



## Požadavky objednatele

### ÚČEL VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Účelem veřejné zakázky je získat **plně automatický skladovací systém** (dále jen „*Skladovací systém*“) určený pro dlouhodobé (po dobu nejméně desítek let) systematické uskladnění velkého počtu alikvotů (vzorků rozdělených do malých frakcí) různých typů biologického materiálu (včetně viabilních buněk) uložených v kryotubách a chlazených kapalným dusíkem nebo jeho parami od více jak desetitisíce participantů zařazených do populačních, environmentálních, bio-monitorovacích a klinických studií. Uskladněný biologický materiál je určen pro vědecký výzkum a k ověřování nových diagnostických metod.

Cílem zakázky je získat Skladovací systém

- umožňující **kontinuální chlazení uložených alikvotů biologického materiálu při teplotě nižší než (-135°C) bez výrazných výkyvů teplot během celého skladování,**
- umožňující **manipulovat s jednotlivými alikvoty bez zásahu operátora** Skladovacího systému tak, aby byla po dlouhou dobu skladování zajištěna maximální kvalita uskladněného materiálu a snížilo se riziko procesních chyb,
- minimalizující riziko úniku kapalného dusíku do vnitřního prostředí skladu,
- **se kterým lze manipulovat, aniž by alikvoty byly vyjmuty z prostoru, ve kterém jsou uloženy** a současně aniž by teplota prostředí, ve kterém jsou alikvoty umístěny, nebyla vyšší než (-100°C ).
- který bude **možné rozšířit v daném prostoru, aniž by došlo k přerušení provozu Skladovacího systému, až na kapacitu 1,5 – 2 mil. kryotub v parametrech definovaných v Minimální kapacitě Skladového systému.**
- **napojený na venkovní zásobníky pro dodávku kapalného dusíku pro automatické doplňování skladovacího systému.** Infrastruktura pavilonu A 29 SB je vybavena záložním zdrojem elektrické energie. Veškeré operace, diagnostika ve skladovacích kontejnerech musí být plně automatizovány a kontrolovány.
- **umístěný v chráněné místnosti č. 2S101 – Kryobanka, kde se vytvoří a následně trvale udržuje snížené procento kyslíku na hodnotu do 15,2 %.**



## MINIMÁLNÍ TECHNICKÉ PARAMETRY

Skladovací systém bude umístěn v objektu A29 SB (kryobanka) nacházejícím se na ulici Kamenice v Brně, viz příloha Dokumentace pro výběr dodavatele (kniha místností a transportní cesta).

### VYSVĚTLIVKY

**Žlutý text** – neměnné požadavky Zadavatele na vlastnosti předmětu Veřejné zakázky; nesmí být předmětem jednání s dodavateli

**Zelený text** – informace pocházející z předběžných tržních konzultací (PTK)

PARAMETR	ODŮVODNĚNÍ ZADAVATELE
<b>Plná automatizace</b>	<p><i>Plná automatizace je vyžadována z níže uvedených důvodů:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Populační studie produkují ze své podstaty velké množství alikvotů od velkého množství jedinců (na rozdíl od studií klinických). Manuální zpracování, uložení a vyskladnění alikvotů v takovém množství s sebou nese riziko velkého množství chyb na straně operátora. Plně automatický Skladovací systém toto riziko minimalizuje.</i></li><li>- <i>Plná automatizace umožňuje kontinuální umístění všech alikvotů pod bodem mrazu, konkrétně pod hranici (-100°C) (i během vyskladňování vybraných alikvotů), a tak zajišťuje dlouhodobé udržení kvality uloženého materiálu, která je požadována vědeckým výzkumem.</i></li><li>- <i>Plná automatizace umožňuje redukcí velikosti kryotubů pro jednotlivé alikvoty a snižuje prostorovou náročnost na Skladovací systém, a tak zvyšuje efektivitu celého skladování (redukce velikosti celého Skladovacího systému a jeho spotřeby chladicího média).</i></li></ul>
<b>Chlazení kapalným dusíkem nebo jeho parami</b>	<p><i>Ve Skladovacím systému budou uloženy i viabilní buňky, které je nutné dlouhodobě skladovat při teplotách nižších než (-135°C).</i></p> <p><b>Skladovací systémy vyžadující pro chlazení</b></p>



	<p>vzorků připojení k elektrické síti jsou nyní schopny vychladit prostor pro vzorky při ekonomicky udržitelném provozu na teplotu ne nižší než <math>(-85^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C})</math><sup>1</sup>.</p>
<b>Aktivní chlazení</b>	<p>Tímto pojmem je myšlen Skladovací systém, který je založen na principu Dewarovy nádoby (vynález z roku 1892, běžně používán nejen pro uskladnění biologického materiálu určeného pro výzkum nebo použití v přírodních vědách a medicíně), skládající se z nádoby s dvojitými stěnami z inertního chemicky odolného materiálu s tlakově upraveným meziprostorem, který redukuje vedení a proudění tepla, a tak zajišťuje optimální atmosféru pro uchování vzorků přímo chlazených kapalným dusíkem nebo jeho parami v teplotním rozmezí (od <math>-196^{\circ}\text{C}</math> do <math>-135^{\circ}\text{C}</math>) a zároveň minimalizuje riziko úniku velkého množství chladícího média do prostředí, ve kterém je Skladovací systém umístěn.</p> <p>V případě nutnosti manipulace s nádobou je možné automatickou mechanizací demontovat a vzorky stěhovat v nádobě bez jejich vyjmutí aniž by opustily teplotu ne vyšší než <math>(-135^{\circ}\text{C})</math>.<sup>2</sup> V neposlední řadě aktivní přímé chlazení kapalným dusíkem nebo jeho parami přináší výhodu menší spotřeby chladícího média, jelikož vzorky se nacházejí přímo v parách média nebo samotném médiu. Opakem je pasivní chlazení, kdy medium koluje v systému trubic a výměníků a pasivně chladí prostor pro vzorky.<sup>3</sup></p>
<b>Formát SBS</b>	<p>V laboratorním světě běžně užívaný formát desky, na které jsou umístěny jednotlivé kryotuby. Zadavatel požaduje tento formát z důvodu zachování kompatibility se stávajícím vybavením. S tímto formátem pracuje systém pro automatické zpracování biologického materiálu, který je</p>

<sup>1</sup> Informace získaná během PTK od spol. Brooks Automation, Inc. a Hamilton Storage GmbH.

<sup>2</sup> Informace získaná během PTK od spol. Brooks Automation, Inc. a ASKION Vertriebs GmbH.

<sup>3</sup> Informace získaná během PTK od spol. Brooks Automation, Inc., ASKION Vertriebs GmbH.



	<i>Skladovacímu systému při zpracování vzorků funkčně předřazen.</i>
<p><b>Plně automatická mechanizace pro práci s kryotubami (obecně známo jako „Cherry-picking“)</b></p> <p>Skladovací systém umožňuje vložit celý SBS box s 96/48 kryotubami do prostředí o teplotě ne vyšší než (-100°C), ve kterém jsou:</p> <p><b>A) kryotuby automaticky přeskládány do plat, která jsou automaticky přesunuta a následně dlouhodobě skladována v prostředí o minimální teplotě (-135°C)</b></p> <p><b>anebo</b></p> <p><b>B) SBS boxy automaticky uloženy do prostředí o minimální teplotě (-135°C), ve kterém jsou dlouhodobě skladovány.<sup>4</sup></b></p> <p>Skladovací systém současně umožňuje vyskladnit SBS box mimo Skladovací systém, který bude obsahovat až 96/48 specifických kryotub původně uložených na jakémkoliv místě Skladovacího systému, tj. v různých platech či SBS boxech a to za podmínky, že veškerá manipulace s kryotubami bude probíhat při teplotě ne vyšší než (-100°C). Nevyskladněné kryotuby se vrátí do Skladovacího systému o minimální teplotě (-135°C), aniž by při manipulaci s nimi byla překročena teplota (-100°C).</p>	<p><i>Tento parametr Skladovacího systému</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>zajišťuje efektivní, dlouhodobé skladování velkého množství biologického materiálu (včetně viabilních buněk)</i></li><li>- <i>zajišťuje udržení maximální kvality biologického materiálu (během výběru kryotub pro vyskladnění jsou všechny kryotuby umístěny v prostředí o teplotě ne vyšší než (-100°C).</i></li><li>- <i>minimalizuje riziko záměny nebo znehodnocení skladovaných alikvotů</i></li></ul> <p><i>(pro více informací viz odstavec Plná automatizace a Chlazení kapalným dusíkem nebo jeho parami).</i></p>
<p><b>Definice kryotub pro biologický materiál uchovávaný ve Skladovacím systému</b></p> <p>Skladovací systém umožňuje uskladnit kryotuby s 2D kódem na vnější straně jejich dna, s externím závitem o reálném objemu („working volume“) v rozmezí minimálně 210 – 310µL (dále v textu označeno 0,3 ml) současně s kryotubami o reálném objemu („working volume“) v rozmezí minimálně 880 – 1100µL (dále v textu označeno 1 ml) uložené do SBS boxu s 96 pozicemi od výrobců FluidX,</p>	<p><i>Definované kryotuby umístěné do SBS boxu s 96/48 pozicemi jsou kompatibilní se systémem, který nyní laboratoř využívá pro automatické zpracování biologického materiálu před jeho uskladněním.</i></p>

<sup>4</sup> Informace získaná během PTK od spol. Brooks Automation, Inc., ASKION Vertriebs GmbH, Hamilton Storage GmbH.



<p>Greiner, LVL. Skladovací systém umožňuje uskladnit kryotuby s 2D kódem na vnější straně jejich dna, s externím závitem o reálném objemu („working volume“) v rozmezí minimálně 1800 – 2000<math>\mu</math>L (dále v textu označeno 2 ml) uložené do SBS boxu s 48 pozicemi od výrobců FluidX, Greiner, LVL.</p>	
<p><b>Minimální kapacita Skladovacího systému a jeho rozdělení</b></p> <p><b>Minimální kapacita Skladovacího systému je 270 000 : 50 000 : 30 000 kryotub s 2D kódem na vnější straně jejich dna a s externím závitem následujících velikostí (objemů) 0.3mL 96ks/SBS, 1.0mL 96ks/SBS a 2.0mL 48ks/SBS</b></p>	<p><i>Poměr jednotlivých kryotub je dán plánem studie a praxí získanou její pilotáží.</i></p> <p><i>Minimální kapacita Skladovacího systému byla stanovena dle minimálních požadavků na uložení vzorků pocházejících ze studií probíhajících pod infrastrukturou CELSPAC.</i></p>
<p><b>Maximální spotřeba Skladovacího systému</b></p> <p><b>Požadavky při statickém provozu</b></p> <p>Kompletní skladovací systém (nejvyšší přípustná teplota prostředí ve skladovací části Skladovacího systému -135°C) bude testován po naskladnění 960 ks prázdných kryotub (o velikosti (objemu) 0.3mL 96ks/SBS, o laboratorní teplotě) a teplotní stabilizaci kompletního skladovacího systému s minimální výše uvedenou kapacitou. Bude sledována spotřeba kapalného dusíku při provozu (aktivním chlazení) po dobu 72 hodin. V případě více nádob budou kryotuby umístěny poměrově ve všech nádobách Skladovacího systému.</p> <p>Skladovací systém ve statickém provozu spotřebuje maximálně 150 litrů kapalného dusíku za 24 hodin.</p> <p><b>Požadavky při dynamickém provozu</b></p> <p>Skladovací systém bude testován ve stavu po ukončení testu statického provozu.</p> <p>Bude sledována spotřeba kapalného dusíku při provozu (aktivním chlazení) po dobu 72 hodin a při:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- vyskladnění 600 kryotub v 30 cyklech. V každém cyklu vybraných 20 kryotub (kdy</li></ul>	<p><i>Snahou zadavatele je získat Skladovací systém o nejvyšší možné kapacitě, s funkcionalitou „cherry-picking“ s nejnižšími možnými náklady na provoz. Z tohoto důvodu si zadavatel přeje ověřit výrobcem udávanou spotřebu Skladovacího systému (např. prostřednictvím technických listů či jiných obdobných dokumentů i testem).</i></p>



<p>bude minimálně jedna pocházet právě z jednoho SBS plata). Minimální denní počet vyskladnění je 200 kryotub</p> <p>- naskladnění 450 kryotub v 9 cyklech. V každém cyklu bude naskladněno min. 48 kryotub (kdy budou vzorky pro každý cykl pocházet z minimálně jedné přepravní nádoby. Přepravní nádoby se budou pravidelně měnit. Minimální počet naskladnění za den je 144 kryotub.</p> <p>Spotřeba Skladovacího systému bude měřena včetně ztrát vzniklých při vedení média potrubím od zásobníku ke Skladovacímu systému. Při vyšší kapacitě Skladovacího systému bude spotřeba přepočítána k poměru vůči Skladovacímu systému dle stanovených minimálních požadavků na kapacitu systému.</p> <p>Specifické požadavky na průběh testů (Přejímací zkoušky) jsou uvedeny níže v tomto dokumentu. Obecné požadavky na Přejímací zkoušky jsou uvedeny v čl. 9.1 Zvláštních podmínek.</p> <p>Spotřebu dusíku a elektrické energie při zkouškách hradí Objednatel.</p>	
<p><b>Měření teploty vnitřního prostředí Skladovacího systému</b></p> <p>Systém monitoruje a minimálně jednou za 30 minut v pravidelných intervalech zaznamenává do exportovatelného tabulárního formátu teplotu nejméně na dvou místech v nádobě s uloženými kryotubami a zároveň alespoň na jednom místě v prostoru pro manipulaci s jednotlivými kryotubami. Systém akusticky upozorňuje a odesílá varování v podobě SMS při zvýšení teploty nad definovatelnou hranici v nádobě s uloženými kryotubami trvající déle než 30 minut.</p>	<p><i>Teplota vnitřního prostředí Skladovacího systému je hlavním parametrem, který ovlivňuje kvalitu skladovaného biologického materiálu. Sledování teploty je podmínkou pro budoucí akreditaci procesu skladování.</i></p>
<p><b>Měření hladiny dusíku</b></p>	<p><i>Základní funkcionalita pro provoz Skladovacího systému.</i></p>



<p>Systém monitoruje hladinu kapalného dusíku v nádobě s uloženými vzorky. Systém akusticky upozorňuje a odesílá varování v podobě SMS při poklesu hladiny kapalného dusíku pod definovanou hranici.</p>	
<p><b>IT požadavky na Skladovací systém</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Skladovací systém pracuje s 2D kódy na kryotubách a 1D nebo 2D kódy na SBS platech.</li><li>- Řídící SW Skladovacího systému umožňuje sledovat, uchovávat a exportovat informace o pozici kryotuby ve Skladovacím systému, historii pohybu kryotuby a historii teplotních výkyvů po celou dobu uložení kryotuby ve Skladovacím systému a zároveň identifikovat uživatele, který s kryotubami jakkoliv manipuloval. Historie teplotních výkyvů je monitorována nejméně jednou za 30 minut.</li><li>- Řídící SW Skladovacího systému umožňuje vyskladnit vybrané kryotuby na základě importu obsahujícího seznam jejich kódů.</li><li>- Řídící SW Skladovacího systému podporuje komunikaci s externími informačními systémy. Pro komunikaci klient-server je k dispozici REST API, které umožní:<ul style="list-style-type: none"><li>o Zasílat datové zprávy ve formátu JSON nebo XML</li><li>o Získání výše uvedených parametrů (viz „Měření teploty vnitřního prostředí“ Skladovacího systému) o jedné kryotubě na základě identifikátoru</li><li>o Autentizaci / autorizaci jednotlivých požadavků</li></ul></li><li>- Řídící SW Skladovacího systému podporuje export výše uvedených parametrů (viz Měření teploty vnitřního prostředí Skladovacího systému) do souboru v tabulárním formátu (CSV, Excel).</li></ul>	<p><i>Pro plné vědecké využití skladovaného biologického materiálu je nutné data ze Skladovacího systému spojit s daty z jiných systémů laboratoře v informačním systému biobanky (LIMS), který je napojen na informační systém infrastruktury CELSPAC, do kterého jsou sbírána osobní data probandů, data z dotazníků a ze zdravotních záznamů. Minimální IT požadavky jsou specifikovány tak, aby bylo možné provést toto napojení s minimálními náklady a celý Skladovací systém v budoucnu úspěšně akreditovat.</i></p>



<ul style="list-style-type: none"><li>- Definice hardwarového vybavení: Součástí Skladovacího systému je výpočetní technika umožňující bezproblémové využití systému. Předpokládá se napojení 1-2 instalací externího informačního systému typu LIMS. Výpočetní technika, na které je uložena databáze řídicího SW Skladovacího systému, splňuje minimálně tyto parametry hardwaru: redundantní zdroj napájení, HW RAID řadič, pevné disky vhodné pro zapojení do RAID1.</li><li>- Záloha dat, obnova ze zálohy: Databáze řídicího SW Skladovacího systému musí splňovat:<ul style="list-style-type: none"><li>o Možnost plné zálohy dat (min. 4x za den)</li><li>o Možnost uložení zálohy na úložiště fyzicky umístěné na jiném serveru (SAMBA, SFTP, SCP)</li><li>o Možnost plné obnovy ze zálohy</li><li>o Možnost provádění automatických časově naplánovaných záloh</li><li>o Možnost provádět zálohy ručně - ad hoc</li><li>o Možnost provádět zálohy za plného provozu</li></ul></li><li>- Dodavatel zajistí:<ul style="list-style-type: none"><li>o Dodavatel dodá potřebný operační systém pro veškerou výpočetní techniku</li><li>o Veškerý dodaný software je plně kompatibilní s dodaným hw a sw po celou dobu životnosti</li><li>o upgrade (po celou dobu životnosti Skladovacího systému; zahrnuto v Nabídkové ceně)</li></ul></li></ul>	
<b>Startovací sada kryotub</b>	<i>Startovací sada umožní vyzkoušení základní funkcionality Skladovacího systému v jeho životním cyklu.</i>





<ul style="list-style-type: none"><li>- Startovací sada 9600 ks kryotub FluidX, Greiner nebo LVL s „jacket“ s externím závitem o velikosti 0.3 ml 96ks/SBS</li><li>- Startovací sada 2880 ks kryotub FluidX, Greiner nebo LVL s „jacket“ s externím závitem o velikosti 1.0 ml 96ks/SBS</li><li>- Startovací sada 960 ks kryotub FluidX, Greiner nebo LVL s „jacket“ s externím závitem o velikosti 2.0 ml 48ks/SBS</li><li>- Součástí dodávky je minimálně 13 440 uzávěrů pro výše definované kryotuby na platech s 96/48 pozicemi pro snadné uzavření.</li><li>- Definice standardní čistoty: čistota třídy nejméně 7, apyrogenní, bez těžkých kovů</li></ul>	
<p><b>Přepravní box pro uchování teplotního řetězce</b></p> <p>Součástí dodávky jsou i <b>3 zařízení</b> pro přenos vzorků o maximální hmotnosti 10 kg s minimální kapacitou 10 ks SBS boxů (hmotnost počítána pro prázdnou nádobu, tedy bez vzorků a bez kapalného dusíku), které umožňuje transportovat vzorky v prostředí o teplotě nižší než (-130°C) a zároveň je schopné monitorovat a uchovávat informace o výkyvech teplot v tomto zařízení, stejně jako akusticky upozornit na navýšení teploty v tomto zařízení nad definovatelnou hranici. Z výše uvedeného zařízení lze exportovat data o teplotě vnitřního prostředí zařízení v jednotlivých časových bodech ve formátu csv., xlsx. Součástí dodávky je i plnicí stanice pro přenos tekutého dusíku do tohoto zařízení.</p>	<p><i>Laboratoře infrastruktury CELSPAC zodpovídají za biologický materiál od jeho převzetí do laboratoře až do jeho předání vědecké skupině. Po celou tuto dobu je snahou zadavatele zajistit homogenní teplotu biologického materiálu. Přepravní box slouží k transportu alikvotu ze Skladovacího systému do vědecké laboratoře bez teplotních výkyvů.</i></p>



#### DOKUMENTACE PRO VÝBĚR DODAVATELE (KNIHA MÍSTNOSTÍ A TRANSPORTNÍ CESTA)

Součástí Požadavků objednatele je dokumentace pro výběr dodavatele (kniha místností se stavební připraveností vč. legendy vývodů a transportní cesta), která tvoří přílohu tohoto dokumentu.

#### DOKUMENTACE PRO ŘÁDNÉ PROVOZOVÁNÍ SKLADOVACÍHO SYSTÉMU

Součástí předběžné nabídky i nabídky musí být **veškerá dokumentace, certifikáty a prohlášení, které vyžaduje výrobce, české a evropské technické normy a české a evropské právní předpisy pro řádné provozování díla objednatel v souladu s účelem veřejné zakázky.**

#### TECHNICKÝ POPIS SKLADOVACÍHO SYSTÉMU

Součástí předběžné nabídky i nabídky musí být **technický popis nabízené technologie zpracovaný do takových podrobností, aby objednateli umožnil posouzení, zda nabízená technologie splňuje požadavky objednatele specifikované v zadávacích podmínkách.**

#### POPIS POŽADAVKŮ NA PROVOZ SKLADOVACÍHO SYSTÉMU (PROCESNÍ SCHÉMA)

Součástí předběžné nabídky i nabídky musí být **procesní schéma včetně popisu systémové (SW, HW) podpory, garance chybovosti a popisu kontrolního mechanismu, zpracované do takových podrobností, aby objednateli umožnilo kontrolu správné funkčnosti Skladovacího systému v souladu s požadavky specifikovanými v zadávacích podmínkách včetně jeho otestování při přijímacích či jiných zkouškách.** Dodavatel předá procesní schéma včetně požadovaných parametrů na provozní podmínky pro garanci funkčnosti a chybovosti systému v minimálním rozsahu v třídění dle následujících procesů:

- Příjem a kontrola vzorků
- Příprava vzorků
- Zmrazování
- Naskladnění
- Skladování
- Vyskladnění
- Transport vzorků
- Čidla pro kontrolu teploty v rámci transportu a manipulace
- Formát importu a exportu dat ze „skladovacího SW“
- Archivace, sdílení a uchování dat



## SPECIFICKÉ POŽADAVKY NA PŘEJÍMACÍ ZKOUŠKY

### Statická zkouška – výstupy

- Protokol o výchozích hodnotách na začátku testu – správce stavby, dodavatel, objednatel
- Vyhodnocení statické zkoušky spotřeby – dodavatel, správce stavby
- Protokol průběhu teplot (v rámci testu končit „plnou nádrží a stejnou teplotou jako na startu“) - dodavatel
- Protokol o spotřebě / doplnění tekutého dusíku – dodavatel, správce stavby
- Protokol o hladině tekutého dusíku v nádobách – dodavatel, správce stavby
- Protokol o parametrech prostředí (RECETOX) - objednatel

### Dynamická zkouška spotřeby - výstupy

- Protokol o výchozích hodnotách na začátku testu – správce stavby, dodavatel, objednatel
- Garantovaná chybovost systému – prohlášení dodavatele
- Vyhodnocení dynamické zkoušky spotřeby – správce stavby
- Protokol průběhu teplot – dodavatel dodá záznam o průběhu teplot v příloze předávacího protokolu
- Protokol o spotřebě / doplnění tekutého dusíku – dodavatel, správce stavby
- Protokol o parametrech prostředí (RECETOX) - objednatel

### Dynamická zkouška chybovosti - výstupy

- Naskladnění po ks z SBS boxu, do konečné polohy.
- Cyklus vyskladnění, vyskladnění jednotlivě vždy po min. 48 ks, algoritmus bude dodán před testem (algoritmus vyskladnění – náhodné řady).
- Čtení kryotub – vyhodnocení prvotní identifikace, druhotná identifikace - dodavatel
- Export dat k vyskladněným kryotubám obsahující informace o pozici kryotuby ve Skladovacím systému, historii pohybu kryotuby a historii teplotních výkyvů po celou dobu uložení kryotuby ve Skladovacím systému (včetně informací z přenosných nádob), identifikace uživatele, který s kryotubami jakkoliv manipuloval.
- Exporty zálohy dat o provozu Skladovacího systému po 6 h do ukončení testu dynamické spotřeby a chybovosti.
- Export zálohy dat o provozu Skladového systému od naskladnění (načtení dat) po ukončení testu dynamické spotřeby a chybovosti.