

SMLOUVA

o testování vzorků dárců krve a krevních složek

Smluvní strany

Karlovarská krajská nemocnice a.s.

se sídlem: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary
IČO: 263 65 804
DIČ: CZ26365804
bankovní spojení: XXXXXXXXXX
č.ú.: XXXXXXXXXX
zastoupená: MUDr. Jiřím Štefanem, MBA, předsedou představenstva
Ing. Jiřím Tvrdíkem, MBA, členem představenstva
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: XXXXXXXXXX
č.ú.: XXXXXXXXXX
zastoupená: plk. gšt. MUDr. Václavem Masopustem, Ph.D., MBA, LL.M., DBA, ředitelem
dále jako „**poskytovatel**“

uzavírají níže uvedeného dne měsíce a roku následující smlouvu o testování vzorků dárců krve a krevních složek (dále jen „**Smlouva**“):

I. Předmět smlouvy

- (1) Poskytovatel provede pro zadavatele následující laboratorní vyšetření vzorků dárců krve a krevních složek (plazmy, krevních destiček) 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 je povinen zajistit kompletní dopravu (obousměrnou) pro zadavatele dle požadavku zadavatele, a to bezúplatně.

II. Doba platnosti

- (1) Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na období 4 let od účinnosti této smlouvy.

III. Výpověď smlouvy

- (1) Smlouva může být vypovězena 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) Je-li poskytovatel plátcem DPH, podkladem pro úhradu kupní ceny bude faktura, která bude mít náležitosti daňového dokladu dle zákona o DPH a náležitosti stanovené dalšími obecně závaznými právními předpisy. Není-li poskytovatel plátcem DPH, podkladem pro úhradu kupní ceny bude faktura, která bude mít náležitosti účetního dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů náležitosti stanovené dalšími obecně závaznými právními předpisy.
- (3) Lhůta splatnosti faktury činí 30 kalendářních dnů ode dne jejího doručení objednateli. Doručení faktury se provede mailem na adresu fakturace@kkn.cz
- (4) 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. Smluvní strany v této

souvislosti prohlašují, že jednotkové ceny stanovené v příloze č. 1 této smlouvy, považují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.

- (5) Pokud by jednotlivá ustanovení této smlouvy pozbyla platnosti, platí na jejich místě to, co je chtěnému přípustné nejbliže.
- (6) K řešení případných sporů z této smlouvy je věcně a místně příslušný obecný soud poskytovatele.
- (7) 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.
- (8) Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
- (9) Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž zadavatel a poskytovatel obdrží po jednom výtisku. V případě, že smlouva je uzavřena v elektronické podobě, s připojením uznávaného elektronického podpisu oprávněných zástupců smluvních stran, je vyhotoveno jedno provedení této smlouvy.

Zadavatel

Poskytovatel

V Karlových Varech dne

V Praze dne

.....
MUDr. Jiří Štefan, MBA
předseda představenstva

.....
plk. gšt. MUDr. Václav Masopust, Ph.D., MBA,
LL.M., DBA
Ředitel nemocnice

.....
Ing. Jiří Tvrdlík, MBA
člen představenstva

Přílohy:

Příloha č. 1 Cenová nabídka

Příloha č. 2 Dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky

Příloha č. 1 - CENOVÁ NABÍDKA

Laboratorní vyšetření dárců krve infekčních markerů metodou NAT			
Plná krev pro produkty pro klinické použití – erytrocyty a plazma			
Produkt	Pool	Předpokládaný počet vyrobených TP za 4 roky	Cena za provedení vyšetření v Kč bez DPH
HBV DNA	Pool 6		
HCV RNA			
HIV RNA 1/2			
Celková nabídková cena za 4 roky			

Plná krev – plazma pro průmyslové zpracování			
Produkt	Pool	Předpokládaný počet vyrobených TP za 4 roky	Cena za provedení vyšetření v Kč bez DPH
HAV DNA	Pool 96		
PV B19 RNA			
Celková nabídková cena za 4 roky			

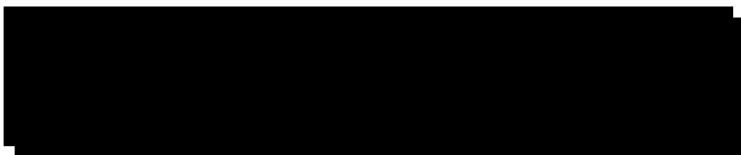
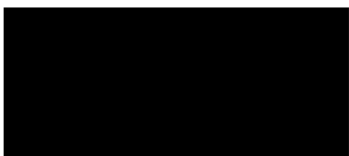
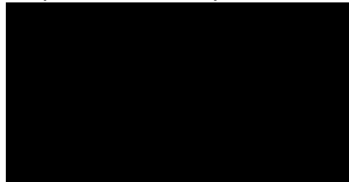
Plazmaferéza pro průmyslové zpracování			
Produkt	Pool	Předpokládaný počet vyrobených TP za 4 roky	Cena za provedení vyšetření v Kč bez DPH
HBV DNA	Pool 96		
HCV RNA			
HIV RNA 1/2			
HAV DNA	Pool 96		
PV B19 RNA			
Celková nabídková cena za 4 roky			

Příloha 2: Dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky

1. Adresa místa laboratoře a zodpovědné osoby poskytovatele:

Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
Oddělení hematologie a krevní transfuze (dále jen OHKT)
U Vojenské nemocnice 1200
16902 Praha 6

Odpovědné osoby:



2. Adresa výrobních míst a zodpovědné osoby zadavatele:

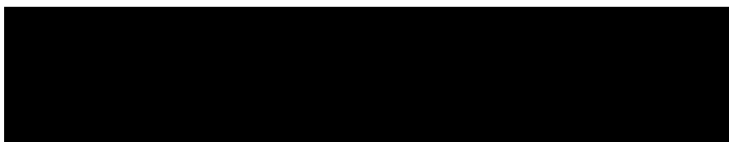
Karlovarská krajská nemocnice a.s.

příspěvková organizace

se sídlem: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary

IČO: 263 65 804

DIČ: CZ26365804



3. Odběr, skladování, doprava vzorků a předání vzorků

3.1. Podmínky skladování, dopravy a příjmu vzorků

Požadavky na vyšetření se seznamem vzorků, budou zadavatelem zaslány předem e-mailem, na adresu



Vzorky jsou uchovávány při teplotě 2-8°.

Doprava vzorků bude zajištěna dodavatelem validovanou přepravou při teplotě 2-8 °C, se záznamem teplot.

3.2. Zkumavky se vzorky a materiál pro NAT vyšetření

3.2.1. Zkumavky a druh vzorků

Minimálně 3 ml separované plazmy, nebo plné krve 6 - 9 ml.

Typ zkumavek: bez přísady (typ VACUETTE® TUBE Z No Additive, výrobce Greiner Bio-One, červený kep, REF 454224) nebo typ VACUETTE® TUBE K2EDTA, výrobce Greiner-Bio-One (REF 456243, 455045), fialový kep nebo Vacutainer Becton-Dickinson stejného typu.

3.2.2. Stojany se vzorky a řazení vzorků

Zkumavky se vzorky budou předány ve stojanech dle jednotlivých odběrových dnů (1 odběrový den – 1 stojan), označené ID barcodem se sufixem, součástí dodávky bude předávací protokol (2 ks).

3.2.3. Kvalita vzorků

Vzorky, které budou lipemické, silně hemolytické, s nedostatečným objemem plasmy 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 zadavatel informován emailem. Dodatečné vyšetření nově poslaného vzorku je možné na základě písemné žádosti na adresu [redacted]

3.2.4. Předání 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. Předávací protokol bude obsahovat jméno osoby, která zásilku balila, datum balení zásilky, teplotu při balení, součástí zásilky bude datalogger.

Kopie předávacího protokolu, kterou podepíše zodpovědná osoba laboratoře při převěze, bude vrácena zpět. Zároveň je z dataloggeru zkontrolována teplota při přijímání vzorků. Její kontrola je stvrzena podpisem přebírající osoby.

4. Management dat

4.1. 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 doručením 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.

4.2. Čárový kód

Používá se kód 128 a sufix.

Skladba čísel na zkumavce má následující podobu:

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

Použitý sufix:

N: NAT vyšetření infekčních markerů

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

4.3. Zkratky používaných metod NAT:

PHBV

PHIV

PHCV

PHAV

PB19

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

Interpretace celkového výsledku (zkratky):

NEG

REAK

FRAGL (nejasný)

K.E. (bez výsledku)

INV (invalidní)

5. Testování a předávání výsledků

Testování se provádí v laboratoři OHKT ÚVN od pondělí do pátku. Výsledky jsou zaslány zadavateli do 15,00 hod následujícího pracovního dne elektronicky prostřednictvím sFTP přímo do LIS zadavatele. Výsledky je možné poskytnout také formou pdf souboru na smluvně zadaný email

Objeví-li se během těchto opakování minimálně jednou reaktivní výsledek, poskytovatel zašle neprodleně zvláštní report o reaktivním výsledku zadavateli na e-mail:

Konfirmační vyšetření si zajistí zadavatel v Národní referenční laboratoři SZÚ v Praze, dodavatel ale může zajistit předání reaktivního vzorku do NRL se žádankou zadavatele.

6. Systémy řízení kvality na OHKT ÚVN Praha:

- 1/ Správná výrobní praxe v transfuzní službě – Povolení k výrobě transfuzních přípravků vydané SÚKL
- 2/ Správný výrobní praxe v kontrolní laboratoři pro výrobu léčiv – certifikát SÚKL dle Vyr 32
- 3/ ČSN EN ISO 15189 – Akreditace Českým institutem pro akreditaci
- 4/Akreditace nemocnice podle Akreditačních standardů Spojené akreditační komise (SAK)

7. Specifikace testů pro NAT screening infekčních markerů

Parametr	Testovací sada	Číslo CE	Velikost poolu
HIV RNA	cobas® MPX test (Roche)	0123	pool 6 / 96
HCV RNA			
HBV DNA			
HAV RNA	cobas® DPX test (Roche)	2797	pool 96
PV B19 RNA			

8. Externí hodnocení kvality

Externí hodnocení kvality (okružní vzorky) jsou v laboratoři prováděny 2x ročně u všech testovacích parametrů. Certifikáty jsou k dispozici ke stažení na www.transfuze-uvn.cz

9. Přezkoumání dohody o kvalitě

Smluvní strany se setkají jednou ročně, aby vyhodnotily spolupráci a realizace dohody o kvalitě. V případě potřeby bude dojednána změna v příloze 2.