



Tato Dohoda o kvalitě je mezi

Krevní centrum s.r.o., sídlem tř. T. G. Masaryka 495, 738 01 Frýdek-Místek
IČO: 26798981, DIČ: CZ 26798981,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě v oddílu C a vložce
27334, zastoupená MUDr. Borisem Bubeníkem, jednatelem

(dále jen DODAVATEL)

a

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace, sídlem Purkyňova 235/36, Nosálovice, 682 01 Vyškov
IČO: 00839205,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně v oddílu Pr a vložce 1258,
zastoupená JUDr. Zdeňkem Horákem, MBA, ředitelem

(dále jen OBJEDNATEL)

DOHODA O KVALITĚ

Laboratorního vyšetření

1.0 ÚČEL

Účelem této Dohody je definovat a stanovit povinnosti a odpovědnosti ve vztahu ke standardům jistění kvality pro

Laboratorní vyšetření specifikované
Rámcovou smlouvou o vyšetřování laboratorních vzorků ve smluvní laboratoři

poskytované DODAVATELEM.

2.0 ROZSAH A PLATNOST

Tato Dohoda je sjednána mezi OBJEDNATELEM a DODAVATELEM (viz strana 1) a nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami.

3.0 HLAVNÍ ODPOVĚDNOSTI

ČINNOSTI	DODAVATEL	OBJEDNATEL
Stanovení testovacích systémů	X	-
Stanovení požadavků na pre – analytickou fázi	X	-
Příprava a odběr vzorků	-	X
Žádost o testování	-	X
Přeprava vzorků	X	-
Vyhodnocení odchylky transportní teploty	X	-
Podmínky pro přepravu vzorků a monitoring	X	-
Provedení testů validními metodami	X	-
Uložení dat	X	-
Reaktivní vzorky – opakované testování	X	-
Vyhodnocení a reporting výsledků	X	-
Validace přenosu dat – elektronický systém	X	X
Vyšetřování neshod	X	X
Archivace dokumentace	X	X
Konfirmace reaktivních vzorků v NRL	-	X

3.1 Soulad s regulačními požadavky

V případě, že dojde k jakékoli změně v povolení, DODAVATEL souhlasí, že bude OBJEDNATELE neprodleně informovat.

3.2 Obecné požadavky

DODAVATEL vytvoří a bude udržovat Systém řízení kvality založený na standardech SLP/SVP. DODAVATEL souhlasí, že poskytne OBJEDNATELI odpověď na reklamace / zprávy o nápravných opatřeních dodavatele, a to do 30 - ti pracovních dnů od obdržení takové zprávy / reklamace.

3.3 Jištění jakosti / kontrola jakosti

Výsledky laboratorního vyšetření, poskytované DODAVATELEM, musí být dodané OBJEDNATELI podle požadovaných specifikací a předpisů, včetně příslušné dokumentace. Specifikace nesmí být změněny bez souhlasu OBJEDNATELE.

3.4 Audit

OBJEDNATEL si vyhrazuje právo na audit DODAVATELE ve dvouletých intervalech. Rovněž DODAVATEL si vyhrazuje právo na audit u OBJEDNATELE ve stejném časovém intervalu.

DODAVATEL musí umožnit provedení auditu systému, procesu nebo výrobku. DODAVATEL se zavazuje umožnit přístup do laboratorních a skladovacích prostor za účelem posouzení míry plnění předepsaných požadavků na zabezpečení kvality tak, aby nebyl ohrožen chod a nevznikla finanční újma auditovanému. Auditorovi musí být umožněn přístup do dokumentů a záznamů souvisejících s problematikou kvality. Jestliže na základě provedeného auditu bude vznesen požadavek na nápravná opatření, DODAVATEL souhlasí, že poskytne přijatelnou odpověď na audit do odsouhlaseného data, a zavede nápravná opatření vzájemně odsouhlasená smluvními stranami. Musí být udržovány záznamy o interních auditech na obou stranách.

3.5 Řízení změn

DODAVATEL musí mít dokumentovaný a účinný systém řízení změn. V případě plánovaných změn, které mohou mít dopad na kvalitu a bezpečnost, musí být OBJEDNATEL informován před tím, než změna vstoupí v platnost. Příslušné změny nesmí být zavedeny bez schválení OBJEDNATELE. OBJEDNATEL se zavazuje změny, ovlivňující laboratorní diagnostiku a související preanalytickou fázi, hlásit DODAVATELI před jejich zavedením.

Všechna oznámení změn DODAVATELI musí být zaslána v písemné podobě na e-mail:



Všechna oznámení změn OBJEDNATELI musí být zaslána v písemné podobě na e-mail:



3.6 Personál

DODAVATEL souhlasí, že bude mít kvalifikovaný personál. Kvalifikace a odpovědnosti personálu musí být jasně definovány a udržovány.

3.7 Řízení dodavatelů

DODAVATEL musí vždy kontrolovat přichozí materiál od svých dodavatelů podle svých nastavených pracovních postupů.

3.8 Výrobní a procesní kontroly

DODAVATEL musí zajistit, že prostory a vybavení jsou udržovány v souladu se SOP (design, utility, údržba atd.), a že chrání a předchází vstupu vnějších (pro proces) / cizích částic do produktu.

DODAVATEL musí zajistit prostřednictvím dodržení souladu s písemnými postupy, že skladovací prostory budou bez odpadu, prachu a škůdců a že budou přijata přiměřená preventivní opatření proti rozlití nebo poškození, napadení mikroorganismy a křížové kontaminaci.

DODAVATEL musí sledovat teplotu a vlhkost (tam kde je to nezbytné) v místech a záložních místech, kde jsou skladovány teplotně citlivé materiály nebo materiály citlivé na vlhkost, podle aktuálních postupů DODAVATELE. Monitorovací systém musí být kalibrován a musí být funkční v případě výpadku elektrického proudu.

DODAVATEL musí vytvořit a udržovat plán validací pro procesy související se získáváním / dodáváním plazmy k frakcionaci.

3.9 Laboratorní vyšetření

DODAVATEL musí provádět laboratorní vyšetření za použití schválených a náležitě kvalifikovaných vyšetřovacích metod v souladu s aktuálními postupy DODAVATELE.

DODAVATEL provádí validace vyšetření.

DODAVATEL musí zajistit, že veškeré dokumenty týkající se kvality prováděného vyšetření budou zkontrolovány a schváleny před odesláním výsledků a že splní požadavky na uvolnění, uvedené v SOP.

DODAVATEL musí udržovat měřicí systém ve validovaném stavu a musí se pravidelně účastnit programu externího zkoušení způsobilosti.

DODAVATEL musí udržovat a archivovat primární dokumentaci - záznamy o kvalitě včetně podpůrných dat, a tyto musí být k dispozici OBJEDNATELI na vyžádání. DODAVATEL musí udržovat dokumentaci a záznamy v souladu s interními postupy.

4.0 DÚSLEDKY UKONČENÍ

DODAVATEL musí splnit povinnosti této Dohody v případě přetrvávající odpovědnosti i po ukončení **Rámcové smlouvy o vyšetřování laboratorních vzorků ve smluvní laboratoři.**

Všechny povinnosti týkající se souladu s SVP, SLP platí i nadále, obzvláště s ohledem na uchovávání záznamů a jejich dostupnost a inspekci zdravotnickými úřady a požadavky na data. Ukončení této Dohody nezabaví žádnou ze smluvních stran odpovědnosti, která v době ukončení již vznikla druhé straně, ani nijak neovlivní přetrvání jiného práva, závazku nebo povinnosti smluvních stran, které jsou výslovně uvedeny na jiném místě této Dohody.

5.0 RŮZNÉ

Jakékoli změny podmínek této Dohody nejsou platné, ledaže by byly v písemné formě a byly podepsány za smluvní strany oprávněnými osobami. Tato Dohoda ustanovuje úplné ujednání mezi smluvními stranami s ohledem na kvalitativní záležitosti a nahrazuje všechna předchozí ujednání a dohody mezi stranami. Každá ze stran učiní, uskuteční, provede a zajistí, aby byly učiněny, uskutečněny a provedeny všechny úkony, právní listiny, dokumenty a věci, které může druhá strana čas od času požadovat, aby se naplnily podmínky této dohody. Pokud jakýkoli termín nebo ustanovení této Dohody prohlásí soud nebo jiný příslušný orgán za neplatný nebo nevymahatelný, ostatní ustanovení této Dohody a zbývající část dotčeného ustanovení zůstávají i nadále platnými. Opomenutí kterékoli ze smluvních stran při jedné nebo více příležitostech využít práva přiznaného touto Dohodou nesmí být vykládáno jako vzdání se práva takové strany na uplatnění takového práva nebo jiného práva.

6.0 AKTUALIZACE

Aktualizace mohou být požadovány dodatkem, nebo novou verzí a to písemně kdykoli a kteroukoli smluvní stranou. OBJEDNATEL a DODAVATEL musí jednat v dobré víře, aby se dosáhlo dohody o změnách.

7.0 SPECIFICKÉ POŽADAVKY DODAVATELE

7.1 Specifikace odběrových zkumavek

Odběr musí být proveden do zkumavek dodaných, nebo předem schválených DODAVATELEM. Zkumavky musí být skladovány do dle pokynů výrobce. Objednávka zkumavek probíhá formou písemné objednávky.

7.2 Kvalita vzorků

Mez přijatelnosti pro NAT testy jsou:

- | | |
|--------------|----------------|
| - Hemoglobin | do 2 000 mg/L |
| - Albumin | do 60 000 mg/L |
| - Bilirubin | do 200 mg/L |
| - Lipidy | do 30 000 mg/L |

Vzorky, které mají hodnoty výše uvedených látek nad stanovený limit nelze zpracovat, rovněž vzorky s nedostatečným množstvím materiálu, či neoznačené. Pracovník provádí vizuální kontrolu dle stupnice lipemie/hemolýzy.

Pro správnou laboratorní diagnostiku, je zásadně důležité, aby zkumavky byly naplněny uvedeným objemem.

OBJEDNATEL musí zajistit, aby nedošlo k nežádoucí kontaminaci vzorku.

7.3 Příprava vzorků

viz. příloha č.1 Dohody o kvalitě

7.4 Skladování vzorků

Do doby transportu uchovávat při teplotě 2 až +25°C bez přímého slunečního záření, popř. skladovat při teplotě 2-8 °C. Celková maximální přípustná doba skladování vzorku do doby vyšetření při pokojové teplotě je 70 hodin.

7.4.1 Specifikace NAT vyšetření

Parametr	Název/ výrobce testu	Analytická senzitivita IDT (IU/ml) *	Analytická senzitivita počítána na vzorek v poolu 8 (IU/ml)	Analytická senzitivita počítána na vzorek v poolu 96 (IU/ml)
NAT HIV 1	Procleix Ultrio Elite Assay, Grifols CE 1434	18	144	1728
NAT HIV 2		10,4	83,2	998,4
NAT HCV		3	24	288
NAT HBV		4,3	34,4	412,8
NAT HAV	Procleix Parvo/HAV Assay, Grifols CE	1,06	NA	101,76
NAT PB19		325	NA	31 200

*95 % cut-off, Limit of detection

Dodavatel služby provádí NAT testování vzorků v souladu s Vyhláškou č. 143/2008 Sb. ve znění účinném od 01. 07. 2023 - § 4, odstavec (3) - vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce („vzorky od dárce“) zahrnující vyšetření k průkazu známek infekce

1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou přímé detekce virové RNA;

2. virem hepatitidy B (dále jen „HBV“), metodou přímé detekce virové DNA;

3. virem hepatitidy C (dále jen „HCV“), metodou přímé detekce virové RNA;

a odstavec (4) – vyšetření se provádějí u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA.

A u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5000 IU/ml při stanovení HCV RNA.“.

7.5 Transport vzorků

Transport odebraných vzorků zajišťuje DODAVATEL dle podmínek stanovených ve smlouvě. Transport vzorků bude zajištěn dle přiloženého svozového harmonogramu (Příloha č. 2). V případě zkráceného pracovního týdne (př. st. svátek...) bude transport přizpůsoben.

OBJEDNATEL je povinen DODAVATELI, tj. osobě určené a pověřené dodavatelem, vzorky předat na adrese specifikované v Příloze č. 2 (Svozový harmonogram) podle dohodnutého svozového harmonogramu, který je přílohou této Dohody o kvalitě. Seznam osob určených DODAVATELEM bude sdělen OBJEDNATELI e-mailem. Seznam může být upravován. Validaci transportu zajišťuje DODAVATEL.

Záznamy o přepravních podmínkách archivuje DODAVATEL, po dobu stanovenou interními předpisy. Přeprava vzorků musí být monitorována.

Vzorky určené pro chlazenou přepravu musí být přepravovány při teplotě 2-8 °C.

7.5.1 Přejímka odebraných vzorků

Za předání vzorků a kompletní dokumentaci odpovídá OBJEDNATEL. OBJEDNATEL je povinen před předáním kurýrovi, zkumavky s biologickým vzorkem zkontrolovat. (např. celistvost zkumavky, označení, objem). Za splnění přepravních podmínek zodpovídá kurýr DODAVATELE. Kurýr DODAVATELE přebírá pouze kompletní zásilku. Vzorky s nedostatečným množstvím materiálu, neoznačené, prasklé zkumavky budou laboratoři odmítnuty.

7.5.2 Dodání výsledků

DODAVATEL souhlasí s odpovědností za elektronické dodání výsledků laboratorních vyšetření OBJEDNATELI. Časový harmonogram dodání výsledků viz článek 8.2 této Dohody.

7.6 Technické standardy

7.6.1 Specifikace štítků a čárových kódů

Používejte pouze čárový kód typu 

(Používání kódu EAN 128 není dovoleno). Čárový kód musí být na štítku vycentrován. Dostatečný prázdný prostor (klidová zóna / quiet zone) by měl být ponechán na každé straně kódu, tak aby bylo možné přečtení skenerem (je požadována klidová zóna o minimální šířce 5 mm). Pro čárový kód u tiskárny 200DPI použijte modul 2, pro tiskárny 300DPI modul 2 pro molekulární vyšetření (NAT)

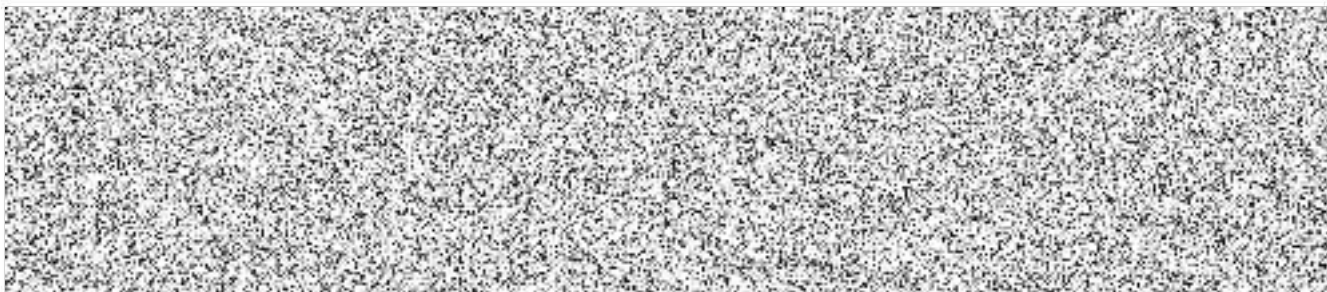
Poznámka: Klidová zóna je okraj na levé straně štítku před první čarou kódu a stejně tak od poslední čáry kódu k pravému okraji. Klidová zóna musí být ponechána bílá a nepotíštěná.

- Věnujte dostatečnou pozornost odolnosti proti oděru a rozmazání.
- Lepidlo štítku musí odolávat mrazu.
- Je doporučeno používání thermo-transferové tiskárny (př. Zebra). V takovém případě je třeba k tisku použít nativní ZPL, ne tisk v grafickém módu!
- Používejte průměrnou nebo nízkou hustotu kódu.
- Barva: černá (pro čáry), bílá (pro pozadí).
- Výška kódu: minimálně 15 mm.
- Štítek pro vzorek: Délka: 30 mm Šířka: 50 mm.
- Štítek musí být voděodolný.

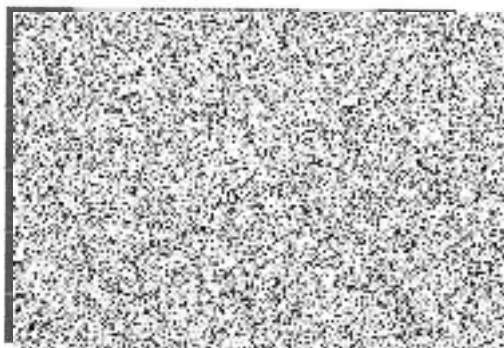
- Odběrové číslo může obsahovat maximálně 11-13 znaků.
- Kontrast tisku čárového kódu $\geq 70\%$.
- Kvalita čárového kódu štítku v rozmezí A, B.

Před použitím OBJEDNATEL zajistí DODAVATELI fyzickou sadu štítků k ověření kompatibility s používaným systémem. Štítky nelze samovolně měnit bez předešlého schválení.

7.6.2 Značení vzorků pro molekulární vyšetření (NAT)



Příklad: číslo odběru je C209124710500, pak označení vzorku pro NAT testování bude 99124710500



Všechny vzorky musí být označeny etiketou s unikátním označením v čitelné formě a odečitelným čárovým kódem v souladu se žádankou.

Při umísťování štítků na zkumavky je bezpodmínečně nutné, aby štítek na zkumavce dobře držel a byl umístěn těsně pod vršek zkumavky.

7.6.3 Datová výměna, požadavky a výsledky laboratorního vyšetření

viz Příloha č. 3 této Dohody o kvalitě.

7.7 Archivace vzorků

Vzorky budou DODAVATELEM archivovány po vydání výsledků do potvrzení přijetí výsledků zadavatelem (potvrzením se myslí načtení výsledků OBJEDNATELEM).

7.8 Nestandardní události

V případě nestandardních událostí a vzniklých situací se smluvní strany zavazují kontaktovat druhou smluvní stranu na e-mailu uvedené v článku 3.5 této Dohody.

8.0 SPECIFICKÉ POŽADAVKY OBJEDNATELE

8.1 Transport vzorků

Transport vzorků probíhá na základě dohodnutých pravidelných svozů v dohodnutý čas (viz Příloha č. 2 této Dohody), kdy je kompletní zásilka předána kurýrovi DODAVATELE. Ten zaručuje, že vyhotoví validaci transportu vzorků v letním a zimním období. Následná verifikace přepravy bude provedena při změně přepravních podmínek.

DODAVATEL se zaručuje zajistit dostatek chladících médií a přepravních boxů a stojanů. Chladící media budou skladována v chladicím boxu, v dostatečném počtu u OBJEDNATELE.

8.2 Požadavky na laboratorní vyšetření

OBJEDNATEL se zavazuje, že DODAVATELI budou zaslány jen požadavky na NAT vyšetření u sérologicky negativních odběrů.

VYŠETŘENÍ	VELIKOST POOLU	MATERIÁL	VYDÁNÍ VÝSLEDKŮ	POZ.
Vzorky dárců plné krve:				
NAT HIV 1/2	8	viz Příloha č. 1 této Dohody	Do 30 hodin od obdržení požadavků nebo vzorků (to, co nastane později) *, elektronicky	výsledkový list reaktivit elektronicky v pdf
NAT HBV				
NAT HCV				
NAT HAV	96			
NAT PB19				

*v případě reaktivního poolu bude doba odezvy delší

Případně-li den, v němž mají být výsledky vyšetření doručeny na den státního svátku, prodlužuje se lhůta pro doručení výsledků o daný počet dnů státního svátku k nejbližšímu pracovnímu dni, popř. na individuální domluvě.

8.2.1 Zasílání výsledkových listů reaktivit

Výsledkové listy reaktivit budou zasílány na e-mail:



9.0 POVINNOSTI ÚČASTNÍKŮ

DODAVATEL se zavazuje provést laboratorní vyšetření pouze dle konkrétní hromadné elektronické žádanky, přičemž v této budou jednoznačně vyznačena požadovaná vyšetření pro každý unikátně označený vzorek a ID dárce. Žádanka musí být DODAVATELI zaslána v elektronické podobě nejpozději při předání vzorků k vyšetření.

OBJEDNATEL se zavazuje, že odběrový materiál poskytnutý DODAVATELEM, použije výhradně a pouze pro odběr a zajištění vzorků pro laboratorní vyšetření dle platné smlouvy. Objednávky odběrového materiálu-zkumavky bude OBJEDNATEL provádět písemnou formou.

OBJEDNATEL se zavazuje provést odběr do specifikovaných zkumavek.

V případě, že DODAVATEL nebude moci vzorek použít pro testování, tuto skutečnost sdělí obratem OBJEDNATELI a vzorek zlikviduje.

OBJEDNATEL provede v případě reaktivních výsledků na své náklady následná konfirmační vyšetření v příslušných národních referenčních laboratořích dle platných předpisů.

DODAVATEL nezodpovídá za důsledky případných nespecificky reaktivních výsledků.

DODAVATEL souhlasí s odpovědností za interpretaci a elektronické dodání výsledků laboratorních vyšetření OBJEDNATELI průběžně, v návaznosti na svozový harmonogram od převzetí vzorků DODAVATELEM. (viz příloha č. 2). V případě zkráceného pracovního týdne (př. st. svátek...) se doba odeslání výsledků může lišit.

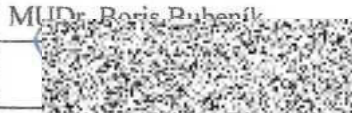
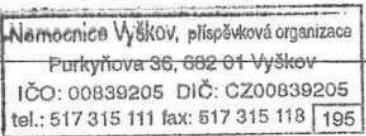
DODAVATEL souhlasí se softwarovým propojením záznamových systémů s OBJEDNATELEM.

10.0 PŘÍLOHY

- Příloha č. 1: Odběrové zkumavky, podmínky skladování a přepravy
- Příloha č. 2: Svozový harmonogram
- Příloha č. 3: Popis formátu komunikace
- Příloha č.4: Oprávnění k vyšetření – EUDRA
- Příloha č.5: Příbalový leták Procleix Ultrio Elite Assay
- Příloha č.6: Příbalový leták Procleix Parvo/HAV Assay

11.0 SCHVÁLENÍ

Tato Dohoda o kvalitě nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

DODAVATEL	
Tištěné jméno:	MUDr. Boris Rubeník
Podpis:	  Datum: 25.3.2024
OBJEDNATEL	
Tištěné jméno:	JUDr. Zdeněk Horák, MBA
Podpis:	  Datum: 25.3.2024

State Institute For Drug Control

CERTIFICATE NUMBER: *sukls183745/2023*

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Czechia confirms the following:

The manufacturer: *Krevní centrum s.r.o.*

Site address: *Tr. T. G. Masaryka 495, Frydek, 738 01, Czechia, GPS: 49.680506, 18.356351*

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: *ORG-100034234 / LOC-100054169*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing
authorisation no. *sukls215368/2017* in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted
on *2023-09-19 00:00:00.0*, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572
and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569¹

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and
should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date
of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk
management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or
clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the
issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.4 Biological</i>

Clarifying remarks (for public users)

1.6.4 Biological - NAT testing of blood donors and blood components

2023-11-02 00:00:00.0

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of Czechia

Confidential
State Institute For Drug Control
Tel: *Confidential*
Fax: *Confidential*

100/c/2024



Tento Dodatek č. 1 k Dohodě o kvalitě je mezi

Krevní centrum s.r.o., sídlem tř. T. G. Masaryka 495, 738 01 Frýdek-Místek
IČO: 26798981, DIČ: CZ 26798981,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě v oddílu C a vložce
27334, zastoupená MUDr. Borisem Bubeníkem, jednatelem

(dále jen DODAVATEL)

a

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace, sídlem Purkyňova 235/36, Nosálovice, 682 01 Vyškov
IČO: 00839205,
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně v oddílu Pr a vložce 1258,
zastoupená JUDr. Zdeňkem Horákem, MBA, ředitelem

(dále jen OBJEDNATEL)

DODATEK č. 1 K DOHODĚ O KVALITĚ

Laboratorního vyšetření

I.

1. Dodavatel s Objednatelkem uzavřeli dne 25. 03. 2024 Dohodu o kvalitě, kterou se definovaly a stanovily povinnosti a odpovědnosti ve vztahu ke standardům jistění kvality pro Laboratorní vyšetření specifikované Rámcovou smlouvou o dílo poskytované DODAVATELEM, dále jen „Dohoda o kvalitě“.
2. Dodavatel s Objednavatelem se dohodli na změně Kap. 7.4.1. Specifikace NAT vyšetření „Dohody o kvalitě“ tak, že ji doplňují a nově bude znít takto:

7.4.1. Specifikace NAT vyšetření

Parametr	Název/ výrobce testu	Analytická senzitivita IDT (IU/ml) *	Analytická senzitivita počítána na vzorek v poolu 8 (IU/ml)	Analytická senzitivita počítána na vzorek v poolu 16 (IU/ml)	Analytická senzitivita počítána na vzorek v poolu 96 (IU/ml)
NAT HIV 1	Procleix Ultrio Elite Assay, Grifols	18	144	288	1728
NAT HIV 2		10,4	83,2	166,4	998,4
NAT HCV		3	24	48	288
NAT HBV		4,3	34,4	68,8	412,8
NAT HAV	Procleix Parvo/HAV	1,06	8,48	16,96	NA
NAT PB19	Assay, Grifols	325	2600	5 200	NA

*95 % cut-off, Limit of detection

Dodavatel služby provádí NAT testování vzorků v souladu s Vyhláškou č. 143/2008 Sb. ve znění účinném od 01. 07. 2023 - § 4, odstavec (3) - vyšetření diagnostických vzorků získaných od dárce („vzorky od dárce“) zahrnující vyšetření k průkazu známek infekce

1. virem lidského imunodeficitu typů 1 a 2 (dále jen „HIV 1 a 2“), a to metodou přímé detekce virové RNA;

2. virem hepatitidy B (dále jen „HBV“), metodou přímé detekce virové DNA;

3. virem hepatitidy C (dále jen „HCV“), metodou přímé detekce virové RNA;

a odstavec (4) – vyšetření se provádějí u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA.

a u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5000 IU/ml při stanovení HCV RNA.“.

3. Dodavatel s Objednavatelem se dohodli na změně Kap. 8.2 Požadavky na laboratorní vyšetření „Dohoda o kvalitě“ tak, že ho doplňují a nově bude znít takto:

8.2.Požadavky na laboratorní vyšetření

VYŠETŘENÍ	VELIKOST POOLU	MATERIÁL	VYDÁNÍ VÝSLEDKŮ	POZ.
Vzorky dárců plné krve:				
NAT HIV 1/2	8	viz. Příloha č. 1 této Dohody	Do 30 hodin od obdržení požadavků nebo vzorků (to, co nastane později)*, elektronicky	výsledkový list reaktivit elektronicky v pdf
NAT HBV				
NAT HCV				
NAT HAV	96			
NAT PB19				

*v případě reaktivního poolu bude doba odezvy delší Případně-li den, v němž mají být výsledky vyšetření doručeny na den státního svátku, prodlužuje se lhůta pro doručení výsledků o daný počet dnů státního svátku k nejbližšímu pracovnímu dni, popř. na individuální domluvě.

II.

1. Ostatní smluvní ujednání zůstávají beze změny.
2. Tento dodatek č. 1 je vyhotoven ve 2 stejnopisech a každá smluvní strana obdrží po jednom.
3. Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.

DODAVATEL			
Tištěné jméno:	MUDr. Boris Bubeník, jednatel		
Podpis:	MUDr. Boris	Digitálně podepsal MUDr. Boris Bubeník	Datum:
OBJEDNATEL	Bubeník	Datum: 2025.06.16 09:01:59 +02'00'	
Tištěné jméno:	JUDr. Zdeněk Horák, MBA, ředitel		
Podpis:	JUDr. Zdeněk Horák, MBA	Digitálně podepsal JUDr. Zdeněk Horák, MBA Datum: 2025.06.17 15:02:53 +02'00'	Datum: