



Formulář pro posouzení projektového záměru PO MZ a OSS MZ v REACT-EU

Název žadatele:	Fakultní nemocnice Olomouc
Název projektu:	Modernizace a obnova laboratorního komplementu ve FN Olomouc
Operační program:	Integrovaný regionální operační program
Prioritní osa, specifický cíl:	PO 6: REACT-EU SC 6.1 REACT-EU
Číslo a název výzvy:	100. výzva, Zvýšení připravenosti subjektů zapojených do řešení hrozeb
Aktivita/Cílová skupina¹:	Rozvoj laboratorních kapacit nemocnic

1. Anotace projektu

Stručný obsah a cíle projektu:

Hlavním cílem projektu je obnova, modernizace a nákup nového přístrojového vybavení pro laboratorní segment Fakultní nemocnice Olomouc (dále FNOL). V době pandemie je na laboratoře kladen zvýšený nárok na rychlost a na počty vyšetření, zároveň se také mění spektrum požadovaných vyšetření a tím i potřebné přístrojové vybavení. Cílem projektu je tedy připravit zapojené subjekty na tyto krizové situace v době pandemie. Zvýšení vybavenosti laboratorních pracovišť FNOL se bude týkat Ústavu mikrobiologie, Ústavu genetiky, laboratoří Hemato-onkologické kliniky, Oddělení klinické biochemie, Ústavu imunologie, Laboratoře experimentální medicíny, Ústavu klinické a molekulární patologie a Transfuzního oddělení.

Projekt je rozdělen do tří hlavních částí.

- První část je zaměřena na samotnou laboratorní techniku sloužící k diagnostice virových a bakteriálních infekčních onemocnění v době pandemie. Dle našich zkušeností je nutné v době pandemie posílit přístrojovou a personální vybavenost laboratoří. Ve FNOL se vyšetření v době pandemie COVID-19 neprováděla pouze na Ústavu mikrobiologie, ale také v Laboratoři experimentální medicíny a Ústavu imunologie, které mají

¹ U výzvy č. 98: aktivita Urgentní příjem typu 1 / Urgentní příjem typu 2

U výzvy č. 99: cílová skupina: onkologičtí pacienti / cílová skupina: pacienti s kardiovaskulárními onemocněními/ cílová skupina: pacienti se zvláště závažnou obezitou / cílová skupina: pacienti, jejichž zdravotní stav vyžaduje doléčení v lůžkovém zdravotnickém zařízení / cílová skupina: osoby s duševním onemocněním

U výzvy č. 100: aktivita Rozvoj laboratorních kapacit nemocnic / Rozvoj infektologických pracovišť všeobecných nemocnic

U výzvy č. 102: aktivita Rozvoj laboratorních kapacit zdravotních ústavů / Rozvoj infrastruktury krajských hygienických stanic



potřebné vybavení. Posílením laboratorního zázemí i u ostatních laboratoří v rámci FNOL získáme možnost jejich využití v případě další pandemií.

- Ve druhé části jsou zařazeny přístroje, které umožní triážování pacientů přicházejících do FNOL s urgentními potížemi, dále umožní sledování vývoje jejich laboratorních výsledků v případě hospitalizace a určení prognózy jejich onemocnění.
- Ve třetí části si dovoluujeme požádat o pořízení vysokokapacitního sekvenátoru, který uspokojí požadavky vycházející z klinických pracovišť nemocnice. FNOL očekává trvalý nárůst požadovaných genetických vyšetření, neboť mají přímý dopad na strategii léčby našich pacientů. Výsledky genových analýz jsou využívány zejména v oblasti hemato-onkologie, onkologie, genetiky, alergologie a klinické imunologie, plicního lékařství, pediatrie, revmatologie, klinické a molekulární patologie, transplantologie, mikrobiologie a infekčního lékařství. Z důvodu nástupu cílené léčby v hemato-onkologické a onkologické léčbě je sekvenování nedílnou součástí diagnostických protokolů u většiny pacientů při diagnóze i během sledování, a to zejména k detekci sekvenčních variant s predikčním a prognostickým významem, které ovlivňují léčebnou odpověď, zpřesňují volbu léčebné strategie a prognózování a predikují selhání daného typu léčby. Dále jsou díky své citlivosti využitelné k analýze minimální reziduální nemoci, přítomnosti rezistentních mutací, mutačního profilu volné nádorové DNA, analýze germinálního genomu, analýze bioptických tkání a dalších. V rámci extrahumánního genomu se jedná o identifikaci patogenů, a to virového i bakteriálního původu (mikrobiologie a infekční lékařství). Fakultní nemocnice Olomouc má v současné době sekvenátor nové generace MiSeq, který kapacitně nestačí. S rozvíjejícím se portfoliem vyšetření není sekvenátor schopen pokrýt potřeby diagnostiky infekčních a neinfekčních stavů. Některé analýzy (celogenomové a celoexomové sekvenování) na tomto zařízení nelze provádět. V blízké budoucnosti očekáváme další nárůst požadavků na provádění genetických analýz, jak se ukázalo v době pandemie COVID-19.

Výstupem projektu je obnova, modernizace a nákup nového laboratorního vybavení napříč laboratořemi FNOL, které povede ke:

1. zvýšení kvality vybavenosti a tím zlepšení podmínek pro zajišťování kvalitní zdravotní péče.
2. Zvýšení kapacity pro standardní laboratorní vyšetření a jejího využití v případě pandemie.
3. Zajištění možnosti vyšetření různých mutací patogenů pomocí jejich sekvenace.
4. Zavedení modernějších a vysokokapacitních laboratorních metod umožňujících rychlejší dostupnost výsledků pro ambulantní i lůžkový sektor.



Cíle a výstupy předkládaného projektového záměru jsou v souladu se strategickými cíli FNOL, reflektují trendy poskytovat zdravotní péči v moderních prostorách s moderními technologiemi.

Aktivity projektu:

Hlavní aktivitou projektu bude pořízení laboratorního přístrojového vybavení a technologií uvedených v Seznamu vybavení zdravotnické techniky. Vedlejší aktivitou projektu bude povinná publicita projektu.

Odůvodnění realizace projektu:

Projekt zvýší kvalitu, rychlost a rozšíří spektrum laboratorních vyšetření napříč celým segmentem laboratoří FNOL s ohledem na potenciální hrozby COVID-19 a případné další infekční onemocnění. Projekt je zacílen na posílení, rozvoj a modernizaci laboratorních pracovišť a zároveň zvýšení připravenosti subjektů zapojených do řešení hrozeb:

1. Diagnostika virových a bakteriálních infekčních onemocnění

Modernizace a rozšíření přístrojů, které budou sloužit k zajištění plného spektra mikrobiologických vyšetření pro diferenciatně-diagnostickou činnost, včetně úspěšného zvládnutí případných dalších epidemických situací (molekulárně genetická vyšetření, vyšetření protilátek, antigenní vyšetření, izolace DNA/RNA, atd.). V době pandemie lze vyšetření provádět i na jiných pracovištích než na Ústavu mikrobiologie, který zajišťuje daná vyšetření v běžném režimu.

- **PCR** – 1ks obnova pro Ústav lékařské genetiky, 2ks obnova pro Hemato-onkologickou kliniku,
- **RealTime PCR** – 1ks obnova pro Ústav lékařské genetiky, 1ks obnova pro Hemato-onkologickou kliniku, 1ks obnova pro Ústav klinické a molekulární patologie, 2ks nový pro Ústav imunologie
- **Bioanalyzátor pro určení kvality DNA/RNA** – 1ks obnova a 1ks nový pro Ústav lékařské genetiky, 3ks obnova pro Hemato-onkologickou kliniku, 1ks obnova pro Laboratoř experimentální medicíny
- **Centrifuga a mikrocentrifugy** – 1ks nový pro Ústav lékařské genetiky, 1ks obnova pro Laboratoř experimentální medicíny, 1ks obnova a 1ks nový pro Ústav imunologie
- **Software pro analýzu sekvenčních dat** – 1ks obnova pro Ústav lékařské genetiky
- **DropletDigital PCR** – 1ks nový pro Hemato-onkologickou kliniku, 1ks nový pro Ústav imunologie
- **Inkubátory, Termostaty** – 1ks obnova a 1ks nový pro Hemato-onkologickou kliniku,



- **Laminární box pro práci s nukleovými kyselinami** – 2ks obnova pro Hemato-onkologickou kliniku, 1ks obnova pro Transfuzní oddělení, 2ks nový pro Ústav imunologie
- **Imunofluorescenční mikroskop pro FISH, včetně digitálního zobrazení a analytického software** – 1ks obnova pro Hemato-onkologickou kliniku
- **Systém pro automatické vyhledávání a analýza metafází** – 1ks nový pro Hemato-onkologickou kliniku
- **Ledničky, mrazáky** – 1ks nové pro Hemato-onkologickou kliniku, 3ks obnova a pro Ústav imunologie, 1ks nový pro Ústav mikrobiologie, 1ks nový pro Ústav klinické a molekulární patologie, 2ks obnova pro Laboratoř experimentální medicíny
- **ELISA analyzátor** – 1ks nový pro Ústav imunologie
- **Analyzátory automatické mikrobiologické nebo bakterologické** – 2ks obnova a 2ks nové pro Ústav mikrobiologie
- **Myčky** – 1ks obnova pro Ústav mikrobiologie
- **Preanalytická linka** – 1ks obnova pro Laboratoř experimentální medicíny
- **Pipety včetně robotického systému pipetování** – 1ks obnova pro Laboratoř experimentální medicíny
- **Flowcytometr** – 1ks nový pro Ústav imunologie
- **Scanner Microarray analýzy (scan biočipu)** – 1ks nový pro Ústav imunologie
- **Chladová či mrazová komora** – 1ks obnova pro Ústav mikrobiologie

2. Triážování pacientů

Tato část projektu je zaměřena na modernizaci a rozšíření přístrojů pro triážování pacientů k hospitalizaci a monitorování hospitalizovaných pacientů. Jedná se o přístroje, které jsou nezbytné pro urgentní vyšetření pacientů v době pandemie COVID-19 a případně dalších infekčních onemocnění, a sledování již hospitalizovaných pacientů. Přístroje mohou také sloužit k prognóze vývoje jejich onemocnění.

- **Analyzátor krevních elementů** – 1ks obnova pro Hemato-onkologickou kliniku
- **Automatický biochemický analyzátor** – 1ks nový pro Ústav imunologie
- **Mikroskop (včetně modulu pro digitální záznam a zpracování obrazu)** – 8ks obnova pro Hemato-onkologickou kliniku, 1ks nový pro Ústav imunologie, 10ks obnova a 1ks nový pro Ústav klinické a molekulární patologie
- **Flowcytometr** – 2ks obnova pro Hemato-onkologickou kliniku
- **Centrifuga a mikrocentrifuga** – 1ks obnova a 1ks nový pro Ústav imunologie, 2ks obnova pro Oddělení klinické biochemie, 1ks obnova pro Ústav klinické a molekulární patologie, 2ks obnova pro Transfuzní oddělení
- **Barvicí a montovací automat pro zpracování histologických preparátů** – 1ks nový pro Ústav imunologie, 1ks nový pro Ústav klinické a molekulární patologie



- **Ledničky, mrazáky** – 5ks obnova pro Oddělení klinické biochemie, 1ks obnova pro Ústav klinické a molekulární patologie, 2ks obnova a 2ks nové pro Transfuzní oddělení
- **ELISA analyzátor** – 1ks obnova pro Oddělení klinické biochemie
- **Automat pro zpracování tkání (parafinový proces)** – 1ks obnova pro Ústav klinické a molekulární patologie
- **Zalévací parafinová linka na histologii** – 1ks obnova pro Ústav klinické a molekulární patologie
- **Mikrotom, Zmrazovací mikrotom** – 1ks nový pro Ústav klinické a molekulární patologie
- **Inkubátory, Termostaty** – 1ks nový pro Transfuzní oddělení
- **Hmotnostní spektrometr** – 1ks obnova pro Oddělení klinické biochemie

3. Vysokokapacitní genomový sekvenátor

Vysokokapacitní genomový sekvenátor do NGS core unit FNOL bude sloužit pro stanovení germinálních a somatických sekvenčních variant s prediktivním a prognostickým významem, a to napříč odbornostmi. Využití je nejen v diagnostice, volbě léčebné strategie, sledování léčebné odpovědi, využití neinvazivních genetických markerů, prognózování, ale také HLA typizaci.

- **Sekvenátor pro next-generation sequencing, velkokapacitní** – 1ks obnova pro Ústav genetiky, Hemato-onkologickou kliniku a Ústav imunologie, Laboratoř experimentální medicíny
- **Software pro analýzu sekvenačních dat** – 1ks nový pro Ústav genetiky, Hemato-onkologickou kliniku a Ústav imunologie, Laboratoř experimentální medicíny
- **Databáze pro hodnocení a ukládání dat ze sekvenátorů** – 1ks nový pro Ústav genetiky, Hemato-onkologickou kliniku a Ústav imunologie, Laboratoř experimentální medicíny

2. Celkový rozpočet projektu, odhad rozdělení nákladů do let

	Cena v Kč s DPH	2021	2022
Náklady na pořízení zdravotnické techniky	199 836 112	14 397 094	185 439 018
Publicita	5 000	5 000	
Celkem	199 841 112	14 402 094	185 439 018



3. Plánovaný harmonogram projektu

Rámcový harmonogram projektu – projekt bude jednoetapový	
Aktivita	Rámcový termín
Rozhodnutí o poskytnutí dotace	06/2021
Realizace plánovaných veřejných zakázek na dodávky	06/2021–10/2022
Dodávky a instalace přístrojové techniky	06/2021–12/2022

4. Jak realizace projektu přispěje k posílení odolnosti poskytovatele zdravotní péče v souvislosti s pandemií covid-19

Molekulární diagnostika infekce COVID-19 je v současné založena především na průkazu viru SARS-CoV-2 pomocí RT-PCR. Na základě současných doporučení WHO a Centers for Disease Control and Prevention (CDC) se detekují minimálně dvě virové sekvence a kontrolní gen k potvrzení správného odběru vzorků, detekce RT-PCR se nyní doplňuje o detekci rizikových mutací, a to nejčastěji pomocí RT-PCR a sekvenování.

Přibližně 80 % infikovaných jedinců má mírné až středně závažné příznaky, což se v poslední době s nástupem mutací mění. 20 % jedinců má závažný průběh onemocnění, které vyžaduje hospitalizaci. U těžce nemocných jedinců jsou nejzávažnějšími komplikacemi syndrom akutní respirační tísně způsobený difúzním alveolárním poškozením. Na základě vyšetření těchto pacientů bylo zjištěno několik rizikových faktorů, které predisponují pacienty k těžkému průběhu onemocnění, mezi nimiž je z hematologického hlediska na prvním místě D-dimer vyšší než 750-1000 ng/ml při přijetí.

Nedávno identifikovaným klinickým jevem je také reaktivace infekce COVID – 19 u podskupiny pacientů po zotavení z počátečního onemocnění, kdy se snadno tvoří závažná pneumonie.

Pro zajištění pacientů s podezřením na infekci způsobenou COVID – 19 žádá naše nemocnice o posílení molekulárně genetického vybavení laboratoří, které navýší záložní kapacitu pro vyšetření v době pandemie o přístroje podílející se na zajištění kvality izolace DNA/RNA , což je spektrofotometr a bioanalyzátor, cyclery zajišťující kvantifikaci amplifikovaných genů (RT real-time PCR , digital PCR, POCT PCR), kapilární elektroforézu pro zjištění nových mutačních stavů, inkubátory, flowboxy a systém analýzy obrazu - tuto technologii lze využít také k semikvantitativní detekci viru SARS-CoV-2 na úrovni buněk a tkání, v pre-klinických studiích vakcín a léčiv, ke sledování odpovědi buňky na infekci virem a distribuce virové RNA uvnitř buněk a v neposlední řadě také ke zjištění konce infekčnosti. Zařízení bude primárně využito pro určení specifických mutací (markerů) v diagnostice hemato-



onkologických chorob, kdy určuje správný terapeutický a prognostický přístup a pomáhá v personalizovaném přístupu k léčbě pacientů.

V době pandemie budou přístroje využity pro vysoce kapacitní PCR diagnostiku virových a bakteriálních onemocnění, jako je v současné době pandemie COVID-19. Pro tyto účely budou RT-PCR cykly rozšířeny na 384 souběžných reakcí, což zněkolikanásobí kapacitu pořízovaných zařízení. Point-of-care (POC) PCR systémy budou využity k rychlé identifikaci infikovaných jedinců. Zařízení jsou flexibilní a umožňují rozšíření diagnostiky na další potenciální rizikové patogeny.

Druhá část přístrojů bude sloužit pro triážování pacientů s prokázanou COVID – 19 infekcí, kteří potřebují plicní podporu a mají závažný průběh onemocnění. Zde využijeme přístroje, které pomáhají identifikovat závažnost průběhu infekčního stavu na základě hematologických parametrů, jako jsou zvýšené hladiny koagulačních parametrů (D-DIM), lymfopenie, leukocytóza, pozitivita CD64 znaku u sekundárních závažných bakteriálních infekcí nebo sledování markerů systémové zánětlivé odpovědi. Pro tyto účely požadujeme dovybavení pracoviště flowcytometry, digitální morfologií, mikroskopy a mrazícím boxem pro uchovávání materiálu. Tyto přístroje nám umožní zajistit triážování pacientů postižených virovou infekcí a optimální triážování velkého počtu pacientů v minimálním čase, což zajistí zejména automatizace procesu základního hematologického vyšetření patologických nálezů pomocí digitální morfologie a doplnění diagnostiky o průtokovou cytometrii, která nám umožní odlišit příčinu infektu u pacientů a zvolení optimálního způsobu léčby.

V třetí části bude pro identifikaci mutačních stavů virů způsobujících pandemie sloužit vysokokapacitní genomový sekvenátor umožňující sekvenovat souběžně tisíce virových a bakteriálních genomů, a tím identifikovat nové neznámé mutace a také rizikové známé varianty. K identifikaci patogenů bude využita nejmodernější technologie sekvenování nové generace, která umožní určit pořadí nukleotidů velkých i malých genomů. Zařízení disponuje dostatečnou kapacitou pro řešení pandemických situací, jako se ukazuje v případě pandemie COVID-19. Současně bude k identifikaci patogenů využit scanner genetických změn, který umožňuje identifikaci virů a bakterií v komplexních vzorcích na základě genetických map. Toto zařízení také umožňuje také odhalit velké strukturní změny, které mohou mít dopad na patogenicitu mikroorganismů.



5. V případě stavebních projektů – informace o stavu rozpracovanosti
NERELEVANTNÍ

Název akce:	///
Vlastnické vztahy stavby:	///
Vlastnické vztahy stavebního pozemku: (ano, ne – forma: nájemní smlouva, výpůjčka apod., platnost do roku ...)	///
Stavebně technická připravenost akce: (ano, ne – studie, projekt, stavební řízení, výběrové řízení, smlouva o dílo)	///
Harmonogram realizace stavby:	///
Stavební řízení: číslo (stavební povolení (SP), ohlášení stavby (OS), souhlas stavebního úřadu bez SP a OS atd.)	///

6. V případě projektů v rámci 99. výzvy – cílová skupina osoby s duševním onemocněním – doplňují informace k zaměření projektu NERELEVANTNÍ

V Olomouci dne.....

16/3/2021

prof. MUDr. Roman Haylík, Ph.D.
ředitel
Fakultní nemocnice Olomouc

Statutární zástupce

FAKULTNÍ NEMOCNICE OLOMOUČ
I.P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc