

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

1) Fakultní nemocnice Olomouc

se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČO: 0098892

DIČ: CZ 0098892

jednající doc. MUDr. Romanem Havlíkem, PhD., ředitelem

bankovní spojení: Česká národní banka č.ú. 36334811/0710

dále jen jako „FNOL“

a

2) Vsetínská nemocnice a.s.

se sídlem Nemocniční 955, 755 01 Vsetín

IČO: 26871068

zapsaná v OR vedeném v Ostravě, oddíl B, vložka 2946

zastoupená ing. Věrou Prouskovou, MBA, místopředsedkyní představenstva

bankovní spojení: 29037851/0100

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 Nemocnicí a recipročně dodávat transfúzní přípravky pro potřeby Nemocnice. Zpracování bude prováděno transfúzním 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 18.4.2008.

II.

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

1. Po vzájemné dohodě smluvních stran je touto smlouvou stanoven předpokládaný počet transfúzních jednotek dodaných plných krví v roce 2017, počet a termíny odběrových dnů v týdnu a pravděpodobný počet odebraných transfúzních jednotek erytrocytů a plazmy v kalendářním roce. Podmínky pro následující období budou dohodnuty a stanoveny vždy samostatným dodatkem k této smlouvě.

Počet dodaných plných krví na TO FNOL	2 500 T.U.
Počet odebraných erytrocytárních přípravků z TO FNOL	1 500 T.U.
Počet odebraných plazem pro klinické použití z TO FNOL	450 T.U.
Odběrové dny v Nemocnici týdnů: středa	

- Nemocnice bude při stanovení zastoupení jednotlivých krevních skupin v odběrech vycházet z doporučení TO FNOL, které se týká procentuálního zastoupení jednotlivých krevních skupin u pacientů.
- Na základě vyrobených, aplikovaných a expirovaných transfuzních přípravků je stanoveno následné poměrné zastoupení plné krve pro odběry a dodávky pro FNOL:

0-	0+	A-	A+	AB-	AB+	B-	B+
12%	35%	12%	27%	4%	1	8%	1

- Nemocnice se zavazuje spolupracovat s TO FNOL při řešení mimořádných situací, vznikajících při nedostatku určitých krevních skupin ve spádové oblasti regionu. Zmíněná forma spolupráce bude realizována pozitivní reakcí Nemocnice na žádost TO FNOL, týkající se realizace mimořádného odběru krve určité krevní skupiny a plněním případných dalších pokynů TO FNOL směřujících k řešení mimořádné situace.
- FNOL prostřednictvím TO FNOL má rovněž právo požádat Nemocnici o omezení odběrů určité krevní skupiny, zejména pokud zásoba erytrocytových přípravků v regionu je nadbytečná a hrozí jejich expirace. TO FNOL sdělí požadavek na počet skutečně odebraných plných krví z HTO v příslušném kalendářním měsíci nejméně dva týdny před plánovaným snížením. Nemocnice provede v tomto ohledu opatření směrem k organizaci odběrů a bude o svých možnostech informovat TO FNOL
- O realizaci mimořádného odběru a dodávek pro FNOL rozhoduje primář TO FNOL.
- E-mailovou zprávou požádá primáře HTO Nemocnice s uvedením důvodů k mimořádnému odběru krve.
- 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 vrátit všechny transfuzní přípravky, vyrobené z mimořádného odběru do Nemocnice.
- FNOL si vyhrazuje právo být nejméně 14 dnů předem informována o plánovaných výpadech v odběrové činnosti Nemocnice. Tuto informaci písemně podává primář HTO Nemocnice na sekretariát TO FNOL.

III.

Zásobování spotřebním odběrovým materiálem

1. FNOL prostřednictvím TO FNOL zásobuje Nemocnici 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 výrobků odběrového materiálu (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. O nákupních cenách spotřebního materiálu informuje FNOL Nemocnici do 14 dnů od podpisu této smlouvy a pak následně při každé změně ceny.
5. Dodávky spotřebního materiálu organizuje TO FNOL prostřednictvím vrchní sestry ve spolupráci s vrchní sestrou HTO Nemocnice, a to e.mailem.
6. Rozvoz spotřebního materiálu k odběrům zajišťuje FNOL dle předem stanoveného rozpisu 1x měsíčně, přičemž pověřený řidič materiál předá pověřenému zaměstnanci HTO 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 firem 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 1x ročně. Primář TO FNOL i zápis o vykonaném auditu odešle primáři Nemocnice nejpozději 1 měsíc po výroku auditora. Primář Nemocnice je povinen ve lhůtě do jednoho měsíce odpovědět na tento zápis s uvedením způsobu 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 odběrový den v týdnu: středa
 - c. 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 do HTO i zpracovatelského centra má FNOL.
2. Smluvní strany si pro dopravu dle tohoto ustanovení sjednávají následující platební podmínky:
 - a. Smluvní strany si sjednávají, že cestu z Nemocnice do TO FNOL a zpět hradí FNOL.

VI.

Cenová ujednání

1. Cena plné krve, kterou Nemocnice dodává FNOL, je specifikována v příloze č. 3.
2. Na základě dlouholeté spolupráce byl Fakultní nemocnicí Olomouc stanoven bonus k prodeji všech transfuzních přípravků ve výši ■■■ procent z ceny transfuzních přípravků uvedených v Ceníku transfuzních přípravků FNOL (příloha č. 4)
3. Kalkulace nákladů FNOL spojených s vyšetřením, uchováváním a manipulací s autotransfuzemi odebranými Nemocnicí a skladovanými na TO FNOL je obsažena v příloze č. 4.
4. Oboustranné změny prodejních cen je nutno předem vzájemně písemně odsouhlasit ve formě dodatku k této smlouvě.
5. Splatnost vydaných faktur za zpracování krvi je 14 dnů od data vystavení.

VII.

Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu příslušnými zástupci obou smluvních stran. Platnost této smlouvy se sjednává na dobu neurčitou.
2. 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 dobou 2 měsíce.
3. Všechny nároky uplatňované v souvislosti s touto smlouvou musí být uplatněny doporučeným dopisem nebo dopisem do datové schránky..
4. Jakékoliv změny či dodatky této smlouvy musí být učiněny na základě shodné vůle smluvních stran projevené v písemné podobě. Tyto dodatky se stanou integrální součástí této smlouvy a budou chronologicky číslovány. Integrální součástí této smlouvy jsou rovněž číslované přílohy, které jsou takto označeny a podepsány oběma smluvními stranami s uvedením data jejich podpisu.
5. Tato smlouva je sepsána ve dvou vyhotoveních, z nichž každé má platnost originálu. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom exempláři.
6. 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.
7. 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

Detailní popis těchto pracovních postupů je uveden ve Standardních operačních postupech transfuzního oddělení Nemocnice.

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.
3. Kvalifikovanou osobou Nemocnice je primář oddělení. Nemocnice je povinna bezodkladně oznámit změnu ve funkci kvalifikované osoby primáři 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 krvinek ke zpracování má Nemocnice vypracovány dodací listy, které doprovázejí každou dodávku plných krvinek. Dodací listy jsou FNOL dodávány v písemné i elektronické podobě. 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.

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 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 dodat RhD minusových transfuzních přípravků nejméně takové množství, které jsou nutné pro jejich vlastní potřebu.

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
- Doprava plné krve na TO FNOL
- 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 SÚKLu 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 za 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 zasilání potřebné záznamové dokumentace je realizována formou zasilání kopií výsledků imunohematologických vyšetření a vyšetření infekčních markerů, příslušejících k danému odběru. Tyto výsledky jsou Nemocnici zasílány písemně i elektronicky. V případě jiných než negativních výsledků je Nemocnice informována neprodleně. Správnost laboratorních výsledků garantují vedoucí imunohematologické laboratoře dárců a vedoucí laboratoře virových markerů.

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 ■■■ ■■■

Kalkulace nákladů FNOL spojených s vyšetřením, uchováváním a manipulací s autotransfuzemi odebranými Nemocnicí a skladovanými na TO FNOL činí ■■■■■