

Rámcová smlouva o poskytování laboratorních služeb

uzavřená dle ust. § 2586 a násl. obč. z. č. 89/2012 Sb. mezi:

HELLO LAB s.r.o., IČ: 10667113
 se sídlem Kloknerova 1245/1, 148 00 Praha 4
 IČ: 106 67 113
 DIČ: CZ10667113
 číslo účtu: 8962992/0800
 zastoupena jednatelem PhDr. Milanem Baierem
 Na straně jedné jako zájemce / nebo objednatel /

a

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
 Na straně druhé jako poskytovatel / nebo zhotovitel /

Preambule

Účastníci této smlouvy prohlašují, že provozují laboratoře na vyšetření krve a vykonávají laboratorní služby.

Oba účastníci shodně prohlašují, že tato smlouva je sjednávána pro případ nemožnosti či problémů zájemce zajistit své závazky vůči 3. osobám týkajících se vyšetření, zejména vyšetření NAT a sérologie u transfúzních přípravků a surovin pro další zpracování, např. z důvodu výpadku, poruchy či jiných objektivních i subjektivních okolností.

I.

Na základě této smlouvy se poskytovatel zavazuje v případě potřeby zájemce uvedené v preambuli této smlouvy dle dílčích objednávek provádět pro zájemce vyšetření, a to v rozsahu, které je schopen dle své aktuální nabídky a provozních možností poskytovat, zájemce se zavazuje zaplatit dohodnutou odměnu.

Jedná se zejména o vyšetření:

- Infekční sérologie: aHCV, HBsAg, aHBc, HIV 1/2 Ab/Ag, Treponema pallidum celkové protilátky
- NAT vyšetření z plazmy/séra: HIV 1/2, HCV, HBV, HAV, PB19
- celková bílkovina
- IgG
- Anti ERY protilátky

II.

Vyšetření budou prováděna zhotovitelem v souladu s podmínkami zpracovatelů plazmy i dle platné právní úpravy a podmínek Státního ústavu kontroly léčiv závaznými ke dni provedení vyšetření.

Poskytovatel musí být zapsán v Site master file zpracovatelů plazmy pro Kedrion, LFB a Takeda.

Pokud dojde k jakýmkoliv změnám v rozsahu povolení činnosti u poskytovatele, zejména zániku či změnám v povolení k výrobě od jakéhokoliv zpracovatele nebo Státního ústavu kontroly léčiv je povinnost obou smluvních stran toto neprodleně oznámit druhé straně, nejpozději však do 3 pracovních dní.

Další podmínky pro vzájemnou spolupráci, zejména úprava přepravy vzorků, předávání požadavků na vyšetření a výsledků je v samostatné Dohodě o kvalitě.

Provedením vyšetření je uzavřena dílčí smlouva.

Vyšetření musí být prováděna v souladu s právními předpisy, obchodními zvyklostmi, oprávněnými požadavky a provozními možnostmi zhotovitele v návaznosti na žádanky objednatele po dobu platnosti této smlouvy.

III.

Zhotovitel je povinen:

- zajistit provádění analýz odborným personálem a potřebným technologickým vybavením, které bude pravidelně servisováno a kontrolováno,
- zajišťovat pravidelné mezilaboratorní porovnání zkoušek,
- vypracovávat a vést požadovanou dokumentaci, uchovávat ji po stanovenou dobu v souladu s platnou legislativou,
- dodržovat podmínky GDPR ve vztahu k informacím, které při své činnosti získá a které zasahují do oprávněné ochrany,
- po celou dobu trvání smlouvy splňovat zákonné podmínky pro výkon činnosti dle této smlouvy,
- dodržovat mlčenlivost, a to i po skončení platnosti smlouvy.

IV.

Objednatel je povinen:

- zajistit na své náklady dodání biologických vzorků spolu s řádně vyplněnými žádankami/ požadavkovými listy zhotoviteli za podmínek zajištění stability vzorků a dodržení podmínek transportu,
- manipulovat se vzorky dle platných právních předpisů, předávat je zhotoviteli na svůj náklad řádně označené a uchované dle pokynů a podmínek zhotovitele.
- dodržovat mlčenlivost, a to i po skončení platnosti smlouvy.

V.

Cena za jednotlivá vyšetření budou účtována Zhotovitelem Objednateli, kdy toto bude účtováno měsíčně dle platných ceníků Zhotovitele ke dni provedení vyšetření, pokud nebude dohodnuto jinak.

Cena je splatná na základě vystavených faktur Zhotovitelem, kdy zhotovitel vystaví fakturu na provedená vyšetření za celý měsíc, a to vždy do 15. dne následujícího měsíce. Faktury jsou splatné do měsíce od doručení.

Pro případ prodlení je Zhotovitel oprávněn požadovat úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý den prodlení. V případě prodlení delším než 7 dní, je zhotovitel oprávněn pozastavit další provádění vyšetření.

Součástí faktury je soupis vyšetření a provedený počet vyšetření v měsíci, za který se vyšetření vyúčtovává.

VI.

Místem provádění vyšetření vzorků je provozovna zhotovitele, do které bude zajištěn objednatel i svoz vyšetřovaných vzorků.

VII.

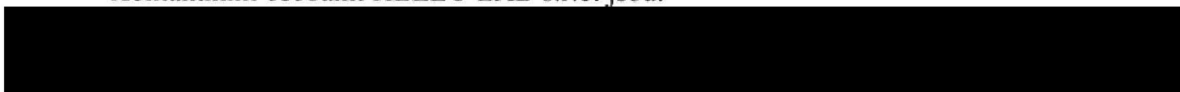
V souladu s Nařízením GDPR jsou účastníci povinni zajistit přiměřená opatření týkající se zachování ochrany osobních údajů, a to zejména v souvislosti se zpracováním vzorků a vedení dokumentace, kdy se vzájemně zavazují v případě potřeby k poskytování součinnosti.

VIII.

Účastníci se zavazují řešit případné vzájemné spory smírnou cestou, kdy v případě sporu je příslušný obecný soud dle sídla objednatele.

Tato smlouva je platná dnem podpisu a je uzavřena na dobu neurčitou s výpovědní dobou 3 měsíců bez uvedení důvodů. Výpovědní doba počíná běžet od prvního dne následujícího měsíce po doručení druhé straně. Výpověď je možné učinit pouze písemně.

Kontaktními osobami HELLO LAB s.r.o. jsou:



Kontaktními osobami Ústřední vojenské nemocnice-Vojenská fakultní nemocnice Praha jsou:



IX.

Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech pro každého z účastníků.

Smlouva může být měněna pouze písemně, a to s podpisem jednatele každého z účastníků.

Pohledávky vzniklé z této smlouvy není možné postoupit bez souhlasu druhé strany.

Účastníci prohlašují, že jsou způsobilí k právnímu jednání, žádný z účastníků není slabší stranou a obsah smlouvy odpovídá společné vůli.

08-12-2023

V Praze dne.....



PhDr. Milan Baier
jednatel HELLO LAB s.r.o.

Hello
laboratoř

HELLO LAB s.r.o.
Kloknerova 1245/1
148 00 Praha 4
IČO 10667113
DIČ CZ10667113

22-12-2023

V Praze dne.....



prof. MUDr. Miroslav Zavoral, Ph.D.
ředitel ÚVN



V ZASTOUPENÍ

Náměstek ředitele pro LPP ÚVN

Příloha č.1:

Dohoda o kvalitě (odběr, skladování a doprava vzorků)

1. Podmínky dopravy a skladování

1.1. Vzorky pro laboratorní vyšetření (serologické, biochemické a NAT, screeningu protilátek proti erytrocytům)

Po odběru jsou vzorky skladovány při teplotě 2-8°C. Do této teploty jsou vzorky uloženy nejdříve 30 min. po odběru, nejpozději však do 6 hod. po odběru.

Doprava vzorků bude zajištěna zadavatelem validovanou přepravou při teplotě 2-8°C, dodání vzorků je možné každý pracovní den do 14,00 hod, dopravu zajišťuje objednatel.

2. Zkumavky se vzorky a materiál

1 zkumavka na NAT, 1 zkumavka na serologické vyšetření + IgG + TP a screening protilátek

2.1. Vzorky na sérologické vyšetření infekčních markerů (HBsAg, syphilis, a-HCV, HIV, anti-HBc)

Minimálně 2 ml plazmy/séra

Typ zkumavek: Vacutainer 5 ml BD SST II Advance (se zlatým uzávěrem a separačním gelem), Vacutainer 8,5 ml BD SST II Advance (se zlatým uzávěrem a separačním gelem)

Greiner Bio-One typ Vacuette Z No additive (bez přísady antikoagulantu) – dárce pro plasmaferézu nebo Greiner Bio-One typ Vacuette s antikoagulantem K2EDTA se separačním gelem - (dárce pro erytrocytární TP) či typově shodné zkumavky Vacutainer Becton-Dickinson.

2.2. Vzorky pro stanovení biochemie a imuno hematologie

Minimálně 6 ml nesrážlivé plné krve či srážlivé krve.

Typ zkumavky: Vacutainer 5 ml BD SST II Advance (se zlatým uzávěrem a separačním gelem), Vacutainer 8,5 ml BD SST II Advance (se zlatým uzávěrem a separačním gelem)

Greiner Bio-One typ Vacuette antikoagulant K2EDTA nebo typově shodný typ Vacutainer Becton-Dickinson.

2.3. Stojany se vzorky a řazení vzorků

Zkumavky se vzorky budou předány ve stojanech seřazené podle čísla odběru ve vzestupném pořadí. Stojany se zkumavkami budou označeny datem odběru, vždy jeden stojan – jeden odběrový den.

2.4. Kvalita vzorků

Vzorky, které budou lipemické, silně hemolytické, s nedostatečným objemem krve nebo jinak vadné, nebudou vyšetřeny. Stejně tak nebudou vyšetřeny vzorky neoznačené, chybně označené nebo opatřené nečitelným čárovým kódem. O vzorcích, které nemohly být vyšetřeny, bude dodavatel informován protokolem o neshodě. Dodatečné vyšetření nově poslaného vzorku je možné.

3. Management dat

3.1. Čárový kód

Používá se kód 128 a sufix.

Skladba čísel na zkumavce má následující podobu např.:

<C2018> <8místné číslo odběru> <sufix>

Použité sufixy:

N: NAT vyšetření infekčních markerů

S: serologické vyšetření infekčních markerů

IB: imunohematologické a biochemické vyšetření

Před začátkem testování budou zadavatelem poskytnuty etikety s čárovými kódy ke kontrole jejich čitelnosti.

3.2. Databáze s požadavky a s nálezy pro screeningové testy

Zasílání a příjem databází se uskuteční v nezakódované podobě jako soubor ve formátu sFTP. Aby bylo možné odhadnout množství vzorků před provedením testů, budou databáze s požadavky odeslány poskytovateli vždy ještě před doručení vzorků. Nemocnice odešle jednu databázi s požadavky.

Databáze s výsledky vyšetření se posílá pouze jednou, když jsou všechny výsledky hotové.

Formát databáze s požadavky a databáze s výsledky bude dohodnut mezi IT odborníky zadavatele a poskytovatele.

K dodávkám se přikládají dodací listy, na kterých je zaznamenáno datum / hodina začátku dodávky, teplota před zahájením dodávky včetně zodpovědné osoby, která dodávku zabalila a odeslala.

4. Testování a předávání výsledků

Testování se provádí v laboratoři OHKT ÚVN od pondělí do pátku během 4 pracovních dnů od dodání vzorků. Výsledky serologického vyšetření, vyšetření NAT, imunohematologické výsledky jsou elektronicky zaslány zadavateli do 4 pracovních dnů po doručení vzorků. Rutinní nálezy jsou předávány v databázi výsledků formou elektronické komunikace.

Jsou-li v sérologických testech zjištěny reaktivní výsledky, provede se dvojitě opakování ve stejném testovacím systému. Jsou-li v NAT zjištěny reaktivní výsledky provede se algoritmus rozpoolování do zjištění reaktivního vzorku nejcitlivějším poolem.

Zpracovatel zašle písemný report o reaktivním výsledku zadavateli na emailovou adresu:

Konfirmační vyšetření si zajistí objednavatel v SZÚ.

5. Počty vzorků a harmonogram testování

Zadavatel a poskytovatel si stanovili tento plán harmonogram spolupráce:

Vzorky budou zasílány vždy v pracovní dny od 7- 14 hod, počet vzorků před odesláním zásilky specifikuje zadavatel na email [redacted] Součástí přejímky je předávací protokol s počtem vzorků, racků, podpisem osoby zodpovědné za zabalení zásilky a teplota při přepravě.

6. Systémy řízení kvality na OHKT ÚVN Praha

1/ Správná výrobní praxe v transfuzní službě – Povolení k výrobě transfuzních přípravků vydané SÚKL

2/ Správná výrobní praxe – Kontrolní laboratoř při výrobě léčiv, certifikát SÚKL

3/ ČSN EN ISO 15189 – Akreditace Českým institutem pro akreditaci

4/Akreditace nemocnice podle Akreditačních standardů Spojené akreditační komise (SAK)

7. Specifikace testů pro screening infekčních markerů, imunohematologie a biochemie

7.1. Sérologické vyšetření infekčních markerů

Parametr	Testovací sada	Číslo CE
Anti-HIV 1+2, p24Ag	Elecsys HIV DUO (Roche)	0123
Anti-HCV, core Ag HCV	Elecsys HCV DUO (Roche)	0123

HBsAg	Elecsys HBsAg II (Roche)	0123
Syphilis	Elecsys Syphilis (Roche)	ano, self – Declared Roche
a-HBc	Elecsys a-HBc II (Roche)	0123

7.2. Vyšetření NAT infekčních markerů

Parametr	Testovací sada	Číslo CE	Velikost poolu
HIV RNA	cobas® MPX test (Roche)	0088	pool 96 / pool 6
HCV RNA			
HBV DNA			
HAV RNA	cobas® DPX test (Roche)	Ano, self – Declared Roche	pool 96
PV B19 RNA			

7.3. Imunohematologická vyšetření:

Parametr	Testovací sada	Číslo CE
Screening protilátek proti erytrocytům	Capture-R Ready-Screen Pooled cells (Immucor)	0197

7.4. Biochemická vyšetření:

Parametr	Testovací sada	Číslo CE
Stanovení koncentrace celkové bílkoviny	Roche cobas TP2	ano, self – Declared Roche
Stanovení koncentrace IgG	Roche coba IGG	ano, self – Declared Roche

8. Popis komunikačního protokolu

Označení vzorku:

CCCCYYKKKKKK

CCCC čtyřmístné číslo centra

YY rok

KKKKKK číslo odběru

Požadavek na laboratorní vyšetření

Název souboru:

FHOST.S123_001_YYYYMMDD.DAT

123 označení centra

001 pořadí

YYYYMMDD datum

Požadavek:

Č. vzorku 12 znaků, pevná délka

Č. metody 8 znaků, pevná délka (prázdné)

Zkratka metody max. 20 znaků, proměnlivá délka

.. 0 znaků (prázdné)

.. 12 znaků, pevná délka (prázdné)

Datum odběru YYYY-MM-DD

Jednotlivá pole jsou oddělena středníkem.

Příklad:

CCCCYYKKKKKK;□□□□□□□□;HCV;;□□□□□□□□□□□□;2013-03-26

Výsledek laboratorního vyšetření

Název souboru:

Název souboru je stejný jako u požadavku, pouze místo „FHOST.S“ je „R“.

R123_001_YYYYMMDD.DAT

123 označení centra

001 pořadí

YYYYMMDD datum

Výsledek:

Č. vzorku 12 znaků, pevná délka

Č. metody 8 znaků, pevná délka (prázdné)

Zkratka metody max. 20 znaků, proměnlivá délka

Interpretace výsl. max. 20 znaků, proměnlivá délka

Výsledek 12 znaků, pevná délka, počáteční znaky prázdné

(pozn.: Ve skutečnosti může být méně znaků)

Datum odběru 10 znaků (YYYY-MM-DD)

Jednotlivá pole jsou oddělena středníkem.

Příklad:

CCCCYYKKKKKK;□□□□□□□□;Anti-HCV;NEG;□□□□□□□□□□;2003-03-26

Jméno souboru slouží především pro jednoznačnost a uživatelskou orientaci.

Objednávky je vhodné vytvářet kompletní do jednoho souboru vždy za jeden odběrový den.

Výsledky jsou exportovány typicky za období 3 dnů do dvou souborů podle laboratoří (PCR a zbytek).

Je ale možné libovolný výsledek doměřit a doposlat zvlášť.

8.1. Zkratky používaných metod – serologie a NAT:

Anti-HBC

AHIV12

Anti-HCV

HBsAg

TPHA

PHBV

PHIV

PHCV

PHAV

PB19

U těchto metod jsou možné výsledky: NEG|REAK|K.E|FRAGL|INV.

8.2. Zkratky používaných metod – imuno hematologie

IrregAK

8.3. Interpretace celkového výsledku (zkratky):

NEG

REAK

FRAGL (nejasný)

K.E. (bez výsledku) - nevyšetřeno