

KUPNÍ SMLOUVA č. 2101500311

PentaGen s.r.o.

se sídlem Luční 239, 273 51 Horní Bezděkov

zastoupená [REDACTED]

IČO: 27865410 DIČ: CZ27865410

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze oddíl C vložka 1225653

[REDACTED]

(dále jen „prodávající“)

a

Fakultní nemocnice v Motole

státní příspěvková organizace

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol

zastoupená [REDACTED]

IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203

(dále jen „kupující“)

(prodávající a kupující společně dále jen „smluvní strany“)

Tato smlouva byla uzavřena v souladu s nabídkou prodávajícího, kterou podal do veřejné zakázky „FN Motol – Dodávka vyšetřovacích diagnostických panelů vč. bioinformatické analýzy“ zadanou v otevřeném řízení v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o zadávání veřejných zakázek“) a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“).

Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodně uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „smlouva“):

Čl. I. **PŘEDMĚT SMLOUVY**

Předmětem smlouvy je úprava vzájemných práv a povinností prodávajícího a kupujícího ve vztahu k předmětu koupě.

1. Předmětem koupě jsou průběžné dodávky vyšetřovacích diagnostických panelů vč. bioinformatické analýzy. Předmět smlouvy je blíže specifikován v příloze č. 1 této smlouvy.
2. Smluvní strany se dohodly, že dodávky zboží uvedeného v čl. I odst. 1 výše budou probíhat na základě písemných objednávek doručených prodávajícímu na adresu jeho sídla nebo prostřednictvím elektronické pošty (e-mail), je-li e-mail uveden v záhlaví této smlouvy, nebo jiným komunikačním kanálem, na kterém se smluvní strany písemně dohodnou (dále jen „objednávka“). Objednávka musí vždy obsahovat odkaz na tuto smlouvu, popis a množství zboží. V případě rozporu mezi touto smlouvou a objednávkou má přednost tato smlouva.

3. Prodávající se zavazuje, že jako součást dodávky dle každé objednávky:
 - a. odevzdá zboží kupujícímu, a to v rozsahu uvedeném v objednávce a dle specifikace uvedené výše („zboží“),
 - b. odevzdá kupujícímu součást a příslušenství zboží,
 - c. umožní, příp. zajistí, kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží,
(společně dále jen „**dodávka**“)
4. Prodávající se rovněž zavazuje, že:
 - a. bezplatně provede validaci zboží dle ISO 15189 v místě a čase určeném kupujícím, včetně stanovení analytických parametrů a regresivního testování v souboru min. 24 vzorků (vč. duplikátů) („**validace**“),
 - b. bezplatně zaškolí obsluhu zboží na straně kupujícího, tj. v laboratorní části metodiky (příprava NGS knihoven) a ve vyhodnocení dat pomocí dodané bioinformatiky, a to na vlastní náklady v místě a čase určeném kupujícím („**zaškolení**“),
 - c. bezplatně zajistí uložení datových souborů o neomezené velikosti min. po dobu 5 let na vlastních datových uložiscích a zabezpečí ochranu dat a jejich zpřístupnění uživatelům kupujícího („**uložení a zabezpečení dat**“)
(společně dále jen „**ostatní podmínky dodávky**“)
5. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu za podmínek dle této smlouvy.
6. Prodávající obratem (nejpozději do 24 hod. od doručení objednávky) písemně (elektronicky) potvrdí kupujícímu přijetí objednávky. Má se za to, že prodávající přijímá objednávku v okamžiku, kdy je mu doručena a tento ji písemně (elektronicky) potvrdí/akceptuje.
7. Veškeré dílčí objednávky tvoří nedílnou součást této smlouvy.
8. Pro skutečnosti, které nebudou upraveny v konkrétní objednávce, platí ustanovení této smlouvy a příslušná ustanovení občanského zákoníku.

Čl. II. DOBA PLNĚNÍ


Prodávající se zavazuje, že celou dodávku dle konkrétní objednávky odevzdá kupujícímu do 21 pracovních dnů od písemného potvrzení objednávky.

Čl. III. KUPNÍ CENA A PLATEBNÍ PODMÍNKY

1. Pro dodávky realizované na základě objednávek dle této smlouvy je kupní cena, uvedená v čl. I, odst. 1 této smlouvy u každého zboží, cenou nejvýše přípustnou. Kupní ceny zahrnují veškeré náklady prodávajícího spojené s plněním této smlouvy, resp. objednávek, zejména náklady spojené s odevzdáním dodávky v místě plnění dle čl. IV., odst. 1 této smlouvy, náklady na dopravu, instalaci, zaškolení, jakož i veškeré náklady, které prodávající vynaloží v souvislosti s plněním dodávky a této smlouvy.
2. Pro jednotlivé daňové doklady (faktury) vystavené podle této smlouvy platí, že kupní cena za dodávku dle konkrétní objednávky je splatná do 60ti kalendářních dnů ode dne vystavení faktury prodávajícím za předpokladu, že bude kupujícímu doručena nejpozději do 3 dnů od jejího vystavení. Faktura musí obsahovat všechny náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, § 435 občanského zákoníku, a ustanovení § 29 zákona, č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

3. K faktuře musí být přiložen dodací list za fakturovanou dodávku potvrzený kupujícím.
4. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn kontrolovat formální náležitosti, správnost a úplnost faktur a jejich příloh. V případě, že prodávajícím vystavená faktura (příloha faktury) bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je kupující oprávněn takovou fakturu (přílohu) do data splatnosti vrátit prodávajícímu. Proávající podle charakteru nedostatků fakturu opraví a nebo vystaví novou fakturu. Po tuto dobu není kupující v prodlení s úhradou fakturované částky. U opravené nebo nové faktury běží nová doba splatnosti dle odst. 2 výše.
5. V případě prodlení kupujícího s placením faktury má prodávající právo požadovat zaplacení úroků z prodlení maximálně do výše stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Čl. IV **DODACÍ PODMÍNKY**

1. Místem plnění jednotlivých dodávek uskutečněných podle objednávek na základě této smlouvy je Ústav biologie a lékařské genetiky 2. LF UK a FN Motol v místě sídla kupujícího.
2. Proávající se zavazuje plnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
3. Proávající bude informovat kupujícího o přesném termínu dodávky, a to nejpozději 24 hodin před realizací dodávky na email: 

Kupující je oprávněn jednostranně změnit osoby a telefonní čísla uvedená v předchozí větě, a to písemným oznámením prodávajícímu, které je vůči němu účinné v okamžiku doručení takového oznámení.

4. Proávající je povinen dodat dodávku dle konkrétní objednávky vcelku a vše najednou, částečné plnění je prodávající oprávněn dodat jen s písemným souhlasem kupujícího.
5. Pokud nebude dodávka prodávajícím dodána řádně a včas dle této smlouvy, je kupující oprávněn dle svého uvážení dodávku nebo její část nepřevzít. Pokud prodávající dodá jen část dodávky, je kupující oprávněn tuto část dodávky převzít, podepsat dodací list s výhradou, že přebírá jen část dodávky.
6. Proávající se zavazuje, že odevzdá dodávku kupujícímu a umožní, případně zajistí, kupujícímu nabytí vlastnické právo k dodávce v souladu s touto smlouvou. Odevzdáním dodávky se rozumí její bezvýhradné převzetí kupujícím na základě dodacího listu podepsaného za stranu kupující. Smluvní strany výslovně souhlasí, že dodací list za kupujícího je oprávněna podepsat osoba jím k tomuto pověřená.
7. Kupující nabyvá vlastnického právo k dodávce a nebezpečí škody na dodávce přechází na kupujícího okamžikem podpisu dodacího listu.

Čl. V **DODÁVKA**

1. Proávající se zavazuje, že dodávka bude dodána řádně a včas, v ujednaném množství, jakosti (kvalitě) a v provedení dle požadavku kupujícího vyplývajícího ze zadání veřejné zakázky a této smlouvy, příp. konkrétní objednávky, jinak v souladu s požadavky dle obecně závazných právních předpisů.
2. Dodávka se považuje za splněnou, pokud:
 - i. prodávající dodávku řádně a včas odevzdá kupujícímu,

- ii. budou zajištěny ostatní podmínky dodávky dle čl. I odst. 4 této smlouvy,
 - iii. kupující dodávku převezme, což potvrdí podpisem na dodacím listu.
3. Každý dodací list musí být číselně označen a obsahovat uvedení názvu prodávajícího a kupujícího, odkaz na tuto smlouvu a příslušnou objednávku, označení dodaného a nedodaného zboží v dodávce, uvedení množství, jakosti, provedení zboží v dodávce, datum, kdy je prodávající připraven dodávku odevzdat, informace o stavu zboží v okamžiku jeho odevzdání a převzetí dodávky.
 4. Prodávající je podle této smlouvy povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý pro takové zboží v obchodním styku, resp. způsobem potřebným k uchování a ochraně dodávky.
 5. Kupující v průběhu trvání této smlouvy umožňuje na základě písemné dohody formou dodatku ke kupní smlouvě s prodávajícím dodávku i jiného typu zboží, pokud se jedná o inovovaný produkt, který je zároveň shodné nebo vyšší kvality než dodávaný typ a svými parametry splňuje minimální požadavky kupujícího stanovené v příslušné části zadávací dokumentace a nedojde k navýšení kupní ceny.

Čl. VI **REKLAMACE**

1. Prodávající se zavazuje, že dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 s násl. občanského zákoníku.
3. Prodávající přejímá záruku za jakost dodávky. Záruční doba činí 3 měsíce ode dne podpisu dodacího listu.
4. Kupující reklamaci uplatní u prodávajícího bez zbytečného odkladu po zjištění vady, a to písemnou formou na kontaktní adresy / údaje prodávajícího.
5. Prodávající se neprodleně spojí s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 48 hodin po okamžiku nahlášení vady dodávky a bez zbytečného odkladu započne s řešením reklamace. Prodávající zajistí výměnu zboží za nové, bezvadné, a to nejpozději do 12 dnů od okamžiku nahlášení vady dodávky kupujícím.
6. Záruční doba ani lhůta pro uplatnění práv z vadného plnění neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat dodávku pro vady.
7. Prodávající se zaručuje, že si vadnou dodávku (zboží) sám na své náklady vyzvedne u kupujícího.

Čl. VII **DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na dobu 24 měsíců.
2. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“).
3. Tuto smlouvu je možné ukončit písemnou dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí. Výpovědní lhůta se sjednává v délce 1 měsíce. Výpovědní lhůta začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po prokazatelném doručení výpovědi na adresu druhé smluvní strany uvedenou v záhlaví této smlouvy. Výpovědí smlouvy se míní i výpověď

všech aktuálních objednávek, pokud není ve výpovědi uvedeno jinak. Výpovědi výlučně jednotlivé objednávky se tato smlouva nekončí.

Čl. VIII **ODSTOUPENÍ OD SMLOUVY**

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit stanoví-li tak obecně závazný právní předpis a nebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - a) na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší než 60 dnů po doručení písemného upozornění ze strany prodávajícího na prodlení kupujícího se splatností příslušné faktury,
 - b) na straně prodávajícího:
 - i. v případě, že prodávající nedodá řádně a včas plnění dle této smlouvy, resp. dle objednávky, a nezjedná nápravu do 20 dnů ode dne termínu k dodání zboží dle této smlouvy (objednávky) nebo ode dne upozornění ze strany kupujícího na tuto skutečnost,
 - ii. v případě, že nezajistí ostatní podmínky dodávky,
 - iii. v případě, že zboží nebude splňovat požadované parametry.
2. Kupující i prodávající je mimo jiného oprávněn písemně odstoupit od Smlouvy, pokud se změní podmínky úhrady Zboží z veřejného zdravotního pojištění.
3. Odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.
4. Po dobu prodlení prodávajícího s dodáním zboží (tedy nedodání zboží řádně a včas), není kupující povinen hradit kupní cenu dle jakékoliv objednávky a rovněž kupující není v prodlení s úhradou jakékoliv platby dle této smlouvy.

Čl. IX **SANKČNÍ PODMÍNKY**

1. V případě, že prodávající nedodá zboží řádně a včas, tj. bude v prodlení s termínem plnění dle konkrétní objednávky nebo dodávka nebude kompletní dle konkrétní objednávky, je prodávající povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč za každý započatý den prodlení s dodáním objednávky nebo její části.
2. V případě, že prodávající nedodrží v záruční době lhůtu nástupu na opravu a/nebo lhůtu opravy dodávky či dodání náhradní dodávky, uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1000,- Kč za každý případ a každý započatý den prodlení.
3. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

Čl. X **ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

1. Proávající není oprávněn bez předchozí písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.
2. Smluvní strany se zavazují, že veškeré spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou nebo v souvislosti s objednávkami, uzavřenými k plnění této smlouvy, budou řešit smírně,

- přátelskou dohodou smluvních stran. V případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
3. Tato smlouva, objednávky, jakož i veškeré závazky z nich vyplývající, se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
 4. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplňovat jen písemnými číslovanými dodatky, podepsanými oprávněnými zástupci obou smluvních stran, není-li výše uvedeno jinak.
 5. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla ujednána podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně, což potvrzují smluvní strany svým podpisem.
 6. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem o registru smluv, a dále pokyny a rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví České republiky.
 7. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
 8. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
 9. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
 10. Tato smlouva se uzavírá písemně v elektronické podobě. Smlouva je podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektrotechnické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1 – Seznam zboží a další podmínky smlouvy

V Kladně
Za prodávajícího:



V Praze
Za kupujícího:

Datum: 2021.10.06
16:41:51 +02'00'



Příloha č. 1 ke Kupní smlouvě – Seznam zboží a další podmínky smlouvy

Předmět smlouvy	Obchodní název	Katalogové číslo	Výrobce	Cena za 1 panel vč. bioinform. analýzy v Kč bez DPH	DPH v %	Cena za 1 panel vč. bioinform. analýzy v Kč vč. DPH
NGS-panel pro celoxomové sekvenování (WES-whole exome sequencing)	BS –Twist Human Core Exome + RefSeq Spike In – ILL – R – GL – L00 – 96rx	BS4003ILLRGLL00-096	TWIST Bioscience/SOPHiA GENETICS	555 200,-	21	671 792,-
NGS-panel pro sekvenování „klinického exomu“ (CES; „clinical exome“ s diagnosticky relevantními geny)	BS – SOPHiA CES v2.0 – ILL – R – GL – Y01 – 48rx	BS0113ILLRGLY01-048	SOPHiA GENETICS	277 600,-	21	335 896,-
NGS panel pro sekvenování zárodečných (germinálních) variant vybraných diagnosticky relevantních genů pro hereditární nádorové syndromy	BS – SOPHiA HCS v1.1 – ILL – C – GL – L01 – 48rx	BS0102ILLCGLL01-048	SOPHiA GENETICS	265 000,-	21	320 650,-
NGS panel pro sekvenování zárodečných (germinálních) variant ve vybraných diagnosticky relevantních genech	CS – SOPHiA Custom unicorn 43 genes – ILL – R – GL – L01 – 96rx	CS2142ILLRGII01-096	SOPHiA GENETICS	431 232,-	21	521 790,72
Celková nabídková cena za předpokládané množství za 24 měsíců v Kč bez DPH						45 700 320,-

Technické požadavky na komplexní bioinformatické vyhodnocení patogenetického potenciálu genomových variant (dále jen „bioinformatika“ nebo „BI“)

- pro vyhodnocení všech panelů musí být použit shodný BI;
- BI musí být schopen načíst NGS data ve formě fastaq a/nebo bcl souborů a provést automaticky jejich primární a sekundární analýzu;
- BI musí umožnit nezaplatněné stažení vygenerovaných BAM a VCF souborů;
- BI musí být propojen s genomovým prohlížečem, který umožní vizualizaci nalezené varianty v rámci readů (např. IGV), a zároveň se softwarem umožňujícím vizualizaci nalezené varianty s ohledem na zvolený transkript, konzervovanost sekvence a agregujícím aktuální genetické a genomové informace z veřejných databází;
- BI musí zahrnovat jak interní klasifikaci patogenetického potenciálu nalezených variant, jakož i bioinformatickou predikci jejich patogenetického potenciálu dle dat z mezinárodních databází jako např. ClinVar, gnomAD, OMIM a NCBI, včetně kompatibility výsledků a nomenklatury variant dle mezinárodních doporučení (jako např. ACMG.net / AMP.org) nebo jiných mezinárodních organizací, které jsou relevantní pro vybrané diagnostické skupiny nebo geny;

BI musí umožnit volné vytváření virtuálních dílčích panelů s možností využití Human Phenotype Ontology (HPO) tzn. vytvoření podmnožiny prohlížených genů v daném panelu;

BI musí zahrnovat relevantní bioinformatický software používané v současné době k predikci patogenetického potenciálu sestřihových variant nebo záměn aminokyselin a přístup k aktuálním databázím konzervovaných nukleotidových oblastí; optimálně s využitím postupů umělé inteligence/strojového učení;

- BI musí umožnit víceúrovňovou filtraci variant pomocí filtrů vytvořených a editovaných uživatelem. Jednou z možností musí být filtrace na úrovni genů dle fenotypu pacienta nebo dle vybraných selekčních parametrů uživatelů. BI musí obsahovat interní odkazy do příslušných znalostních zdrojů, která např. obsahuje relevantní informace z odborného tisku, bibliografie pro dané varianty nebo z dat mezinárodních databází uplatňovaných v současné době při hodnocení výstupů sekvenování nové generace;

BI musí pro každý analyzovaný soubor vzorků automaticky vytvořit zprávu s uvedením kvalitativních parametrů hodnoceného souboru a jednotlivých vzorků (celkový počet čtení - „readů“, počet mapovaných „readů“, statistika pokrytí a to vše v rámci celé analyzované sekvence))

- BI musí umožnit omezení výčtu analyzovaných genů u pacienta s ohledem na znění informovaného souhlasu, který daný pacient poskytl;

- BI musí umožňovat analýzu variant v rodinách a filtrování variant na základě různých typů dědičnosti
- BI musí umožnit automatické načtení hrubých dat (fastaq a/nebo bcl soubory) z datového úložiště nebo přímo ze sekvenátoru uvedených platform;
- BI musí být přístupný pro neomezený počet registrovaných uživatelů a z neomezeného počtu osobních počítačů (neomezený počet licencí) bez dalších poplatků a podmínek v rámci pracoviště zadavatele;
- BI musí umožnit vizualizaci BAM/CRAM souborů;
- BI musí umožnit nejméně třívrstvou hierarchizaci registrovaných uživatelů s odlišným oprávněním pro práci s daty a jeho nastavením. Zejména se jedná o tvorbu virtuálních panelů a uživatelských filtrů, označování variant jako falešně pozitivní, hodnocení patogenity variant a jejich reportování, filtrování nositelů dané varianty, vytváření závěrečných zpráv o výsledcích analýzy pacienta (tj. koncept „sample-to-report“);
- BI musí umožnit vybudování interní databáze všech variant detekovaných u všech pacientů vyšetřených na pracovišti uživatele a musí jí bezplatně automaticky aktualizovat a udržovat;
- BI databáze musí být jednotná a společná pro všechny varianty detekované pomocí všech uvedených NGS panelů, které jsou předmětem této zakázky;
- informace o frekvenci variant poskytované BI musí být dostupná jak pro všechny vyšetřené pacienty, tak pro aktuálně hodnocený soubor vyšetřovaných osob (např. přenašeči patogenních variant) nebo pacientů;
- BI musí umožňovat terciální analýzu nalezených variant v celé vyšetřené rodině, bez dodatečných poplatků jak uvedeno výše;
- BI musí vyhledávat nalezené varianty dle názvů genů, pozice v cDNA, pozice v proteinu, stupně patogenity (třídy I-V), včetně zahrnutí těchto informací v závěrečné zprávě;
- BI musí optimálně zahrnovat databázi variant a jejich anotace, např. domácích nebo mezinárodních uživatelů programu, s relevantními údaji o jejich frekvenci (tj. community allele frequency) a predikované patogenitě;
- BI musí pro každý analyzovaný vzorek vytvořit uživatelem editovatelnou laboratorní zprávu s výsledky vyšetření. Zpráva musí minimálně zahrnovat přehled reportovaných SNVs, INDELS a CNVs, přehled low-confidence variant, přehled oblastí s nízkým pokrytím, ACMG.net klasifikaci (v aktuálním znění) a seznam analyzovaných genů, včetně uvedení verze software k danému datu klinické zprávy;

- technická podpora BI musí být poskytnuta do 48 hod od přijetí požadavku ze strany zadavatele;
- BI musí umožňovat přímé zasílání dotazů a požadavků na technickou podporu výrobce;
- při změně nebo úpravě BI algoritmů pro vyhodnocení dat musí výrobce pomocí regresního testování ověřit, že provedené změny a úpravy nemají vliv na analytickou výkonnost systému. Výrobce o výsledcích testování vydá zprávu obsahující následující údaje: přehled použitých referenčních vzorků, analytické parametry (senzitivita, specifita, přesnost $[(TP+TN)/(TP+FP+FN+FP)]$, preciznost $[TP/(TP+FP)]$), analýzu detekce SNP a INDEL (počet variant detekovaných jako pravdivě pozitivní, falešně pozitivní, falešně negativní apod.), včetně analýzy pokrytí u celé analyzované sekvence;
- pokud je v BI databázích pro daný gen dostupných více odlišných transkriptů, musí tato skutečnost být zohledněna při designu daného panelu a systém anotace variant musí počítat se všemi těmito transkripty, pokud jsou pro danou variantu z pohledu její pozice v daném transkriptu diagnosticky relevantní.

Podmínky uložení a zabezpečení dat

- v rámci BI musí být data zpřístupněna výhradně po dvoustupňové autorizaci nebo přes SAML2 nebo vyšší formu zabezpečení;
- BI musí zajistit bezplatné a volně dostupné uložení datových souborů o neomezené velikosti minimálně po dobu minimálně 5 let na vlastních datových úložištích certifikovaných dle např. ISO 27001 a standardů HITRUST CSF. Ochrana dat musí být v souladu s General Data Protection Regulation Evropské Unie (v aktuálním znění);

Obecné požadavky na aplikace BI v laboratoři zadavatele

- poskytovatel musí bezplatně v laboratoři zadavatele provést validaci dle ISO 15189 (v aktuálním znění) u všech dodaných BI řešení, která bude zahrnovat stanovení analytických parametrů a regresní testování dodaného řešení v souboru minimálně 24 vzorků (včetně duplikátů). Nezbytnou součástí dodávaného řešení je zaškolení pracovníků v laboratoři zadavatele;
- zaškolení pracovníků bude provedeno jak v laboratorní části metodiky (např. příprava NGS knihoven) tak při vyhodnocení dat pomocí dodané BI;
- výsledky validace BI budou shrnuty ve zprávě o validaci a zprávě o regresním testování;

- zpráva o této validaci musí zahrnovat minimálně následující údaje: analytické parametry (senzitivita, specifita, preciznost, přesnost, reprodukovatelnost apod.), analýza detekce SNP a INDEL (počet variant detekovaných jako pravdivě pozitivní, falešně pozitivní, falešně negativní apod.), analýzu pokrytí;
- zpráva o regresním testování BI musí zahrnovat přehled použitých referenčních vzorků, analytické parametry (senzitivita, specifita, preciznost, přesnost), analýzu detekce SNP a INDEL (počet variant detekovaných jako pravdivě pozitivní, falešně pozitivní, falešně negativní), analýzu pokrytí;
- cena celého nabízeného řešení, tj. analytické- a návazné BI komponenty, musí být na principu „all in one“, tj. tak jak uvedeno výše

Za FN Motol zkontrolovala:

