

1041/2024-S

SMLOUVA
o testování vzorků krve, plazmy a séra

Smluvní strany

Nemocnice Sokolov s.r.o.

se sídlem: Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1
IČO: 24747246
DIČ: CZ699004572
bankovní spojení: ČSOB a.s., pobočka Karlovy Vary
č.ú. 239829267/0300
zastoupená: Mgr. Barborou Vaculíkovou, MBA, jednatelkou
doručovací a fyzická adresa: Slovenská 545, 356 01 Sokolov
dále jako „**zadavatel**“

a

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR
se sídlem: U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6
IČO: 61383082,
DIČ: CZ61383082
bankovní spojení: ČNB Praha
č.ú.: 32123881/0710
zastoupená: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem, Ph.D., ředitelem
dále jako „**poskytovatel**“

uzavírají níže uvedeného dne měsíce a roku následující smlouvu o testování vzorků krve, plazmy a séra (dále jen „**Smlouva**“):

I. Předmět smlouvy

- (1) Poskytovatel provede pro zadavatele následující vyšetření za ceny uvedené v příloze č. 1 této smlouvy.
 - a) Budou měřeny tyto parametry metodou přímé detekce nukleové kyseliny (NAT):
 - HBV DNA
 - HCV RNA
 - HIV RNA 1/2
 - HAV RNA
 - PV-B19 DNA
 - b) Specifikace testů, příjem vzorků, provedení laboratorních vyšetření a výdej výsledků se řídí ustanoveními v příloze č. 2 této smlouvy.
- (2) Poskytovatel vlastní dokumentační systém k následujícím oblastem:
 - šarže a datum expirace všech použitých výchozích materiálů (testovací reagentie),
 - 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 zadavateli oznámeny nejméně 1 měsíc předem.
 - (4) Poskytovatel předloží zadavateli ověřenou kopii Rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu a Certifikát SVP pro výrobce (kontrolní laboratoř).
 - (5) Při vyšetřeních se poskytovatel řídí platnou legislativou, zejména zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Testování vzorků probíhá v souladu s vyhláškou č. 143/2008 Sb., o lidské krvi, ve znění účinném od 1.7.2024.
 - (6) Poskytovatel prohlašuje, že diagnostické soupravy a technologie užívané pro vyšetření vzorků dárců krve a krevních složek splňují podmínky správné výrobní praxe v transfuzní službě a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejm. zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
 - (7) Veškerá primární dokumentace vyšetření je uchovávána po dobu 15 let.
 - (8) Kontaktní osoby poskytovatele a zadavatele jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy. V případě jejich změny dojde pouze k písemnému vyrozumění druhé strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku.
 - (9) Zadavatel je oprávněn pravidelně se ujistit, že poskytovatel testuje účinné látky pečlivě dle odpovídajících pokynů a vlastní k tomu příslušné povolení. Poskytovatel umožní osobě určené zadavatelem vstup do laboratoří a poskytne k nahlédnutí všechny relevantní podklady. Interval auditů zadavatele, popř. jím pověřených externích odborníků, u poskytovatele je dohodnut na max. dva roky.
 - (10) Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu zadavatele plnit tuto smlouvu prostřednictvím třetí osoby. Poskytovatel je však oprávněn zadat výjimečně speciální vyšetření třetí osobě, budou-li dodržena smluvní ujednání.
 - (11) Poskytovatel je povinen provádět pravidelně vnitřní audity dle směrnice Komise 2003/94/ES a v souladu s národní legislativou a neprodleně odstranit zjištěné nedostatky. Poskytovatel se pravidelně účastní systému externí kontroly kvality, který je dostupný pro jednotlivá vyšetření.
 - (12) Strany se zavazují k neprodlenému vzájemnému informování o odchylkách kvality a k výměně všech s tím spojených požadovaných informací a dat.
 - (13) Zadavatel je povinen veškeré osoby, které podle této smlouvy pověřil kontrolou či provedením auditu u poskytovatele, zavázat mlčenlivostí v rozsahu podle platných právních předpisů, zejména ve vztahu k osobním údajům. Vznikne-li v důsledku porušení závazku mlčenlivosti poskytovateli újma, odpovídá za ni zadavatel s těmito osobami společně a nerozdílně.
 - (14) Poskytovatel prokáže zadavateli nejpozději do data nabytí účinnosti této smlouvy uzavření přiměřeného pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou třetími osobami a odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem, a toto pojištění bude mít sjednáno ještě

po dobu 12 měsíců od okamžiku ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy. Poskytovatel bude zadavatele informovat v případě jakékoliv změny tohoto pojištění.

II. Doba platnosti

- (1) Smlouva se uzavírá na dobu určitou v trvání 3 (tří) let od účinnosti smlouvy.

III. Výpověď smlouvy

- (1) Smlouva může být vypovězena před uplynutím doby jejího trvání kteroukoliv smluvní stranou i bez udání důvodu s výpovědní dobou v délce 3 měsíců, která počíná běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- (2) Smlouvu dále může kterákoliv smluvní strana vypovědět i bez výpovědní doby, pokud druhá smluvní strana poruší podstatným způsobem ustanovení této smlouvy. Podstatným porušením smlouvy ze strany zadavatele je zejména prodlení s platbou za poskytnuté služby delší než 30 dnů, podstatným porušením smlouvy ze strany poskytovatele jsou zejména opakovaně špatně nebo nedostatečně prováděná vyšetření nebo porušování stávajících SOP (standardních operačních postupů).

IV. Uchování v tajnosti

- (1) Poskytovatel a zadavatel se vzájemně zavazují k přísnému uchování v tajnosti know-how druhé strany, především výrobních předpisů.
- (2) Žádná ze smluvních stran není oprávněna po ukončení smlouvy bez svolení dále používat know-how druhé strany, s níž byla v rámci této smlouvy seznámena.
- (3) Strany se zavazují dodržovat ustanovení k ochraně dat dle platných právních předpisů.

V. Ostatní ustanovení

- (1) Změny a doplnění této smlouvy a jejích příloh mohou být provedeny jen za oboustranného souhlasu a vyžadují písemnou formu.
- (2) Cena vyšetření bude hrazena na základě faktur vystavených poskytovatelem za každý kalendářní měsíc, v němž byly služby poskytovány, se splatností 15 dnů od vystavení faktury. Platební měnou je česká koruna
- (3) Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní poskytovatel, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy a se znečitelněním informací, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím. Smluvní strany v této souvislosti označují za své obchodní tajemství, jehož ochranu odpovídajícím způsobem zajišťují, informace obsažené v příloze 1 a 2.

- (4) Pokud by jednotlivá ustanovení této smlouvy pozbyla platnosti, platí na jejich místě to, co je
chtěnému přípustné nejbližší.
- (5) K řešení případných sporů z této smlouvy je věcně a místně příslušný obecný soud
poskytovatele.
- (6) Právní vztahy z této smlouvy se řídí právním řádem České republiky, zejména ustanoveními
občanského zákoníku, zákona o léčivech a vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších
požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi),
v platném znění.
- (7) Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem 1.
1. 2024, příp. uveřejněním v registru smluv v souladu s čl. V odst. 3 Smlouvy s tím, že za datum
účinnosti se bere událost pozdější.
- (8) Smlouva je sepsána ve dvou stejnopisech, z nichž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

V Sokolově dne 1. 3 -05- 2024

V Praze dne 20 -05- 2024



Zadavatel

Mgr. Barbora Vaculíková, MBA



Poskytovatel

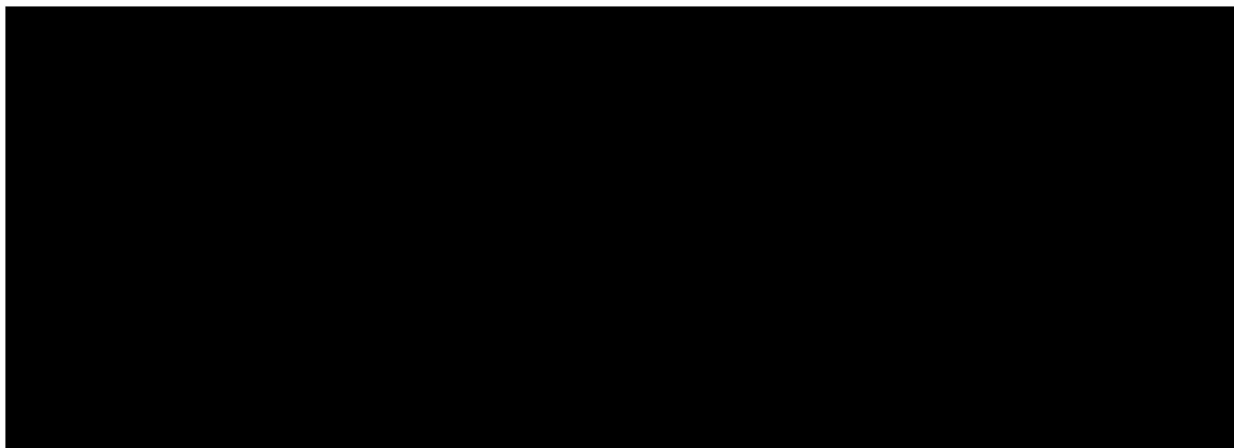
V ZASTOUPENÍ
MUDr. Ivan Jeřábek
náměstek ředitele pro LPP



Přílohy:

- Příloha 1 Dohoda o ceně
Příloha 2 Dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky

Příloha 1: Dohoda o ceně



Příloha 2: Dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky

