

Projekt umowy

na świadczenia zdrowotne w zakresie wykonywanie badań dla 25 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA B19 metodami NAT dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze

umowa zawarta dnia roku w Zielonej Górze pomiędzy **Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze**, ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra, NIP 973-05-89-613, REGON 000291931, KRS nr 0000037792,

które reprezentuje:

- **Monika Fabisz Kołodzińska** – Dyrektor,

zwanym dalej **Udzielającym zamówienia**,

a

.....,

KRS, NIP Regon,

zwanym w treści umowy **Przyjmującym zamówienie** w imieniu, którego działa:

-,

o następującej treści:

§ 1

1. Wymienione wyżej osoby, występujące w imieniu stron tej umowy, oświadczają, że są prawidłowo umocowane do reprezentowania, każda odpowiedniej strony.
2. Umowa została poprzedzona Konkursem ofert nr 01/2017/KO przeprowadzonym na podstawie Ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 1638. z późn. zm.).

§ 2

1. Przedmiotem umowy są świadczenia zdrowotne w zakresie wykonywania badań dla 25 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA B19 metodami NAT dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze.
2. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że posiada certyfikat IHIT uprawniający do realizacji przedmiotu zamówienia – załącznik nr 1 do umowy oraz zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktu leczniczego załącznik nr 6 do umowy.
3. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że posiada zgodę do wykonywania badań próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA B19 metodami NAT wydaną przez frakcjonatora osocza firmę CSL Plasma GmbH– dokument / oświadczenie Przyjmującego zamówienie załącznik nr 2.

§ 3

Wymagania / transport przedmiotu umowy

1. Wymagana czułość metod dla testów RNA HAV i DNA B19 musi być zgodna z przepisami międzynarodowymi i umowami zawartymi z frakcjonatorem osocza tj: dla DNA B19 – mniej niż 10^4 IU/ml, dla RNA HAV- nieokreślona.
2. Badania będą wykonywane przez Przyjmującego zamówienie bezpośrednio po dostarczeniu próbek.
3. Próbki po wykonaniu badań zostaną zutylizowane przez Przyjmującego zamówienie.
4. Wielkość pul donacji dla testów RNA HAV i DNA HPV B19 nie może być większa niż 96.
5. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do przestania wyników drogą elektroniczną w trzecim dniu roboczym od dostarczenia próbek na adres pwr@rckik.zgora.pl oraz ekspedycja@rckik.zgora.pl, oraz pocztą (oryginalne protokoły badań autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego) w sposób zapewniający zachowanie poufności. Przesyłany plik musi umożliwić transmisję danych do Systemu Komputerowego Udzielającego zamówienia poprzez ich zapis do pliku w formacie tekstowym, csv lub xml.
6. Udzielający zamówienia dopuszcza przysłanie wyników do pięciu dni roboczych w przypadku otrzymania reaktywnych wyników w puli/pulach.
7. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do dokonywania audytu u Przyjmującego zamówienie w zakresie przeprowadzania badań objętych umową.
8. Udzielający zamówienia oświadcza, że będzie przekazywał materiał do badań określonych w przedmiocie umowy w probówkach z EDTA i żelem separującym o objętości 5 ml oklejonych etykietą z kodem kreskowym z numerem donacji w standardzie ISBT 128.
9. Próbki donacji będą przekazywane do siedziby Przyjmującego zamówienie przez Udzielającego zamówienia wraz z formularzem protokołu transportu przygotowanym przez Udzielającego zamówienia i z wykazem numerów próbek donacji w wersji papierowej.
10. Transport próbek, będzie odbywał się na koszt i ryzyko Udzielającego zamówienia.
11. Przyjmujący zamówienie wskazuje następujące miejsce odbioru próbek dostarczanych przez Udzielającego zamówienia:(adres, miejscowość, ulica).
12. Próbki donacji będą przekazywane z częstotliwością i w terminach ustalonych pomiędzy Przyjmującym zamówienie a Udzielającym zamówienia po podpisaniu umowy, przy czym Udzielający zamówienia wymaga, aby badania były wykonywane, co najmniej raz w miesiącu.
13. Początkową temperaturę transportu Udzielający zamówienia umieści na protokole kontroli temperatury dołączonego do transportowanych próbek – wzór protokołu stanowi załącznik nr 3. Przyjmujący zamówienie umieści końcową temperaturę transportu na protokole kontroli temperatury i zwróci Udzielającemu zamówienia protokół wraz z urządzeniami pomiarowymi.
14. Specyfikacja transportu próbek krwi:

1	Wymagania dotyczące jakości materiału do badań
	<ul style="list-style-type: none"> • do pobrania materiału na badania metodami biologii molekularnej należy stosować probówki z żelem separującym i EDTA (system zamknięty) o pojemności ok. 5 ml, • przygotowanie pobranego materiału należy wykonać w miejscu pobrania stosując parametry wirowania zgodnie z wymaganiami producenta próbek,

	Wymagania producenta próbek zostały określone w instrukcji użycia, która stanowi załącznik nr 4 do umowy
2	Przechowywanie i transport materiałów do badań
2.1	Przechowywanie materiału
	zgodnie z instrukcją użycia producenta stanowiącą załącznik nr 4 do umowy
2.2	Transport materiału
	<ul style="list-style-type: none"> • wskazana temperatura transportu zgodnie z instrukcją użycia próbek stanowiącą załącznik nr 4 do umowy, • każdą przesyłkę próbek należy zaopatrzyć w termometr oraz protokół kontroli temperatur transportu (załącznik nr 3 do umowy), • początkową temperaturę transportu Udzielający zamówienia umieszcza na protokole kontroli temperatury towarzyszącemu transportowi, • Przyjmujący zamówienie umieszcza końcową temperaturę transportu na protokole kontroli temperatury i zwraca Udzielającemu zamówienia protokół wraz z urządzeniem pomiarowym, • do każdej przekazywanej serii próbek należy dołączyć wykaz przekazywanych próbek krwi podpisany przez diagnostę laboratoryjnego,

15. W przypadku konieczności wykonania badań weryfikacyjnych przyjmujący Zamówienie przekaze próbki, wraz z dołączoną do nich dokumentacją (zleceniem na wykonywanie badań weryfikacyjnych) do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie na własny koszt w ciągu 7 dni kalendarzowych od daty otrzymania próbek od Udzielającego Zamówienia. Próbki do IHiT będą przekazywane w stanie zamrożonych w warunkach transportu zapewniających temperaturę poniżej – 20°C.
16. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania Zamawiającemu każdorazowo wraz z przesłanymi wynikami badań Poświadczenia (załącznik do umowy), że wszystkie badania były wykonane zgodnie z zasadami GMP, „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej z 2014 wraz z późniejszymi zmianami, oraz Farmakopeją Europejską. Poświadczenie powinno być podpisane przez Osobę Wykwalifikowaną.

§ 4

Przedstawiciele Udzielającego zamówienia / Przyjmującego zamówienie

1. Odpowiedzialnymi za realizację przedmiotu umowy w zakresie prawidłowego zakwalifikowania próbek krwi do badań metodami biologii molekularnej i ich transport są Osoby Wykwalifikowane reprezentujące Udzielającego zamówienia:
 - mgr **Agnieszka Tórz** tel. 68 329 83.79, dkj@rckik.zgora.pl,
 - mgr **Marcin Szmecht** tel. 68 329 83 68, dkj@rckik.zgora.pl.
2. Osobami odpowiedzialnymi za realizację przedmiotu umowy zgodnie z warunkami zawartymi w umowie są Osoby Wykwalifikowane reprezentujące Przyjmującego zamówienie:
 -
 -
 -
3. Osoby Wykwalifikowane ze strony Udzielającego zamówienia i Przyjmującego zamówienie wymienione w ust. 1 i 2 zobowiązują się do wzajemnego informowania o wszelkich odchyleniach i niezgodnościach GMP, reklamacjach i postępowaniach wyjaśniających przy wykonywaniu

badań. Informacje o zaistniałych zdarzeniach mogą być przekazywane drogą telefoniczną lub mailem pod warunkiem przesłania ich również niezwłocznie pocztą.

4. Osobami Wykwalifikowanymi ze strony Udzielającego zamówienia odpowiedzialnymi za zwolnienie serii do obrotu na podstawie otrzymanych wyników badań biologii molekularnej są:
 - mgr **Agnieszka Tórz** tel. 68 329 83 79, dkj@rckik.zgora.pl,
 - mgr **Marcin Szmecht** tel. 68 329 83 68, dkj@rckik.zgora.pl.
5. Osoba Wykwalifikowana ze strony Przyjmującego zamówienie poświadcza na wynikach badań przekazywanych do Udzielającego zamówienia, że zostały one wykonane zgodnie z wymaganiami GMP – wzory podpisów stanowią załącznik nr 5 do umowy.
6. Wyniki badań wymagają autoryzacji ze strony Przyjmującego zamówienie przez Diagnostę laboratoryjnego.
7. Osobą do kontaktu w zakresie realizacji umowy jest ze strony Udzielającego zamówienia jest kierownik Działu Analiz Lekarskich i Czynników Zakaźnych Przenoszonych przez Krew jest **Magdalena Mudant tel. 68 329 83 74**, e-mail pwr@rckik.zgora.pl.
8. W przypadku zmiany przedstawicieli ze strony Udzielającego zamówienia lub Przyjmującego zamówienie, należy poinformować drugą stronę pisemnie (faksem, e-mailem lub listem), co najmniej 3 dni przed planowaną zmianą. Powyższe zmiany nie wymagają aneksu do umowy.

§ 5

1. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że posiada niezbędne uprawnienia do wykonywania świadczeń wymienionych w §1 oraz, że personel medyczny udzielający świadczeń w ramach niniejszej umowy posiada odpowiednie kwalifikacje określone w przepisach szczególnych i będzie wykonywał usługi z zachowaniem staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.
2. Stwierdzenie braku odpowiednich uprawnień i kwalifikacji, o których mowa w ust. 1 uprawnia Udzielającego zamówienia do rozwiązania umowy w trybie natychmiastowym.
3. Przyjmujący zamówienie zapewni Udzielającemu zamówienia wgląd w dokumentację dotyczącą wykonywanych badań.

§ 6

1. Pomieszczenia, w których Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się wykonywać przedmiot umowy oraz ich wyposażenie w aparaty i sprzęt medyczny muszą odpowiadać regulacjom zawartym w przepisach szczególnych.
2. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do dokonywania audytu u Przyjmującego zamówienie w zakresie przeprowadzania badań objętych umową.

§7

Wynagrodzenia

1. Wynagrodzenie za wykonanie przedmiotu umowy, uwzględniające wszystkie koszty realizacji zadania, wszystkie obowiązujące w Polsce podatki oraz opłaty związane z wykonaniem dostawy określone jest na podstawie cen przedstawionych w ofercie jak niżej:

Nazwa badania	Ilość badań w okresie 12 miesięcy	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Podatek vat	Wartość brutto
badania w celu wykrycia obecności RNA HAV I DNA B19 metodami NAT	25 000				

Całkowita wartość umowy wynosi słownie:.....

2. Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość zmniejszenia o **20%** wielkości przedmiotu zamówienia - zmianę tą Udzielający zamówienia pozostawia wyłącznie do swojej decyzji, a Przyjmujący zamówienie oświadcza, iż powyższą okoliczność akceptuje.
3. Udzielający zamówienia przewiduje możliwość udzielania zamówień uzupełniających, przy czym wartość zamówień uzupełniających nie może przekroczyć 20% wartości zamówienia podstawowego.
4. Udzielający zamówienia zobowiązuje się do zapłaty faktury przelewem w terminie 30 dni od jej wystawienia, na rachunek bankowy wskazany na fakturze.
5. Przyjmujący zamówienie wystawi Udzielającemu zamówienia fakturę na koniec miesiąca kalendarzowego, w którym wykonał badania.
6. Za datę płatności przyjmuje się datę obciążenia rachunku bankowego Udzielającego zamówienia.

§ 8

1. Umowa zostaje zawarta **na okres 12 miesięcy od dnia zawarcia umowy** lub do wyczerpania wartości brutto umowy.
2. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się posiadać gotowość do rozpoczęcia współpracy do 3 dni od dnia zawarcia umowy,

§ 9

Odstąpienie od umowy

1. Udzielającemu zamówienia w terminie do dnia upływu okresu, na który umowa została zawarta, przysługuje prawo do odstąpienia od umowy z ważnych powodów, a w szczególności:
- a) gdy Przyjmujący zamówienie nie wykonuje niniejszej umowy bądź wykonuje umowę w sposób niezgodny z jej postanowieniami lub normami i warunkami określonymi prawem,
- b) zostanie ogłoszona likwidacja firmy Przyjmującego zamówienie,
- c) w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Udzielający zamówienia może odstąpić od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o tych okolicznościach - tym przypadku Przyjmujący zamówienie może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy,

- d) w trybie natychmiastowym - w przypadku braku zgody frakcjonatora osocza na wykonywanie badań będących przedmiotem umowy – w tym przypadku Przyjmujący zamówienie może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy,
 - e) w trybie natychmiastowym - w przypadku wstrzymania realizacji umowy Udzielającego zamówienia z frakcjonatorem osocza, na każdym etapie trwania umowy - w tym przypadku Przyjmujący zamówienie może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy,
 - f) w trybie natychmiastowym – w przypadku stwierdzenia braku odpowiednich uprawnień i kwalifikacji, o których mowa w §.1– w tym przypadku Przyjmujący zamówienie może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy,
 - g) w trybie natychmiastowym - w przypadku, gdy Przyjmujący zamówienie wykonuje usługi w pomieszczeniach i przy użyciu sprzętu nieodpowiadającym wymogom wynikającym z § 6 ust. 1 - w tym przypadku Przyjmujący zamówienie może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
2. Odstąpienie od umowy przez Udzielającego zamówienia w przypadkach określonych w ust. 1 lit. a) b) c) nastąpi w terminie 14 dni od powzięcia przez Udzielającego zamówienia wiedzy o tym naruszeniu.

§ 11

1. Strony dopuszczają zmiany postanowień umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie, której dokonano wyboru Przyjmującego Zamówienie, w sytuacji obiektywnej konieczności wprowadzenia zmiany:
- a. zmiany cen na korzyść Udzielającego Zamówienia na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych,
 - b. zmiana danych Przyjmującego Zamówienie (np.: zmiana siedziby, adresu, nazwy) lub zmiana wynikająca z przekształcenia podmiotowego po stronie Przyjmującego Zamówienie,
 - c. zmiany wynikające z powstania niezgodności pomiędzy zapisami umowy, a treścią oferty, tzn. oczywiste omyłki pisarskie.
2. Udzielający Zamówienia zastrzega również możliwość zmian postanowień niniejszej umowy, w przypadku:
- a. zmiany w obowiązujących przepisach prawa mających wpływ na przedmiot i warunki umowy oraz zmiany sytuacji prawnej lub faktycznej Przyjmującego Zamówienie i/lub Udzielającego Zamówienia skutkującej niemożliwością realizacji przedmiotu umowy,
 - b. powstanie nadzwyczajnych okoliczności będących „siłą wyższą” skutkujących niemożliwością realizacji przedmiotu umowy lub grożącą rażącą stratą, których Strony nie przewidziały przy zawarciu umowy.
3. Wyżej wymienione zmiany mogą być dokonane na wniosek Udzielającego Zamówienia lub Przyjmującego Zamówienie, za zgodą obu stron i zostaną wprowadzone do umowy w formie aneksu.

§ 12

1. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego.
2. Sądem właściwym do rozpatrywania ewentualnych sporów wynikających z umowy będzie rzeczowo właściwy Sąd w Zielonej Górze.

§ 13

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej

Załączniki:

1. Certyfikat IHIT uprawniający Przyjmującego zamówienie do realizacji przedmiotu zamówienia,
2. Zgoda / akceptacja do wykonywania badań próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA B19 metodami NAT wydaną przez frakcjonatora osocza firmę CSL Plasma GmbH / lub oświadczenie Przyjmującego zamówienie.
3. Protokół kontroli temperatury.
4. Instrukcja użycia producenta próbek do badań metodami biologii molekularnej o poj. 5ml,
5. Wzór podpisów Osób Wykwalifikowanych ze strony Przyjmującego zamówienie, które poświadczają, że wyniki badań przekazywane do Udzielającego zamówienia, zostały wykonane zgodnie z wymaganiami GMP
6. Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktu leczniczego.