1. **Předmět plnění veřejné zakázky**
   1. Popis předmětu plnění veřejné zakázky

Předmětem plnění veřejné zakázky je zajištění externího hodnocení kvality dále „EHK“ v oblasti laboratorní medicíny pro zdravotnické laboratoře zadavatele, jak tuto činnost definuje norma ČSN EN ISO/IEC 17043 - Posuzování shody - Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti. Jedná se o hodnocení výkonnosti zdravotnických laboratoří zadavatele vůči předem stanoveným kritériím pomocí mezilaboratorních porovnání, tj. hodnocení kvality výsledků laboratorních zkoušek z hlediska jejich přesnosti (tj. preciznosti a pravdivosti). Předmět plnění této veřejné zakázky bude vybraným dodavatelem zadávacího řízení realizován v souladu se smlouvou, kterou předloží ve své nabídce tento dodavatel v souladu s podmínkami stanovenými v této zadávací dokumentaci.

S vybraným dodavatelem bude uzavřena smlouva **na dobu určitou 1 rok, a to na rok 2021**.

3.1.1 Pracoviště společnosti Nemocnice Pardubického kraje, a.s., pro které má být zajištěno EHK

* Pardubická nemocnice:
  + Transfuzní oddělení
  + Oddělení klinické biochemie a diagnostiky
  + Oddělení klinické hematologie
  + Patologicko-anatomické oddělení
  + Kardiologie
  + Lékařská pohotovostní služba pro děti a dorost
* Chrudimská nemocnice:
  + Patologicko-anatomické oddělení
  + Oddělení klinické biochemie
  + Hematologicko tranfuzní oddělení
* Svitavská nemocnice:
  + Oddělení klinické biochemie
  + Hematologicko tranfuzní oddělení
  + Patologicko-anatomické oddělení
* Litomyšlská nemocnice:

Oddělení klinické biochemie

* + Hematologicko tranfuzní oddělení
* Orlickoústecká nemocnice:
  + Oddělení klinické biochemie a diagnostiky
  + Hematologicko tranfuzní oddělení
    1. Seznam poptávaných programů EHK a předpokládaný počet cyklů, sad vzorků a vyhodnocení navíc

| **Program EHK** | **Počet sad vzorků** | **Počet vyhodnocení navíc** | **Počet cyklů** |
| --- | --- | --- | --- |
| Parametry acidobazické rovnováhy |  |  |  |
| Autoimunita |  |  |  |
| Analyty krevního séra |  |  |  |
| Stanovení albuminu v moči |  |  |  |
| Analyty moče |  |  |  |
| Antitrombotické přípravky | 3 | 0 | 2 |
| Antifosfolipidové protilátky |  |  |  |
| Autoprotilátky u tyreopatií |  |  |  |
| Bilirubin novorozenecký |  |  |  |
| Kostní markery |  |  |  |
| Cystatin C |  |  |  |
| Stanovení CRP |  |  |  |
| Stanovení CRP systémy POCT |  |  |  |
| Biochemická analýza likvoru |  |  |  |
| Cytologie likvoru |  |  |  |
| Klinická analýza likvoru |  |  |  |
| D Dimery | 1 | 1 | 4 |
| Analýza moče testovacími proužky |  |  |  |
| Hodnocení nátěru periferní krve | 1 | 0 | 2 |
| Screening drog v moči |  |  |  |
| CD transferin |  |  |  |
| Endokrinologie 1 |  |  |  |
| Endokrinologie 2 |  |  |  |
| Etanol |  |  |  |
| Okultní krvácení |  |  |  |
| Kontrola fotometrů |  |  |  |
| Stanovení glukózy (včetně glukometrů) |  |  |  |
| Gamapatie |  |  |  |
| Histologické a cytologické barvení |  |  |  |
| Hemokoagulace | 2 | 1 | 2 |
| Hormonální receptory |  |  |  |
| Hemokoagulace speciální | 2 | 0 | 2 |
| Imunopatologie GIT |  |  |  |
| Imunohematologie | 2 | 1 | 2 |
| Měření INR systémy POCT |  |  |  |
| Glykovaný hemoglobin |  |  |  |
| Kardiální markery |  |  |  |
| Krevní obraz | 2 | 1 | 2 |
| Lupus antikoagulans |  |  |  |
| Verifikace linearity měření |  |  |  |
| Nízkomolekulární heparin | 1 | 0 | 2 |
| Močový sediment |  |  |  |
| Nátěr periferní krve - fotografie |  |  |  |
| Nátěr kostní dřeně - fotografie |  |  |  |
| Přímý antiglobulinový test | 1 | 0 | 2 |
| Proteiny v krevním séru |  |  |  |
| Retikulocyty na analyzátoru | 2 | 1 | 2 |
| Retikulocyty mikroskopicky |  |  |  |
| Diagnostika revmatoidní artritidy a ASLO |  |  |  |
| Rizikové faktory aterosklerózy |  |  |  |
| Sedimentační rychlost erytrocytů |  |  |  |
| Léky |  |  |  |
| Stanovení stopových prvků |  |  |  |
| Stanovení celkového IgE |  |  |  |
| Tumorové markery |  |  |  |
| Všeobecná imunohistochemie - barvení |  |  |  |
| Diagnostika vrozených vývojových vad |  |  |  |
| Cytokiny |  |  |  |

Výše uvedené specifikace programů EHK a jejich množství jsou předpokládaná a byla stanovena na základě požadavků jednotlivých pracovišť za předcházejících 12 měsíců. Zadavatel si vyhrazuje právo v případě potřeby určovat konkrétní plnění podle svých okamžitých potřeb, a to bez penalizace či jiného postihu ze strany dodavatele, přičemž dodavatel není oprávněn nabídkovou cenu z důvodu nedodržení nebo překročení předpokládaného množství poskytovaného spektra služeb jakkoli měnit.

Pro možnost změny a úpravy spektra programů EHK, počtu cyklů, vzorků a vyhodnocení navíc zadavatel požaduje, aby součástí nabídky dodavatele byl ceník s kompletním přehledem programů EHK platným pro rok 2021 pro všechna pracoviště zadavatele uvedená v bodě 3.1.1.

3.1.3 Požadavky zadavatele na poskytovatele EHK

* Poskytovatel EHK musí mít zaveden systém řízení kvality, který je v souladu s požadavky normy ISO 17043 a musí být dle této normy akreditován.
* Poskytovatel EHK musí zajistit portfolio služeb (vzorků, cyklů EHK) požadované jednotlivými pracovišti zadavatele viz bod 3.1.1. - pracoviště, pro které má být zajištěno EHK, viz bod 3.1.2. - Seznam poptávaných programů EHK.
* Poskytovatel EHK zpřístupní pracovištím zadavatele plán na rok 2021, který poskytne všechny relevantní

informace v souladu s normou norma ISO 17043.

* Poskytovatel musí disponovat webovou aplikací s nastavitelnými přístupovými právy pro objednávání cyklů EHK, identifikaci laboratoře, kontaktních osob, zadávání výsledků měření atd.
* Doručování vzorků přímo na příslušné pracoviště nebo na zadavatelem přesně definované místo, tak aby nedošlo k poškození a porušení stability vzorků.
* Rychlé jednání v případě reklamace – poskytnutí náhradních vzorků nebo poskytnutí jiného cyklu stejného programu v případě, že pracoviště zadavatele obdrží poškozenou zásilku se vzorky.
* Poskytovatel EHK musí nabízet možnost pro případné doobjednání služeb EHK dle potřeby během roku.
* Poskytovatel EHK musí nabízet možnost pro případnou změnu objednávky během roku.
* Poskytovatel EHK musí zajistit roční přehled certifikátů a zkoušek pro jednotlivá pracoviště zadavatele, doručení zprávy s komplexní statistikou, výsledky měření a nejistotami, certifikáty s příslušnou dobou platnosti, osvědčení o účasti v českém a anglickém jazyce tištěné podobě.