

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 2023 roku w Zielonej Górze pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji i samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej Krajowego Rejestru Sądowego, prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Zielonej Górze VIII Wydział Gospodarczy KRS, pod numerem KRS: 0000037792, adres: ul. Zyty 21, 65-046 Zielona Góra, NIP 9730589613, zwanym dalej **Udzielającym zamówienia**, reprezentowanym przez **Monikę Fabisz – Kołodzińską** – dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Zielonej Górze do reprezentacji Zamawiającego, zgodnie z informacją odpowiadającą aktualnemu odpisowi z KRS, który jest ogólnodostępny pod adresem: <https://ekrs.ms.gov.pl/web/wyszukiwarka-krs/strona-glowna/index.html>.

a

....., NIP, Regon,
które reprezentuje:, zwanym dalej **Przyjmującym zamówienie**, 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 01/2023/KO przeprowadzonym na podstawie Ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. (t.j. Dz.U. 2022 poz. 633 ze zm.) zgodnie z art. 26, 26 a i 27.

§ 2

1. Przedmiotem zamówienia są świadczenia zdrowotne w zakresie jednoczesnego wykonania 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 1.
 - 2.2 zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego nr z dniaroku na wytwarzanie w zakresie badań w kontroli jakości – badania biologiczne - załącznik nr 2.
 - 2.3 certyfikat GMP wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego o numerze z dnia roku – załącznik nr 3.
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 wystanie 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 4a i 4b 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, e-mail: dkj@rckik.zgora.pl,
 - mgr **Marcin Szmecht** tel. 68 329 83 68, e-mail: 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 ust. 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 elektroniczną (e-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, e-mail: dkj@rckik.zgora.pl,
- mgr **Marcin Smecht** tel. 68 329 83 68, e-mail: dkj@rckik.zgora.pl.

10. Specyfikacja przechowywania/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 próbki 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, Wymagania producenta próbek zostały określone w instrukcji użycia, która stanowi <u>załącznik nr 5 do Umowy</u>
2	Przechowywanie i transport materiałów do badań
2.1	Przechowywanie materiału
	zgodnie z instrukcją użycia producenta próbek stanowiącą <u>załącznik nr 5 do Umowy</u> , w przypadku zmiany producenta próbek w trakcie realizacji umowy Udzielającym zamówienia w dostarczy niezwłocznie Przyjmującemu zamówienie obowiązującą instrukcję użycia próbek
2.2	Transport materiału
	<ul style="list-style-type: none"> • wskazana temperatura transportu zgodnie z instrukcją użycia próbek stanowiącą <u>załącznik nr 5 do Umowy</u>, • 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 (<u>załącznik nr 4a i 4b do Umowy</u>), Zamawiający dopuszcza stosowanie elektronicznych rejestratorów temperatury • początkową temperaturę transportu Udzielający zamówienia umieszcza na protokole kontroli temperatury towarzyszącemu transportowi, • Przyjmujący zamówienie umieszcza końcową temperaturę transportu na protokole kontroli temperatury i zwraca Udzielącemu 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 zutylizowane przez Przyjmującego zamówienie na jego koszt zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

12. Przyjmujący zamówienie prześle 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. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do pokrycia kosztów obowiązkowych badań weryfikacyjnych wykonywanych w IHIT, jeżeli badania te nie potwierdzą obecności czynnika

zakaźnego, dla którego uzyskano wynik reaktywny w puli dla danego markera (RNA HCV, RNA HIV, DNA HBV).

§ 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** (słownie: trzydzieści jeden tysięcy).
- 2.1 Udzielający zamówienia przewiduje przeprowadzenie badań dla 31 000 donacji. Jest to wartość szacowana i może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu w trakcie realizacji umowy w zależności od bieżących potrzeb Udzielającego zamówienia. Zmiany dotyczące ilości przeprowadzonych badań Przyjmujący Zamówienie akceptuje i nie wnosi do nich zastrzeżeń.
3. Szacowana wartość zamówienia: 31 000 badań x zł wynosi brutto zł (słownie:.....).
4. Świadczenia stanowiące przedmiot niniejszej umowy mają charakter usług w zakresie opieki medycznej i służą profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia - w związku z tym podlegają zwolnieniu z podatku od towarów i usług, na podstawie art.43 ust.1 pkt 18 Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz.U. 2022 poz.196).

§ 6

1. Świadczenie będzie wykonywane bezpośrednio po dostarczeniu próbek krwi i potwierdzone protokołem wyników badań – wzór wydruku wyników badań stanowi załącznik nr 6 do Umowy.
2. 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.

3. 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.
4. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się, co najmniej raz w tygodniu przesłać Udzielającemu zamówienia pocztą wydruki z wykonanych badań - wzór stanowi załącznik nr 6 do Umowy.
5. Wyniki badań wymagają autoryzacji ze strony Przyjmującego zamówienie przez diagnostę laboratoryjnego.
6. 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 nr 7 do Umowy. Wzór poświadczenia, że wszystkie badania wykonane były zgodnie z zasadami GMP, Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.MZ.2021.28) oraz Farmakopeą Europejską stanowi załącznik nr 8 do Umowy.

§ 7

Umowa zostaje zawarta na okres **01.04.2023** roku do **31.03.2024** 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 świadczenia w pomieszczeniach i przy użyciu sprzętu nieodpowiadającego wymogom, o których mowa w § 4 ust. 3,
 - f) w trybie natychmiastowym - w przypadku, gdy transport próbek określony w § 3 ust. 2 pkt 2.1 i pkt 2.2 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 dostarczonych 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:
 - a) zmiany cen na korzyść Udzielającego Zamówienia na skutek udzielonych rabatów, promocji, zmiany kursów walutowych,
 - b) zmiany 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,
 - d) zmiany dostawcy próbek skutkującą zmianą Instrukcja użycia producenta próbek do badań metodami biologii molekularnej o poj. 5 ml. - załącznik nr 5 do Umowy.
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 rażąco 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 ma zastosowanie Ustawa z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (tj. Dz.U.2022 poz.1360).
2. Ewentualne spory wynikłe w tle realizacji niniejszej Umowy strony oddają pod rozstrzygnięcie Sądu właściwego dla siedziby Udzielającego zamówienia, po wyczerpaniu trybu negocjacyjnego dla zakończenia sporu.

§ 13

Umowę niniejszą sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, 1 egz. dla Przyjmującego zamówienie, 1 egz. dla Udzielającego zamówienia.

Załączniki:

Nr załącznika	Nazwa załącznika	Strona umowy przygotowująca załącznik
1	Certyfikat IHIT uprawniający Przyjmującego zamówienie do realizacji przedmiotu Umowy.	Przyjmujący zamówienie
2	Zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na wytwarzanie produktu leczniczego	Przyjmujący zamówienie
3	Certyfikat GMP uprawniający Przyjmującego zamówienie do realizacji przedmiotu zamówienia	Przyjmujący zamówienie
4a	Protokół kontroli temperatury transportu (zalecany zakres temperatury +2°C do +8°C).	Udzielający zamówienia
4b	Protokół kontroli temperatury transportu (zalecany zakres temperatury +4°C do +25°C).	Udzielający zamówienia
5	Instrukcja użycia producenta probówek do badań metodami biologii molekularnej o pojemności ok. 8 – 9 ml	Udzielający zamówienia
6	Wzór wydruku wyników badań przesyłanych Udzielającemu zamówienia pocztą przez	Przyjmujący zamówienie

	Przyjmującego zamówienie.	
7	Wzór podpisów Osób Wykwalifikowanych ze strony Przyjmującego zamówienie, które poświadczają, że wyniki badań przekazywane do Udzielającego Zamówienia, zostały wykonane zgodnie z wymaganiami GMP.	Przyjmujący zamówienie
8	Wzór Poświadczenia, że wszystkie badania wykonane były zgodnie z zasadami GMP, Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi z późniejszymi zmianami (Dz.U. Min. Zdrowia z 2021 r. poz. 28 ze zm.), oraz Farmakopeą Europejską.	Udzielający zamówienia

Udzielający zamówienia

Przyjmujący zamówienie

.....

.....