

Smlouva o provádění laboratorních vyšetření

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

příspěvková organizace zřízená Ministerstvem obrany ČR

se sídlem: U vojenské nemocnice 1200/1 169 02 Praha 6

IČ: 613 83 082

DIČ: CZ61383082

číslo účtu: 32123881/0710

bankovní spojení: ČNB Praha

zastoupena: prof. MUDr. Miroslavem Zavoralem Ph.D., ředitelem nemocnice

(dále jen „**poskytovatel**“)

a

Městská nemocnice Čáslav

zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vložka č. 1640

se sídlem: Jeníkovská 348/17, Čáslav-Nové Město, 286 01 Čáslav – Nové Město

IČO: 008 73 764

DIČ: CZ00873764

Bankovní spojení: Komerční banka, a.s.

zastoupena: MUDr. Ctiborem Provazníkem, ředitelem nemocnice

(dále jen „**objednatel**“)

(poskytovatel a objednatel společně dále jako „**smluvní strany**“ a každý samostatně dále také jako „**smluvní strana**“)

uzavírají níže psaného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o provádění laboratorních vyšetření (dále též jen „**smlouva**“):

Článek I. **Předmět Smlouvy**

1. Předmětem této smlouvy je závazek poskytovatele provádět pro objednatele laboratorní vyšetření vzorků krve dárců dle specifikace uvedené v Příloze č. 1 této smlouvy (společně dále jen „**laboratorní vyšetření**“ nebo „**vyšetření**“), a závazek objednatele zaplatit poskytovateli za provádění vyšetření sjednanou cenu.
2. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující **sérologické parametry** u každého vzorku, a to testovacími systémy označenými CE:
 - Anti-HIV 1/2 + Ag p24
 - Anti-HCV
 - HBsAg
 - Syfilis
 - Anti-HBc
3. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující **parametry NAT**, a to testovacími systémy označenými CE:
 - HIV RNA
 - HCV RNA
 - HBV DNA
 - HAV RNA
 - PV B19 DNA

4. Za podmínek stanovených touto smlouvou je poskytovatel povinen stanovit následující **imuno hematologické parametry**, a to testovacími systémy označenými CE:
 - KS AB0 RhD
 - Rh fenotyp + Kell
 - Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům
 - Cellano
5. Bližší specifikace testů pro screening infekčních markerů dle odst. 2. – 4. výše je uvedena v čl. 6 Přílohy č. 1 této smlouvy.
6. Provedení laboratorních vyšetření se řídí specifikacemi uvedenými v Příloze č. 1 této smlouvy.
7. Poskytovatel prohlašuje, že je oprávněn provádět vyšetření, která jsou předmětem této smlouvy.

Článek II. **Místo plnění**

1. Místem plnění je **Oddělení hematologie a krevní transfuze** (dále „**OHKT**“) poskytovatele v místě jeho sídla.

Článek III **Práva a povinnosti smluvních stran**

1. Smluvní strany se zavazují při plnění této smlouvy dodržovat účinné právní předpisy České republiky a přímo účinné právní předpisy Evropské unie.
2. Poskytovatel vlastní dokumentační systém (validovaný IT - nebo manuální systém) k následujícím oblastem:
 - šarže a datum expirace včetně všech použitých výchozích materiálů a testovacích reagentů
 - veškerá údržba, kalibrace, čištění a opravy přístrojů,
 - hygienická opatření,
 - průběžná kontrola teploty lednic a chladících zařízení,
 - propouštění zodpovědným pracovníkem.
 - kromě výše uvedeného jsou k dispozici dokumenty k validaci testů.
3. Změny testovacích systémů budou objednateli oznámeny nejpozději 60 dní předem. Zpráva o validaci bude objednateli předána nejpozději týden před provedením změny. Jakékoliv jiné změny, které by mohly mít dopady na kvalitu a bezpečnost budou objednateli oznámeny s přiměřeným předstihem před zavedením takové změny, a to e-mailem na adresu HTO@nemcaslav.cz.
4. Objednatel se zavazuje provést odběr vzorku registrovaným zdravotnickým pracovníkem (NLZP nebo lékař), a to do jím schválených zkumavek. Veškeré vzorky budou označeny ID barcodem v souladu dle odst. 2.1 Přílohy č. 1.
5. Vzorky, které budou lipemické, silně hemolytické, s nedostatečným objemem nebo jinak vadné, nebudou vyšetřeny. Stejně nebudou vyšetřeny vzorky neoznačené, chybně označené, opatřené nečitelným čárovým kódem nebo vzorky nesplňující jiné podmínky dle této smlouvy nebo pokynů poskytovatele. Poskytovatel je povinen informovat objednatele o vzorcích, které nemohly být vyšetřeny, a to formou protokolu o neshodě. Dodatečné vyšetření nově poslaného vzorku je možné.
6. Poskytovatel se zavazuje zajistit dopravu vzorků v souladu s odst. 1.1 Přílohy č. 1 této smlouvy a podle zásad správné výrobní a laboratorní praxe. V případě žádosti objednatele je poskytovatel povinen doložit teplotní záznam, a to po dobu 5 let od data odběru.

7. Vzorky k vyšetření budou předávány objednatelem v jeho sídle pověřenému pracovníkovi poskytovatele zajišťujícího dopravu vzorků na místo plnění do laboratoře dárců krve OHKT.
8. Poskytovatel se zavazuje předávat výsledky objednateli elektronicky, a to postupem dle čl. 3 Přílohy č. 1 této smlouvy.
9. Není-li v konkrétním ustanovení ujednáno jinak, zvolily si smluvní strany komunikaci prostřednictvím e-mailu, přičemž kontaktní údaje pro komunikaci a odpovědné osoby určují následovně:
 Za poskytovatele:
 Ing. Ludmila Landová, Ph.D. e-mail: ludmila.landova@uvn.cz, telefon 973 203 220,
 Iveta Suková, e-mail: iveta.sukova@uvn.cz, telefon: 973 203 220,
 Za objednatele:
 Ing. Petra Mrkvičková, e-mail: petra.mrkvicikova@nemcaslav.cz, telefon: 327 305 255,
 Mgr. Jan Novák, e-mail: jan.novak@nemcaslav.cz, telefon: 327 305 255.
10. Konfirmace reaktivních vzorků je povinna zajistit laboratoř na základě emailem zaslané zaheslované žádanky na mail donorlab@uvn.cz
11. Obě smluvní strany se zavazují chránit data o výsledcích vyšetření a zachovávat mlčenlivost o nich ve shodě s platnými a účinnými právními předpisy. Dále prohlašují, že zpracovávají osobní údaje v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).
12. Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu objednatele plnit tuto smlouvu prostřednictvím třetí osoby.
13. Obě smluvní strany jsou povinny poskytnout si vzájemně součinnost při plnění povinností dle této smlouvy nebo v souvislosti s ním.
14. Poskytovatel prohlašuje, že je způsobilý k řádné likvidaci již otestovaných vzorků a zavazuje se vzorky, které již prošly všemi testy dle této smlouvy, řádně likvidovat.
15. Objednatel je oprávněn po předchozí telefonické či písemné dohody s poskytovatelem vstupovat do laboratoří poskytovatele za účelem posouzení plnění zásad Správné Výrobní Praxe ze strany poskytovatele.

Článek IV. **Cenová a platební ujednání**

Produkt	Cena za provedení vyšetření bez DPH
Sérologické vyšetření	
HBsAg	22,90
anti-HCV	24,20
anti-HIV 1/2+Ag24	28,30
syfilis	18,80
Anti-HBc	101,10
Vyšetření infekčních markerů metodou NAT	
HBV DNA (pool 6)	63,10
HCV RNA (pool 6)	63,10
HIV RNA 1/2 (pool 6)	63,10

HAV RNA (pool 96)	20,50
PV B19 RNA (pool 96)	20,90
Imunohematologická vyšetření	
Krevní skupina AB0 RhD	17,40
Rh fenotyp + Kell	73,60
Cellano	98,50
Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům	28,00
Celková nabídková cena za vyšetření 1 dárce.	643,50

1. Ceny uvedené v odstavcích 1 a 2 tohoto článku jsou platné pro období 2023 a 2024. Cenu pro další kalendářní roky trvání této smlouvy jsou strany povinny sjednat ve formě dodatku k této smlouvě. Návrh dodatku dle předchozí věty zašle poskytovatel objednateli nejpozději 1. června kalendářního roku, který předchází kalendářnímu roku, pro který se cena sjednává. Objednatel je povinen se k dodatku vyjádřit do 30 dnů od obdržení návrhu.
2. Daňový doklad (fakturu) za provedená laboratorní vyšetření vystaví poskytovatel objednateli jedenkrát měsíčně, přičemž splatnost faktury bude činit 30 (třicet) dnů ode dne jejího doručení objednateli. V případě prodlení objednatele s úhradou faktury je poskytovatel oprávněn požadovat po objednateli zaplacení úroku z prodlení ve výši 0,02 % z fakturované částky za každý den prodlení, počínaje prvním dnem prodlení až do řádného splnění povinnosti.
3. Faktura musí formou a obsahem odpovídat zákonu o účetnictví a zákonu č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, v platném znění (dále jen „zákon o DPH“) a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu stanovené zákonem o DPH.

Článek V. Trvání Smlouvy

1. Tato smlouva se uzavírá **na dobu 12 měsíců ode dne nabytí účinnosti této smlouvy.**
2. Tato smlouva může být ukončena dohodou smluvních stran nebo písemnou výpovědí učiněnou kteroukoli ze smluvních stran, a to i bez udání důvodu. Výpovědní doba činí 3 měsíce a začíná běžet dnem doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

Článek VI. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany souhlasí s tím, že smlouvu zašle správci registru smluv k uveřejnění poskytovatel, a to do 10 pracovních dnů od jejího uzavření. Objednatel se zavazuje poskytnout poskytovateli za účelem splnění této povinnosti nezbytnou součinnost. Obě smluvní strany prohlašují, že žádnou část této smlouvy nepovažují za své obchodní tajemství.
2. Tato smlouva může být měněna a doplňována pouze po vzájemné dohodě všech smluvních stran, a to formou písemných vzestupně číslovaných dodatků.
3. Tato smlouva a z ní vyplývající právní vztahy se řídí českými a přímo aplikovatelnými evropskými právní předpisy.

4. Ukáže-li se kterékoliv ustanovení této smlouvy jako neplatné nebo neúčinné, nebude tím dotčena platnost a účinnost ostatních ustanovení, která lze od neplatného či neúčinného ustanovení oddělit, ani platnost a účinnost smlouvy jako celku. Smluvní strany se v takovém případě zavazují nahradit neplatné nebo neúčinné ustanovení smlouvy ustanovením novým, platným a účinným, které svým obsahem a smyslem bude nejlépe odpovídat obsahu a smyslu ustanovení původního. Pokud by se v důsledku změny právní úpravy některé ustanovení smlouvy dostalo do rozporu s českým právním řádem a předmětný rozpor by působil neplatnost smlouvy jako takové, bude smlouva posuzována, jako by takové ustanovení nikdy neobsahovala a vztah smluvních stran se bude v této záležitosti řídit obecně závaznými právními předpisy, dokud smluvní strany dotčené ustanovení nenahradí postupem podle věty druhé.
5. Všechna práva a povinnosti vyplývající z této smlouvy přecházejí na případné právní nástupce smluvních stran.
6. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou provedeních, každý s platností originálu, přičemž každý účastník obdrží při podpisu po jednom vyhotovení. Toto ustanovení se neuplatní v případě, kdy smluvní strany podepisují smlouvu elektronickými podpisy.
7. Nedílnou součástí této smlouvy je Příloha č. 1 – Specifikace provádění testování a požadavky na kvalitu a parametry vzorků.

V Praze dne

V Čáslavi dne

za poskytovatele:

za objednatele:

.....
prof. MUDr. Miroslav Zavoral Ph.D.
ředitel nemocnice

.....
MUDr. Ctibor Provazník
ředitel nemocnice

Specifikace provádění testování a požadavky na kvalitu a parametry vzorků

1. Odběr, skladování a doprava vzorků

1.1. Podmínky dopravy a skladování

1.1.1. Vzorky pro laboratorní vyšetření (serologické a NAT vyšetření infekčních markerů, vyšetření krevní skupiny AB0 RhD, Rh fenotyp, Kell, screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům)

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.

Doprava vzorků bude zajištěna poskytovatelem validovanou přepravou při teplotě 2-8 °C, Dodání vzorků bude prováděno 2x týdně vždy v úterý a čtvrtek do 14,00 hod (či dle dohody smluvních stran), za validaci přepravy odpovídá poskytovatel

1.2. Zkumavky se vzorky a materiál

Opakovaný dárci: 2 zkumavky (imunohematologie), 1 zkumavka na NAT, 1 zkumavka na serologické vyšetření

Prvodárci: 2 zkumavky (imunohematologie), 1 zkumavka na NAT, 1 zkumavka na serologické vyšetření

1.2.1. Vzorky na sérologické vyšetření infekčních markerů (HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV ½+Ag p24, syfilis, Anti-HBc,)

Minimálně 2 ml plazmy

Typ zkumavek: Greiner Bio-One typ Vacuette Z No additive (bez přídavku antikoagulantu) – dárci pro plasmaferézu nebo Greiner Bio-One typ Vacuette s antikoagulantem K2EDTA se separačním gelem - (dárci pro erytrocytární TP) či typově shodné zkumavky Vacutainer Becton-Dickinson.

1.2.2. Vzorky pro stanovení KS AB0 + RhD, SCP, Rh fenotyp, Kell

Minimálně 6 ml nesrážlivé plné krve.

Typ zkumavky: Greiner Bio-One typ Vacuette antikoagulant K2EDTA nebo typově shodný typ Vacutainer Becton-Dickinson.

1.2.3. Stojany se vzorky a řazení vzorků

Zkumavky se vzorky budou předány v 75pozičních stojanech Roche (zajistí poskytovatel), seřazené podle čísla odběru ve vzestupném pořadí. Stojany se zkumavkami budou očíslovány ve vzestupném pořadí, čísla 1 – x, podle počtu stojanů v dané dodávce. Na stojanu musí být zapsáno datum odběru.

1.2.4. 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.

2. Management dat

2.1. Čárový kód

Používá se kód 128 a sufix.

Skladba čísel na zkumavce má následující podobu:

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

Použité sufixy:

N: NAT vyšetření infekčních markerů

S: serologické vyšetření infekčních markerů

I: imuno hematologické vyšetření

bez sufixu: imuno hematologické vyšetření (ověření KS)

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

2.2. 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 doručení vzorků na emailovou adresu donorlab@uvn.cz. 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.

3. Testování a předávání výsledků

Testování se provádí v laboratoři OHKT ÚVN od pondělí do pátku během 4 pracovních dnů od dodání vzorků. Výsledky serologického vyšetření, vyšetření NAT, imuno hematologické výsledky jsou elektronicky zaslány zadavateli do 4 pracovních dnů po doručení vzorků. Rutinní nálezy jsou předávány v databázi výsledků formou elektronické komunikace

Jsou-li v sérologických testech zjištěny reaktivní výsledky, provede se dvojitě opakování ve stejném testovacím systému. Jsou-li v NAT zjištěny reaktivní výsledky provede se algoritmus rozpoolování do zjištění reaktivního vzorku nejcitlivějším polem.

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

- petra.mrkvickova@nemcaslav.cz; jan.novak@nemcaslav.cz.

Konfirmační vyšetření zajistí laboratoř dárců krve v Národní referenční laboratoři SZÚ v Praze na základě zasláné zaheslované žádanky. Heslo bude zasláno na předem domluvené telefonní číslo.

4. Počty vzorků a harmonogram testování

Zadavatel a poskytovatel si stanovili tento plán harmonogramu spolupráce:

Vzorky budou zasílány po telefonické domluvě vždy v pracovní dny (obvykle úterý a čtvrtek, nebude-li dohodnuto jinak) po provedení změny povolení k výrobě SÚKL zadavatele v počtu vzorků od cca 50 dárců / jeden svoz, pokud se zadavatel s poskytovatelem nedohodne jinak.

Počet vzorků před odesláním zásilky specifikuje zadavatel na email donorlab@uvn.cz.

5. Systémy řízení kvality na OHKT ÚVN Praha:

1/ Správná výrobní praxe v transfuzní službě – Povolení k výrobě transfuzních přípravků vydané SÚKL

2/ Správná výrobní praxe – Kontrolní laboratoř při výrobě léčiv, certifikát SÚKL

3/ ČSN EN ISO 15189 – Akreditace Českým institutem pro akreditaci

4/Akreditace nemocnice podle Akreditačních standardů Spojené akreditační komise (SAK)

6. Specifikace testů pro screening infekčních markerů

6.1. Sérologické vyšetření infekčních markerů

Parametr	Testovací sada	Číslo CE
Anti-HIV 1/2 + Ag p24	Elecsys HIV DUO (Roche)	0123
Anti-HCV	Elecsys a-HCV (Roche)	0123
HBsAg	Elecsys HBsAg II (Roche)	0123
Syfilis	Elecsys Syphilis (Roche)	ano, self – Declared Roche
Anti-HBc	Elecsys a-HBc II (Roche)	0123

6.2. Vyšetření NAT infekčních markerů

Parametr	Testovací sada	Číslo CE	Velikost poolu
HIV RNA	cobas® MPX test (Roche)	0088	pool 6
HCV RNA			
HBV DNA			
HAV RNA	cobas® DPX test (Roche)	Ano, self – Declared Roche	pool 96
PV B19 RNA			

6.3. Imunohematologická vyšetření:

Parametr	Testovací sada	Číslo CE
KS AB0 RhD	immuClone® Anti-A IgM, immuClone® Anti-B IgM immuClone® Anti-A,B IgM immuClone® Anti-D duo IgM + IgG immuClone® Anti-D rapid IgM	0197
Rh fenotyp + Kell	immuClone® (1) Anti-C IgM, immuClone® (2) Anti-C IgM immuClone® (1) Anti-c IgM, immuClone® (2) Anti-c IgM immuClone® (1) Anti-E IgM, immuClone® (2) Anti-E IgM immuClone® (1) Anti-e IgM, immuClone® (2) Anti-e IgM immuClone® (1) Anti-K (Kell) IgM	0197
Cellano	Anti-k (cellano)	Ano, self-declared Immucor
Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům	Capture-R Ready-Screen Pooled cells (Immucor)	0197

6.4 Externí hodnocení kvality

Externí hodnocení kvality (okružní vzorky) jsou v laboratoři prováděny 2 x ročně u všech

testovacích parametrů.

7. Popis komunikačního protokolu

Označení vzorku:

CCCCYYKKKKKK

CCCC čtyřmístné číslo centra

YY rok

KKKKKK číslo odběru

Požadavek na laboratorní vyšetření

Název souboru:

FHOST.S123_001_YYYYMMDD.DAT

123 označení centra

001 pořadí

YYYYMMDD datum

Požadavek:

Č. vzorku 12 znaků, pevná délka

Č. metody 8 znaků, pevná délka (prázdné)

Zkratka metody max. 20 znaků, proměnlivá délka

.. 0 znaků (prázdné)

.. 12 znaků, pevná délka (prázdné)

Datum odběru YYYY-MM-DD

Jednotlivá pole jsou oddělena středníkem.

Příklad:

CCCCYYKKKKKK;□□□□□□□□;HCV;;□□□□□□□□□□□□;2013-03-26

Výsledek laboratorního vyšetření

Název souboru:

Název souboru je stejný jako u požadavku, pouze místo „FHOST.S“ je „R“.

R123_001_YYYYMMDD.DAT

123 označení centra

001 pořadí

YYYYMMDD datum

Výsledek:

Č. vzorku 12 znaků, pevná délka

Č. metody 8 znaků, pevná délka (prázdné)

Zkratka metody max. 20 znaků, proměnlivá délka

Interpretace výsl. max. 20 znaků, proměnlivá délka

Výsledek 12 znaků, pevná délka, počáteční znaky prázdné

(pozn.: Ve skutečnosti může být méně znaků)

Datum odběru 10 znaků (YYYY-MM-DD)

Jednotlivá pole jsou oddělena středníkem.

Příklad:

CCCCYYKKKKKK;□□□□□□□□;Anti-HCV;NEG;□□□□□□□□□□□□;2003-03-26

Jméno souboru slouží především pro jednoznačnost a uživatelskou orientaci.

Objednávky je vhodné vytvářet kompletní do jednoho souboru vždy za jeden odběrový den.

Výsledky jsou exportovány typicky za období 3 dnů do dvou souborů podle laboratoří (PCR a zbytek). Je ale možné libovolný výsledek doměřit a doposlat zvlášť.

7.1. Zkratky používaných metod – serologie a NAT:

Anti-HBC

AHIV12

Anti-HCV

HBsAg
TPHA
PHBV
PHIV
PHCV
PHAV
PB19

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

7.2. Zkratky používaných metod – imunohematologie

IrregAK

Dwv

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

KS

Pro krevní skupinu jsou možné výsledky: **O+|O-|A+|A-|B+|B-|AB+|AB-|K.E.**

RhPhenCw

Pro fenotyp jsou možné výsledky: **[CC|Cc|cc] [Cw-|Cw+][EE|Ee|ee] [K+|K-]**

Tj. např.: Cc Cw-ee K+

KSO

Ověření krevní skupiny

Interpretace celkového výsledku (zkratky):

NEG

REAK

FRAGL (nejasný)

K.E. (bez výsledku)

Požadavek je stažen ze složky CaslavToLab, po stažení se soubor automaticky přesune do podsložky OK (+ pro kontrolu jsou soubory vždy kopírovány do podsložky Orig). Stejně to probíhá s výsledky – laboratoř: soubor s výsledky nakopíruje do složky LabToCaslav (+ do podsložky Orig) a po nahrání výsledků do naší aplikace se soubor s výsledky automaticky přesune do složky OK.