

Smlouva o provádění laboratorních vyšetření

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR
se sídlem: U vojenské nemocnice 1200/1 169 02 Praha 6
IČ: 613 83 082
DIČ: CZ61383082
číslo účtu: 32123881/0710
bankovní spojení: ČNB Praha
zastoupena: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem

(dále jen „**poskytovatel**“)

a

Amber Plasma a.s.

společnost zapsaná u Městského soudu v Praze, spisová značka B 14786
se sídlem: V hůrkách 2145/1, Stodůlky, 158 00 Praha 5
IČO: 278 29 049
DIČ: CZ27829049
Bankovní spojení: Fio banka
zastoupena: Richardem Králem, předsedou představenstva

(dále jen „**objednatel**“)

(poskytovatel a objednatel společně dále jako „**smluvní strany**“ a každý samostatně dále také jako „**smluvní strana**“)

uzavírají níže psaného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o provádění laboratorních vyšetření (dále též jen „**smlouva**“):

Článek I.

Předmět Smlouvy

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele provádět pro objednatele laboratorní vyšetření vzorků v rámci výroby transfuzních přípravků – plazmy k průmyslovému zpracování dle dále stanovených podmínek (společně dále jen „laboratorní vyšetření“ nebo „vyšetření“), a závazek objednatele zaplatit poskytovateli za provádění vyšetření sjednanou cenu.
2. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující **sérologické parametry** u každého vzorku, a to testovacími systémy označenými CE:
 - Anti-HCV
 - Anti-HIV 1/2 + antigen p24
 - HBsAg
 - Syfilis (treponemový test)
3. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující **periodické testy** u vybraných vzorků dle požadavků objednatele:
 - Koncentrace celkové bílkoviny
 - Koncentrace IgG
 - Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům (SCP)
 - Kontrola příměsí reziduálních buněk
 - Stanovení koncentrace celkové bílkoviny v rámci kontroly kvality transfuzních přípravků
 - Stanovení aktivity faktoru VIII

4. Poskytovatel prohlašuje, že je oprávněn provádět vyšetření, která jsou předmětem této smlouvy.

Článek II. **Místo plnění**

1. Místem plnění je **Oddělení hematologie a krevní transfuze** (dále „OHKT“) poskytovatele v místě jeho sídla.
2. Objednatel bude zasílat poskytovateli vzorky pro vyšetření serologických parametrů všech vzorků a pro stanovení periodických testů u vybraných vzorků z těchto provozoven:

- Amber Plasma Příbram, nám. T.G. Masaryka 3, PSČ 261 01 [redacted]
- Amber Plasma Jablonec nad Nisou, Komenského 446/6, PSČ 466 01 [redacted]
- Amber Plasma Karlovy Vary, Jugoslávská 1706/3, PSČ 360 01 [redacted]
- Amber Plasma Plzeň, Technická 3037/6, PSČ 301 00 [redacted]
- Amber Plasma Česká Lípa, Berkova 107/2, PSČ 470 01 [redacted]
- Amber Plasma Mladá Boleslav II, Třída Václava Klementa 1459, PSČ 293 01 [redacted]
- Amber Plasma Cheb, Svobody 547/19, PSČ 350 02 [redacted]

3. Objednavatel bude zasílat poskytovateli vzorky pro stanovení periodických testů u vybraných vzorků z těchto provozoven:

- Amber Plasma Chomutov, Školní 5336, PSČ 430 01 [redacted]
- Amber Plasma Teplice, U Hřiště 900/6, PSČ 415 01 [redacted]
- Amber Plasma Praha 5, Nové Butovice, V Hůrkách 2145, PSČ 158 00 [redacted]
- Amber Plasma Litoměřice, Dlouhá 195/49, PSČ 412 01 [redacted]
- Amber Plasma Děčín, Plzeňská 1/79, PSČ 405 02 [redacted]

Článek III **Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Smluvní strany se zavazují při plnění této smlouvy dodržovat účinné právní předpisy České republiky a přímo účinné právní předpisy Evropské unie. Mezi objednatelem a poskytovatelem je spolu s touto smlouvou uzavírána také Dohoda o zajištění kvality, která stanovuje další podmínky prevence a zabezpečení kvality vyšetření prováděných poskytovatelem pro objednatele (dále jen „**dohoda**“). Dohoda v plném rozsahu nahrazuje Dohodu o zajištění kvality uzavřenou mezi smluvními stranami dne 24. 5. 2022. Obsahuje-li dohoda odlišné podmínky od podmínek obsažených v ustanoveních této smlouvy, použije se přednostně ustanovení této smlouvy.
2. Poskytovatel vlastní dokumentační systém (validovaný IT - nebo manuální systém) k následujícím oblastem:
- šarže a datum expirace včetně všech použitých výchozích materiálů a testovacích reagentů
 - veškerá údržba, kalibrace, čištění a opravy přístrojů,
 - hygienická opatření,
 - průběžná kontrola teploty lednic a chladících zařízení,
 - propouštění zodpovědným pracovníkem.
- Kromě toho jsou k dispozici dokumenty k validaci testů.
3. Změny testovacích systémů budou objednateli oznámeny nejpozději 60 dní předem. Zpráva o validaci bude objednateli předána nejpozději týden před provedením změny.
4. O provedení testů na kontrolu kvality transfuzních přípravků, tj. stanovení faktoru VIII, příměsí reziduálních buněk a koncentrace celkové bílkoviny bude objednatel žádat prostřednictvím

papírového formuláře, který poskytovateli předá společně se vzorky. Objednatel je zároveň povinen zaslat poskytovateli informativní email obsahující informace obsažené v papírové žádance dle předchozí věty. O provedení testů v rámci vyšetření dárců plazmy, tj. stanovení sérologických parametrů, screeningu nepravidelných protilátek proti erytrocytům, koncentrace celkové bílkoviny a IgG se objednatel zavazuje žádat elektronicky. Žádanky na konfirmační vyšetření do NRL bude posílat z jednotlivých provozoven manažer konkrétní provozovny objednatele nebo jeho zástupce zaheslované, na e-mailovou adresu [REDACTED] Heslo bude zasláno následně formou SMS.

5. Objednatel se zavazuje provést odběr vzorku registrovaným zdravotnickým pracovníkem (NLZP nebo lékař). Veškeré vzorky budou označeny ID barcodem obsahující sufix.
6. Vzorky, které budou lipemické, silně hemolytické, s nedostatečným objemem nebo jinak vadné, nebudou vyšetřeny. Stejně nebudou vyšetřeny vzorky neoznačené, chybně označené, opatřené nečitelným čárovým kódem nebo vzorky nesplňující jiné podmínky dle této smlouvy nebo pokynů poskytovatele. Poskytovatel je povinen informovat objednatele o vzorcích, které nemohly být vyšetřeny, a to formou protokolu o neshodě.
7. Objednatel se zavazuje zajistit dopravu vzorků na své náklady a podle zásad správné výrobní a laboratorní praxe. V případě žádosti poskytovatele je objednatel povinen doložit teplotní záznam, a to po dobu 5 let od data odběru.
8. Vzorky k vyšetření bude předávat osoba pověřená objednatelem přímo na místo plnění ÚVN: vzorky pro stanovení sérologických parametrů, screeningu nepravidelných protilátek (SCP) proti erytrocytům, koncentrace celkové bílkoviny a IgG u dárců plazmy do budovy A3, 2. patro, OHKT, laboratoř dárců krve.
9. Vzorky pro stanovení faktoru VIII, kontroly příměsí reziduálních buněk a celkové bílkoviny pro kontrolu kvality transfuzních přípravků do budovy A1, 2. patro, centrální příjem materiálu. Bližší podmínky a požadavky na dodávky vzorků stanovuje Dohoda o zajištění kvality.
10. Poskytovatel se zavazuje předávat výsledky objednateli elektronickým odesláním v souhrnné formě výsledkového protokolu, který je podepsán odpovědným pracovníkem nebo jeho zástupcem podle podpisového vzoru poskytovatele, a to nejpozději do 20 pracovních dnů od převzetí vzorků.
11. Není-li v konkrétním ustanovení ujednáno jinak, zvolily si smluvní strany komunikaci prostřednictvím e-mailu, přičemž kontaktní údaje pro komunikaci a odpovědné osoby určují následovně:
Za poskytovatele:
[REDACTED]
12. Obě smluvní strany se zavazují chránit data o výsledcích vyšetření a zachovávat mlčenlivost o nich ve shodě s platnými a účinnými právními předpisy. Dále prohlašují, že zpracovávají osobní údaje v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).
13. Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu objednatele plnit tuto smlouvu prostřednictvím třetí osoby.
14. Obě smluvní strany jsou povinny poskytnout si vzájemně součinnost při plnění povinností dle této smlouvy nebo v souvislosti s ním.

15. Poskytovatel prohlašuje, že je způsobilý k řádné likvidaci již otestovaných vzorků a zavazuje se vzorky, které již prošly všemi testy dle této smlouvy, řádně likvidovat.

Článek IV. **Cenová a platební ujednání**

1. Ceny za provedení **sérologického vyšetření jednotlivých vzorků** dle čl. I. odst. 2 **pro kalendářní roky 2022 a 2023** jsou sjednány v následující výši:

Vzorky v roce 2022 a prvních 100.000 vzorků v roce 2023	128,20 Kč	(EUR 5,20)
100.001. a každý další vzorek v roce 2023	117,20 Kč	(EUR 4,75)

2. Ceny za provedení jednotlivých **periodických testů** dle čl. I. odst. 3 **pro kalendářní roky 2022 a 2023** jsou sjednány v následující výši:

Koncentrace celkové bílkoviny:	10 Kč	(EUR 0,40)
Koncentrace IgG:	24,70 Kč	(EUR 1,00)
Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům (SCP):	56,80 Kč	(EUR 2,30)
Kontrola příměsí reziduálních buněk:	175 Kč	(EUR 7,10)
Stanovení koncentrace celkové bílkoviny v rámci kontroly kvality transfuzních přípravků:	10 Kč	(EUR 0,40)
Stanovení aktivity faktoru VIII:	950 Kč	(EUR 38,50)

3. Ceny uvedené v odstavcích 1 a 2 tohoto článku jsou platné pro období 2022 a 2023. Cenu pro další kalendářní roky trvání této smlouvy jsou strany povinny sjednat ve formě dodatku k této smlouvě. Návrh dodatku dle předchozí věty zašle poskytovatel objednateli nejpozději 1. června kalendářního roku, který předchází kalendářnímu roku, pro který se cena sjednává. Objednatel je povinen se k dodatku vyjádřit do 30 dnů od obdržení návrhu.
4. Cena závazná pro plnění předmětu této smlouvy je cena uvedena v CZK, která je rovněž platební měnou. Cena uvedena v EUR v předchozích odstavcích je pouze orientačním přepočtem ceny provedeným na základě průměrného kurzu za měsíce leden až březen 2022.
5. Daňový doklad (fakturu) za provedená laboratorní vyšetření vystaví poskytovatel objednateli jedenkrát měsíčně, přičemž splatnost faktury bude činit 30 (třicet) dnů ode dne jejího doručení objednateli. V případě prodloužení objednatele s úhradou faktury je poskytovatel oprávněn požadovat po objednateli zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,02 % z fakturované částky za každý den prodlení, počínaje prvním dnem prodlení až do řádného splnění povinnosti.

Článek V. **Trvání Smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá **na dobu neurčitou**.
2. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí učiněnou kteroukoli ze smluvních stran, a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a začíná běžet dnem doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

3. Tato smlouva v plném rozsahu nahrazuje **Smlouvu o provádění laboratorních vyšetření uzavřenou mezi smluvními stranami dne 24. 5. 2019** (dále jen „původní smlouva“). Původní smlouva **zaniká prvním dnem účinnosti této smlouvy**. Úmyslem stran je mimo jiné převést celý rozsah plnění dle původní smlouvy pod tuto smlouvu. Zjistí-li strany v průběhu trvání této smlouvy, že některá část původní smlouvy není do této smlouvy správně nebo vůbec promítnuta, jsou povinny sjednat nápravu, a to formou dodatku této smlouvy.

Článek VI. **Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s tím, že smlouvu zašle správci registru smluv k uveřejnění poskytovatel, a to do 10 pracovních dnů od jejího uzavření. Objednatel se zavazuje poskytnout poskytovateli za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost. Obě smluvní strany prohlašují, že žádnou část této smlouvy nepovažují za své obchodní tajemství.
2. Tato smlouva může být měněna a doplňována pouze po vzájemné dohodě všech smluvních stran a to formou písemných vzestupně číslovaných dodatků.
3. Tato smlouva a z ní vyplývající právní vztahy se řídí českými a přímo aplikovatelnými evropskými právními předpisy.
4. Ukáže-li se kterékoli ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního. Pokud by se v důsledku změny právní úpravy některé ustanovení smlouvy dostalo do rozporu s českým právním řádem a předmětný rozpor by působil neplatnost smlouvy jako takové, bude smlouva posuzována, jako by takové ustanovení nikdy neobsahovala a vztah smluvních stran se bude v této záležitosti řídit obecně závaznými právními předpisy, dokud smluvní strany dotčené ustanovení nenahradí postupem podle věty druhé.
5. Všechna práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy přecházejí na případné právní nástupce smluvních stran.
6. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou provedeních, každý s platností originálu, přičemž každý účastník obdrží při podpisu po jednom vyhotovení. Toto ustanovení se neuplatní v případě, kdy smluvní strany podepisují smlouvu elektronickými podpisy.

V Praze dne 21-11-2022 2022

V Praze dne 14.11. 2022

za poskytovatele:

[Redacted signature]

Prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel

za objednatele:

[Redacted signature]

MUDr. Richard Král
předseda představenstva



AMBER PLASMA a.s.
V hůrkách 2145/1, 158 00 Praha 5
IČO: 27829049, DIČ: CZ27829049