**Technické podmínky na předmět plnění k veřejné zakázce:**

**„Vyšetření infekčních markerů u dárců krve a krevních složek metodou NAT“**

*(shodné pro obě části VZ)*

Předmětem plnění je zajištění molekulárně biologického testování (NAT) dárců krve a krevních složek na přítomnost infekčních markerů: HIV-1/2 RNA, HBV DNA, HCV RNA, HAV RNA, a parvovirus B19 DNA. Testování musí být provedeno certifikovanou laboratoří v souladu s platnou legislativou ČR a EU a dle požadavků odběratele plasmy – společnosti TAKEDA.

1. **Legislativní požadavky**

* Vyhláška č. 143/2008 Sb. ve znění vyhlášky č. 195/2023 Sb.
* Směrnice EU 2002/98/ES a 2004/33/ES
* Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech
* Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích in vitro
* Povinnost testování NAT u každého odběru
* Účast v systému externí kontroly kvality
* Uchovávání primární dokumentace po dobu minimálně 15 let

1. **Technické a procesní požadavky**

* CE-IVD/IVDR certifikovaný plně automatizovaný analyzátor (např. cobas 6800, Panther Fusion)
* ~~Systém řízení kvality dle ISO 15189 a SVP (GMP)~~
* Dokumentace: validace testů, údržba přístrojů, hygiena, evidence teplot a šarží
* Výsledkový list s údaji o metodě, výsledku, autorizaci a datu
* Oznamování změn testovacích systémů s předstihem min. 2 měsíce

1. **Archivace a ochrana dat**

* Uchování dokumentace min. 15 let
* Dodržování pravidel GDPR a mlčenlivosti podle občanského zákoníku
* Povinnost mlčenlivosti pro osoby provádějící audity

1. **Sankce a odpovědnost**

* Odpovědnost za správnost a úplnost výsledků
* Smluvní postihy za opakovaně chybné testování nebo porušování SOP
* Povinnost informovat o odchylkách kvality a výměna potřebných dat

1. **Požadavky odběratele (TAKEDA)**

* Možnost pravidelných auditů každý rok
* Transparentnost výsledků a přístup k relevantní dokumentaci
* ~~Zajištění dopravy vzorků obousměrně a bezúplatně~~
* Systém pro řízení neshod, interní audity, hlášení a náprava

**Dodavatel výše uvedené požadavky splní předložením dokladů dle čl. 9 ZD**

* Certifikát SVP pro výrobce dle VYR-32- SÚKL (kontrolní laboratoř),
* Doklad o zápisu Laboratoře v evropském systému zpracovatelů plazmy „Plasma master file“ společnosti Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.,
* ~~Osvědčení laboratoře o akreditaci dle normy ČSN EN ISO 15 189 (lze splnit i předložením akreditace Úseku centrálním laboratoří dle normy ISO 15189 a vynecháním vlastní laboratoře dárců krve),~~
* Potvrzení o účasti laboratoře na externím hodnocení kvality NAT,
* ~~Rozhodnutím o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu~~,
* Prohlášení, v němž identifikuje svůj elektronický informační systém (dále zkráceně „IS“) a potvrdí, že elektronická komunikace mezi jím používaným IS a IS zadavatele, kterým je TIS Brno pro ZTS Trutnov/Open LIMS Stapro Pardubice pro ZTS Náchod splňuje zadávací podmínky, zejména požadavky vyplývající z přílohy č. 3 Technická specifikace a návrh smlouvy (přílohy č. 5.1. či 5.2.), nebo vyjádření TIS Brno pro ZTS Trutnov/ Stapro Pardubice pro ZTS Náchod *(v závislosti na kterou část VZ podává účastník nabídku)* jako provozovatele IS zadavatele, že IS dodavatele lze propojit s IS zadavatele tak, aby byly splněny zadávací podmínky, zejména požadavky vyplývající z přílohy č. 3 Technické podmínky a přílohy č. 5. Návrh smlouvy. Zadavatel je oprávněn informace uvedené dodavatelem ověřit.
* **Prohlášení účastníka (poskytovatele), že jím realizovaný transport vzorků je monitorovaný či validovaný.** – *Toto ustanovením je relevantní pouze pro účastníky, kteří nabízejí vyšetření vzorků včetně dopravy.*