D-1182/2015

SMLOUVA

o testování vzorků krve, plazmy a séra za dodržení správné výrobní praxe dle požadavků Vyhlášky MZ ČR č.143/2008 Sb. ve smyslu pozdějších změn a předpisů a dalších relevantních zákonných ustanoveních

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi

1. **UNICAplasma s.r.o.**
   zapsanou v Obchodním Rejstříku vedeném u Krajského soudu v Brně, oddíl C 59266
   se sídlem Barvičova 833/53, 602 00 Brno
   IČ: 28294815
   DIČ: 28294815
   bankovní spojení: [redacted]
   zastoupená: Mgr. Milanem Malým, jednatelem
   (dále jen „**zadavatel**")

a

2. **Ústřední vojenskou nemocnicí – Vojenskou fakultní nemocnicí Praha**
   se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6,
   IČ: 61383082,
   DIČ: CZ61383082
   bankovní spojení: [redacted]
   zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem
   (dále jen „**poskytovatel**")

(zadavatel a poskytovatel dále jednotlivě také „**strana**" nebo společně „**strany**")

1. Předmět smlouvy

1.1. Poskytovatel provede pro plazmaferetické centrum zadavatele testy a vyšetření vzorků dle specifikací úkonů uvedených v Příloze č. 2 této smlouvy a zadavatel se zavazuje uhradit za provedené testy cenu uvedenou v Příloze č. 1. Přílohy č. 1 a č. 2 jsou součástí této smlouvy.

1.2. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující sérologické parametry u každého vzorku, a to testovacími systémy označenými CE:

- Anti-HIV 1/2 + Agp24
- Anti-HCV
- HBsAg
- Syfilis (treponemový test)

1.3. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující parametry NAT (test na přítomnost nukleové kyseliny), a to testovacími systémy označenými CE:

- HCV-NAT
- HBV-NAT
- HIV-NAT
- HAV-NAT

- Parvovirus-B 19-NAT

1.4. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující periodické testy kontroly kvality:

- Hladina celkové bílkoviny
- Hladina IgG
- Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům
- Stanovení aktivity F VIII v plazmě
- Kontrola příměsi reziduálních buněk v plazmě

1.5. Provedení laboratorních vyšetření se řídí specifikacemi uvedenými v Příloze č. 2 (popis výkonů: měření laboratorních parametrů). Další parametry vyšetření musí být ujednány předem a potvrzeny dohodou stran.

2. Prohlášení, práva a povinnosti poskytovatele

2.1. Poskytovatel vlastní dokumentační systém (validovaný IT - nebo manuální systém) k následujícím oblastem:

- šarže a datum expirace všech použitých výchozích materiálů (testovací reagencie);
- veškerá údržba, kalibrace, čištění a opravy přístrojů;
- hygienická opatření;
- průběžná kontrola teploty lednic a chladících zařízení;
- propouštění zodpovědným pracovníkem; a
- kromě výše uvedeného budou k dispozici dokumenty k validaci testů.

2.2. Změny testovacích systémů je poskytovatel povinen písemně oznámit zadavateli nejméně šest (6) měsíců před provedením změny. Zprávu o validaci je poskytovatel povinen písemně doručit zadavateli nejpozději sedm (7) dní před provedením změny.

2.3. Poskytovatel je povinen předložit zadavateli ověřenou kopii svého povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv k výrobě transfuzních přípravků, včetně jejich testování.

2.4. Poskytovatel je povinen poskytnout zadavateli veškerou nezbytnou a včasnou součinnost a spolupráci při plnění povinností dle této smlouvy, a to zejména v situacích, kdy zadavatel prostřednictvím poskytovatele dokládá třetím osobám (zpracovatelům plazmy), že jím dodávaná krevní plazma je řádně testována.

2.5. Při provádění testů a jakéhokoli dalšího plnění dle této smlouvy je poskytovatel povinen dodržovat veškeré relevantní právní předpisy upravující výrobu transfuzních přípravků, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, vyhlášku MZ č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), v platném znění a směrnici Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.

2.6. Poskytovatel je povinen bezpečně uchovat veškerou primární dokumentaci o vyšetření dárců nejméně po dobu patnácti (15) let.

2.7. Kontaktní osoby poskytovatele a zadavatele pro všechny farmaceutické a technické otázky jsou uvedeny v Příloze č. 2.

2.8. Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu zadavatele plnit tuto smlouvu prostřednictvím třetí osoby.

2.9. Poskytovatel není oprávněn odmítnout objednávku zadavatele na testování vzorků, pokud objednávka splňuje podmínky této smlouvy.

2.10. Poskytovatel je povinen provádět pravidelně vnitřní inspekce dle směrnice Komise 2003/94/ES a v souladu s národní legislativou a neprodleně odstranit zjištěné nedostatky. Poskytovatel se pravidelně účastní systému externí kontroly kvality, která jsou v ČR dostupná pro jednotlivá vyšetření, vyjma testování NAT.

2.11. Poskytovatel je povinen zkontrolovat kvalitu a totožnost použitých testovacích činidel.

2.12. Poskytovatel uzavřel pojistnou smlouvu o pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, a to v rozsahu, v jakém lze rozumně přepokládat, že by jej mohla taková odpovědnost postihnout.

2.13. Poskytovatel je povinen být po celou dobu trvání této smlouvy řádně zapsán a veden v PMF (plasma master file) zpracovatele krevní plazmy pro zadavatele (dále jen „**PMF**"). V případě, že dojde k vyškrtnutí poskytovatele z PMF, dojde k ukončení Smlouvy ke dni takového vyškrtnutí.

3. Prohlášení, práva a povinnosti zadavatele

3.1. Pokud dojde ke změně zákonných, podzákonných či jiných předpisů závazných pro zadavatele či oborových předpisů majících pro zadavatele doporučující charakter, je zadavatel oprávněn na základě písemného upozornění doručeného poskytovateli alespoň tři (3) měsíce před plánovanou účinností změn požadovat, aby při jednotlivých vyšetřeních byly tyto předpisy při testování podle této smlouvy zohledněny.

3.2. Zadavatel se zavazuje prodávat poskytovatelem testované jednotky plazmy výhradně pod vlastním jménem v rámci svého povolení.

3.3. Zadavatel je oprávněn po uzavření smlouvy a dále jednou za rok provést audit za účelem ověření, zda poskytovatel testuje účinné látky pečlivě, dle odpovídajících pokynů a vlastní k tomu příslušné povolení. Poskytovatel umožní zadavateli nebo osobě určené zadavatelem vstup do laboratoří, umožní mu ověření testovacího procesu a poskytne mu k nahlédnutí a k případnému opisu všechny relevantní podklady týkající se plnění této smlouvy.

3.4. Mimo výše uvedeného auditu je zadavatel oprávněn v rámci kontroly zadavatelova zařízení transfuzní služby externími odborníky (zpracovateli plazmy) požádat v rámci tohoto auditu i o audit u poskytovatele. Poskytovatel je povinen umožnit tento externí audit i nad rámec frekvence řádných auditů dle čl. 3.3 této smlouvy.

3.5. Zadavatel je povinen veškeré osoby, které podle této smlouvy pověřil kontrolou či provedením auditu u poskytovatele, zavázat mlčenlivostí v rozsahu podle platných právních předpisů, zejména ve vztahu k osobním údajům. Vznikne-li v důsledku porušení závazku mlčenlivosti poskytovateli újma, odpovídá za ni zadavatel s těmito osobami společně a nerozdílně.

4. Kontrola kvality a odpovědnost

4.1. Poskytovatel se zavazuje provést na základě upozornění zadavatele bez zbytečného odkladu vhodná kontrolní opatření a opatření k zajištění kvality.

4.2. Strany se zavazují k výměně informací o kvalitě testování minimálně jednou za šest (6) měsíců.

4.3. Strany se zavazují k neprodlenému vzájemnému informování o odchylkách kvality a k výměně všech s tím spojených požadovaných informací a dat.

4.4. Poskytovatel v plném rozsahu odpovídá za plnění svých povinností z této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje v plném rozsahu nahradit veškerou škodu, která vznikla zadavateli v důsledku jeho povinnosti nahradit třetí osobě (zejména odběrateli plazmy či konečnému příjemci) újmu v souvislosti s výrobkem či jinou činností zadavatele, pokud taková újma na straně třetích osob byla způsobena v příčinné souvislosti s porušením povinností poskytovatele dle této smlouvy či závazných právních předpisů.

5. Trvání smlouvy

5.1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.

5.2. Smlouva může být ukončena na základě písemné výpovědi kterékoli ze stran, přičemž výpovědní doba činí tři (3) měsíce od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

5.3. Podstatným porušením smlouvy ze strany zadavatele jsou zejména opakované prodlevy v platbách za poskytnuté služby, podstatným porušením smlouvy ze strany poskytovatele jsou zejména opakovaně špatně nebo nedostatečně prováděná vyšetření nebo porušování stávajících SOP (standardních operačních postupů).

6. Cena

6.1. Splatnost ceny je třicet (30) dnů od vystavení faktury, platební měnou je Euro.

6.2. Poskytovatel je oprávněn po dvou (2) letech po podpisu této smlouvy a pak dále vždy po dalších dvou (2) letech navrhnout zvýšení ceny stanovené v Příloze č. 1, a to nejvýše o míru inflace vyjádřené indexem růstu spotřebitelských cen a zveřejněné Českým statistickým úřadem, a jen pokud tento index v meziročním srovnání k datu podání návrhu zvýšení překročil pět (5) %.

6.3. V případě postupu dle čl. 6.2 této smlouvy předloží poskytovatel zadavateli do čtyř (4) měsíců od vzniku jeho práva podat návrh dle čl. 6.2 této smlouvy návrh na zvýšení ceny včetně detailní kalkulace nákladů. Pokud poskytovatel svůj návrh v uvedené lhůtě zadavateli nezašle, má se za to, že svého práva nevyužil.

6.4. Zadavatel ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení návrhu návrh potvrdí nebo odmítne. Dohoda o zvýšení ceny vyžaduje písemnou formu. Upravené ceny platí od uzavření dohody.

6.5. Pokud nedojde k dohodě do třiceti (30) dnů od doručení návrhu dle čl. 6.2 této smlouvy, může kterákoli ze stran vypovědět smlouvu s výpovědní lhůtou šesti (6) měsíců od doručení oznámení druhé straně.

6.6. K ceně bude připočteno DPH v zákonné výši.

7. Mlčenlivost

7.1. Poskytovatel a zadavatel se vzájemně zavazují, že zachovají mlčenlivost o obsahu této smlouvy, o všech skutečnostech, které se dozvěděli v souvislosti s plněním této smlouvy, o obchodním tajemství či know-how druhé strany, zejména výrobních předpisů (dále jen „**důvěrné informace**").

7.2. Strany se zavazují, že třetím osobám nezpřístupní žádné důvěrné informace.

7.3. Žádná ze smluvních stran není oprávněna po ukončení smlouvy bez svolení dále používat důvěrné informace druhé strany, se kterými byla v rámci této smlouvy seznámena.

7.4. Strany se zavazují dodržovat ustanovení k ochraně dat, zejména osobních údajů, dle platných právních předpisů.

8. Společná a závěrečná ustanovení

8.1. Strany se dohodly, že pro odpovědnost poskytovatele za porušení povinností z této smlouvy platí promlčecí doba v délce patnácti (15) let.

8.2. V případě, že kterékoli ustanovení Smlouvy je nebo se stane z jakéhokoli důvodu obsoletní, neúčinné nebo neplatné, nebude to mít za následek neplatnost či neúčinnost celé Smlouvy. Příslušné neplatné ustanovení se Strany zavazují nahradit takovým platným ustanovením, jehož věcný obsah bude v podstatných ohledech shodný s nahrazovaným ustanovením nebo mu bude co nejvíce podobný, přičemž účel a smysl Smlouvy zůstane zachován, nebo se použije právní předpis, který nejblíže odpovídá účelu a smyslu Smlouvy, popřípadě bude požádáno o vydání rozhodnutí soudního orgánu, které bude nejblíže odpovídat smyslu a účelu Smlouvy.

8.3. Smlouva byla vyhotovena a podepsána ve dvou stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá Strana.

8.4. Smlouva nabývá platnosti a účinnosti okamžikem jejího podpisu oběma Stranami. Smlouva může být měněna pouze na základě písemného dodatku podepsaného oběma Stranami.

8.5. Dnem uzavřením této Smlouvy zaniká Smlouva o dílo, ze dne 5.3.2009.

8.6. Strany uzavírají Smlouvu na základě své svobodné a vážně míněné vůle, s vědomím právních důsledků z ní plynoucích, na důkaz čehož připojují své podpisy.

V Praze, dne 23.9.2015

Zadavatel

[redacted]

UNICAplasma s.r.o.
Mgr. Milan Malý
jednatel

Poskytovatel

[redacted]

Ústředí vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel

Přehled příloh

Příloha č. 1: Dohoda o ceně
Příloha č. 2: Specifikace testů, dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky

Příloha 1: Dohoda o ceně

Poskytovatel bude zadavateli účtovat laboratorní výkony dle následujícího ceníku:

Každý jednotlivý odběr (sérologie)

- Anti HCV
- Anti HIV ½ + Ag p24
- HBsAg
- Syfilis (treponemový test)

Celkem	EUR 5,45

Každý jednotlivý odběr (NAT)

- HAV
- HBV
- HCV
- HIV
- Parvovirus B19

Celkem	EUR 3,20

Periodické testy

• Hladina celkové bílkoviny	EUR 0,20
• Hladina IgG	EUR 1,00
• Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům	EUR 2,30
• Stanovení aktivity F VIII v plazmě	EUR 38,00
• Kontrola příměsi reziduálních buněk v plazmě	EUR 7,00

Cena při zajištění dopravy poskytovatelem EUR 4,00
(trasa U Vojenské nemocnice 1200 – Milady Horákové 109/116 a zpět)

Příloha 2: Dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky

1. Adresa místa laboratoře a zodpovědné osoby poskytovatele:

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
Oddělení hematologie a krevní transfuze (dále jen OHKT)
U Vojenské nemocnice 1200
16902 Praha 6

[redacted]

2. Adresa výrobních míst a zodpovědné osoby zadavatele:

Zodpovědné osoby:

[redacted]

3. Odběr, skladování a doprava vzorků

3.1. Podmínky dopravy a skladování

[redacted]

3.1.1. Vzorky pro screeningové testování (sérologické vyšetření infekčních markerů, testování NAT, vyšetření celkové bílkoviny, screening protilátek proti erytrocytům)
Po odběru jsou vzorky skladovány při teplotě 2-8°C. Do této teploty jsou vzorky uloženy nejdříve 30 min. po odběru, nejpozději však do 6 hod. po odběru.
Doprava vzorků bude zajištěna poskytovatelem validovanou přepravou při teplotě 2-8°C, teplota v prostoru dopravního prostředku nesmí ovlivnit teplotu vzorku mimo požadované rozmezí.
Dodání vzorků je možné každý pracovní den do 14,30 hod, páteční a sobotní odběry budou dodány do 10 hod v pondělí.
Vzorky budou do laboratoře dopraveny do 72 hod po odběru (pondělí – čtvrtek), resp. do 48 hodin po odběru v pátek.

3.2. Zkumavky se vzorky a materiál

3.2.1. Vzorky na sérologické vyšetření infekčních markerů
Minimálně 6 ml plné krve
Typ zkumavek: K2EDTA s gelem Vacuette Greiner Bio-one nebo Vacutainer Becton-Dickinson

3.2.2. Vzorky pro NAT vyšetření
Minimálně 6 ml plné krve
Typ zkumavek: K2EDTA s gelem Vacuette Greiner Bio-one nebo Vacutainer Becton-Dickinson

3.2.3. Vzorky na screening protilátek proti erytrocytům, na vyšetření hladiny celkové bílkoviny a na vyšetření hladiny IgG
Minimálně 6 ml nesrážlivé plné krve v K2EDTA
Typ zkumavek: K2EDTAVacuette Greiner Bio-one nebo Vacutainer Becton-Dickinson

3.2.4. Vzorky na stanovení aktivity F VIII
Minimálně 3 ml plazmy
Typ zkumavek: Vacuette Greiner Bio-one nebo Vacutainer Becton-Dickinson

3.2.5. Vzorky na stanovení příměsi residuálních buněk v plazmě
Minimálně 3 ml plazmy
Typ zkumavek: Vacuette Greiner Bio-one nebo Vacutainer Becton-Dickinson

3.2.6. Stojany se vzorky a řazení vzorků
Zkumavky se vzorky budou předány ve stojanech, seřazené podle čísla odběru ve vzestupném pořadí. Stojany se zkumavkami budou očíslovány ve vzestupném pořadí, čísly 1 – x, podle počtu stojanů v dané dodávce.

3.2.7. Kvalita vzorků
Vzorky, které budou lipemické, silně hemolytické, s nedostatečným objemem krve nebo jinak vadné, nebudou vyšetřeny. Stejně tak nebudou vyšetřeny vzorky neoznačené, chybně označené nebo opatřené nečitelným čárovým kódem. O vzorcích, které nemohly být vyšetřeny, bude dodavatel informován protokolem o neshodě. Dodatečné vyšetření nově poslaného vzorku je možné.

3.2.8. Předání vzorků
Vzorky budou předány proti podpisu na předávací protokol, který obsahuje údaje o počtu vzorků a informace o teplotě v průběhu transportu vzorků a při předání vzorků.
K dodávkám se přikládají dodací listy, na kterých je zaznamenáno datum / hodina začátku dodávky a teplota vzorků.

4. Management dat

4.1. Čárový kód

Používá se kód 128.

Skladba čísel na zkumavce má následující podobu:

<3místné číslo centra> <8místné číslo odběru>. Mohou být zadány následující kódy center: 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568 a další kódy do 580. Před začátkem testování budou zadavatelem poskytnuty etikety s čárovými kódy ke kontrole jejich čitelnosti.

4.2. Databáze s požadavky a s nálezy pro screeningové testy.

Zasílání a příjem databází se uskuteční v nezakódované podobě jako soubor ve formátu FTP. Aby bylo možné odhadnout množství vzorků před provedením testů, budou databáze s požadavky odeslány poskytovateli vždy ještě před doručením vzorků. Každé centrum odešle jednu databázi s požadavky.

Databáze s nálezy se posílá pouze jednou, když jsou všechny výsledky hotové.

Formát databáze s požadavky a databáze s výsledky bude dohodnut mezi IT odborníky zadavatele a poskytovatele.

K dodávkám se přikládají dodací listy, na kterých je zaznamenáno datum / hodina začátku dodávky a teplota vzorků.

5. Testování a předávání výsledků

Testování se provádí v laboratoři OHKT ÚVN od pondělí do pátku během 3 pracovních dnů od dodání vzorků. Výsledky jsou zaslány zadavateli během 4 pracovních dnů. Rutinní nálezy jsou předávány v databázi nálezů.

Jsou-li v sérologických testech zjištěny reaktivní výsledky, provede se dvojité opakování ve stejném testovacím systému. U testů NAT dojde k rozpoolování ke zjištění reaktivního vzorku.

Objeví-li se během těchto opakování minimálně jednou reaktivní výsledek, přechází tento do elektronického systému zadavatele a kromě toho poskytovatel zašle neprodleně zvláštní písemný report o reaktivním výsledku zadavateli na adresu [redacted] Konfirmační vyšetření si zajistí dodavatel v Národní referenční laboratoři SZÚ v Praze.

6. Počty vzorků a harmonogram testování

Zadavatel a poskytovatel si stanovili tento plán harmonogramu spolupráce:

Od 1.11.2015 budou zasílána sérologická i NAT vyšetření infekčních markerů 2 x týdně v objemu cca 50.000 vyšetření / rok, periodické testy podle požadavku a potřeby zadavatele.

7. Systémy řízení kvality na OHKT ÚVN Praha:

1/ Správná výrobní praxe v transfuzní službě – Povolení k výrobě transfuzních přípravků vydané SÚKL

2/ ČSN EN ISO 9001:2008 – Certifikace Det Norske Veritas

3/ ČSN EN ISO 15189 – Akreditace Českým institutem pro akreditaci

4/Akreditace nemocnice podle Akreditačních standardů Spojené akreditační komise (SAK)

8. Specifikace testů pro screening infekčních markerů

8.1. Sérologické vyšetření infekčních markerů

Parametr	Testovací sada	Číslo CE
Anti-HIV 1+2	HIV combi PT (Roche)	0123
Anti-HCV	Anti – HCV II (Roche)	0123
HBsAg	HBsAg II (Roche)	0123
Syfilis	Elecsys®Syphilis (Roche)	Self – Declared Roche

8.2. Testy NAT

Parametr	Testovací sada	Velikost poolu	Číslo CE
HIV	cobas® TaqScreen MPX Test, version 2.0 (Roche)	96	0088
HCV	cobas® TaqScreen MPX Test, version 2.0 (Roche)	96	0088
HBV	cobas® TaqScreen MPX Test, version 2.0 (Roche)	96	0088
HAV	cobas® TaqScreen DPX Test (Roche)	480	Self – Declared Roche
Parvo B19	cobas® TaqScreen DPX Test (Roche)	480	Self – Declared Roche

8.3 Externí hodnocení kvality
Externí hodnocení kvality (okružní vzorky) jsou v laboratoři prováděny 2 x ročně u všech testovacích parametrů. Kopie protokolu bude vždy odeslána do UNICAplasma.

9. Popis komunikačního protokolu UNICAplasma – laboratoř

Označení vzorku:
CCCYYKKKKKK
CCC trojmístné číslo centra
YY rok
KKKKKK číslo odběru

Požadavek na laboratorní vyšetření

Název souboru:
FHOST.S123_001_YYYYMMDD.DAT
123 označení centra
001 pořadí
YYYYMMDD datum

Požadavek:
Č. vzorku 11 znaků, pevná délka
Č. metody 8 znaků, pevná délka (prázdné)
Zkratka metody max. 20 znaků, proměnlivá délka
.. 0 znaků (prázdné)

.. 12 znaků, pevná délka (prázdné)
Datum YYYY-MM-DD
Jednotlivá pole jsou oddělena středníkem.

Příklad:
CCCYYKKKKKK;□□□□□□□□;HCV;;□□□□□□□□□□□□;2013-03-26

Výsledek laboratorního vyšetření

Název souboru:
Název souboru je stejný jako u požadavku, pouze místo „FHOST.S" je „R".
R123_001_YYYYMMDD.DAT
123 označení centra
001 pořadí
YYYYMMDD datum

Výsledek:
Č. vzorku 11 znaků, pevná délka
Č. metody 8 znaků, pevná délka (prázdné)
Zkratka metody max. 20 znaků, proměnlivá délka
Interpretace výsl. max. 20 znaků, proměnlivá délka
Výsledek 12 znaků, pevná délka, počáteční znaky prázdné
(pozn.: Ve skutečnosti může být méně znaků)
Datum 10 znaků (YYYY-MM-DD)

Jednotlivá pole jsou oddělena středníkem.

Příklad:
CCCYYKKKKKK;□□□□□□□□;HCV;NEG;□□□□□□□□□□□□;2003-03-26
CCCYYKKKKKK; ;GEW;;00007.40;2009-03-25

Zkratky používaných metod:
AHIV12
Anti-HCV
HBsAg
Syph

Interpretace výsledku:
NEG
POS
FRAGL (nejasný)
K.E. (bez výsledku)

Výměna datových souborů s jednotlivými centry probíhá standardně přes FTP.
Laboratoř se připojuje FTP klientem ke každému centru zvlášť. Požadavek si stáhne ze složky SanaToLab, po stažení se soubor automaticky přesune do podsložky OK (+ pro kontrolu jsou soubory vždy kopírovány do podsložky Orig). Stejně to probíhá s výsledky - laboratoř soubor s výsledky nakopíruje do složky LabToSana (+ do podsložky Orig) a po nahrání výsledků do naší aplikace se soubor s výsledky automaticky přesune do složky OK.

10. Přezkoumání dohody o kvalitě
Smluvní strany se setkají jednou ročně, aby vyhodnotily spolupráci a realizace dohody o kvalitě. V případě potřeby bude dojednána změna v příloze 2.