

Projekt umowy

na wykonanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań wirusów: RNA-HCV, DNA-HBV, RNA-HIV w materiale pobranym od dawców krwi

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 02/2017/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.) zgodnie z art. 26, 26 a i 27.

§ 2

1. Przedmiotem zamówienia są świadczenia zdrowotne w zakresie jednoczesnego wykonanie badania trzech wirusów: **RNA-HCV, DNA-HBV i RNA-HIV** w puli osocza metodami biologii molekularnej, w materiale pobranym od dawców krwi.
2. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, że posiada:
 - 2.1 certyfikat IHIT uprawniający do realizacji przedmiotu zamówienia – załącznik nr...,
 - 2.2 zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr z dniaroku na wytwarzanie w zakresie badań w kontroli jakości – badania biologiczne załącznik nr ...
 - 2.3 certyfikat GMP wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego o numerzez dnia roku – załącznik nr
3. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, że posiada ważne ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych.

§ 3

1. Udzielający Zamówienia oświadcza, że będzie przekazywał materiał do badań w probówkach do badań metodami biologii molekularnej o pojemności ok. 8 – 9 ml, pobrany i odwirowany zgodnie ze wskazaniami producenta probówek.
2. Udzielający Zamówienia próbki krwi będzie dostarczał na własny koszt i ryzyko w jeden z następujących sposobów:
 - 2.1. przesyłką kurierską nadaną
 - 2.2. transportem publicznym tj. przesyłką kurierską PKS/PKP relacji,
 - 2.3. własnym transportem do siedziby Przyjmującego Zamówienie.

Wyjaśnienie: Udzielający Zamówienia zamierza dostarczać próbki przesyłką kurierską. Z uwagi na organizację pracy Udzielającego Zamówienia a w szczególności odbiór próbek z Oddziałów Terenowych wysłanie próbek może nastąpić najwcześniej po godz. 16.00. Miejsce oraz czas odbioru próbek zostanie uzgodniony z Przyjmującym Zamówienie, z uwzględnieniem możliwości logistycznych spedytora (kuriera). Dostarczanie próbek transportem własnym będzie odbywało się tylko sporadycznie w trudnych do przewidzenia okolicznościach, których nie można przewidzieć w chwili zawarcia umowy.

3. Początkową temperaturę transportu Udzielający Zamówienia umieści na protokole kontroli temperatury towarzyszącym transportowi – wzór protokołu stanowi załącznik nr Przyjmujący Zamówienie umieści końcową temperaturę transportu na protokole kontroli temperatury i zwróci Udzielającemu Zamówienia protokół wraz z urządzeniami pomiarowymi.
4. Jeżeli próbki krwi nadane będą spedytorem/ kurierem, Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do odbioru przesyłki własnym transportem, na własny koszt.
5. Wraz z próbkami Udzielający Zamówienia dostarczy spis próbek zakwalifikowanych do badań podanych w ust. 1.
6. 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 Szmeczt** tel. 68 329 83 68, dkj@rckik.zgora.pl.
7. Osobami odpowiedzialnymi za realizację przedmiotu umowy w zakresie wykonywania badań trzech wirusów RNA-HCV, DNA-HBV, RNA-HIV metodami biologii molekularnej zgodnie z warunkami zawartymi w umowie są Osoby Wykwalifikowane reprezentujące Przyjmującego Zamówienie:
 -
 -
 -
 -
8. Osoby Wykwalifikowane ze strony Udzielającego Zamówienia i Przyjmującego Zamówienie powołane w pkt 6 i 7 zobowiązują się do wzajemnego informowania o wszelkich odchyleniach i niezgodnościach GMP, reklamacjach i postępowaniach wyjaśniających przy wykonywaniu badań

metodami biologii molekularnej. Informacje o zaistniałych zdarzeniach mogą być przekazywane drogą telefoniczną lub mailem pod warunkiem uzupełnienia powiadomienia oficjalnym pismem.

9. 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.

10. 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. 8 – 9 ml, • przygotowanie pobranego materiału należy wykonać w miejscu pobrania stosując parametry wirowania zgodnie z wymaganiami producenta próbek, <u>Wymagania producenta próbek zostały określone w instrukcji użycia, która stanowi załącznik nr do umowy</u>
2	Przechowywanie i transport materiałów do badań
2.1	Przechowywanie materiału
	zgodnie z instrukcją użycia producenta stanowiącą załącznik nr do umowy
2.2	Transport materiału
	<ul style="list-style-type: none"> • wskazana temperatura transportu zgodnie z instrukcją użycia próbek stanowiącą załącznik nr do umowy, • wkłady chłodnicze znajdujące się w opakowaniu przesyłki należy odseparować od próbek krwi warstwą styropianu, • każdą przesyłkę próbek należy zaopatrzyć w termometr oraz protokół kontroli temperatur transportu (załącznik nr 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, • wymagany jest transport próbek (odwirowanych) w pozycji pionowej - przesyłkę należy opisać wskazując wymienioną pozycję w czasie transportu, • do każdej przekazywanej serii próbek należy dołączyć wykaz przekazywanych próbek krwi podpisany przez diagnostę laboratoryjnego,

11. Próbkę po wykonaniu badań zostaną zutyliczowane przez Przyjmującego Zamówienie na jego koszt zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

12. Przyjmujący Zamówienie przekaze próbki przeznaczone do wykonywania badań weryfikacyjnych, 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. Próbkę do IHiT będą przekazywane w stanie zamrożonych w warunkach transportu zapewniających temperaturę poniżej – 20°C.

13. 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

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 świadczenia z zachowaniem staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.
2. Przyjmujący Zamówienie zapewni Udzielającemu Zamówienia wgląd w dokumentację dotyczącą wykonywanych badań.
3. 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.
4. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek poddania się audytowi Udzielającego Zamówienia w zakresie wymagań wynikających z warunków realizacji niniejszej umowy.
5. Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany na trzy miesiące przed planowaną zmianą testów do badań do powiadomienia Udzielającego Zamówienie o planowanych zmianach.

§ 5

1. Ustala się cenę za zwolnienie jednej donacji wchodzącej w skład puli wielodonacyjnej:
 - cena jednostkowa:..... zł netto – słownie
2. Szacowana ilość badań wynosi **31 000** (trzydzieści jeden tysięcy).
3. Szacowana wartość zamówienia: 31 000 badań x zł wynosi **zł**.

§ 6

1. Świadczenie będzie wykonywane bezpośrednio po dostarczeniu próbek krwi i potwierdzone protokołem wyników badań.
1. Przyjmujący Zamówienie zapewni wykonywanie badań w każdy dzień roboczy w okresie trwania umowy, dodatkowo Udzielający Zamówienia wymaga w uzgodnionych z Przyjmującym Zamówienie sytuacjach wykonywanie badań w dni ustawowo wolne od pracy tj. sobotę i niedzielę.
2. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do przesłania wyników drogą elektroniczną **w kolejnym dniu od dnia przekazania próbek do godziny 7.00 drogą elektroniczną** na adres pwr@rckik.zgora.pl i ekspedycja@rckik.zgora.pl, 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.
3. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się, co najmniej raz w tygodniu przesłać Udzielającemu Zamówienia pocztą wydruki z wykonanych badań - wzór stanowi załącznik do umowy.
4. Wyniki badań wymagają autoryzacji ze strony Przyjmującego Zamówienie przez Diagnostę laboratoryjnego.

5. Osoba Wykwalifikowana ze strony Przyjmującego Zamówienie poświadczają na wynikach badań przekazywanych do Udzielającego Zamówienia, że zostały one wykonane zgodnie z wymaganiami GMP – wzory podpisów stanowią załącznik do umowy.

§ 7

Umowa zostaje zawarta na okres **01.03.2017** roku do **28.02.2018** roku.

§ 8

Zapłata za wykonane świadczenie nastąpi w ciągu 21 dni od daty otrzymania faktury na konto bankowe w Banku

§ 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 stwierdzenia braku odpowiednich uprawnień i kwalifikacji, o których mowa w § 4 ust. 1,
 - e) w trybie natychmiastowym w przypadku stwierdzenia przez Udzielającego Zamówienia, że Przyjmujący Zamówienie wykonuje świadczeń w pomieszczeniach i przy użyciu sprzętu nieodpowiadającego wymogom o których mowa w § 4 ust. 3,
 - f) w trybie natychmiastowym - w przypadku, gdy rozkład jazdy transportu publicznego określony w § 3 ust. 2 pkt. 2.1 i pkt 2.2 z dworca głównego będzie uniemożliwiał wysłanie próbek w godzinach od 15.30 do 22.00, podane godziny mają charakter ramowy i mogą ulec wydłużeniu, jeśli będzie zapewnione przez Przyjmującego Zamówienie przekazanie wyników badań Udzielającemu Zamówienia do godziny 7.00 dnia kolejnego.
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.

§ 10

Kary umowne

1. W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się zapłacić Udzielającemu Zamówienia kary umowne:
 - a) w wysokości 0,2% wartości brutto przesłanych do wykonania badań za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w przesłaniu wyników badań,
 - b) w wysokości 5% całkowitej wartości umowy określonej w § 5 ust. 3, gdy Przyjmujący Zamówienie odstąpi od umowy.
 - c) w wysokości 5 % wartości niezrealizowanej umowy, gdy Udzielający Zamówienia odstąpi od umowy z powodu okoliczności określonych w § 9 ust. 1 lit. a) d) e).
2. Udzielający Zamówienia ma prawo do potrącenia należności naliczonych z tytułu kar umownych z płatności za fakturę Przyjmującego Zamówienie, na podstawie noty wystawionej przez Udzielającego Zamówienia.
3. Strony mogą dochodzić na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego kary umowne.

§ 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 ze stron.

Załączniki:

- Certyfikat IHIT uprawniający Przyjmującego Zamówienie do realizacji przedmiotu zamówienia,
- Zezwoleńie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) uprawniające Przyjmującego Zamówienie do realizacji przedmiotu zamówienia,
- Certyfikat GMP uprawniający Przyjmującego Zamówienie do realizacji przedmiotu zamówienia,
- Protokół kontroli temperatury transportu,
- Instrukcja użycia producenta probówek do badań metodami biologii molekularnej o pojemności ok. 8 – 9 ml,
- Wzór wydruku wyników badań przesyłanych Udzielającemu Zamówienia pocztą przez Przyjmującego Zamówienie,
- Wzór podpisów Osób Wykwalifikowanych ze strony Przyjmującego Zamówienie, które poświadczają, że wyniki badań przekazywane do Udzielającego Zamówienia, zostały wykonane zgodnie z wymaganiami GMP.

Udzielający Zamówienia

Przyjmujący Zamówienie