**SMLOUVA**

**o testování vzorků dárců krve a krevních složek**

Smluvní strany

**Karlovarská krajská nemocnice a.s.**

se sídlem: Bezručova 1190/19, 360 01 Karlovy Vary  
IČO: 263 65 804

DIČ: CZ26365804

bankovní spojení: 35-227290217/0100

č.ú.: Komerční banka, a.s.

zastoupená: Mgr. Nela Kvačková, předsedkyně představenstva

Ing. Jiří Tvrdík, MBA, člen představenstva

dále jako „**zadavatel**“

a

**…………………………………………………**

se sídlem: ……………………………………..

IČO: ……………………………………..

DIČ: ……………………………………..

bankovní spojení: ……………………………………..

č.ú.: ……………………………………..

zastoupená: ……………………………………..

dále jako „**poskytovatel**“

uzavírají níže uvedeného dne měsíce a roku následující smlouvu o testování vzorků dárců krve   
a krevních složek (dále jen „**Smlouva**“):

**I. Předmět smlouvy**

1. Poskytovatel provede pro zadavatele následující laboratorní vyšetření vzorků dárců krve   
   a krevních složek (plazmy, krevních destiček) za ceny uvedené v příloze č. 1 této smlouvy.
2. Budou měřeny tyto parametry metodou přímé detekce nukleové kyseliny (NAT):

* HBV DNA
* HCV RNA
* HIV RNA 1/2
* HAV RNA
* PV-B19 DNA

1. Specifikace testů, příjem vzorků, provedení laboratorních vyšetření a výdej výsledků se řídí ustanoveními v příloze č. 2 této smlouvy.
2. Poskytovatel vlastní dokumentační systém k následujícím oblastem:

* šarže a datum exspirace všech použitých výchozích materiálů (testovací reagencie),
* veškerá údržba, kalibrace, čištění a opravy přístrojů,
* hygienická opatření,
* průběžná kontrola teploty lednic a chladících zařízení,
* propouštění zodpovědným pracovníkem

Kromě toho jsou k dispozici dokumenty k validaci testů.

1. Změny testovacích systémů budou zadavateli oznámeny nejméně 1 měsíc předem.
2. Poskytovatel předloží zadavateli ověřenou kopii Rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu a Certifikát SVP pro výrobce (kontrolní laboratoř).
3. Při vyšetřeních se poskytovatel řídí platnou legislativou, zejména zákonem č. 378/2007 Sb.,   
   o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů. Testování vzorků probíhá v souladu s vyhláškou č. 143/2008 Sb., o lidské krvi, ve znění účinném od 1.7.2024.
4. Poskytovatel prohlašuje, že diagnostické soupravy a technologie užívané pro vyšetření vzorků dárců krve a krevních složek splňují podmínky správné výrobní praxe v transfuzní službě   
   a podmínky použití v České republice v souvislosti s poskytováním zdravotní péče, zejm. zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
5. Veškerá primární dokumentace vyšetření je uchovávána po dobu 15 let.
6. Kontaktní osoby poskytovatele a zadavatele jsou uvedeny v příloze č. 2 této smlouvy. V případě jejich změny dojde pouze k písemnému vyrozumění druhé strany bez nutnosti uzavření písemného dodatku.
7. Zadavatel je oprávněn pravidelně se ujistit, že poskytovatel testuje účinné látky pečlivě dle odpovídajících pokynů a vlastní k tomu příslušné povolení. Poskytovatel umožní osobě určené zadavatelem vstup do laboratoří a poskytne k nahlédnutí všechny relevantní podklady. Interval auditů zadavatele, popř. jím pověřených externích odborníků, u poskytovatele je dohodnut na max. dva roky.
8. Poskytovatel není oprávněn bez písemného souhlasu zadavatele plnit tuto smlouvu prostřednictvím třetí osoby. Poskytovatel je však oprávněn zadat výjimečně speciální vyšetření třetí osobě, budou-li dodržena smluvní ujednání.
9. Poskytovatel je povinen provádět pravidelně vnitřní audity dle směrnice Komise 2003/94/ES   
   a v souladu s národní legislativou a neprodleně odstranit zjištěné nedostatky. Poskytovatel se pravidelně účastní systému externí kontroly kvality, který je dostupný pro jednotlivá vyšetření.
10. Strany se zavazují k neprodlenému vzájemnému informování o odchylkách kvality a k výměně všech s tím spojených požadovaných informací a dat.
11. Zadavatel je povinen veškeré osoby, které podle této smlouvy pověřil kontrolou či provedením auditu u poskytovatele, zavázat mlčenlivostí v rozsahu podle platných právních předpisů, zejména ve vztahu k osobním údajům. Vznikne-li v důsledku porušení závazku mlčenlivosti poskytovateli újma, odpovídá za ni zadavatel s těmito osobami společně a nerozdílně.
12. Poskytovatel je povinen zajistit kompletní dopravu (obousměrnou) pro zadavatele dle požadavku zadavatele, a to bezúplatně.

**II. Doba platnosti**

1. Smlouva se uzavírá na dobu určitou, a to na období 4 let od podpisu této smlouvy.

**III. Výpověď smlouvy**

1. Smlouva může být vypovězena kteroukoliv smluvní stranou i bez udání důvodu s výpovědní dobou v délce 3 měsíců, která počíná běžet prvním dnem následujícího měsíce po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
2. Smlouvu dále může kterákoliv smluvní strana vypovědět i bez výpovědní doby, pokud druhá smluvní strana poruší podstatným způsobem ustanovení této smlouvy. Podstatným porušením smlouvy ze strany zadavatele je zejména prodlení s platbou za poskytnuté služby delší než 30 dnů, podstatným porušením smlouvy ze strany poskytovatele jsou zejména opakovaně špatně nebo nedostatečně prováděná vyšetření nebo porušování stávajících SOP (standardních operačních postupů).

**IV. Uchování v tajnosti**

1. Poskytovatel a zadavatel se vzájemně zavazují k přísnému uchování v tajnosti know-how druhé strany, především výrobních předpisů.
2. Žádná ze smluvních stran není oprávněna po ukončení smlouvy bez svolení dále používat know-how druhé strany, s nímž byla v rámci této smlouvy seznámena.
3. Strany se zavazují dodržovat ustanovení k ochraně dat dle platných právních předpisů.

**V. Ostatní ustanovení**

1. Změny a doplnění této smlouvy a jejích příloh mohou být provedeny jen za oboustranného souhlasu a vyžadují písemnou formu.
2. Je-li poskytovatel plátcem DPH, podkladem pro úhradu kupní ceny bude faktura, která bude mít náležitosti daňového dokladu dle zákona o DPH a náležitosti stanovené dalšími obecně závaznými právními předpisy. Není-li poskytovatel plátcem DPH, podkladem pro úhradu kupní ceny bude faktura, která bude mít náležitosti účetního dokladu dle zákona č. 563/1991 Sb.,   
   o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů náležitosti stanovené dalšími obecně závaznými právními předpisy.
3. Lhůta splatnosti faktury činí 30 kalendářních dnů ode dne jejího doručení objednateli. Doručení faktury se provede mailem na adresu fakturace@kkn.cz
4. Smluvní strany se dohodly na tom, že povinnost zaslat smlouvu správci registru smluv k uveřejnění podle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), v platném znění, splní poskytovatel, a to nejpozději do 10 pracovních dnů od uzavření smlouvy. Smluvní strany v této souvislosti prohlašují, že jednotkové ceny stanovené v příloze č. 1 této smlouvy, považují za obchodní tajemství ve smyslu ust. § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku.
5. Pokud by jednotlivá ustanovení této smlouvy pozbyla platnosti, platí na jejich místě to, co je chtěnému přípustné nejblíže.

1. K řešení případných sporů z této smlouvy je věcně a místně příslušný obecný soud poskytovatele.
2. Právní vztahy z této smlouvy se řídí právním řádem České republiky, zejména ustanoveními občanského zákoníku, zákona o léčivech a vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek (vyhláška o lidské krvi), v platném znění.
3. Smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž zadavatel   
   a poskytovatel obdrží po jednom výtisku. V případě, že smlouva je uzavřena v elektronické podobě, s připojením uznávaného elektronického podpisu oprávněných zástupců smluvních stran, je vyhotoveno jedno provedení této smlouvy.

|  |  |
| --- | --- |
| Zadavatel  V Karlových Varech dne ………………. | Poskytovatel  V ………………. dne ………………. |
| ……………………………………………….  Mgr. Nela Kvačková  předsedkyně představenstva | ………………………………………………. |

……………………………………………….

Ing. Jiří Tvrdík, MBA

člen představenstva

**Přílohy:**

Příloha č. 1 Cenová nabídka

Příloha č. 2 Dohoda o kvalitě a popis výkonů laboratorní diagnostiky