

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, 158 00 Praha 5

IČO: 278 29 049

DIČ: CZ27829049

Bankovní spojení: Fio Banka

zastoupena: MUDr. 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 ½ + antigen p24
 - HBsAg
 - Syfilis (treponemový test)
3. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující parametry NAT (test na přítomnost nukleové kyseliny), a to testovacími systémy označenými CE:
 - HCV-NAT
 - HBV-NAT
 - HIV ½ -NAT
 - HAV-NAT
 - Parvovirus-B 19-NAT

4. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující **periodické testy** u vybraných vzorků dle požadavků objednatele:
- Koncentrace celkové bílkoviny
 - Koncentrace IgG
 - Anti-HBc
 - Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům (SCP)
 - Kontrola příměsí reziduálních buněk
 - Stanovení koncentrace celkové bílkoviny v rámci kontroly kvality transfuzních přípravků
 - Stanovení aktivity faktoru VIII
5. 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 z těchto provozoven:

Amber Plasma	Příbram, nám. T.G. Masaryka 3, PSČ 261 01 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Jablonec nad Nisou, Komenského 446/6, PSČ 466 01 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Karlovy Vary, Jugoslávská 1706/3, PSČ 360 01 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Plzeň, Technická 3037/6, PSČ 301 00 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Česká Lípa, Berkova 107/2, PSČ 470 01 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Mladá Boleslav II, Třída Václava Klementa 1459, PSČ 293 01 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Cheb, Svobody 547/19, PSČ 350 02 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Chomutov, Školní 5336, PSČ 430 01 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Teplice, U Hřiště 900/6, PSČ 415 01 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Praha 5, Nové Butovice, V Hůrkách 2145, PSČ 158 00 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Litoměřice, Dlouhá 195/49, PSČ 412 01 (MUDr. Richard Král)
Amber Plasma	Děčín, Plzeňská 1/79, PSČ 405 02 (MUDr. Richard Král)

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.
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 a NAT 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 zasíláno 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 pro stanovení sérologických a NAT parametrů, screeningu nepravidelných protilátek (SCP) proti erytrocytům, koncentrace celkové bílkoviny a IgG u dárců plazmy do budovy A3, 2. patro, od 5.2.2024 budova E9, OHKT, laboratoř dárců krve. 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.
9. 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.
10. 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]
Za objednatele:
[REDACTED]
11. 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).

12. Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu objednatele plnit tuto smlouvu prostřednictvím třetí osoby.
13. Obě smluvní strany jsou povinny poskytnout si vzájemně součinnost při plnění povinností dle této smlouvy nebo v souvislosti s ním.
14. 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 období kalendářního roku (od 1. 1.2024 – do 31.12.2024)** jsou sjednány v následující výši:

prvních 100.000 vzorků	vč. DPH (21%) 114,00 Kč
100.001 a další vzorek	105,50 Kč

2. Ceny za stanovení jednotlivých **parametrů NAT** dle čl. I. odst. 3 **pro období kalendářního roku (od 1. 1.2024 – do 31.12.2024)** jsou sjednány v následující výši:

NAT – pool 96 (prvních 100.000 vzorků)	vč. DPH (21%) 113,00 Kč
NAT – pool 96 (100.001 a další vzorek)	104,80 Kč

3. Ceny za provedení jednotlivých **periodických testů** dle čl. I. odst. 4 **pro období kalendářního roku (od 1. 1.2024 – do 31.12.2024)** jsou sjednány v následující výši:

Koncentrace celkové bílkoviny:	vč. DPH (21%) 9,60 Kč
Koncentrace IgG:	24,00 Kč
Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům (SCP):	55,20 Kč
Kontrola příměsí reziduálních buněk:	170,40 Kč
Stanovení koncentrace celkové bílkoviny v rámci kontroly kvality transfuzních přípravků:	9,60 Kč
Stanovení aktivity faktoru VIII:	534,80 Kč
Anti HBc	96,50 Kč

4. Ceny uvedené v odstavcích 1 a 2 tohoto článku jsou platné pro období **kalendářního roku od 1. 1.2024 – do 31.12.2024**. Počet vzorků je počítán vždy pouze pro období jednoho kalendářního roku. S novým kalendářním rokem dochází opětovně k novému sčítání počtu vzorků.

5. Cena dle odst. 3 tohoto článku platí i pro následující období kalendářních let po dobu platnosti této smlouvy, pokud se smluvní strany písemně formou dodatku nedomluví jinak. Návrh dodatku dle předchozí věty na další kalendářní rok zašle poskytovatel objednateli nejpozději do 1. července kalendářního roku, který předchází kalendářnímu roku, pro který se cena sjednává. Objednatel je povinen se k dodatku vyjádřit do 30 dnů od obdržení návrhu.
6. Ceny dle odst. 3 tohoto článku lze v ročním intervalu od účinnosti smlouvy měnit rovněž o míru inflace vyjádřenou přírůstkem průměrného ročního indexu spotřebitelských cen a zveřejněnou Českým statistickým úřadem, pokud tato překročila 5 %.
7. Cena závazná pro plnění předmětu této smlouvy je cena uvedena v CZK, která je rovněž platební měnou.
8. 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 prodlení 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.

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 právní předpisy.
4. Ukáže-li se kterékoliv 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 _____

V Praze dne: 24.12.2023

za poskytovatele:

 Digitálně podepsal
Datum: 2023.12.27
09:36:45 +01'00'

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

ředitel

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská
fakultní nemocnice Praha

za objednatele:

Mudr.
Richard
Král  Digitálně
podepsal MUDr.
Richard Král
Datum: 2023.12.24
22:44:56 +01'00'

.....
MUDr. Richard Král
předseda představenstva
Amber Plasma a.s.

Příloha č.1:

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.

2. Zkumavky se vzorky a materiál

1 zkumavka (imunohematologie, biochemie), 1 zkumavka na NAT, 1 zkumavka na serologické vyšetření

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

Minimálně 2 ml plazmy

Typ zkumavek: Greiner Bio-One typ Vacuette Z No additive (bez přídavku 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 imunohematologie

Minimálně 6 ml nesrážlivé plné krve.

Typ zkumavky: 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 v 75pozičních stojanech Roche, 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.

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
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 cobas 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 (prázdné)	8 znaků, pevná délka
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:

CCCCYKKKKKK;?????;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 (prázdné)	8 znaků, pevná délka
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:

CCCCYKKKKKK;?????;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