SMLOUVA

o testování vzorků krve, plazmy a séra za dodržení správné výrobnfpřáxe ďle
požadavku Vyhlášky MZ ČR č.143/2008 Sb. ve smyslu pozdějších změn a předpisů a
dalších relevantních zákonných ustanoveních

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku mezi:

IČ: 00534242

**1. Nemocnice Třinec, příspěvková organizace**

se sídlem: Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec

DIČ: CZ00534242

zastoupená: Ing. Jiřím Veverkou, ředitelem

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Ostravě, Pr 908

Bankovní spojení: Komerční banka Třinec, a. s.

Číslo účtu: 29034781/0100

Osoba oprávněná jednat ve věcech technických: xxxxxxxxxxxxxxxxx, vedoucí oddělení skladového hospodářství a MTZ, xxxxxxxxxxxxxxxxx

(dále jen „zadavatel“/ a

1. Krevní centrum s.r.o.

se sídlem: tř. T. G. Masaryka 495, 738 01 Frýdek-Místek zastoupena: MUDr. Borisem Bubeníkem, jednatelem IČO: 26798981 DIČ: CZ26798981^

bankovní spojení: ČSOB Frýdek-Místek číslo účtu: 214349750/0300

Zapsána v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ostravě, oddíl C, vložka 27334 (dále jen „poskytovatel“)

(zadavatel a poskytovatel dále jednotlivě také „strana“ nebo společně „strany“)

1.

Předmět smlouvy

1.1 .Poskytovatel provede pro zadavatele testy a vyšetření vzorků dle specifikací úkonů uvedených v Příloze ě. 2 této smlouvy a zadavatel se zavazuje uhradit za provedené testy4 cenu uvedenou v Příloze č. 1. Přílohy ě. 1 a č. 2 jsou součástí této smlouvy. Další parametry vyšetření musí být ujednány předem a potvrzeny dohodou stran.

1. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující parametry NAT (test na přítomnost nukleové kyseliny), a to testovacími systémy označenými CE. Součástí systému musí být automatický rozpipetovač (s funkcí automatického poolování)

s minimalizací křížové kontaminace a se systémem správy a kontroly vzorků v rámci zpracování poolů.

* HCV-NAT
* HBV-NAT
* HIV-NAT
* HAV-NAT Parvovirus-B 19-NAT

2.

Prohlášení, práva a povinnosti poskytovatele

1. Poskytovatel vlastní dokumentační systém (validovaný IT - nebo manuální systém) k následujícím oblastem:

šarže a datum expirace všech použitých výchozích materiálů (testovací reagencie);

* veškerá údržba, kalibrace, čištění a opravy přístrojů;
* hygienická opatření;
* průběžná kontrola teploty lednic a chladících zařízení;
* propouštění zodpovědným pracovníkem;

a kromě výše uvedeného budou k dispozici dokumenty k validaci testů.

1. Změny testovacích systémů je poskytovatel povinen písemně oznámit zadavateli nejméně tři (3) měsíců před provedením změny. Zprávu o validaci je poskytovatel povinen písemně doručit zadavateli nejpozději sedm (7) dní před provedením změny.
2. Poskytovatel je povinen předložit zadavateli ověřenou kopii svého povolení od Státního ústavu pro kontrolu léčiv k testování.
3. Poskytovatel je povinen poskytnout zadavateli veškerou nezbytnou a včasnou součinnost a spolupráci při plnění povinností dle této smlouvy, a to zejména v situacích, kdy zadavatel prostřednictvím poskytovatele dokládá třetím osobám (zpracovatelům plazmy), že jím dodávaná krevní plazma je řádně testována.
4. Při provádění testů a jakéhokoli dalšího plnění dle této smlouvy je poskytovatel povinen dodržovat veškeré relevantní právní předpisy upravující výrobu transfuzních přípravků, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, vyhlášku MZ 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 a směrnici Komise 2003/94/ES, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky.
5. Poskytovatel je povinen bezpečně uchovat veškerou primární dokumentaci o vyšetření dárců nejméně po dobu třiceti (30) let.
6. Kontaktní osoby poskytovatele a zadavatele pro všechny farmaceutické a technické otázky jsou uvedeny v Příloze č. 2.
7. Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu zadavatele plnit tuto smlouvu prostřednictvím třetí osoby.
8. Poskytovatel není oprávněn odmítnout objednávku zadavatele na testování vzorků, pokud objednávka splňuje podmínky této smlouvy.
9. Poskytovatel je povinen provádět pravidelně vnitřní inspekce 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, je-li v ČR dostupná.
10. Poskytovatel je povinen zkontrolovat kvalitu a totožnost použitých testovacích činidel.
11. Poskytovatel je povinen být po celou dobu trvání této smlouvy řádně zapsán a veden v PMF (plasma master filé) zpracovatele krevní plazmy pro zadavatele (dále jen „PMF“), V případě, že dojde k vyškrtnutí poskytovatele z PMF, dojde k ukončení Smlouvy ke dni takového vyškrtnutí.

3.

Prohlášení, práva a povinnosti zadavatele

1. Pokud dojde ke změně zákonných, podzákonných či jiných předpisů závazných pro zadavatele či oborových předpisů majících pro zadavatele doporučující charakter, je zadavatel oprávněn na základě písemného upozornění doručeného poskytovateli alespoň tři (3) měsíce před plánovanou účinností změn požadovat, aby při jednotlivých vyšetřeních byly tyto předpisy při testování podle této smlouvy zohledněny.
2. Zadavatel se zavazuje prodávat poskytovatelem testované jednotky plazmy výhradně pod vlastním jménem v rámci svého povolení.
3. Zadavatel je oprávněn po uzavření smlouvy a dále jednou za rok provést audit za účelem ověření, zda poskytovatel provádí testování pečlivě, dle odpovídajících pokynů a vlastní k tomu příslušné povolení. Poskytovatel umožní zadavateli nebo osobě určené zadavatelem vstup do laboratoří, umožní mu ověření testovacího procesu a poskytne mu k nahlédnutí a k případnému opisu všechny relevantní podklady týkající se plnění této smlouvy.
4. Mimo výše uvedeného auditu je zadavatel oprávněn v rámci kontroly zadavatelova zařízení transfuzní služby externími odborníky (zpracovateli plazmy) požádat v rámci tohoto auditu i o audit u poskytovatele. Poskytovatel je povinen umožnit tento externí audit i nad rámec frekvence řádných auditů dle čl. 3.3 této smlouvy.
5. 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.

4.

Kontrola kvality a odpovědnost

1. Poskytovatel se zavazuje provést na základě upozornění zadavatele bez zbytečného odkladu vhodná kontrolní opatření a opatření k zajištění kvality.
2. Strany se zavazují k výměně informací o kvalitě testování minimálně jednou za dvanáct (12) měsíců.
3. Strany se zavazují k neprodlenému vzájemnému informování o odchylkách kvality a k výměně všech s tím spojených požadovaných informací a dat.
4. Poskytovatel v plném rozsahu odpovídá za plnění svých povinností z této smlouvy. Poskytovatel se zavazuje v plném rozsahu nahradit veškerou škodu, která vznikla zadavateli v důsledku jeho povinnosti nahradit třetí osobě (zejména odběrateli plazmy či konečnému příjemci) újmu v souvislosti s výrobkem či jinou činností zadavatele, pokud taková újma na straně třetích osob byla způsobena v příčinné souvislosti s porušením povinností poskytovatele dle této smlouvy či závazných právních předpisů.

5.

Trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Smlouva může být ukončena na základě písemné výpovědi kterékoli ze stran, přičemž výpovědní doba činí tři (3) měsíce od prvního dne kalendářního měsíce následujícího po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé smluvní straně.
3. Podstatným porušením smlouvy ze strany zadavatele jsou zejména opakované prodlevy v platbách za poskytnuté služby, podstatným porušením smlouvy ze strany poskytovatele jsou zejména opakovaně špatně nebo nedostatečně prováděná vyšetření nebo porušování stávajících SOP (standardních operačních postupů).

6.

Cena

1. Splatnost ceny je třicet (30) dnů od vystavení faktury, platební měnou je CZK.
2. K ceně bude připočteno DPH v zákonné výši.

7.

Mlčenlivost

1. Poskytovatel a zadavatel se vzájemně zavazují, že zachovají mlčenlivost o obsahu této smlouvy, o všech skutečnostech, které se dozvěděli v souvislosti s plněním této smlouvy, o obchodním tajemství či know-how druhé strany, zejména výrobních předpisů (dále jen „důvěrné informace“).
2. Strany se zavazují, že třetím osobám nezpřístupní žádné důvěrné informace.
3. Žádná ze smluvních stran není oprávněna po ukončení smlouvy bez svolení dále používat důvěrné informace druhé strany, se kterými byla v rámci této smlouvy seznámena.
4. Strany se zavazují dodržovat ustanovení k ochraně dat, zejména osobních údajů, dle platných právních předpisů.

Mezinárodní sankce

1. Poskytovatel odpovídá za to, že platby poskytované zadavatelem dle této smlouvy nebudou přímo nebo nepřímo ani jen zčásti poskytnuty osobám, vůči kterým platí tzv. individuální finanční sankce ve smyslu čl. 2 odst. 2 Nařízení Rady (EU) č. 208/2014 ze dne 5. 3. 2014 o omezujících opatřeních vůči některým osobám, subjektům a orgánům vzhledem k situaci na Ukrajině a Nařízení Rady (ES) č. 765/2006 ze dne 18. 5. 2006 o omezujících opatřeních vůči prezidentu Lukašenkovi a některým představitelům Běloruska a které jsou uvedeny na tzv. sankčních seznamech (dle příloh č. 1 obou nařízení); bude-li kterékoliv z nařízení v budoucnu nahrazeno jinou legislativou obdobného významu, uvedená povinnost se uplatní obdobně.

Poskytovatel prohlašuje, že jako dodavatel veřejné zakázky není dodavatelem ve smyslu nařízení Rady EU č. 2022/576, tj. není:

1. ruským státním příslušníkem, fyzickou či právnickou osobou, subjektem či orgánem se sídlem v Rusku,
2. právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který je z více než 50 % přímo či nepřímo vlastněný některým ze subjektů uvedených v písmeni a), nebo
3. fyzickou nebo právnickou osobou, subjektem nebo orgánem, který jedná jménem nebo na pokyn některého ze subjektů uvedených v písmeni a) nebo b).

Poskytovatel dále prohlašuje, že nevyužije při plnění veřejné zakázky poddodavatele, který by naplnil výše uvedená písm. a) - c), pokud by plnil více než 10 % hodnoty zakázky.

Poskytovatel dále prohlašuje, že neobchoduje se sankcionovaným zbožím, které se nachází v Rusku nebo Bělorusku či z Ruska nebo Běloruska pochází a nenabízí takové zboží v rámci plnění veřejných zakázek. Současně prohlašuje, že žádné finanční prostředky, které obdrží za plnění veřejné zakázky, přímo ani nepřímo nezpřístupní fyzickým nebo právnickým osobám, subjektům či orgánům s nimi spojeným uvedeným v sankčním seznamu v příloze nařízení Rady (EU) č. 269/2014 ve spojení s prováděcím nařízením Rady (EU) č. 2022/581, nařízení Rady (EU) č. 208/2014 a nařízení Rady (ES) č. 765/2006 nebo v jejich prospěch.

1. Poskytovatel je povinen zadavatele bezodkladně informovat o jakýchkoliv skutečnostech, které mohou mít vliv na odpovědnost zadavatele dle odst. 1 tohoto článku smlouvy. Poskytovatel je současně povinen kdykoliv poskytnout zadavateli bezodkladnou součinnost pro případné ověření pravdivosti informací dle odst. 1 tohoto článku smlouvy.
2. Dojde-li k porušení pravidel dle odst. 1 tohoto článku smlouvy, je zadavatel oprávněn odstoupit od této smlouvy; odstoupení se však nedotýká povinností poskytovatel vyplývajících ze záruky za jakost, odpovědnosti za vady, povinnosti zaplatit smluvní pokutu, povinnosti nahradit škodu a povinnosti zachovat důvěrnost informací souvisejících s plněním dle této smlouvy.
3. Dojde-li k porušení pravidel dle odst. 1 této smlouvy, je poskytovatel povinen zaplatit zadavateli smluvní pokutu ve výši 50.000 Kč, a to za každý jednotlivý případ porušení.

Společná a závěrečná ustanovení

1. Strany se dohodly, že pro odpovědnost poskytovatele za porušení povinností z této smlouvy platí promlčecí doba v délce patnácti (15) let.
2. V případě, že kterékoli ustanovení Smlouvy je nebo se stane z jakéhokoli důvodu obsolentní, neúčinné nebo neplatné, nebude to mít za následek neplatnost či neúčinnost celé Smlouvy. Příslušné neplatné ustanovení se Strany zavazují nahradit takovým platným ustanovením, jehož věcný obsah bude v podstatných ohledech shodný s nahrazovaným ustanovením nebo mu bude co nejvíce podobný, přičemž účel a smysl Smlouvy zůstane zachován, nebo se použije právní předpis, který nejblíže odpovídá účelu a smyslu Smlouvy, popřípadě bude požádáno o vydání rozhodnutí soudního orgánu, které bude nejblíže odpovídat smyslu a účelu Smlouvy.
3. Smlouva byla vyhotovena a podepsána ve dvou stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá Strana.
4. Smlouva nabývá platnosti okamžikem jejího podpisu oběma Stranami a účinnosti v souladu se zákonem o registru smluv.
5. Smlouva může být měněna pouze na základě písemného dodatku podepsaného oběma Stranami.
6. Strany uzavírají Smlouvu na základě své svobodné a vážně míněné vůle, s vědomím právních důsledků z ní plynoucích, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Přehled příloh:

Příloha č. 1: Dohoda o ceně

Příloha č. 2: Specifikace testů, dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky

Ve Frýdku-Místku dne 27.5.2024.

x

x Datum: 2024.05.27 13:58:19+02'00'

V Třinci dne

x

Datum: 2024.05.28

poskytovatel

x

zadavatel

Poskytovatel bude zadavateli účtovat laboratorní výkony dle následujícího ceníku:

1. Každý jednotlivý odběr (NAT) - u odběrů pro výrobu transfuzních přípravků alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA.35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA
* HBV
* HCV
* HIV

Celkem Kč bez DPH: 162,- Celkem Kč včetně DPH: 181,44

1. Každý jednotlivý odběr (NAT) - u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5000 IU/ml při stanovení HCV RNA.“
* HBV
* HCV
* HIV

Celkem Kč bez DPH: 60,- Celkem Kč včetně DPH: 67,20

1. Každý jednotlivý odběr (NAT) - u odběrů pro výrobu suroviny pro další zpracování metodami s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5000 IU/ml při stanovení HCV RNA.
* HA V
* Parvovirus B19

Celkem Kč bez DPH: 30,-

Celkem Kč včetně DPH: 33,60

1. Adresa místa laboratoře a zodpovědné osoby poskytovatele:

Krevní centrum s.r.o., Kontrolní laboratoř, T.G. Masaryka 495, 738 01 Frýdek-Místek

Zodpovědná osoba:

RNDr. Radmila Richterová

1. Adresa výrobních míst a zodpovědné osoby zadavatele:

Nemocnice Třinec, příspěvková organizace Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec

Zodpovědné osoby:

MUDr. Věra Farbiaková Mgr. Iva Szusciková

2. Odběr, skladování a doprava vzorků

1. Podmínky dopravy a skladování
2. Vzorky pro testování NAT.

Poskytovateli budou předány primární vzorky. Zadavatel nebude s primámimi vzorky manipulovat (např. tvorba alikvotů). Centrifugace primárních vzorkuje možná.

Po odběru jsou vzorky skladovány za podmínek určených poskytovatelem.

Doprava vzorků bude zajištěna poskytovatelem validovanou přepravou, monitorovaná teplota v prostoru dopravního prostředku nesmí ovlivnit kvalitu vzorku.

Vzorky pro vyšetření NAT budou připraveny k převzetí poskytovatelem každé úterý a pátek ve 12.00 hodin.

Zadavatel požaduje a poskytovatel se zavazuje zajistit přenos výsledků vyšetření do laboratorního informačního systému zadavatele do 22 hod. od předání vzorků k transportu zabezpečovanému poskytovatelem.

Svoz vzorku je prováděn každé úterý a pátek.

1. Zkumavky se vzorky a materiál
2. Vzorky pro NAT vyšetření

VACUETTE K3EDTA 16x100 mm objem 9 ml (REF 455036)

1. Stojany se vzorky a řazení vzorků

Zkumavky se vzorky budou předány ve stojanech, seřazené podle čísla odběru ve vzestupném poradí.

1. 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.

1. Předáni vzorků

Vzorky budou předány proti podpisu na předávací protokol, který obsahuje údaje o počtu vzorků a informace o teplotě v průběhu transportu vzorků a při předání vzorků. K dodávkám se přikládají dodací listy, na kterých je zaznamenáno datum / hodina začátku dodávky.

1. Management dat

Součástí služby je zajištění napojení IS poskytovatele na IS zadavatele. Zprostředkování i financování zavedení tohoto napojení zajistí poskytovatel přímým kontaktem na firmu Software Project, poskytující IS žadateli služby (včetně validací obousměrných přenosů dat před spuštěním služby do standardního provozu).

Datová výměna požadavků na vyšetření a výsledků vyšetření bude probíhat prostřednictvím IS zadavatele a poskytovatele. Zadavatel i poskytovatel odpovídají za technické zajištění přenosů na své straně.

1. Testování a předávání výsledků

Testování se provádí v laboratoři tak, aby bylo zajištěno dodání výsledků v elektronické podobě do 24 hodin od předání vzorků. Rutinní nálezy jsou předávány v databázi nálezů jako negativní (nereaktivní) x reaktivní. U reaktivního výsledku dojde k rozpoolování a zjištění reaktivního vzorku v odpovídajícím testu. Objeví-li se reaktivní výsledek u konkrétního dárce, přechází tento do elektronického systému zadavatele, a kromě toho poskytovatel zašle neprodleně zvláštní písemný report o reaktivním výsledku zadavateli. Poskytovatel zajistí (v součinnosti se zadavatelem) jeho konfirmaci v příslušné NRL.

1. Počty vzorků a harmonogram testování

Zadavatel a poskytovatel si stanovili tento plán harmonogramu spolupráce:

Od 1. 7. 2024 budou zasílána NAT vyšetření infekčních markérů 2x týdně v objemu cca 7.000 vzorků/rok.

Poskytovatel se zavazuje, že pro zadavatele provede požadovaná laboratorní vyšetření:

1. u cca 5500 vzorků dárců plné krve, krevních destiček a erytrocytů zaferéz s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA,
2. u cca 1500 vzorků dárců plazmy z plazmaferéz s prokazatelnou citlivostí ve výchozím vzorku alespoň 10 000 IU/ml při stanovení HIV RNA, 500 IU/ml při stanovení HBV DNA a 5000 IU/ml při stanovení HCV RNA,
3. rozšířenou detekci virových nukleových kyselin dalších infekcí (Parvovirus B19, virus hepatitidy A) požaduje zadavatel u cca 6000 vzorků dárců plazmy z plné krve a z plazmaferéz (s citlivostí metody stanovenou pro výrobu suroviny pro další zpracování) za 1 kalendářní rok.
4. Přezkoumání dohody o kvalitě

Smluvní strany se setkají jednou ročně, aby vyhodnotily spolupráci a realizace dohody o kvalitě.