

Opis predmetu zákazky

Služba otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test). Služba zahŕňa dodanie odberového systému do určených miest, zaučenie používateľov na realizáciu samosteru, identifikáciu vzoriek, zber a vyhodnotenie vzoriek na báze poolovania vrátane pretestovania v prípade potvrdenej positivity.

Pre účely opisu predmetu zákazky budú mať slová a slovné spojenia uvedené v tomto opise nasledovný význam:

- a) „**Poskytovateľom**“ sa rozumie právnická, ktorá má na poskytovanie služieb príslušné oprávnenia,
- b) „**Objednávateľom**“ sa rozumie právnická osoba, ktorá má záujem o poskytovanie služieb zo strany poskytovateľa v súlade s týmto opisom zákazky,
- c) „**Zákazkou**“ sa rozumie zákazka zadaná Objednávateľom v súlade s ustanovením § 81 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní zadefinovaná ako „ Služba otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test).“
- d) „**Službami diagnostiky**“ sa rozumejú služby otestovania a vyhodnotenia biologickej vzorky prostredníctvom odberového systému in vitro na princípe výplachu ústnej dutiny kloktaním na odber biologického materiálu za účelom detekcie SARS-CoV-2 prostredníctvom vyšetrenia technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) a súvisiace služby uvedené v tomto opise predmetu zákazky.
- e) „**Testovacou sadou**“ sa rozumie 1 balenie testu na odber biologického materiálu pre všetky vekové skupiny osôb, určené na testovanie jednej fyzickej osoby, smerujúce k určeniu detekcie SARS-Cov-2. Testovacia sada musí byť aplikovaná osobe určenej na testovanie výplachom ústnej dutiny, pri ktorej je výsledok založený na detekcii genetického materiálu vírusu SARS-CoV-2, na báze zisťovania výsledku laboratórnym posudzovaním polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test).
- f) „**Určenými subjektami**“ sa rozumejú právnické osoby určené Objednávateľom, ktorých zamestnanci, klienti, deti a žiaci škôl a prípadne iné Objednávateľom určené osoby, budú Osobami určenými pre testovanie;
- g) „**Osobou určenou pre testovanie**“ sa rozumie fyzická osoba, plnoletá alebo neplnoletá, ktorá je adresátom testovania s prihladením na svoje postavenie zamestnanca, klienta, dieťaťa, žiaka alebo inej osoby vo vzťahu k Určenému subjektu.
- h) „**Personálom určených subjektov**“ sa rozumejú zamestnanci alebo iné fyzické osoby určené štatutárnym orgánom Určených subjektov, ktoré sa budú úplne alebo čiastočne podieľať na realizácii úkonov súvisiacich s vykonávaním testovania Testovacími sadami, pri testovaní zabezpečenom na základe tohto opisu zákazky.
- i) „**Zodpovednou osobou Určeného subjektu**“ je fyzická osoba, ktorá je:
 - štatutárnym orgánom Určenej osoby,
 - určená štatutárnym orgánom Určenej osoby, ak je tento kolektívny,
 - určená Objednávateľom.
- j) „**Testovacím miestom**“ sa rozumie miesto, kde budú vykonávané testy Osôb určených na testovanie.
- k) „**Videoškolením**“ sa rozumie obrazovo-zvukový inštruktážno-edukačný záznam v slovenskom jazyku podrobne a systematicky popisujúci postup pri vykonávaní testovania Testovacími sadami, určený pre Personál určených subjektov.

1. Minimálne požiadavky na odberový systém:

- sterilný 0,9% soľný roztok alebo iný vhodný roztok v hermeticky uzavretej nádobe (napr. Eppendorf) na odobratie vzorky z ústnej dutiny formou výplachu alebo kloktaním,
- roztok je pripravený na použitie pre individuálny zber biologického materiálu a nevyžaduje dodatočnú prípravu na mieste alebo využitie iných nástrojov alebo komponentov na použitie,
- odberová skúmavka alebo nádoba so zdravotne nezávadným stabilizačným prvkom, v tekutej alebo v práškovej forme, pre odobratý biologický materiál,
- transportné obaly pre odobratú vzorku biologického materiálu spĺňajúce podmienky podľa UN 3373 pri preprave biologických látok za účelom diagnostiky,
- systém identifikácie odobratých vzoriek podľa testovanej osoby formou QR kódu, čipu alebo inej metódy umožňujúcej registráciu a kontrolu testovaných ľudí pre prípadné pretestovanie.

1.1 Označenie na balení výrobku (na krabičke alebo inom vhodnom obale)

- vyhlásenie o zhode (označenie CE certifikátu),
- typové číslo, číslo šarže alebo sériové číslo,
- príbalový leták v slovenskom jazyku,
- meno, registrované obchodné meno alebo registrovanú obchodnú značku.
- použité skúmavky a materiály majú pridelený kód ŠUKL alebo sa nachádza v európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED.

2. Logistika distribúcie a zberu odberového systému

- poskytovateľ zabezpečí distribúciu testovacej sady na určené miesta, a to najneskôr do 4 pracovných dní odo dňa vystavenia objednávky objednávateľom
- poskytovateľ dodá testovacie sady tak, že budú dodané v neporušených baleniach, a to najneskôr do 4 pracovných dní odo dňa vystavenia objednávky objednávateľom poskytovateľovi
- poskytovateľ zabezpečí následný zber testovacej sady z určených miest a ich odvoz do laboratória určeného na vyhodnotenie testov, a to najneskôr do 24 hodín od nahlásenia zodpovednou osobou určeného subjektu, že testovanie bolo realizované a testovacie sady, ktorými bol test aplikovaný osobám určeným pre testovanie, sú pripravené na laboratórne skúmanie.

2.1 Zaškolenie a komunikácia

Poskytovateľ je povinný:

- a) zaškoliť personál určených subjektov tak, že im poskytne elektronický nosič s nahrávkou podrobného a objednávateľom schváleného videoškolenia, a to najneskôr pri dodaní testovacích sád určenému subjektu.
- b) návrh videoškolenia predložiť objednávateľovi na schválenie najneskôr do 5 kalendárnych dní od účinnosti zmluvy a v prípade výhrad objednávateľa k obsahu zabezpečiť úpravu videoškolenia tak, aby boli výhrady objednávateľa objasnené alebo odstránené;
- c) sprístupniť objednávateľovi webové rozhranie, na ktorom bude verejne dostupné videoškolenie pre neobmedzený počet osôb a za týmto účelom poskytnúť objednávateľovi potrebné súhlasy prípadne licencie, ak sa vyžadujú;
- d) zabezpečiť videoškolenia, ktoré budú umožňovať jeho sledovateľovi oboznámenie sa minimálne s/so
 - základnými informáciami o testovacej sade a jej určení,
 - spôsobom, ako nakladať s balením testovacej sady a ako uchovať testovacie sady neporušené a funkčné,
 - spôsobom, ako skontrolovať celistvosť a neporušenosť testovacej sady,
 - spôsobom, ako správne odbaliť testovaciu sadu,

- spôsobom, ako správne a v súlade s predpismi na ochranu osobných údajov prezentovať osobu určenú pre testovanie, aké informácie o nej zhromaždiť a ako ich zaznačiť a zabezpečiť ich uchovanie,
 - spôsobom, ako realizovať výplach ústnej dutiny a hrtanu pre riadny a dostatočný odber biologického materiálu osoby určenej na testovanie,
 - spôsobom, ako zabaliť testovanú vzorku,
 - spôsobom, ako označiť testovanú vzorku a ako s ňou naložiť po odbere biologického materiálu.
- e) spracovať informačný materiál pre osoby určené pre testovanie a pre ich zákonných zástupcov, ktorého obsahom budú minimálne:
- základné informácie o rizikách SARS-Cov-2 a význame testovania;
 - základné informácie o PCR testoch;
 - základné informácie o testovacej sade a spôsobe jej aplikácie na testovanej osobe;
 - základné informácie o rizikách spojených s testovaním;
 - základné informácie o spôsobe doručenia výsledkov testov;
 - základné informácie o ďalšom postupe a podmienkach správania sa osôb v prípade, ak výsledok testovania bol pozitívny,
 - informačný materiál bude vyhotovený vo forme papierových infoletákov, minimálne v počte 5 ks na triedu podľa pokynov v objednávke a videoprezentácie umiestnenej a verejne prístupnej na webovom rozhraní oznámenom poskytovateľom objednávateľovi najneskôr 3 dni pred dodaním prvých testovacích súb, ktorýmukoľvek z určených subjektov. Poskytovateľ sa zaväzuje návrh infoletákov a videoškolenia predložiť objednávateľovi na schválenie do 5 dní od účinnosti tejto Zmluvy a v prípade výhrad objednávateľa k obsahu sa zaväzuje zabezpečiť úpravu infoletákov a videoškolenia tak, aby boli výhrady objednávateľa objasnené alebo odstránené,
 - inštruktážne materiály sú pripravené pre dva nasledovné formáty testovania: v domácnostiach osôb určených pre testovanie a v priestoroch určených subjektom.
- k) zriadiť telefónnu linku a elektronickú adresu, prostredníctvom ktorých bude poskytovať poradenstvo pre personál určených subjektov. Poradenstvo bude poskytované minimálne vo všetkých pracovných dňoch od 8.00 do 15.00 hodiny. Poradenstvo budú poskytovať osoby, ktoré budú kompetentné poskytovať rady a návody pre postup pri testovaní. Za pravdivý a odborne správny obsah poskytovaného poradenstva, ako i za škodu spôsobenú nesprávne poskytnutým poradenstvom zodpovedá poskytovateľ.
- l) zabezpečiť ochranu osobných údajov Osôb určených pre testovanie podľa príslušných právnych predpisov, najmä zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov v znení neskorších predpisov a Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov).

3. Vyhodnocovanie odberového systému prostredníctvom PCR testu

Poskytovateľ zabezpečí:

- do 72 hodín oznámenie výsledku laboratórneho vyhodnotenia testu vo forme výsledok negatívny/výsledok pozitívny od nahlásenia zodpovednou osobou určeného subjektu, že testovanie bolo realizované a testovacie sady, ktorými bol test aplikovaný osobám určeným pre testovanie boli spolu za školu pripravené na laboratórne skúmanie testovacej sady osobe určenej pre testovanie a zároveň určenému subjektu. V prípade, ak je osobou určenou pre testovanie neplnoletá osoba, oznamuje sa výsledok testu jej zákonnému zástupcovi. Forma oznámenia výsledkov testu môže byť formou:
 - SMS,
 - elektronickej správy do zaručenej elektronickej schránky,
 - poštovým oznámením v listinnej forme,

- e-mailom,
- využitím zabezpečeného výhradného prístupu na určenom webovom sídle s použitím jedinečných prístupových údajov konkrétnej osoby.
- formu oznámenia výsledkov oznámi určený subjekt poskytovateľovi najneskôr pri odovzdávaní testovacích sad, ktoré boli aplikované osobám určeným pre testovanie, pričom odovzdá údaje potrebné pre oznámenie výsledkov zvolenou formou (telefónne číslo, elektronická adresa, poštová adresa osôb určených pre testovanie, ktorým bola testovacia sada aplikovaná). Osobám určeným pre testovanie, ktoré si zvolia spôsob oznámenia využitím zabezpečeného výhradného prístupu na určenom webovom sídle s použitím jedinečných prístupových údajov konkrétnej osoby, oznámi poskytovateľ tieto údaje:
 - dátum odberu vzorky,
 - dátum výsledku testu,
 - meno testovanej osoby,
 - oznámenie testovanej osoby či je pozitívna alebo negatívna.
- nahlásenie miestne príslušnému regionálnemu úradu verejného zdravotníctva každý pozitívny výsledok prostredníctvom aplikácie IS COVID, a to najneskôr do 9:00 hodiny rannej za predchádzajúci deň. Zároveň je poskytovateľ povinný odovzdať zoznam všetkých testovaných osôb nahlásiť Národnému centru zdravotníckych informácií agregované dáta o výsledkoch testovania za každý deň testovania za predchádzajúci vyšetrovací deň najneskôr do 9.00 hod nasledujúceho dňa. Ak poskytovateľ nemá vytvorený prístup do informačného systému NCZI, požiada o jeho vytvorenie na emailovej adrese nczisk@nczisk.sk.
- poskytovateľ má splnené povinnosti vyplývajúce zo Zákona č. 153/2013 o národnom zdravotníckom informačnom systéme a o zmene a doplnení niektorých zákonov;

3.1 Parametre testu a testovania

Testovanie prebieha nasledovne:

- vyšetrenie technikou polymerázovej reťazovej reakcie (PCR test) formou poolovania vzoriek. Odporúčaná veľkosť poolu je 8-10 vzoriek, nemôže však prekročiť poolovanie po 32 vzoriek,
- v prípade pozitívneho výsledku jedného poolovaného testu je potrebné individuálne pretestovanie na dohľadanie konkrétnej pozitívnej vzorky z poolovaného testu, a to najneskôr do 24 po prvom testovaní. V cene dodanej služby testovania za jednu poolovanú vzorku musí byť teda zohľadnená cena za následne individuálne testovanie vzoriek na zistenie konkrétnej pozitívnej osoby, a to bez potreby získavania ďalšieho biologického materiálu. Celkový čas od nahlásenia zodpovednou osobou určeného subjektu, že testovanie bolo realizované a testovacie sady, ktorými bol test aplikovaný osobám určeným pre testovanie sú pripravené na laboratórne skúmanie testovacích sad a doručenia výsledku nesmie presiahnuť 72 hodín,
- minimálny detekčný limit PCR testu sú 2 kópie virálnej RNA na reakciu s cieľom zabezpečiť maximálnu presnosť testov,
- PCR test musí byť certifikovaný na klinické použitie (t.j. má pridelený kód ŠUKL alebo sa nachádza v európskej databáze zdravotníckych pomôcok EUDAMED)
- interná kontrola testu musí riešiť správnosť realizácie kloktania, čiže preukázať prítomnosť ľudskej RNA,
- test musí validačnými štúdiami preukázať špecificitu aspoň 99 % a senzitivitu aspoň 99%.

3.2 Parametre vyhodnocovacieho laboratória

Poskytovateľ testovania vzoriek (laboratórium) musí byť schopný preukázať splnenie podmienok podľa nariadení všetkých zákonov, na základe ktorých prevádzkuje svoju činnosť uznávaných v rámci Európskej Únie.

Poskytovateľ musí preukázať, že má zriadený prístup do zdravotníckeho systému NCZI a UVZ, alebo IT platformy, prostredníctvom laboratória, s ktorým má vzťah, a ktoré má na takúto činnosť oprávnenie a súčasne disponuje všetkými povoleniami vyžadovanými právnym poriadkom a súčasne disponuje dostatočným personálnym, odborným a technickým zázemím pre realizáciu povinností vyplývajúcich z tejto špecifikácie.