

# *Příloha č. 3*

# *Studie proveditelnosti*

***Projekt:***

***FN Olomouc – Vysokorozlišovací hmotnostní spektrometrie pro diagnostiku, monitorování a studium vybraných onemocnění***

***Přístroj:***

***Kapalinový chromatograf / vysokorozlišovací hmotnostní spektrometr***

1. **Celkový popis žádosti**

Fakultní nemocnice Olomouc poskytuje základní i specializovanou péči pacientům Olomouckého kraje, ale i částí Moravskoslezského a Zlínského kraje. Z tohoto vycházejí požadavky na vysoce specializovanou laboratorní diagnostiku a monitorování pacientů s širokým spektrem onemocnění. Na Oddělení klinické biochemie jsou bohaté dlouhodobé zkušenosti v oblasti závadění nových rutinních diagnostických metod využívající pokročilou techniku hmotnostní spektrometrie. Pracoviště v oboru hmotnostní spektrometrie patří mezi přední v ČR. Pro udržení vysokého standardu poskytované péče je nezbytná dostupná laboratorní přístrojová technika, která dovoluje provádět laboratorní metody na základě nejnovějších poznatků v oboru. Rozšíření instrumentálního laboratorního zázemí umožní lépe reagovat na další epidemiologické výzvy.

Oddělení klinické biochemie Fakultní nemocnice Olomouc je v současné době vybaveno třemi hmotnostními spektrometry na principu trojitého kvadrupolu, instalovanými v roce 2009 – API 4000, 2015 TQ 6500 a v roce 2019 – QTrap 6500. Ve srovnání se stávající instrumentací nově požadovaný přístroj na principu měření přesné hmoty umožňuje jak cílenou tak necílenou vysoce citlivou a rychlou multikomponentní analýzu širokého spektra analytů v biologických materiálech. Tento přístroj bude využit pro provádění novorozeneckého screeningu pro celou Moravu, monitorování hladin léků a vysoce sofistikovanou diagnostiku dědičných metabolických poruch. Mimo to se nabízí do budoucna použití přístroje pro rutinní stanovení diagnosticky významných markerů (např. vitamin D, profil steroidních hormonů, nový lipidový panel k predikci rizika akutních projevů pacientů s ischemickou chorobou srdeční).

FN Olomouc je také významnou vědecko-výzkumnou institucí. Oddělení klinické biochemie v současnosti spolupracuje s Lékařskou fakultou UP v Olomouci na grantové studii zaměřené na vyhledávání a zavádění nových biomarkerů vzácných monogenních onemocnění, v rámci něhož se předpokládá využití výsledků této studie pro rutinní diagnostiku na tomto novém přístroji.

1. **Zdůvodnění požadavku**

Jedná se o obnovu stávajícího přístroje LC/MS API 4000, Applied Biosystems, který byl na pracoviště pořízen v roce 2009. Obsluha tohoto přístroje vyžaduje vysoce kvalifikovaný personál, kterým však pracoviště díky zkušenosti v této oblasti disponuje. Nový přístroj disponuje vysoce pokročilou technologii v oblasti hmotnostní spektrometrie na principu vysokorozlišovacího analyzátoru (průletový analyzátor či orbitální iontová past) umožňující mimo rychlého a citlivého provedení stávajícího spektra vyšetření také identifikaci a rozsáhlé profilování látek na základě měření přesné hmoty. Toto stávající technologie na principu trojitých kvadrupolů nedovoluje. Níže jsou uvedeny oblasti plánovaného použití nového přístroje.

Budou převedeny stávající rutiinní metody z API 4000 na nový přístroj: celoplošný laboratorní novorozenecký screening, second-tier metody pro novorozenecký screening, monitorování hladin léků (imunosupresiva, antihypertenziva, antimykotika, inhibitory tyrosinkinas), multikomponentní metody pro diagnostiku dědičných metabolických poruch.

1. Celoplošný novorozenecký screening dědičných metabolických poruch

U nejednoznačných nálezů novorozeneckého screeningu, kde je potřeba nového odběru u novorozence, bude využit potenciál nového přístroje pro snížení falešné pozitivity u novorozenců a zátěže u rodičů. Nový přístroj pracující na principu měření přesné hmoty umožňuje správnější identifikaci analytu s lepší selektivitou a tedy efektivní provádění druhostupňových metod pro redukci falešné pozitivity u novorozenců s podezřením na DMP.

1. Diagnostika DMP

Univerzálnost tohoto přístroje umožní aplikovat nový diagnostický necílený přístup ať už známých nebo i nových vzácných monogenních chorob (dědičné metabolické poruchy, DMP). Cílené přístupy čelí problému falešně negativních a falešně pozitivních diagnóz. Necílená profilová analýza se nespoléhá na předem definované panely analytů a dokáže detekovat co nejvíce metabolitů ve vzorku, což umožňuje screening mnoha metabolických drah současně. Pomocí nového přístroje bude možno lépe reagovat na akutní, život ohrožující stavy dětských pacientů, kdy bude rychleji a správně stanovena diagnóza. Vzhledem k profilové povaze dat, lze tohoto s výhodou využít pro retrospektivní vyhodnocování u pacientů s neurčenou či nejasnou diagnozou.

1. Monitorování hladin léků

Na pracovišti se již dlouhodobě provádí monitorování celé řady léků (imunosupresiva, antihypertenziva, antimykotika, inhibitory tyrosinkinas) za použití technologie hmotnostní spektrometrie. Nový přístroj umožňí lepší selektivitu vyšetřování a vyšší průstup vzorků.

1. Steroidní hormony

Imunologické stanovení steroidních hormonů je velmi citlivé, nicméně je náchylné k matričním efektům a interferencím vlivem endogenních látek, konjugovaných forem steroidních hormonů, jejich metabolitů a prekurzorů, které mohou vést také ke křížové reaktivitě. Tato technologie umožňuje správnou a přesnou absolutní kvantifikaci steroidních hormonů v plasmě. (Drotlef et al. 2018).

1. Vitamin D

Je plánováno použití přístroje pro rutinní měření hladiny vitaminu D v souvislosti s COVID-19. Stanovení 25-hydroxyvitaminu D3 je zatíženo interferenčními vlivy izobarických molekul přítomných v matricích, které LC/MS přístroje na principu trojitých kvadrupolů neumí eliminovat.

1. COVID

Na základě dlouhodobých zkušeností pracoviště OKB, FN Olomouc s hmotnostní spektrometrii bude tento přístroj využit pro detailní studium vybraných onemocnění na úrovni metabolitů, lipidů a glyko/proteinů. Studie v oblasti COVID-19 ukazují potenciál těchto skupin látek jakožto budoucí možné biomarkery pro diagnostiku či následné monitorování. Necílená metabolomika za použití kapalinové chromatografie s hmotnostní spektrometrií s vysokým rozlišením dokáže detekovat stovky až tisíce metabolitů v rámci jednoho testu a v důsledku toho může také odhalit nové biomarkery nebo zlepšit naše chápání mechanismu nemoci i v epidemiologických studiích.

1. Diagnostický lipidový profil

V posledních letech vzrůstá význam měření vybraných lipidů pro diagnostické účely. Stanovení vybraných ceramidů a fosfolipidů v plasmě dokáže predikovat riziko akutních projevů (infarktu, koronární revaskularizace, hospitalizace s akutním koronárním syndrome) pacientů s ischemickou chorobou srdeční. Výsledky stanovení jsou nezávislé na prediktivních parametrech stanovení LDL cholesterolu, C-reaktivního proteinu, LDL částic, či LP-fosfolipázy A2. (Hilvo et al. 2020)

1. **Analýza trhu**

Fakultní nemocnice Olomouc provedla průzkum trhu v 01/2021 za účelem zjištění aktuální ceny pořizovaného přístroje, stanovení předpokládané hodnoty přístroje a nastavení technických parametrů přístroje.

**Princip stanovení ceny**

Žadatel pro stanovení předpokládané hodnoty provedl marketingový průzkum trhu, pro daný přístroj oslovil 3 dodavatele.

Výsledek provedeného průzkumu trhu je uveden v tabulce. Předpokládaná hodnota na pořízení předmětného přístroje je stanovena jako průměrná hodnota z obdržených cenových nabídek a činí **19 457 733,- Kč bez DPH tj. 23 543 857,- Kč včetně DPH za 1 ks přístroje.**

Nabídkové ceny získané průzkumem trhu:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Uchazeči** | **Cena v Kč bez DPH** | **Cena v Kč s DPH** | **Typ přístroje** |
| Amedis | 17 300 000 | 20 933 000 | SCIEX, TripleTOF 6600+ | 57 344 320 | Magnetom Vida |
| Thermo | 20 073 200 | 24 288 572 | Orbitrap Exploris 240, Thermo Fisher Scientific |
| Waters | 21 000 000 | 25 410 000 | ACQUITY UPLC I-Class PLUS, SELECT SERIES Cyclic IMS Systém |

Samotné výběrové řízení na dodávku přístroje bude v souladu se zákonem o veřejných zakázkách realizováno jako otevřené, nadlimitní.

1. **Technické řešení**

Nově pořízený přístroj bude umístěn ve stávajícím prostoru Oddělení klinické biochemie, Fakultní nemocnice Olomouc. Tento prostor bude předem stavebně upraven, budou zde provedeny úpravy elektroinstalace (rozvody a změna režimu záložního zdroje z 1 na 3 fáze). Dále bude nezbytné provést instalaci generátoru dusíku, doplňkové klimatizační jednotky.

1. **Lidské zdroje**

Pracoviště Oddělení klinické biochemie Fakultní nemocnice Olomouc splňuje požadavky vyhlášky č. 99/2012 Sb. (o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb) na pracoviště. Personál potřebný k provozu přístroje bude zajištěn ze stávajících pracovníků kliniky.

**Vedoucí oddělení klinické biochemie: prof. RNDr. Tomáš Adam, Ph.D.**

**Příjmení, jméno, tituly úvazek**

**VŠ personál:**

Vojtěch Bekárek, Ing. 1,0

David Friedecký, doc., RNDr., Ph.D. 1,0

Eva Hlídková, RNDr. 1,0

Michaela Kotková, Mgr. 1,0

**SŠ personál:**

Lenka Kittlová 1,0

Lucie Kowaczuková 1,0

Jana Peřinová 1,0

Soňa Petrželová 1,0

Tadeáš Semeniuk 1,0

Alena Zábranská 1,0

1. **Harmonogram pořízení přístrojové techniky**

*Zde bude uvedeno, jak bude žadatel realizovat pořízení přístroje od výběrového řízení na nákup až po ukončení testovacího provozu-* ***ing. Olejníček + OPP***

# Fakultní nemocnice Olomouc předpokládá zrealizovat zadávací řízení v otevřeném, nadlimitním režimu na dodávku přístroje. Bude postupováno dle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění.

Předmětem veřejné zakázky bude dodávka přístroje a dále náklady na poskytování pozáručního servisu přístroje prováděného po dobu dalších 6 roků po ukončení běhu záruční doby.

Pokud jde o časový harmonogram projektu, bude průběžně sledován a vyhodnocován jmenovaným projektovým týmem z hlediska jeho dodržování. Harmonogram může být případně revidován a měněn.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **2021** | | | | | | | | | |
| aktivita/činnost | březen | duben | květen | červen | červenec | srpen | září | říjen | listopad | prosinec | |
| **Veřejná zakázka na stavební úpravy:** | | | | | | | | | | |
| zpracování ZD, zveřejnění veřejné zakázky | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| podání nabídek |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | |
| vyhodnocení a výběr nabídek, podpis smlouvy |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | |
| zahájení stavebních úprav |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | |
| dokončení stavebních úprav |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  | |
| **Veřejná zakázka na dodávku přístroje:** | | | | | | | | | | |
| zpracování ZD, zveřejnění veřejné zakázky | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |
| podání nabídek |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | |
| vyhodnocení a výběr nabídek, podpis smlouvy |  |  | x |  |  |  |  |  |  |  | |
| **Dodávka a instalace přístroje** | | | | | | | | | | |
| dodávka přístroje |  |  |  |  |  |  | x |  |  |  | |
| příprava instalace a instalace |  |  |  |  |  |  |  | x |  |  | |
| zaškolení obsluhy |  |  |  |  |  |  |  |  | x |  | |
| zkušební provoz |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | |
| reálný provoz |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | |

# 

1. **Finanční a ekonomická analýza**

*Zde žadatel uvede, jak má po ekonomické stránce zajištěn dostatek finančních a personálních prostředků na zprovoznění a provoz nové techniky. Žadatel zohlední platby od pojišťoven, samoplátců, vlastního financování atd. vzhledem k předpokládanému využití přístrojové techniky* ***– OEC***

Fakultní nemocnice Olomouc je z ekonomického hlediska vysoce stabilním zdravotnickým zařízením, který za poslední kalendářní roky vykazuje kladné hospodářské výsledky s dostatečným cash flow. Celkové výnosy za poslední tři účetní období se pohybují nad 5 mld. Kč. Tento faktor garantuje zajištění dostatečných vlastních finančních prostředků pro potřeby pořízení přístroje včetně zajištění následného provozování přístroje. Pořízení nové technologie LC/MS nebude vyžadovat personální nárůst zdravotnických pracovníků Oddelení klinické biochemie, FN Olomouc. Personál potřebný k provozu pracoviště bude zajištěn ze stávajících pracovníků oddělení.

Oddělění klinické biochemie FNOL hospodaří se ziskem. Výnosy, tvořené prováděnými výkony hrazenými z veřejného zdravotního pojištění a výkony hrazenými od samoplátců, plně pokrývají náklady tohoto zdravotnického pracoviště.

Zprovoznění a vlastní provoz požadované nové zdravotnické techniky, která je součástí modernizace, je z pohledu FN Olomouc žádoucí. Dostupnost nových giagnostických laboratorních metod je z medicínského a ekonomického hlediska potřebná. Vstupní investiční náklady vyžadují stavební úpravy pro vlastní instalaci techniky (elektroinstalace, plyny).

Předmětem veřejné zakázky na dodávku přístroje budou i náklady na poskytování záručního servisu přístroje (plné servisní pokrytí včetně dodávek všech náhradních dílů) prováděný po dobu 2 let. Nákupem nového přístroje dojde ke zvýšení kvality laboratorní diagnostiky.

Z úhradových mechanismů lze dokládat max. výtěžnost technologie, a to dle aktuálního znění úhradové vyhlášky a navazujících smluvních dodatků s jednotlivými zdravotními pojišťovnami. Vlastní potencionální navýšení počtu vyšetření lze akceptovat, po vzájemných dohodách s plátci zdravotní péče. Pořízením nové technologie garantujeme rozšíření diagnostických možností.

1. **SWOT analýza**

*(SWOT analýza hodnotí silné (Strenghts), slabé (Weaknesses) stránky projektu, hrozby (Threats) a příležitosti (Opportunities) spojené s projektem)*

*Zde žadatel stručně zhodnotí silné a slabé stránky pořízení techniky s ohledem na benefity i možná rizika –* **Odborný garant KLINIKY**

* **Silné stránky:**
  + Zlepšení kvality celoplošného laboratorního novorozeneckého screeningu
  + realizace projektu zlepší kvalitu, rychlost, správnost a přesnost laboratorní diagnostiky u širokého spektra onemocnění
  + dlouhodobé zkušenosti pracoviště s vysoce specializovanou přístrojovou technikou
  + zaškolený kvalifikovaný personál
  + hospodaření nemocnice a stabilní CF
  + schopnost zavádění nových diagnostických metod do rutinní praxe
* **Slabé stránky:**
  + finanční náročnost projektu
  + stavební úpravy dotčeného prostoru
* **Příležitosti:**
  + Přístroj má potenciál k významnému snížení falešné pozitivity novorozeneckého screeningu
  + zrychlení vyšetřovacích metod
  + vývoj nových vyšetřovacích metod
  + zapojení do klinických studií a grantových projektů
* **Rizika:**
  + Ohrožení vyšetřování celoplošného laboratorního novorozeneckého screeningu

1. **Udržitelnost projektu**

*Zde žadatel uvede (v návaznosti na body 7 a 8), jak předpokládá využitelnost požadovaného přístrojového vybavení v příštích minimálně pěti letech (nebo životnosti přístrojového vybavení–* **Odborný garant KLINIKY**

Lze předpokládat, že pořízením nové technologie bude v rámci FN Olomouc zajištěna vysoká úroveň diagnostických metod při zachování statutu vysoce specializované péče. Nové metody jsou důsledně implementovány do procesů poskytování péče, s vazbou na úhradové mechanismy spojené s poskytovanou péčí.

V rámci udržitelnosti projektu je vhodné zmínit fyzickou životnost pořizovaného LC/MS přístroje, kterou lze odhadnout na minimálně 10 let, což je více než doba doba pro odepisování majetku.

V rámci technické udržitelnosti projektu budou plněny platným právním řádem stanovené požadavky na servisní a technické kontroly, které zajistí udržení odpovídající úrovně výkonnosti pořízeného přístroje a obsluhující personál. Povinné a obvyklé záruční a servisní podmínky jsou součástí požadavků veřejné zakázky na dodavatele přístrojové techniky. Taktéž i pozáruční servis po dobu šesti let od skončení záruční lhůty bude součástí požadavků veřejné zakázky na dodavatele technologií a náklady na pozáruční servis bude součástí hodnocení veřejné zakázky.

Personální udržitelnost je zajištěna stávajícími zaměstnanci nemocnice. Po stránce organizační jsou odpovídající lidské zdroje definovány organizačním řádem nemocnice.

V rámci udržitelnosti projektu budou nemocnicí zajišťovány veškeré povinnosti, které jsou vymezeny zákonem č.268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.