Załącznik nr 2 do Warunków Konkursu

Umowa sprzedaży osocza

(Ogólne warunki umowy)

Zawarta w dniu ……..

pomiędzy:

Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (RCKiK) w ……...
z siedzibą przy ul……...….
reprezentowanym przez dyrektora Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w ...…….……
Panią/Pana …….

- w dalszej treści określanym jako „Dostawca"

a

……..
(pełna nazwa Odbiorcy)

……..
(adres Odbiorcy)

……
(numer NIP Odbiorcy, numer wpisu do rejestru przedsiębiorców)

- w dalszej treści określanym jako „Odbiorca".

Podmioty podpisujące niniejszą umowę są również w dalszej treści określane jako „Strony” lub „Strony umowy”.

§1 Przedmiot umowy

1. Niniejszą umową Dostawca zobowiązuje się do wydania Odbiorcy osocza określonego w § 2 oraz do przeniesienia na Odbiorcę prawa własności tego osocza. Dostawca winien dostarczyć Odbiorcy osocze objęte umową wolne od wad fizycznych i prawnych. Odbiorca jest zobowiązany do uiszczenia Dostawcy uzgodnionej opłaty i do odbioru osocza objętego umową.
2. Szacunkowa wartość przedmiotu umowy wynosi …… (EURO/USD/PL) słownie:…… (EURO/USD/PL)
3. Końcowa wartość przedmiotu umowy zostanie ustalona na podstawie faktycznej ilości osocza wydanego Odbiorcy, zgodnie z cenami jednostkowymi wymienionymi w Załączniku nr 1 - Specyfikacja dostaw.

§ 2 Produkt objęty umową i obowiązki wynikające z umowy

1. Niniejsza umowa obowiązuje w odniesieniu do dostawy nadwyżek osocza ludzkiego, o którym mowa w Załączniku nr 2 do umowy.
2. Uzgodnienia dotyczące jakości zawiera Załącznik nr 2 do niniejszej umowy.
3. Dostawca zobowiązuje się do wydania osocza objętego umową w ilości określonej w Załączniku 1 - Specyfikacja dostaw.
4. Dostawca zapewnia, że wykonanie niniejszej umowy przebiegać będzie w zgodności z przepisami prawa polskiego i UE oraz ustaleniami stron, dyrektywami, wytycznymi, normami zawodowymi i ustaleniami jakościowymi.
5. Dostawca dopuszcza możliwość przeprowadzenia audytu przez Odbiorcę przed odbiorem osocza.

§ 3 Przebieg odbioru

1. Odbiór osocza objętego umową odbywa się w formie maksymalnie 2 pojedynczych odbiorów zgodnie z warunkami określonymi w Załączniku nr 1 do umowy. Zamówienia poszczególnych odbiorów przez Odbiorcę następują na piśmie lub za pomocą środków telekomunikacyjnych (faks, e-mail), najpóźniej 14 dni przed pierwszym planowanym odbiorem, chyba że Strony ustalą inaczej.

2. Jeśli zajdzie ryzyko przekroczenia terminu odbioru, strony umowy są zobowiązane do niezwłocznego poinformowania się o tym fakcie, najpóźniej w terminie 3 (trzech) dni od dnia uzyskania informacji o możliwym niedotrzymaniu terminu, na piśmie lub za pomocą środków telekomunikacji (faksem, e-mailem).
3. Odbiór i przejście ryzyka na Odbiorcę następuje w momencie wydania osocza przez Dostawcę z miejsca wskazanego w umowie. Odbiór potwierdza przewoźnik na dokumencie wywozu.
4. Dostawca zobowiązany jest do zapakowania na swój koszt osocza objętego umową w sposób określony w Załączniku nr 2 do umowy zachowując należytą staranność i umieścić kartony z osoczem na europaletach, których koszt poniesie Odbiorca.
5. Miejsce oraz termin realizacji dostaw jest określony w Załączniku nr 1 do umowy.
6. Wywóz osocza będącego przedmiotem dostawy objętej niniejszą umową zostanie dokonany z terytorium Polski do …… (nazwa państwa).
7. Przed dokonaniem wywozu osocza z terytorium Polski, Odbiorca zobowiązuje się do przekazania Dostawcy informacji dotyczących odprawy celnej (kto i gdzie dokona odprawy celnej).
8. Po dokonaniu wywozu osocza z terytorium Polski, Odbiorca zobowiązuje się do przekazania niezwłocznie Dostawcy dokumentów potwierdzających wywóz (CMR, potwierdzenie odbioru, IE599 i inne) niezbędnych do prawidłowego rozliczenia podatku VAT zgodnie z przepisami ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.
9. Wszelkie koszty związane z procedurą wywozu, przygotowaniem dokumentacji prawnej, celnej i odprawy celnej pokrywa Odbiorca.
10. Organizacją i koordynacją wszelkich czynności związanych z wywozem zajmuje się Odbiorca.

§ 4 Podwykonawcy

1. Dostawca jest uprawniony do zaangażowania podwykonawców tylko za uprzednią pisemną zgodą Odbiorcy i na własny koszt. Dopuszcza się zgodę

Odbiorcy drogą elektroniczną (adres e-mail Odbiorcy do kontaktu ……). Zaangażowanie podwykonawcy nie zwalnia Dostawcy z wynikających z umowy zobowiązań. Przez podwykonawcę Strony rozumieją osobę, której Dostawca powierzył wykonanie zobowiązań wynikających z niniejszej umowy lub z której pomocą zobowiązanie wynikające z niniejszej umowy wykonuje. Za działania i zaniechania podwykonawców Dostawca jest odpowiedzialny jak za własne działania i zaniechania.

§ 5 Kontrola osocza objętego umową

1. Odbiorca jest zobowiązany do skontrolowania rodzaju i ilości, oraz właściwości dostarczonego osocza niezwłocznie po dostarczeniu osocza (wraz z dokumentacją) objętego umową do miejsca, w którym wykonanie takiej kontroli jest możliwe.
2. O wykrytych wadach, w szczególności polegających na niezgodności z ustaleniami dotyczącymi jakości (Załącznik nr 2) oraz ilości zgodnie z Załącznikiem numer 1 do niniejszej umowy, należy poinformować niezwłocznie Dostawcę w formie pisemnej, najpóźniej w terminie 14 dni kalendarzowych liczonych od dnia odbioru dostawy przez Odbiorcę. Jeśli jakaś wada, której nie da się stwierdzić przy odbiorze dostawy, zostanie ujawniona później, Odbiorca jest zobowiązany do zgłoszenia Dostawcy tej wady niezwłocznie, najpóźniej w terminie 14 dni po uzyskaniu wiedzy o jej występowaniu. Do zachowania uprawnień Odbiorcy wystarczające jest wysłanie zgłoszenia listem poleconym.
3. Utrata uprawnień z tytułu odpowiedzialności Dostawcy za wady fizyczne produktu objętego umową nie następuje mimo niezachowania przez Odbiorcę terminów wskazanych w § 5 ust. 2, jeżeli Dostawca wadę celowo zataił albo zapewnił Odbiorcę, że wady nie istnieją.
4. Do roszczeń z tytułu rękojmi za wady nieuregulowanych niniejszą umową odpowiednie zastosowanie znajdują przepisy art. 556- 576 polskiego kodeksu cywilnego.

§ 6 Sposób i terminy płatności

1. Przed odbiorem osocza Odbiorca jest zobowiązany zapłacić Dostawcy zaliczkę w wysokości 50 % wartości brutto przedmiotu umowy na poczet ceny sprzedaży na rachunek sprzedającego (numer konta i adres banku) nr……..……
   …….
   IBAN PL ……..……, **KOD SWIFT:** …… Zaliczka płatna będzie w terminie minimum 5 dni przed terminem odbioru. Wydanie produktu nastąpi pod warunkiem uregulowania zaliczki. Brak wpływu zaliczki przed ustaloną datą odbioru, będzie równoznaczny z odstąpieniem od umowy z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Odbiorca.
2. Płatność pozostałej wartości umowy oraz ewentualnych kosztów wydanych przez Dostawcę europalet nastąpi w terminie 30 dni od dnia wystawienia przez Dostawcę faktury na rachunek Dostawcy, o którym mowa w ust. 1.
3. Za datę zapłaty przyjmuje się dzień wpływu środków na rachunek bankowy Dostawcy, o którym mowa w ust. 1.
4. W przypadku opóźnienia w zapłacie Odbiorca będzie zobowiązany do zapłaty odsetek w wysokości ustawowej określonej w prawie polskim.
5. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Odbiorcy pokrywa Odbiorca we własnym zakresie.

§ 7 Wymagania jakościowe. Poufność i wyłączności porozumień.

1. Dostawca jest zobowiązany przygotować osocze do odbioru zgodnie z wymaganiami określonymi w Załącznikach nr 1 i 2 do umowy.
2. Dostawca nie ponosi odpowiedzialności za utratę lub uszkodzenie osocza będącego przedmiotem niniejszej umowy od chwili potwierdzenia jego odbioru przez Odbiorcę oraz za zmianę parametrów jakościowych produktu (Załącznik nr 2 umowy) wynikającą z niewłaściwych warunków przechowywania lub transportu osocza przez Odbiorcę lub podmiot wskazany przez Odbiorcę.
3. Każda ze stron zobowiązana jest dotrzymać w ścisłej tajemnicy postanowień niniejszej umowy, w szczególności przed osobami trzecimi, czy firmami konkurującymi na rynku z Odbiorcą. Niniejsze zastrzeżenie nie dotyczy obowiązku udzielania informacji o treści umowy podmiotom lub organom

działającym na terenie państwa strony umowy oraz w ramach ustawowych kompetencji tych organów.

§ 8 Kary umowne. Odstąpienie od umowy.

1. W przypadku odstąpienia od umowy przez Odbiorcę z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Dostawca, Dostawca będzie zobowiązany do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niewykonanej części umowy.
2. W przypadku opóźnienia się Odbiorcy z odbiorem przedmiotu umowy w stosunku do terminu wskazanego w Załączniku nr 1 do umowy, jest on zobowiązany zapłacić Dostawcy karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto niewykonanej części umowy za każdy dzień opóźnienia.
3. W przypadku odstąpienia przez Dostawcę od umowy z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Odbiorca, Odbiorca zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz Dostawcy kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niewykonanej części umowy.
4. Strony mają prawo dochodzić odszkodowania uzupełniającego w przypadku, gdy szkoda będzie wyższa niż zastrzeżona kara umowna.

§ 9 Postanowienia końcowe

1. Jakakolwiek zmiana niniejszej umowy, wymaga zachowania formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
2. Dostawca zastrzega sobie możliwość odstąpienia od umowy bez konieczności zapłaty kary umownej, o której mowa w § 8, w sytuacjach: siły wyższej lub wejścia w życie regulacji prawnych, które sprawią, że wykonanie niniejszej umowy będzie niemożliwe.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy prawa polskiego, w szczególności Kodeksu Cywilnego.
4. Właściwym do rozstrzygania sporów mogących wyniknąć w wyniku realizacji niniejszej umowy jest sąd powszechny właściwy według siedziby Dostawcy.
5. Umowę sporządzono w języku polskim w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron. Jeżeli Odbiorca zażąda podpisania niniejszej umowy w innym języku, obie wersje są ważne, jednakże

w przypadku zaistnienia rozbieżności w interpretacji i sporu decydujące znaczenie ma wersja umowy sporządzona w języku polskim.

6. Integralną część umowy stanowią:
   Załącznik nr 1 – Specyfikacja dostaw
   Załącznik nr 2 - Wymagania jakościowe dla polskiego ludzkiego osocza

ODBIORCA **DOSTAWCA**

…….. ……..

Załącznik nr 1 do umowy sprzedaży osocza

SPECYFIKACJA DOSTAW

1. Szczegóły dostawy :

Numer pakietu	Ilość osocza w litrach	Cena jednostkowa za 1 litr osocza	Maksymalny termin odbioru	Miejsce odbioru osocza
Pakiet I			Do dnia ……..	RCKiK w …….……..
Pakiet II			Do dnia ……..	RCKiK w …….……..
Pakiet III			Do dnia ……..	RCKiK w …….……..
Pakiet IV			Do dnia ……..	RCKiK w …….……..
Pakiet V			Do dnia ……..	RCKiK w …….……..

2. Wielkość opakowań jednostkowych :

- osocze świeżo mrożone uzyskane z jednostki krwi pełnej w opakowaniach o średniej objętości około 260 ml,
- osocze świeżo mrożone uzyskane metodą aferezy w opakowaniach 200 ml, 250 ml, 300 ml, 450 ml, 600 ml lub 650 ml (± *10%)*,
- osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu (bez AHG) w opakowaniach co najmniej 200 ml osocza,

3. Osoby do kontaktu :

_____tel. _____

_____tel. _____

Załącznik nr 2 do umowy sprzedaży osocza

WYMAGANIA JAKOŚCIOWE
DLA POLSKIEGO LUDZKIEGO OSOCZA

1. WYMOGI TECHNICZNE DOTYCZĄCE OSOCZA

1.1. Wymagania ogólne

Dostawca posiada aktualne oraz posiadał w okresie, w którym pobierał oferowane osocze Certyfikaty GMP, akredytację Ministra Zdrowia.

Dostawca podlega aktualnie oraz podlegał w okresie, w którym pobierał oferowane osocze przepisom GMP w odniesieniu do produkcji i dystrybucji osocza, utrzymuje i utrzymywał System Zarządzania Jakością, działa i działał zgodnie z pisemnie opracowanymi procedurami oraz posiada i posiadał zgodne z przepisami prawnymi pomieszczenia, sprzęt, wiedzę i doświadczenie a także wyszkolony i wykwalifikowany personel przez co spełnia wymagania umowy.

1.2. Zgodność z przepisami

Dostawca gwarantuje, że dobór i kwalifikacja dawców, pobieranie krwi, pozyskiwanie osocza metodą aferezy, w tym zamrażanie osocza, przechowywanie oraz badania diagnostyczne i kontrola jakości są zgodne z obowiązującymi na dzień poboru donacji następującymi przepisami:

1. Dyrektywą 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz wnosząca poprawki do Dyrektywy 2001/83/WE,
2. Dyrektywą Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi,
3. Dyrektywą Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie

wymogów dotyczących śledzenia losów krwi jej składników oraz powiadamiania o ciężkich niepożądanych reakcjach i zdarzeniach,

4. Dyrektywą Komisji 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonującą dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi,
5. Dyrektywą Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującą dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich
6. Guide to the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components. Recommendation.
7. Ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 roku o publicznej służbie krwi z późniejszymi zmianami,
8. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z późniejszymi zmianami
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 kwietnia 2005 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi z późniejszymi zmianami
10. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 31 grudnia 2009 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców
11. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 08 lipca 2015 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców
12. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 01 października 2008 roku w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami,
13. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 09 listopada 2015 roku w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami,
14. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą

w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami.

15. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z późniejszymi zmianami,
16. „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi" wydanymi przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii.
17. Farmakopei Europejskiej.
18. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. Wytyczne dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi.
19. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. Wytyczne dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi.
20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, z późniejszymi zmianami.
21. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 07 marca 2017 w sprawie minimalnych wymagań dotyczących systemu zapewnienia jakości oraz dopuszczalnych wyników pomiaru jakości, w zakresie krwi i jej składników z późniejszymi zmianami.
22. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia19 czerwca 2017 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami.
23. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z późniejszymi zmianami.

Dla poszczególnych pakietów osocza stosowane są zapisy aktów prawnych i przepisów obowiązujących w roku produkcji składnika.

1.3. Wymogi dotyczące kwalifikowania dawców.

Procedura kwalifikowania dawców krwi i jej składników stosowana przez Dostawcę gwarantuje spełnienie wszelkich zapisów ustanowionych przez Ministerstwo Zdrowia, Instytut Hematologii i Transfuzjologii i Narodowe Centrum Krwi. Polskie ludzkie osocze zostało pozyskane wyłącznie od dawców spełniających ww. wymagania.

Niedozwolone jest przekazywanie Odbiorcy osocza autologicznego.

1.4. Wymogi dotyczące procedury pobierania osocza

Osocze jest pobierane od dawców zgodnie z pisemną procedurą operacyjną opracowaną na podstawie obowiązujących przepisów.

Dostawca osocza gwarantuje, że procedura pobierania krwi i jej składników odbywała się w warunkach i systemie zapewniającym sterylność produktu i zapobiegającym obecności pirogenów oraz pełną identyfikowalność i jednoznaczne przyporządkowanie donacji do dawcy i pobranych od niego próbek do badań diagnostycznych.

1.5. Wymogi dotyczące procedury natychmiastowego zamrażania osocza

Osocze jest całkowicie zamrażane do temperatury -30°C lub niższej, tak szybko jak jest to możliwe, jednak nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu poboru. Proces zamrażania do temperatury -30°C lub niższej nie przekracza 1 godziny.

1.6. Testy laboratoryjne

Dostawca osocza, w zakresie badań laboratoryjnych, w tym wirusologicznych, musi spełniać wymogi zawarte w obowiązujących przepisach, w tym w szczególności następujące kryteria:

Każda pobrana donacja posiada ujemne wyniki dla następujących badań:

- przeciwciał anty-HIV 1/ 2,
- antygenu HBs Ag,
- przeciwciał anty-HCV,
- HIV RNA,
- HCV RNA,

- HBV DNA,
- odczyny kiłowe.

Dostawcy jest zakazane przekazywanie Odbiorcy osocza z nieregularnymi przeciwciałami skierowanymi do krwinek czerwonych. W osoczu nie stwierdzono nieregularnych przeciwciał skierowanych do krwinki czerwonej **(nie dotyczy pakietu V)**

Dostawca, na życzenie Odbiorcy, jest zobowiązany do dostarczenia wszelkich specyfikacji stosowanych testów i metod badawczych i poinformowania Odbiorcy o aktualizacjach czy zmianach stosowanych testów/metod badawczych.

1.7. Wymogi dotyczące pojemników do pobierania i przechowywania osocza

Osocze przekazane Odbiorcy zostało pobrane i przechowywane w pojemnikach - z tworzywa sztucznego, zawierających antykoagulant spełniający wymagania Farmakopei Europejskiej i oznaczonych znakiem CE zgodnie z wymaganiami.

Każda jednostka osocza posiada etykietę zawierającą numer identyfikacyjny (odpowiadający numerowi oddanej donacji).

1.8. Brak zanieczyszczenia komórkowego

Osocze nie zawiera erytrocytów poza dopuszczalną, zgodnie z wymogami jakościowymi ilością i nie wykazuje objawów hemolizy, poza dopuszczalną, zgodnie z wymogami jakościowymi ilością

1.9. Wymogi dotyczące przechowywania i wysyłki osocza

Przechowywanie pozyskanego osocza odbywa się w temperaturze -25° C lub niższej a transport w temperaturze - 20° C lub niższej.

1.10. Wymogi dotyczące identyfikowalności dawcy i donacji

Dostawca zapewnia pełną identyfikowalność donacji.

Dostawca zapewnia pełną poufność danych dotyczących dawcy.

Dostawca utrzymuje system umożliwiający w każdym momencie śledzenie donacji.

1.11. Kontrola jakości

Dostawca osocza zapewnia, że utrzymuje system kontroli jakości w rozumieniu GMP i zgodny z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

1.12. Wymogi dotyczące danych

Każda dostawa musi zawierać dokumentację: numer dostawy, liczbę opakowań, numer kartonu, numer pakietu, dane indentyfikacyjne Dostawcy, nr donacji, ilość (objętość) osocza, datę donacji.

1.13. Certyfikat jakości

Do każdej dostawy Dostawca zobowiązany jest załączyć Certyfikat opatrzony datą i podpisem upoważnionej osoby, zawierający następujące informacje: nazwę Dostawcy, numery kartonów od-do i wyniki testów diagnostycznych obowiązujących w polskiej służbie krwi

1.14. Wycofanie materiałów w przypadku zwrotnych informacji

Procedura informowania i wycofania materiału przekazanego Odbiorcy będzie zgodna z obowiązującą procedurą Look Back.

2. WYMOGI TECHNICZNE I ANALITYCZNE

2.1. Właściwości

Przed zamrożeniem osocze musi stanowić przejrzystą lub lekko mętną ciecz bez widocznych oznak hemolizy; może wykazywać zróżnicowanie koloru w odcieniach od lekko żółtego do ciemno żółtego.

2.2. Kontrola wizualna

Każdy pojemnik z osoczem podlega kontroli wizualnej celem zagwarantowania, że materiał nie zawiera widocznych śladów hemolizy, lipemii, i jest wolny od cząstek, osadów czy innych zanieczyszczeń.

3. ETYKIETOWANIE I PAKOWANIE OSOCZA DO WYSYŁKI.

3.1. Podział osocza wg kategorii :

W każdej wysyłce jednostki osocza muszą być rozdzielone według następujących kategorii:

- osocze otrzymane z oddanej pełnej krwi,
- osocze otrzymane w drodze automatycznej aferezy,
- osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu (bez AHG),
- osocze immunizowane,

Osocza różnych kategorii należy pakować osobno i załączyć odrębną dokumentację wysyłkową.

3.2. Pakowanie osocza i etykietowanie kartonów do wysyłki :

- karton do wysyłki musi być zapakowany, w ilości do 36 jednostek osocza otrzymanego z krwi pełnej lub do 12 jednostek otrzymanych w drodze automatycznej aferezy,
- pojemniki z osoczem w kartonie umieścić w pozycji leżącej lub stojącej, góra kartonu musi być płasko zamknięta,
- podczas pakowania osocze nie może znajdować się w temperaturze pokojowej dłużej niż trzydzieści (30) minut,
- każdy karton musi być oznakowany nazwą i adresem Dostawcy, numerem wysyłki i niepowtarzalnym numerem kartonu.
- przy wysyłce kartony muszą być suche i nieuszkodzone.

4. DOKUMENTACJA WYSYŁKOWA

Dla każdej wysyłki Dostawca przekaże Odbiorcy następujące dokumenty:

1. Świadectwo badań (certyfikat) zawierające następujące informacje:
   - nazwę Dostawcy,
   - numer wysyłki,
   - numery kartonów (od – do),
2. Wyniki testów:
   - Ag/Ab HIV 1/2
   - HBs Ag
   - Ab anti HCV
   - Ab anti Syphilis (atypical Ab)
   - HIV RNA
   - HCV RNA

- HBV DNA

3. Zbiorczą specyfikacją wysyłkową wskazującą:
   - nazwę i adres Dostawcy,
   - łączną ilość w litrach,
   - łączną ilość kartonów,
   - rodzaj osocza (osocze świeżo mrożone z krwi pełnej albo aferezy),
   - osocze zamrożone do 24 godzin;
4. Listę w postaci papierowej lub pliku elektronicznego dla każdego kartonu, zawierającą:
   - numery donacji (w kartonie),
   - nazwę i adres Dostawcy,
   - numer wysyłki,
   - numer kartonu.

Wszystkie dokumenty muszą być podpisane przez osobę odpowiedzialną za wydanie osocza.

Wszystkie dokumenty muszą być wypełnione komputerowo, wydrukowane i podpisane (NIE MOGĄ BYĆ WYPEŁNIONE PISMEM RĘCZNYM).

Wszystkie dokumenty muszą być oznaczone niepowtarzalnym numerem wysyłki i datą wysyłki.