovnání změřeného spektra charakteristických ribozomálních proteinů zkoumaného mikroorganismu s referenčními spektry obsaženými v jedinečné, otevřené referenční databázi
* rozsah referenční databáze musí být dostatečný pro potřeby mikrobiologické laboratoře, tzn. minimálně 10 000 referenčních kmenů odpovídající minimálně 3 500 jedinečných druhů a minimálně 600 mikrobiálních rodů
* SW pro automatické vyhodnocování kvality získávaného spektra v průběhu jeho kumulace a regulaci počtu laserových nástřelů pro zvýšení úspěšnosti identifikace
* zabudovaný laser s frekvencí minimálně 200 Hz, záruka na laser minimálně 7 let, garance 500 miliónů střel
* přesnost lepší než 200 ppm s možností automatické i externí kalibrace
* automatizované čištění MALDI iontového zdroje bez nutnosti manuálního zásahu obsluhy (řízeno SW), doba čištění maximálně 20 minut
* vysoce výkonná vakuová pumpa, generace vakua ve spektrometru maximálně do 3 hodin
* součástí dodávky je UPS s kapacitou odpovídající nabízenému zařízení - doba zálohy min. 20 minut při plném zatížení
* součástí dodávky je čtečka čárových kódů
* součástí dodávky je ovládací stanice (PC) pro správu systému a analýzu dat s dostatečným HW vybavením odpovídající zamýšlenému účelu použití vč. příslušenství (laserová tiskárna, myš, klávesnice, LCD monitor s úhlopříčkou min. 24“ apod.)
* vzdálená správa - pro vstup do domény zadavatele je nutno splňovat níže uvedené body:
  + Operační systém Microsoft Windows 11 Pro EN OEM (preferovaná varianta), případně Microsoft Windows 10 Pro EN OEM
  + žádná aplikace nesmí pro běh vyžadovat administrátorské oprávnění
  + uživatelé zařízení budou pracovat výhradně pod doménovým účtem bez zvýšených oprávnění
  + zařízení nebude bránit aktualizacím operačního systému
  + na PC k zařízení bude nainstalován antivirus zadavatele
* musí umožňovat detekci iontů v pozitivním a negativním módu
* musí umožňovat rychlý odečet tj. minimálně 500 identifikací za hodinu
* musí umožňovat využít MALDI terčíky pro opakované i jednorázové použití
* musí umožňovat využití MALDI pro detekci mechanismů rezistence, detekci karbapenemáz i cefalosporináz v IVD režimu
* součástí nabídky je poplatek za připojení a komunikace s LIS

**Obecné požadavky:**

* zadavatel požaduje dodání nového, nepoužitého, nerepasovaného přístroje.
* záruční doba v trvání min. 24 měsíců,
* aplikační podpora/zavedení metody v rozsahu 5 pracovních dní zkušeným aplikačním specialistou s komunikačním jazykem čeština
* uchazeč se zavazuje v rámci záruky provádět opravy (§ 66 zákona č. 268/2014 Sb.) poruch a závad přístroje tj. uvedení přístroje do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů v případě poruchy přístroje a provádět standardní vylepšení přístroje dle pokynů výrobce.
* reakční doba servisu do 24 hodin, nástup na provedení opravy do 48 hodin od nahlášení závady
* lhůta pro odstranění vad nebude delší než 72 hodin, je-li díl skladem. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení (telefonicky, emailem, příp. poštou) vad uchazeči s následným emailovým potvrzením.
* po dobu záruky provedení bezplatně:
  + výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace, verifikace
  + periodické bezpečnostně technické kontroly dle § 65 zákona č. 268/2014 Sb.,
  + revize dle § 67 a 68 zákona č. 268/2014 Sb.
  + v případě přístroje se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů,
  + náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek poskytne uchazeč bezplatně
* v rámci záruky termíny každoročních kontrol určí a sleduje uchazeč. Protokoly o prohlídkách předá pracovníkovi odboru obslužných klinických činností zadavatele. Po uplynutí záruky termíny každoročních prohlídek bude sledovat za zadavatele pracovník odboru obslužných klinických činností zadavatele.
* po dobu záruky provádění standardních vylepšení přístroje, provádění bezpečnostních aktualizací a upgrade softwarového vybavení přístroje
* zadavatel požaduje v rámci výběrového řízení jako součást překládané nabídky dodání úplné technické dokumentace vč. popisu požadovaných funkčních vlastností a technických parametrů, a to formou garantovaných instalačních parametrů výrobcem (produktové datasheety apod.)
* zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (ZDS, výchozí elektrorevize atd.), ověření deklarovaných technických parametrů, předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky
* instruktáž / proškolení zdravotnického personálu a pracovníka OOKC zadavatele (dle § 60/61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů) včetně vystavení protokolu o této instruktáži,
* součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání přístroje (event., které jsou zadavatelem požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, v případě přístroje se zdroji ion. záření i dokumentaci dle zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon a prováděcích předpisů zejména vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně v posledním znění,
* uchazeč uvede na faktuře případně na dodacím listu k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW - výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále uchazeč předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky.
* zadavatel požaduje písemnou garanci zajištění servisu, dodávek náhradních dílů a event. spotřebního materiálu minimálně po dobu 10 let od data splnění předmětu zakázky.
* vzdálená správa zboží je možná na základě podepsání servisní smlouvy a příslušného dokumentu o přístupu o vzdáleném přístupu do LAN KZ, a.s.
* Splnění požadavků na připojení do sítě Krajské zdravotní, a.s. - <https://www.kzcr.eu/Data/Files/9e765890-61a0-405a-83a8-e90d307334b3-pozadavky-na-provedeni-a-kvalitu-ict.pdf?download=true&cname=PPK%20ICT_aktu%C3%A1ln%C3%AD%20verze>