

**Umowa sprzedaży osocza w 2020 r.**

*(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 UE 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 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r. - Specyfikacja dostaw.*

### § 2 Produkt objęty umową i obowiązki wynikające z umowy

1. Niniejsza umowa obowiązuje w odniesieniu do dostawy nadwyżek osocza ludzkiego.
2. Uzgodnienia dotyczące jakości osocza zawiera *Załącznik nr 2 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r.*
3. Dostawca zobowiązuje się do wydania osocza objętego umową w ilości określonej w *Załączniku nr 1 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r. - Specyfikacja dostaw.*
4. Dostawca zapewnia, że wykonanie niniejszej umowy przebiegać będzie w zgodności z przepisami prawa polskiego i UE oraz ustaleniami stron, wytycznymi, normami zawodowymi i ustaleniami jakościowymi.
5. Dostawca dopuszcza możliwość przeprowadzenia audytu przez Odbiorcę przed odbiorem osocza.

### § 3 Przebieg odbioru

1. Miejsce oraz termin realizacji dostaw jest określony w *Załączniku nr 1 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r. - Specyfikacja dostaw.*
2. Wywóz osocza będącego przedmiotem dostawy objętej niniejszą umową zostanie dokonany z terytorium Polski do ..... (nazwa państwa).
3. Odbiór osocza objętego umową odbywa się w ..... transzach zgodnie z warunkami określonymi w *Załączniku nr 1 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r. - Specyfikacja dostaw.* Zamówienia poszczególnych transz odbiorów przez Odbiorcę, następują pisemnie za

pomocą poczty elektronicznej, najpóźniej 14 dni przed planowanym odbiorem, chyba że Strony ustalą inaczej.

4. Jeśli zajdzie ryzyko przekroczenia terminu odbioru określonego w *Załączniku nr 1 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r. - Specyfikacja dostaw*, 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, pisemnie za pomocą poczty elektronicznej.
5. Odbiór i przejście ryzyka na Odbiorcę następuje w momencie wydania osocza przez Dostawcę z miejsca wskazanego w umowie wg reguły „EXW” Incoterms 2010. Odbiór potwierdza przewoźnik na dokumencie wywozu.
6. Dostawca zobowiązany jest zachowując należyta staranność do zapakowania na swój koszt osocza objętego umową w sposób określony w *Załączniku nr 2 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r.* W przypadku gdy Strony umowy uzgodnią, że osocze do wysyłki będzie przygotowywane przez Dostawcę na paletach, Odbiorca dostarczy palety Dostawcy lub pokryje koszty ich zakupu.
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 na terytorium Wspólnoty, Odbiorca zobowiązuje się do przekazania niezwłocznie Dostawcy dokumentów potwierdzających, że osocze objęte daną transzą zostało wysłane lub przetransportowane przez nabywcę lub przez osobę trzecią działającą na rzecz nabywcy tj.:
  - a) pisemne oświadczenie Odbiorcy zgodnie z wzorem stanowiącym *Załącznik nr 3 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r.*, oraz
  - b) podpisany przez Odbiorcę list przewozowy CMR, oraz
  - c) jeden z poniższych dokumentów (zgodnie w wyborem Odbiorcy) wydany przez podmiot niezależny od Odbiorcy i Dostawcy:
    - polisę ubezpieczeniową w odniesieniu do wysyłki lub transportu osocza z RCKiK w ..... do miejsca przeznaczenia (polisa musi obejmować ilość oraz datę dostawy osocza),
    - dokumenty urzędowe wydane przez organ władzy publicznej, np. notariusza, potwierdzające przybycie osocza do państwa członkowskiego przeznaczenia z RCKiK w ..... do miejsca przeznaczenia,

- poświadczenie odbioru osocza z RCKiK w ..... wystawione przez prowadzącego magazyn w państwie członkowskim przeznaczenia, potwierdzające składowanie towaru w tym państwie członkowskim.
- 8a. Po dokonaniu wywozu osocza z terytorium Polski poza terytorium Wspólnoty, Odbiorca zobowiązuje się do przekazania niezwłocznie Dostawcy dokumentów potwierdzających, że osocze objęte daną transzą zostało wysłane lub przetransportowane przez nabywcę lub przez osobę trzecią działającą na rzecz nabywcy tj.:
- a) komunikat elektroniczny IE – 599 lub
  - b) dokument SAD lub
  - c) decyzję naczelnika urzędu celnego potwierdzającą wywóz osocza,  
- wystawione zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.
9. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 8 lit. a muszą zostać przekazane Dostawcy **do 10 (dziesiątego) dnia miesiąca** po miesiącu, w którym nastąpiła dostawa (wydanie osocza z RCKiK).
10. Dokumenty, o których mowa w ust. 8 lit. b i c /8a muszą zostać przekazane Dostawcy **do 20 (dwudziestego) dnia miesiąca** po miesiącu, w którym nastąpiła dostawa (wydanie osocza z RCKiK).
11. Wszelkie koszty związane z procedurą wywozu, przygotowaniem dokumentacji prawnej, celnej i odprawy celnej pokrywa Odbiorca.
12. Organizacją i koordynacją wszelkich czynności związanych z wywozem zajmuje się Odbiorca.
13. Wszystkie dokumenty, informacje i zawiadomienia związane z realizacją niniejszej umowy dla swojej ważności, muszą być przekazywane pomiędzy Stronami umowy w języku polskim lub wraz z tłumaczeniem na język polski.
14. Oświadczenie, o którym mowa w ust. 8 lit. a musi zostać przesłane do Dostawcy w oryginale w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej (PDF) podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
15. Dokumenty, o których mowa w ust. 8 lit. b i c /8a muszą zostać przesłane do Dostawcy w oryginale lub kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez Odbiorcę, w formie pisemnej lub w postaci elektronicznej (PDF) podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

#### § 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.

2. Przez podwykonawcę Strony rozumieją podmiot, któremu Dostawca powierzył wykonanie zobowiązań wynikających z niniejszej umowy lub z którego pomocą zobowiązanie wynikające z niniejszej umowy wykonuje.
3. Zgoda, o której mowa w ust. 1 nie jest wymagana w przypadku gdy podwykonawcą jest inna organizacyjna jednostka publicznej służby krwi.
4. 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 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r.*) oraz ilości, zgodnie z *Załącznikiem nr 1 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r. - Specyfikacja dostaw*, 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 każdorazowym odbiorem osocza Odbiorca jest zobowiązany zapłacić Dostawcy zaliczkę w wysokości 50 % wartości brutto planowanej w danej transzy dostawy 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 ustalonym terminem odbioru. Wydanie produktu nastąpi pod warunkiem uregulowania zaliczki. Brak wpływu zaliczki przed ustaloną datą odbioru, uprawniał będzie Dostawcę do odmowy wydania osocza. W takim przypadku Dostawca wyznaczy Odbiorcy termin do wpłaty zaliczki i odbioru partii osocza, a w razie jego bezskutecznego upływu uprawniony będzie do odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Odbiorca.

2. Płatność pozostałej wartości umowy nastąpi w terminie 30 dni od dnia wystawienia przez Dostawcę faktury na rachunek Dostawcy, o którym mowa w ust. 1. Faktura zostanie wysłana na adres .....
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, a Dostawca uprawniony będzie do odmowy wydania kolejnych partii osocza do czasu uregulowania zaległości.
5. Koszty obsługi bankowej powstałe w banku Odbiorcy pokrywa Odbiorca we własnym zakresie.

#### § 7 Wymagania jakościowe.

1. Dostawca jest zobowiązany przygotować osocze do odbioru zgodnie z wymaganiami określonymi w *Załącznikach nr 1 i 2 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r.*
2. Dostawca nie ponosi odpowiedzialności za utratę lub uszkodzenie osocza będącego przedmiotem niniejszej umowy od chwili postawienia przedmiotu umowy do dyspozycji Odbiorcy w oznaczonym miejscu oraz za zmianę parametrów jakościowych produktu (*Załącznik nr 2 umowy sprzedaży osocza w 2020 r.*) wynikającą z niewłaściwych warunków przechowywania lub transportu osocza przez Odbiorcę lub podmiot wskazany przez Odbiorcę.

#### § 8 Kary umowne.

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 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.
3. W przypadku opóźnienia się Odbiorcy z odbiorem przedmiotu umowy w stosunku do terminów wskazanych w *Załączniku nr 1 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r.*, jest on zobowiązany zapłacić Dostawcy karę umowną w wysokości 0,1% wartości brutto umowy pojedynczej dostaw, której dotyczy opóźnienie, za każdy dzień opóźnienia.
4. W przypadku niedostarczenia w terminie określonym w §3 ust. 9 i 10 dokumentów, o których mowa w §3 ust. 8 / 8a, lub w przypadku kiedy przesłane dokumenty będą wystawione nieprawidłowo lub nie będą zawierały wymaganych informacji, Odbiorca zobowiązany będzie do zapłaty na rzecz Dostawcy kary umownej w wysokości 18,70% wartości brutto dostawy danej transzy.
5. Strony mają prawo dochodzić odszkodowania uzupełniającego w przypadku, gdy szkoda będzie wyższa niż zastrzeżona kara umowna.

## § 9 Postanowienia końcowe

1. Jakkolwiek 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 sprawia, 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.
6. Integralną część umowy stanowią:
  - Załącznik nr 1 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r. - Specyfikacja dostaw*
  - Załącznik nr 2 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r. - Wymagania jakościowe dla polskiego ludzkiego osocza*
  - Załącznik nr 3 do umowy sprzedaży osocza w 2020 r. - Oświadczenie*

**ODBIORCA**

**DOSTAWCA**

## SPECYFIKACJA DOSTAW

### 1. Szczegóły dostawy:

Ilość osocza w litrach ogółem: \_\_\_\_\_

Cena jednostkowa za 1 litr osocza: \_\_\_\_\_ PLN/EURO/USD

Transza	Ilość osocza w litrach w transzy	Maksymalny termin odbioru	Miejsce odbioru osocza
1		do dnia 31 maja 2020 r.	RCKiK w .....
2		do dnia 31 sierpnia 2020 r.	RCKiK w .....
3		do dnia 31 grudnia 2020 r.	RCKiK w .....

### 2. Wielkość opakowań jednostkowych:

- osocze świeżo mrożone – uzyskane z jednostki krwi pełnej - o objętości netto powyżej 150 ml lub o wadze netto powyżej 154 gramów.
- osocze świeżo mrożone – uzyskane metodą plazmaferezy – o objętości netto powyżej 200 ml lub o wadze netto powyżej 205 gramów.

**Pakiet zawiera osocze z krwi pełnej i plazmaferezy pobrane od dawców wielokrotnych nie starsze niż 18 m-cy od daty odbioru z RCKiK.**

### 3. Osoby do kontaktu w sprawie dostaw:

Ze strony Dostawcy:

\_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

Ze strony Odbiorcy:

\_\_\_\_\_ tel. \_\_\_\_\_

ODBIORCA

DOSTAWCA



## 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: akredytację Ministra Zdrowia w zakresie pobierania krwi i oddzielania jej składników oraz zezwolenie na wytwarzanie produktu leczniczego wydane decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego wraz z Certyfikatem GMP.

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. wykonującą 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. wykonującą 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, wersja aktualna.
7. Farmakopei Europejskiej- aktualne wydanie.
8. Ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 roku o publicznej służbie krwi z późniejszymi zmianami,
9. 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.
10. 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.
11. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r. Wymagania dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi.
12. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2018 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi.
13. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych Publicznej Służby Krwi.
14. 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.
15. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych z późniejszymi zmianami
16. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 09 listopada 2015 roku w sprawie Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami,
17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2017 roku zmieniające rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania, akt jednorazowy.

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

### **1.3. Kwalifikacja dawców.**

1.3.1. 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.

1.3.2. Osocze pochodzi od dawców honorowych allogenicznych.

### **1.4. Pobieranie osocza**

- 1.4.1. Osocze jest pobierane od dawców zgodnie z pisemną procedurą operacyjną opracowaną na podstawie obowiązujących przepisów.
- 1.4.2. 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.
- 1.4.3. Oferowane osocze zostało pobrane i przechowywane w pojemnikach z tworzywa sztucznego, zawierających antykoagulant spełniający wymagania Farmakopei Europejskiej i oznaczonych znakiem CE zgodnie z wymaganiami.
- 1.4.4. Osocze jest nie starsze niż 18 miesięcy od daty uzgodnionego terminu odbioru.
- 1.4.5. W przypadku opóźnienia ponad uzgodniony termin odbioru osocza, które nastąpiło z winy Odbiorcy, Odbiorca ma obowiązek przyjąć osocze o ważności zgodnej z pierwotnym terminem odbioru.
- 1.4.6. Każda jednostka osocza posiada etykietę zawierającą numer identyfikacyjny (odpowiadający numerowi oddanej donacji).

## 1.5. Zamrażanie osocza

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

## 1.6. Testy laboratoryjne

- 1.6.1. Laboratoria utrzymują aktualne procedury zgodne z przepisami obowiązującymi w polskiej publicznej służbie krwi.
- 1.6.2. Laboratoria używają tylko zwalidowanych metod i pracują na odczynnikach oznaczonych znakiem CE.
- 1.6.3. 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 anti-HIV 1/ 2,
  - antygeny HBs Ag,
  - przeciwciał anti-HCV,
  - HIV RNA,
  - HCV RNA,
  - HBV DNA,
  - odczyny kiłowe.
- 1.6.4. Możliwe jest wykonanie do oferowanego osocza badań NAT w kierunku dodatkowych wirusów: HAV oraz ParvoB19 (zgodnie z ofertą).

- 1.6.5. Badania w kierunku nieregularnych przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym są wykonywane zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, przy czym osocze z wykrytymi nieregularnymi przeciwciałami przeciwko krwinkom czerwonym nie jest oferowane.
- 1.6.6. Osocze nie zawiera erytrocytów poza dopuszczalną, zgodnie z przepisami ilością i nie wykazuje objawów hemolizy, poza dopuszczalną ilością, zgodnie z przepisami.

## **1.7. Wymogi dotyczące przechowywania i wysyłki osocza**

- 1.7.1. Przechowywanie pozyskanego osocza odbywa się w temperaturze  $-25^{\circ}\text{C}$  lub niższej a transport w temperaturze  $-20^{\circ}\text{C}$  lub niższej.
- 1.7.2. Dostawca zapewnia pełną identyfikowalność donacji.
- 1.7.3. Dostawca zapewnia pełną poufność danych dotyczących dawcy.
- 1.7.4. Dostawca utrzymuje system umożliwiający w każdym momencie śledzenie donacji.
- 1.7.5. Dostawca osocza zapewnia, że utrzymuje system kontroli jakości w rozumieniu GMP i zgodny z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi, a w szczególności utrzymuje system szkoleń, system kontroli zmian, czuwania nad zdarzeniami niepożądanymi, walidacji i kwalifikacji

## **1.8. Certyfikat jakości**

Do każdej dostawy (transzy) Dostawca zobowiązany jest załączyć Certyfikat opatrzony datą i podpisem upoważnionej osoby, zawierający następujące informacje: nazwę Dostawcy, numery kartonów od-do i wyniki testów diagnostycznych wykonanych dla danej partii osocza.

Możliwe jest zastosowanie certyfikatu zgodnego ze wzorem dostarczonym przez Oferentów.

## **1.9. Wycofanie materiałów w przypadku zwrotnych informacji**

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

## **1.10. Audyty**

Możliwe jest przeprowadzenie audytu u dostawcy w celu potwierdzenia spełnienia wymagań z przepisami.

## **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 ciemnożółtego.

### **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 plazmaferezy,

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 24 donacji lub pojemników z osoczem 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

#### 4.1. Dla każdej wysyłki Dostawca przekaże Odbiorcy następujące dokumenty:

1. Świadczenie 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 (Ab anti Treponema pallidum)
  - HIV RNA
  - HCV RNA
  - HBV DNA
  - ewentualne dodatkowe wyniki badań
3. Zbiorną specyfikacją wysyłkową wskazującą:

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

MOŻLIWE JEST DOSTOSOWANIE DOKUMENTÓW I PLIKU ELEKTRONICZNEGO ZGODNIE ZE SPECYFIKACJĄ I WZOREM DOSTARCZONYM PRZEZ OFERENTA.

#### **4.2. Wymogi formalne dokumentacji wysyłkowej**

1. Wszystkie dokumenty muszą być podpisane przez osobę odpowiedzialną za wydanie osocza.
2. Wszystkie dokumenty muszą być wypełnione komputerowo, wydrukowane i podpisane (NIE MOGĄ BYĆ WYPEŁNIONE PISMEM RĘCZNYM).
3. Wszystkie dokumenty muszą być oznaczone niepowtarzalnym numerem wysyłki i datą wysyłki.

....., dnia .....

## OŚWIADCZENIE

o którym mowa w art. 45a ust.1, lit.b) ppkt (i) Rozporządzenia wykonawczego Rady (UE) nr 282/2011 z dnia 15.03.2011r. ustanawiającego środki wykonawcze do dyrektywy 2006/112/WE w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej

Niniejszym potwierdzam, że towary wymienione w pkt. 3 zostały wysłane lub przetransportowane przez nabywcę wymienionego w pkt. 1 \* / osobę trzecią działającą na rzecz nabywcy\* do miejsca w skazanego w pkt. 5.

1. Nazwa ( lub imię i nazwisko) nabywcy:

.....

2. Adres nabywcy.

.....

3. Ilość i rodzaj towarów:

Nr ID	Osocze ludzkie	Ilość w litrach	Miejsce odbioru osocza
			RCKiK w .....

4. Data przybycia towaru: .....

5. Miejsce przybycia towaru: .....

6. Imię i nazwisko osoby przyjmującej towary na rzecz nabywcy:

.....

.....  
*podpis osoby upoważnionej w imieniu Odbiorcy*