

Smlouva o vyšetřování laboratorních vzorků ve smluvní laboratoři

HELLO LAB s.r.o.

se sídlem **Kloknerova 1245/1, 14800 Praha**

IČO: 10667113

DIČ: CZ10667113

zapsána v obchod. rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze v odd. C, vl. 344574

bankovní spojení: [REDACTED]

zastoupená PhDr. Milanem Baierem, jednatelem

(dále jen Poskytovatel)

a

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem **Sociální péče 3316/12A, Ústí nad Labem, PSČ 401 13**

**zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Ústí nad Labem, oddíl B,
vločka 1550**

IČO: 254 88 627

DIČ: CZ254 88 627

bankovní spojení: [REDACTED]

zastoupená MUDr. Tat'ánou Soharovou, generální ředitelkou

(dále jako Závjemce)

uzavírají podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, **tuto smlouvu**

Preambule

Poskytovatel, mimo jiné, provozuje a poskytuje laboratorní služby akreditované podle normy ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci.

Tyto své služby poskytovatel poskytuje, jakožto nestátní zdravotnické zařízení, v souladu s povolením k výrobě od Státního ústavu pro kontrolu léčiv a povolením krajského úřadu.

Provozovatel prohlašuje, že jeho laboratoř je schválena zpracovatelem krevní plazmy Takeda Pharmaceuticals International AG.

Vycházejíce z výše uvedeného, smluvní strany sepisují tuto smlouvu:

I.

Předmět smlouvy

1. Poskytovatel se touto smlouvou zavazuje zájemci plynulým způsobem provádět tato vyšetření za ceny uvedené v příloze č. 1 k této smlouvě.

Zájemce se zavazuje u Poskytovatele po dobu platnosti této smlouvy výlučně objednávat a za provedené vyšetření zaplatit dohodnutou cenu v rozsahu dle konkrétní hromadné žádanky, která bude obsahovat požadovaná vyšetření. Případný rozsah vyšetření může být smluvně upravován a doplňován dle potřeby.

Předpokládaný počet vyšetření činí 3000–3500 vzorků měsíčně.

2. Zájemce se zavazuje připravovat pro poskytovatele na své náklady vzorky v kvalitě a množství nezbytném pro řádné a včasné provedení laboratorního vyšetření v souladu s platnou právní úpravou a pravidly pro transfuzní službu a správnou výrobní praxi. V případě zjištění závad je poskytovatel povinen neprodleně zájemce informovat.

Poskytovatel se zavazuje výsledky dodávat podle požadovaných specifikací a předpisů, včetně příslušné dokumentace.

Zájemce si vyhrazuje právo na audit v ročních intervalech, kdy sám je oprávněn prostřednictvím pověřeného zaměstnance provést kontrolu v laboratořích za účelem posouzení plnění požadavků vyplývajících ze zásad Správné výrobní praxe.

3. Materiál nezbytný k odběru vzorků zajišťuje zájemce na své náklady, kdy zkumavky musí být schváleny poskytovatelem. Vzorky budou po vyšetření poskytovatelem archivovány do vydání výsledků. Konfirmace reaktivních vzorků zajišťuje poskytovatel, po dodání vyplněných žádanek zájemcem.
4. Poskytovatel zajistí na své náklady odvoz vzorků od zájemce, a to 5x týdně v pracovní dny (PO-PÁ) ve 13:00, pokud nebude dohodnuto jinak.
5. Specifikace provádění testování a požadavky na kvalitu a parametry vzorků jsou specifikovány v příloze č. 2 této smlouvy.

II.

Ceny a platební podmínky

1. Smluvní strany si ujednaly ceny za provádění laboratorních služeb dle cenové nabídky poskytovatele, která je přílohou č. 1 této smlouvy.
2. K ceně bude připočtena příslušná výše DPH dle zákona o dani z přidané hodnoty v platném znění.
3. Faktura bude vystavena za plnění uskutečněné v kalendářním měsíci, nejpozději do 10. dne následujícího měsíce. Přílohou faktury bude seznam dodaných plnění.

4. Splatnost faktury je 60 dnů od data vystavení.
5. V případě prodlení zájemce s placením fakturované částky je poskytovatel oprávněn požadovat po zájemci úroky z prodlení v zákonné výši za každý i započatý den prodlení a zájemce je povinen tento úrok uhradit. Tato povinnost nevzniká v případě, že fakturace nebude splňovat zákonné či smluvní náležitosti či nebude odpovídat dohodnutému výpočtu ceny dle této smlouvy.
6. Faktura musí mít náležitosti daňového dokladu.
7. Zájemce má nárok na přiměřenou slevu v případě, že nedojde k řádnému plnění poskytovatele dle této smlouvy.

III.

Povinnosti účastníků

1. Poskytovatel se zavazuje provést laboratorní vyšetření dle konkrétní hromadné žádanky, přičemž v této budou jednoznačně vyznačena požadovaná vyšetření pro každý, unikátně označený vzorek a ID odběru.
2. Zájemce se zavazuje, zajistit odběrový materiál schválený poskytovatelem na své náklady.
3. Zájemce se zavazuje provést odběr vzorků v souladu se schválenou metodikou a uchovávat je tak, aby byly použitelné pro laboratorní vyšetření prováděné dle této smlouvy. V případě, že poskytovatel nebude moci vzorek použít pro testování, tak tuto skutečnost sdělí obratem zájemci a vzorek zlikviduje.

IV.

Doba trvání smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou 4 měsíců, a to od 1. 6. 2024.
2. Každá ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět v případě opakovaného a závažného porušení této smlouvy, pokud druhá strana na písemnou výzvu neodstraní své pochybení v přiměřené lhůtě.

Tato výpovědní doba činí 1 měsíc a počíná běžet prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

3. Každá ze smluvních stran je oprávněna bez udání důvodů smlouvu vypovědět, přičemž výpovědní doba je 1 měsíc. Výpovědní doba počíná běžet 1. dnem kalendářního měsíce po měsíci, kdy byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

4. Bez ohledu na stanovenou dobu trvání smlouvy, vč. možné prolongace nebo běh výpovědní doby, smlouva končí nejpozději vyčerpáním částky za poskytnuté služby ve výši 2 mil. Kč bez DPH.
5. Účastníci sjednávají právo opce na uzavření nové smlouvy se stejnými podmínkami, pokud zájemce do 31. 7. 2024 oznámí poskytovateli svůj zájem na poskytování plnění v obdobném rozsahu v novém smluvním vztahu.

V.

Povinnosti poskytovatele

1. Poskytovatel, se zavazuje v předstihu informovat zájemce o plánovaných událostech, které mohou významně ovlivnit vyšetřování vzorků.
2. Poskytovatel souhlasí s odpovědností za interpretaci a dodání výsledků laboratorních vyšetření klientovi nejpozději do 24 hodin od převzetí vzorků poskytovatelem v pracovní dny, tj. pokud po dni převzetí vzorku následují dny pracovního volna, případně svátky, jsou výsledky dodány nejpozději následující pracovní den.
3. Poskytovatel souhlasí se souborovým předáním výsledků v předem nadefinovaných formátech.
4. Kontaktní osobou na straně poskytovatele je určena [REDACTED]

VI.

Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva je vyhotovena ve 2 vyhotoveních, z nichž každá strana obdrží po jednom. V případě elektronického podpisu je tato smlouva vypracována v jednom vyhotovení podepsaném elektronicky oběma smluvními stranami.
2. V neupravených otázkách se vzájemné vztahy řídí občanským zákoníkem.
3. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami, účinnosti vložení do registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smlouva bude uveřejněna zájemcem.
4. Jakýkoliv dopis a oznámení či jiný dokument bude považován za doručený druhé straně této smlouvy, bude-li doručen na adresu uvedenou u daného Účastníka v záhlaví této smlouvy, nebo na jakoukoli jinou adresu, oznámenou adresátem druhé Straně pro účely doručování písemných oznámení. V případě pochybností se má za to, že písemnost zasláná doporučenou poštovní přepravou byla doručena pátým dnem po dni odeslání písemnosti.

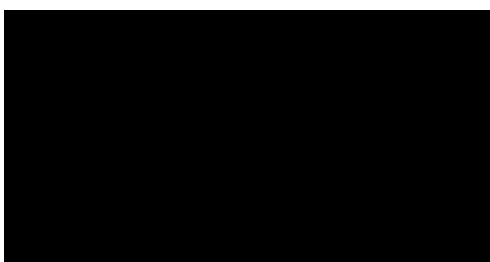
5. Smluvní strany si tuto smlouvou přečetly, s jejím obsahem souhlasí, jejich vůle je svobodná, vážná, prostá omylu a nápadně nevýhodných podmínek, což stvrzují svými podpisy.
6. Je-li některé ustanovení této smlouvy neplatné, odporovatelné či nevynutitelné nebo stane-li se takovým v budoucnu, je či bude neplatné, odporovatelné či nevynutitelné, platí to pouze pro toto ustanovení a nedotýká se to platnosti a vynutitelnosti ostatních ustanovení.
7. Smluvní strany se zavazují vadné ustanovení bezodkladně nahradit ustanovením bezvadným, které v nejvyšší možné míře bude odpovídat obsahu a účelu vadného ustanovení.
8. Změnit nebo doplnit tuto smlouvu mohou smluvní strany pouze formou písemných dodatků, které budou vzestupně číslovány a podepsány oprávněnými zástupci obou smluvních stran.

Přílohy:

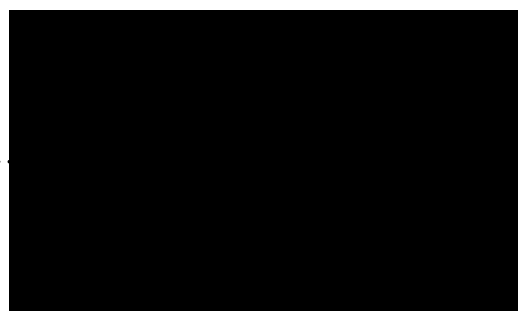
- 1) Cenová nabídka
- 2) Specifikace provádění testování a požadavky na kvalitu a parametry vzorků

V Praze, dne:

V Ústí nad Labem, dne:





.....



Příloha č. 1 - Cenová nabídka

"Laboratorní vyšetření dárců krve - NAT testování virových infekcí"

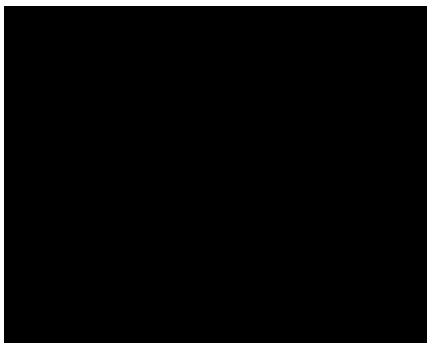
Krajská zdravotní, a.s.

	Předpokládaný počet vyšetření za 1 měsíc	Cena za provedení vyšetření 1 dárce bez DPH vč. všech nákladů	DPH v %	DPH v Kč / 1 vyšetření	Cena za provedení vyšetření 1 dárce vč. DPH vč. všech nákladů	Cena celkem za předpokládaný počet vyšetření/ 1 měsíc bez DPH	Cena celkem za předpokládaný počet vyšetření/ 1 měsíc vč. DPH	Cena celkem za předpokládaný počet vyšetření/ 3 měsíce bez DPH	Cena celkem za předpokládaný počet vyšetření/ 3 měsíce vč. DPH
Vyšetření infekčních markerů metodou NAT - pool 8	3500		12					1 732 500,00	1 940 400,00
HBV DNA									
HCV RNA									
HIV RNA 1/2									
Celkem								1 732 500,00	1 940 400,00

Citlivost testů: alespoň 500 IU/ml při stanovení HIV RNA, 35 IU/ml při stanovení HBV DNA a 150 IU/ml při stanovení HCV RNA,

V Praze dne:

Podpis:



Příloha č. 2 Specifikace provádění testování a požadavky na kvalitu a parametry vzorků

1. Podmínky dopravy a skladování

1.1. Vzorky pro laboratorní vyšetření (NAT)

Po odběru jsou vzorky skladovány při teplotě 2–8°C. Do této teploty jsou vzorky uloženy nejdříve 30 min. po odběru, nejpozději však do 6 hod. po odběru, a to zcentrifugované. Doprava vzorků bude zajištěna poskytovatelem validovanou přepravou při teplotě 2–8°C.

2. Zkumavky se vzorky a materiál

2.1 Vzorky pro stanovení NAT

Minimálně 6 ml nesrážlivé plné krve nebo srážlivé.

Typ zkumavek: Vacutainer 8,5 ml BD SST II Advance (se zlatým uzávěrem a separačním gelem), Vacutainer 6 ml antikoagulant K2EDTA, Greiner Bio-One typ Vacuette antikoagulant K2EDTA nebo jiné typově stejné zkumavky.

2.2 Stojany se vzorky a řazení vzorků

Zkumavky se vzorky budou předány ve stojanech seřazené podle čísla odběru ve vzestupném pořadí. Stojany se zkumavkami budou označeny místem odběru.

2.3 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.

3. Management dat

3.1 Čárový kód

Používá se kód 128.

3.2 Data s požadavky a s nálezy pro screeningové testy


Zasílání a příjem výsledků se uskuteční elektronicky. Forma, formát dat s požadavky a dat s výsledky budou dohodnuty mezi IT odborníky zájemce a poskytovatele.

4. Testování a předávání výsledků

Testování se provádí v laboratoři HELLO LAB od pondělí do pátku. Výsledky vyšetření NAT jsou elektronicky zaslány zadavateli. Rutinní nálezy jsou předávány v databázi výsledků formou elektronické komunikace.

Jsou-li v NAT testování zjištěny reaktivní výsledky provede se algoritmus rozpoolování do zjištění reaktivního vzorku nejcitlivějším polem.

Zpracovatel zašle písemný report o reaktivním výsledku zadavateli na emailovou adresu:


Konfirmační vyšetření v SZÚ po dodání žádanky nebo informací potřebných k vyplnění žádanky zajistí poskytovatel.

5. Systémy řízení kvality

- 1/ Správná výrobní praxe – Kontrolní laboratoř při výrobě léčiv, certifikát SÚKL
- 2/ ČSN EN ISO 15189 – Akreditace Českým institutem pro akreditaci
- 3/ Zapsání v Plasma Master File společností Kedrion, Takeda, Grifols, LFB

6. Specifikace testů pro NAT vyšetření (přímá detekce virové DNA/RNA)

6.1 Vyšetření NAT infekčních markerů

Parametr	Testovací sada	Číslo CE	Velikost poolu
HIV RNA	Procleix Ultrio Elite Assay - Grifols	CE 1434 303330	pool 8
HCV RNA			
HBV DNA			

