

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

1) Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
IČO: 0098892
DIČ: CZ 0098892
jednající doc. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem
bankovní spojení: Česká spořitelna, a.s., č.ú. 2934392/0800

dále jen jako „FNOL“

a

2) JESENICKÁ NEMOCNICE, spol. s r.o.

se sídlem Jeseník, Lipovská 103, PSČ 790 32
IČO: 47973927
zapsaná v OR vedeném v Ostravě, oddíl C, vložka 5383
jednající Janem Jedličkou, jednatelem
bankovní spojení: Reiffeisen Bank, č.ú. 5005042077/5500

dále jen jako „Nemocnice“

tuto

Rámcovou smlouvu o vyšetřování a zpracování plné krve

I.

Předmět smlouvy

Předmětem této smlouvy je závazek FNOL zpracovávat odběry plných krví odebraných v Nemocnici. Zpracování bude prováděno transfuzním oddělením FNOL (dále jen jako „TO FNOL“), přičemž plné krve budou zpracovány na erytrocytární přípravky a plazmu, a to v souladu s povinnostmi dle přílohy č. 1 a č. 2 této smlouvy.

Smluvní strany shodně prohlašují, že tato smlouva v plném rozsahu nahrazuje Smlouvu o vyšetřování a zpracování plné krve ze dne 10.2.2004.

II.

**Počet dodávaných plných krví
a odebíraných transfuzních přípravků a způsoby jejich zajišťování**

1. Po vzájemné dohodě smluvních stran je touto smlouvou stanoven předpokládaný počet transfuzních jednotek dodaných plných krví v kalendářním roce, počet a termíny odběrových dnů v týdnu a pravděpodobný počet odebraných transfuzních jednotek erytrocytů a plazmy v kalendářním roce.

Počet dodaných plných krví na TO FNOL	1 500 TU
Počet odebraných erytrocytárních přípravků	1 000 TU
Počet odebraných plazem	450 TU
Odběrové dny v týdnu: čtvrtek	

2. Nemocnice bude při stanovení zastoupení jednotlivých krevních skupin v odběrech vycházet z doporučení TO FNOL, které se týká procentuálního zastoupení jednotlivých krevních skupin.

Na základě vyrobených, aplikovaných a expirovaných transfuzních přípravků je stanoveno následné poměrné zastoupení plné krve pro odběry:

0-	0+	A-	A+	AB-	AB+	B-	B+
12%	31%	12%	27%	2%	4%	6%	6%

Při zvýšeném dodání plných krví v neadekvátním skupinovém zastoupení budou při expiraci EBR této navýšené krevní skupiny tyto krve načítovány Nemocnicí v ceně nakoupených plných krví.

FNOL dodá Nemocnici erytrocytární přípravky skupiny RhD neg. Maximálně do výše jí dodaných plných krví v této skupině.

3. Nemocnice se zavazuje spolupracovat s TO FNOL při řešení mimořádných situací, vznikajících při nedostatku určitých krevních skupin v olomouckém regionu. Zmíněná forma spolupráce bude realizována pozitivní reakcí Nemocnice na žádost TO FNOL, týkající se realizace mimořádného odběru krve určité krevní skupiny.

4. FNOL prostřednictvím TO FNOL působí jako koordinátor v zajištění dostatku transfuzních přípravků a krevních derivátů v olomouckém regionu, zajišťuje dostatek transfuzních přípravků a krevních derivátů k provádění nadstandardních výkonů a způsobů léčby i pro pacienty z tzv. spádových regionů, v souladu s jejich požadavky na skupinové zastoupení i expiraci přípravků. Z tohoto titulu má FNOL právo vyzvat Nemocnici k realizaci zmíněného mimořádného odběru krve.

5. FNOL prostřednictvím TO FNOL má rovněž právo vyzvat Nemocnici k omezení odběrů určité krevní skupiny, zejména pokud zásoba erytrocytových přípravků v regionu je nadbytečná a hrozí jejich expirace. FNOL určí počet skutečně odebraných plných krví z Nemocnice v příslušném kalendářním měsíci dle aktuální potřeby. Nemocnice bude o svých možnostech informovat FNOL alespoň 14 dnů předem.

6. O realizaci mimořádného odběru a jeho zpracování rozhoduje za FNOL primář TO FNOL. Písemně (v elektronické podobě) informuje primáře Nemocnice s uvedením důvodů k mimořádnému odběru krve.

7. Pokud v regionu působnosti Nemocnice vznikne nedostatek určité krevní skupiny, má možnost řešit vzniklou situaci mimořádnými odběry dané krevní skupiny dárců. FNOL se

v takové situaci zavazuje zpětně odprodat všechny transfuzní přípravky, vyrobené z mimořádného odběru do Nemocnice.

8. FNOL si vyhrazuje právo být nejméně 14 dnů předem informována o plánovaných výpadech v odběrové činnosti Nemocnice. Tuto informaci písemně podává pověřená osoba Nemocnice na sekretariát FNOL, potažmo TO FNOL.

III.

Zásobování spotřebním odběrovým materiálem

1. FNOL prostřednictvím TO FNOL zásobuje Nemocnici, na základě jejich písemných objednávek, následujícím odběrovým materiálem:

- odběrové vaky
- zkumavky k odběrům vzorků
- vytištěná odběrová čísla

2. FNOL prostřednictvím TO FNOL je povinno informovat Nemocnici o způsobu výběru dodavatele, garanci kvality jeho výrobků (poskytováním kopií propouštěcích protokolů, na jejichž základě je materiál uvolňován do běžného provozu).

3. Cena uvedeného spotřebního materiálu je zakalkulována do ceny transfuzních přípravků, které jsou Nemocnici prodávány.

4. Dodávky spotřebního materiálu organizuje TO FNOL prostřednictvím vrchní sestry ve spolupráci s pověřeným zaměstnancem Nemocnice.

5. Rozvoz spotřebního materiálu k odběrům zajišťuje FNOL dle předem stanoveného rozpisu 1x měsíčně, přičemž pověřený řidič materiál předá pověřenému zaměstnanci Nemocnice, který je povinen převzetí materiálu potvrdit svým podpisem na předávacím protokolu.

IV.

Audity

1. FNOL, potažmo TO FNOL a Nemocnice podstupují povinné audity SÚKLu. Záznamy o nich jsou primářům obou pracovišť vzájemně k dispozici. Kopie zápisů o auditech Nemocnice jsou uloženy na TO FNOL a jsou k dispozici primáři tohoto oddělení.

2. FNOL se zavazuje oznamovat Nemocnici, zda a které firmě dodává plazmu z jejího odběrového střediska k frakcionaci. Nemocnice se zavazuje umožnit auditorům této firmy nebo firm vstup na své odběrové středisko a provedení auditu zásad správné výrobní praxe. FNOL je povinna prostřednictvím TO FNOL poskytnout Nemocnici kopii zápisu o tomto auditu.

3. Nemocnice souhlasí s pravidelným prováděním auditů k prověřování dodržování zásad správné výrobní praxe uskutečňovanými FNOL prostřednictvím vedoucích pracovníků TO FNOL v Nemocnici, a to nejméně s frekvencí 1x ročně. Primář TO FNOL provede o vykonaném auditu zápis, který odešle primáři Nemocnice nejpozději 1 měsíc po vykonání auditu. Primář Nemocnice je povinen ve lhůtě jednoho měsíce odpovědět na tento zápis s uvedením termínů odstranění případných nedostatků. Kontrola odstranění nedostatků bude ze strany FNOL provedena na začátku následujícího auditu.

4. Vedoucí pracovníci Nemocnice mají možnost navštívit provozy TO FNOL a být tak informováni o dodržování zásad správné výrobní praxe na tomto pracovišti.

5. Nemocnice předloží k nahlédnutí/pořízení kopií/pořízení výpisu/zapůjčení na požádání FNOL:

- kopii výsledků externích auditů (SÚKL, zpracovatelských firem), kopii ročních statistik – ÚZIS, kopii dotazníku pro Baxter, kopii celoročních statistik týkajících se hemovigilance, v případě hlášení na SÚKL – kopii hlášení nežádoucích účinků hemoterapie a dále dokumentaci k:
- příjmu dárců (SOP evidence),
- předodběrovému vyšetření,
- posuzování zdravotní způsobilosti dárce k odběru vč. kontraindikací dočasných a trvalých,
- řešení anomálních výsledků laboratorních vyšetření (KO, infekční markery, nepravidelné antierytrocytární protilátky a jiné),
- postupu při odběru krve a ukládání odebraných plných krví,
- chystání dodávky plné krve k odeslání do TO FNOL,
- postupu při příjmu výsledků laboratorních vyšetření z TO FNOL,
- postupu hlášení potransfuzních infekcí (hepatitidy) a postupu hlášení lock-back,
- mikrobiologického monitoringu.

V.

Doprava plných krví z Nemocnice do FNOL a hotových transfuzních přípravků a krevních derivátů FNOL zpět do Nemocnice

1. Smluvní strany si sjednávají následující přepravní podmínky:

- a. doprava je zajištěna dopravní službou FNOL,
- b. doprava je realizována v tyto odběrové dny v týdnu: čtvrtek,
- c. sazba za 1 km činí 28,90 Kč (osvobozeno od DPH),
- d. FNOL bude dodržovat následující podmínky přepravy transfuzních přípravků a krevních derivátů:
 - fa) Doprava plných krví ke zpracování do TO FNOL bude realizována bez zbytečného odkladu po převzetí přepravovaného produktu z Nemocnice.
 - fb) Řidič předá přepravovaný produkt odpovědnému pracovníkovi. Proces předávání musí být garantován podpisem odpovědného pracovníka na předávacím protokolu.
 - fc) Ve vozidle realizujícím přepravu plných krví a dalších transfuzních přípravků a krevních derivátů nesmí být během této cesty transportováni pacienti ani jiné zboží.
 - fd) Řidič vozidla je vybaven tak, aby při nepředvídaném zdržení během cesty mohl podat okamžitou informaci o této skutečnosti na expedici TO FNOL (tel. 588 442 238 nebo 588 442 268) a na expedici daného odběrového střediska Nemocnice.
 - fe) Odpovědnost za transport plné krve do zpracovatelského centra FNOL a také za transport transfuzních přípravků prodaných Nemocnici nese FNOL.

2. Smluvní strany si pro dopravu dle tohoto ustanovení sjednávají následující platební podmínky:
- Smluvní strany se zavazují, že cestu z Nemocnice do TO FNOL a zpět hradí Nemocnice a FNOL stejným dílem.
 - FNOL bude fakturovat 1x měsíčně počet převozů v běžném měsíci a právo fakturovat začíná běžet prvním dnem následujícího měsíce, a to vystavením faktury se splatností 14 dnů od vystavení faktury.

VI.

Cenová ujednání

- Cena plné krve, kterou Nemocnice dodává FNOL je specifikována v příloze č. 3.
- FNOL prodává Nemocnici erytrocytární přípravky a plazmu za ceny uvedené dle aktuálního ceníku FNOL (viz příloha č. 4). U kódu 0007917 Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované bude měsíčně vystaven dobropis vzhledem k bonusu pro Nemocnici - cena stanovena na 1.600,- Kč.
- Kalkulace nákladů FNOL spojených s vyšetřením, uchováváním a manipulací s autotransfuzemi odebranými Nemocnicí a skladovanými na TO FNOL je obsažena v příloze č. 3.
- Oboustranné změny prodejních cen je nutno předem vzájemně písemně odsouhlasit ve formě dodatku k této smlouvě.
- Splatnost vydaných faktur za zpracování krve je 14 dnů od data vystavení.

VII.

Závěrečná ujednání

- Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu příslušnými zástupci obou smluvních stran. Platnost této smlouvy se sjednává na dobu neurčitou.
- Platnost této smlouvy může být ukončena na základě písemné dohody smluvních stran nebo na základě písemné výpovědi učiněné jednou ze smluvních stran a doručené druhé smluvní straně, a to bez udání důvodu s výpovědní lhůtou 2 měsíce.
- Všechny nároky uplatňované v souvislosti s touto smlouvou musí být uplatněny doporučeným dopisem nebo zpětně potvrzeným faxem.
- Jakékoliv změny či dodatky této smlouvy musí být učiněny na základě shodné vůle smluvních stran projevové v písemné podobě. Tyto dodatky se stanou integrální součástí této smlouvy a budou chronologicky číslovány. Integrální součástí této smlouvy jsou rovněž číslované přílohy, které budou takto označeny a podepsány oběma smluvními stranami s uvedením data jejich podpisu.
- V pochybnostech se má za to, že veškeré písemnosti vztahující se k této smlouvě byly doručeny druhé smluvní straně třetím dnem po jejím prokazatelném odeslání.
- Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom exempláři.

7) Na důkaz souhlasu s písemným zněním této smlouvy připojují na její závěr dle své svobodné a pravé vůle zástupci obou smluvních stran své vlastnoruční podpisy.

8) Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:

- Příloha č. 1. Povinnosti Nemocnice vč. personálního obsazení a zásad pro tvorbu dokumentace
- Příloha č. 2. Povinnosti FNOL vč. personálního obsazení a zásad pro tvorbu dokumentace
- Příloha č. 3. Kalkulace ceny plné krve dodávané Nemocnicí
- Příloha č. 4. Ceník transfuzních přípravků FNOL

**Povinnosti Nemocnice včetně personálního obsazení a zásad pro tvorbu dokumentace,
Standardní operační postupy**

Hematologicko – transfuzní oddělení Nemocnice realizuje odběry plné krve od dárců krve. Tato aktivita je realizována souborem těchto činností:

- Evidence dárce krve
- Předodběrové laboratorní vyšetření dárce krve
- Lékařské vyšetření dárce krve
- Vlastní odběr krve
- Doprava plné krve na TO FNOL

Detailní popis těchto pracovních postupů je uveden ve Standardních operačních postupech hematologicko – transfuzního oddělení Nemocnice, které jsou součástí této přílohy.

Postupy jsou vytvářeny ve spolupráci s TO FNOL ve snaze co nejvíce sjednotit podobu dokumentace obou pracovišť. Postupy jsou aktualizovány dle potřeby. Nemocnice se zavazuje informovat TO FNOL o všech změnách v platných postupech a dodávat TO FNOL písemnou podobu všech aktualizovaných postupů co nejdříve po jejich vytvoření.

Personální obsazení:

1. Personální obsazení Nemocnice vychází z platných právních předpisů a požadavků SÚKLu v této oblasti a z možností hematologicko – transfuzního oddělení Nemocnice.
2. Nemocnice má stanovenou kvalifikovanou osobu v souladu platnými právními předpisy., která je odpovědná i za dodržování podmínek vzájemné spolupráce s TO FNOL.

4. Nemocnice má vypracovanou předpisovou dokumentaci, jejíž výčet je uveden ve vyhlášce 229/2008 Sb. Záznamová dokumentace vychází z potřeb hematologicko – transfuzního oddělení Nemocnice.

5. Pro předání plných krví ke zpracování má Nemocnice vypracovány dodací listy, které doprovázejí každou dávku plných krví. Dodací listy jsou FNOL dodávány v písemné podobě i na disketě. Jejich správnost garantuje kvalifikovaná osoba Nemocnice.

6. Tvorba nové dokumentace Nemocnice je realizována s cílem postupně sjednotit její podobu s dokumentací FNOL. Dokumentace je vedena s cílem zpětně dohledat všechny údaje o dárcích a o provedených odběrech.

7. Nemocnice dodává plné krve pouze do FNOL a odebírá transfuzní přípravky a krevní deriváty z FNOL, pokud je zde jejich zásoba dostatečná.

Další:

1. Platná předpisová dokumentace je vytvářena na základě vzájemné spolupráce smluvních stran. Nemocnice se zavazuje respektovat doporučení TO FNOL tak, aby kvalita vyrobených transfuzních přípravků byla co nejvyšší.
2. Nemocnice se zavazuje písemně informovat TO FNOL o všech změnách, které by mohly mít vliv na kvalitu vyrobených transfuzních přípravků (změna právní subjektivity, změna kvalifikované osoby, změny ve vedoucích zaměstnancích hematologicko – transfuzního oddělení Nemocnice, zavedení nových přístrojů, postupů, změny v dispozičním řešení aj.).
3. Nemocnice se zavazuje respektovat platné právní předpisy ČR a při jejich porušení nese za následky plnou zodpovědnost.
4. Nemocnice se zavazuje při vyhlášení mimořádné situace respektovat pokyny krizového TO FNOL v souladu s Věstníkem MZ ČR č.3/2008 „Metodika zajištění odběru a distribuce transfuzních přípravků a krevních derivátů“, definujícího principy krizové krevní politiky ČR.
5. Nemocnice se zavazuje dle pokynů krizového centra zorganizovat mimořádný odběr a přepravu plné krve do FNOL i ve dnech, kdy se odběry neprovádí.
6. Nemocnice se zavazuje dodat RhD minusových transfuzních přípravků nejméně takové množství, které jsou nutné pro jejich vlastní potřebu.

Příloha č. 2

Povinnosti TO FNOL včetně personálního obsazení a zásad pro tvorbu dokumentace

FNOL vychází ve své činnosti ze stejných právních norem jako Nemocnice. FNOL prostřednictvím TO FNOL přijímá a zpracovává přijatou plnou krev z Nemocnice realizací následujícího výčtu aktivit:

- příjem plné krve z odběrového střediska
- vlastní výroba erytrocytárních přípravků a plazmy z přijaté plné krve (centrifugace plné krve, oddělení erytrocytů a plazmy pomocí automatických lisů, šokové zmrazení plazmy)
- zajištění povinných kontrol jakosti transfuzních přípravků (imunohematologické vyšetření, vyšetření infekčních markerů, vlastní kontroly kvality transfuzních přípravků)
- skladování transfuzních přípravků a krevních derivátů při odpovídající teplotě
- transport erytrocytárních přípravků, plazmy a krevních derivátů z TO FNOL na odběrové středisko v rámci plánované přepravy v nasmlouvaných odběrových dnech.

Detailní postupy těchto pracovních postupů jsou uvedeny ve Standardních operačních postupech TO FNOL, které jsou k dispozici Nemocnici k nahlédnutí na TO FNOL.

Personální obsazení TO FNOL:

1. Personální obsazení vychází z platných právních předpisů a požadavků SÚKL v této oblasti. Personální obsazení ve formě organizačního schématu pracoviště je k dispozici na TO FNOL.
2. Osobou, která odpovídá za řešení klíčových otázek spolupráce mezi smluvními stranami na TO FNOL, je primář tohoto oddělení.
3. Osobami, které odpovídají za řešení běžných provozních otázek v kontaktu obou smluvních partnerů za TO FNOL jsou zástupce primáře pro výrobu a vrchní sestra, vedoucí lékaři a jiní odborní vysokoškolsky vzdělaní pracovníci laboratoří FNOL.
4. Rozsah předpisové dokumentace je dán vyhláškou 229/2008 Sb. Záznamová dokumentace vychází z vnitřních potřeb FNOL.
5. Spolupráce s Nemocnicí v oblasti zasílání potřebné záznamové dokumentace je realizována formou zasílání kopií výsledků imunohematologických vyšetření a vyšetření infekčních markerů, příslušejících k danému odběru.

Další:

FNOL se zavazuje zajistit pro Nemocnici vyšetřování sterility místa vpichu a monitoring prostředí dle platné dokumentace FNOL.

FNOL funguje jako smluvní laboratoř pro Nemocnici.

FNOL provádí konfirmační a další vyšetření dle požadavků **OKBH a TS**.

Příloha č. 3

Kalkulace ceny plné krve dodávané Nemocnicí

Kalkulace nákladů na 1 odběr provedený Nemocnicí:

- materiální náklady
- mzdové náklady
- odpisy základních prostředků
- občerstvení dárců
- ostatní režie
- náklady na propagaci
- náklady za znehodnocené odběry

Nákladová cena plné krve činí **700,- Kč**.

Kalkulace nákladů FNOL spojených s vyšetřením, uchováváním a manipulací s autotransfuzemi odebranými Nemocnicí a skladovanými na TO FNOL činí 400,-Kč.

Ceník transfuzních přípravků FNOL

platnost od 1.7.2013

Kód VZP	Název TP	Množ.	Cena TP Kč
0007905	Erytrocyty z odběru plné krve	1 TU	1 214
0007917	Erytrocyty bez buffy coatu resuspendované	1 TU	1 813
0007955	Erytrocyty deleukotizované	1 TU	2 728
0007957	Erytrocyty deleukotizované - pediatrické	1 ks	1 435
0007963	Erytrocyty z aferézy resuspendované	1 TU	1 852
0007964	Erytrocyty deleukotizované	1 TU	2 725
0207921	Plazma pro klinické použití	1 TU	916
	Plazma pro klinické použití	2 TU	1 216
	Plazma pro klinické použití	3 TU	1 945
	Plazma pro klinické použití - pediatrická	1 ks	471
0107931	Trombocyty z aferézy (min. 200mld.TRC)	1 TD	8 191
0107936	Trombocyty z buffy coaty směsné, deleukotizované	1 TD	7 767
0107959	Trombocyty z aferézy, deleukot. (min. 200mld.TRC)	1 TD	9 362
0107960	Trombocyty z aferézy, deleukot. (min. 200mld.TRC) ped.	1 ks	3 796
0407942	Příplatek za ozáření	1 ks	238
0007949	Příplatek za omytí	1 ks	1 090
	TK na přežívání trombocytů	2 TU	2 159
0507946	Plná krev pro autotransfuzi	1 TU	0
0507951	Erytrocyty pro autotransfuzi	1 TU	0



