



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W BIAŁYMSTOKU

ul. M. Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok
tel. 85 744 70 02, fax 85 744 71 33

www.rckik.bialystok.pl sekretariat@rckik.bialystok.pl



Białystok, dnia 05.08.2022 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: konkursu ofert nr RCKiK/ODS/5899/07/2022 na „Udzielanie świadczeń zdrowotnych związanych z pobieraniem komórek krwiotwórczych (KK) z krwi obwodowej metodą aferezy oraz komórek krwiotwórczych (KK) szpiku a także na pobieranie limfocytów z krwi obwodowej metodą aferezy”.

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SZCZEGÓŁOWYCH WARUNKÓW KONKURSU OFERT

Udzielający zamówienia Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku informuje, iż działając na podstawie pkt 6 ppkt 12) lit. d) Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert, przekazuje treść zapytań do Warunków konkursu wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści dopisanie do §11 wzoru umowy stanowiącej załącznik do oferty następujących zapisów:

- Za niezbędne badania dodatkowe w ramach badania kwalifikacyjnego Zleceniodawca zapłaci Zleceniobiorcy według cennika obowiązującego u Zleceniobiorcy.
- W przypadku opóźnienia w płatności przez Zleceniodawcę, Zleceniobiorcy przysługuje prawo naliczenia odsetek ustawowych, za opóźnienia handlowe.
- Strony zgodnie postanawiają, iż Zleceniobiorcy przysługuje prawo aktualizacji cen, zgodnie z cennikiem obowiązującym u Zleceniobiorcy. Zmian cen dla Zleceniodawcy nastąpić może w nowym roku kalendarzowym i nie wymaga zawarcia aneksu do umowy, a jedynie poinformowania Zleceniodawcy w formie pisemnej. Zmiany cen obowiązują od miesiąca następnego po miesiącu otrzymania przez zleceniodawcę powiadomienia o zmianie cen. (brak możliwości kalkulacji cen procedur na 4 lata)

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia informuje, iż dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w zakresie §11 wzoru umowy.

Pytanie 2

W paragrafie 11 wzoru umowy brak możliwości wpisania/uzupełnienia wynagrodzenia dla ewentualnego Zleceniobiorcy.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 3

Paragraf 2 ust. 6 wzoru umowy

Czy zamawiający dopuści zapis o możliwości wykonania bez zgody Zleceniodawcy dodatkowych, koniecznych i wynikających z aktualnych przepisów prawa badań?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dopuści zapis wskazany w pytaniu.

W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 4

Paragraf 5 ust. 3 wzoru umowy – brak w zamieszczonym do oferty wzorze umowy załącznika nr 17, na który powołuje się ten ustęp.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza brak załącznika nr 17. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 5

Zapis w paragrafie 5 ust. 7 i ust. 8 wzoru umowy został powtórzony.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza informację o powtórzeniu wskazanych ustępów. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuści wykreślenie ze wzoru umowy paragraf 6 ust. 2?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na wykreślenie § 6 ust. 2 wzoru umowy.

Jednocześnie Udzielający zamówienia zwraca uwagę, iż ww. paragraf nie dotyczy każdej sytuacji, dotyczy szczególnych przypadków: „W przypadku zaistnienia takiej konieczności...”.

Pytanie 7

Zapis w paragrafie 6 ust. 5 wzoru umowy – brak w zamieszczonym do oferty wzorze umowy załącznika nr 17, na który powołuje się też ustęp.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza brak załącznika nr 17. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 8

Zapis w paragrafie 6 ust. 9 i ust. 10 wzoru umowy został powtórzony.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza informację o powtórzeniu wskazanych ustępów. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 9

Zapis w paragrafie 7 ust. 3, 5, 6 wzoru umowy – w tych ustępach powołano się na załącznik nr 2 jako wzór pisemnej zgody dawcy na pobieranie limfocytów. Załącznik nr 2 do wzoru umowy stanowi zaś oświadczenie dawcy o zapoznaniu się z koniecznością przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 10

Zapis w paragrafie 7 ust. 7 wzoru umowy – brak w zamieszczonym do oferty wzorze umowy Załącznika nr 17, na który powołuje się ten ustęp.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza brak załącznika nr 17. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 11

Zapis w paragrafie 7 ust. 10 i ust. 11 wzoru umowy został powtórzony.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza informację o powtórzeniu wskazanych ustępów. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 12

Zapis w paragrafie 9 ust. 6 wzoru umowy – Czy Zleceniodawca dopuści wykreślenie tego ustępu w związku z faktem braku możliwości określonych przepisami prawa do bezpośrednich kontaktów między Bankami?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 13

Paragraf 2 ust. 1 lit. a)

„Zleceniodawca upoważnia Zleceniobiorcę do przetwarzania danych osobowych dawcy oraz biorcy w zakresie koniecznym do wykonania niniejszej Umowy. Zleceniobiorca będzie uprawniony w szczególności do zachowania kopii powierzonych do przetwarzania danych osobowych w celach archiwizacyjnych.” – Czy Zleceniodawca powierza przetwarzanie danych osobowych Zleceniobiorcy? Jeżeli tak, to czy Zleceniodawca chce zawrzeć umowę powierzenia? Jeżeli nie, to konieczne jest zmodyfikowanie zapisu.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia informuje, że na potrzeby realizacji umowy udostępni Zleceniobiorcy dane osobowe niezbędne do realizacji umowy. Oba podmioty, Zleceniodawcy i Zleceniobiorcy, w sytuacji udostępnienia danych osobowych, mają status odrębnego administratora danych osobowych, wobec czego nie dochodzi do powierzenia danych osobowych. Zleceniodawca nie będzie zawierał odrębnej umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 14

Paragraf 2 ust. 2 lit. b)

„Oświadczenie dawcy o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego, wykonanie zabiegu pobierania KK oraz przetwarzania danych osobowych we właściwym zakresie, stanowiące Załącznik nr 2 do niniejszej umowy.” – W załączniku nr 2 brak stwierdzenia dot. przetwarzania danych osobowych. W załączniku nr 2 znajduje się tylko „Oświadczenie dawcy o zapoznaniu się z koniecznością przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu”.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 15

Załącznik nr 1 do warunków konkursu (formularz oferty) w punkcie 2.1 zawiera w tabelce zapis „Cena łączna (suma ww. pozycji). Jednocześnie w pozycji 2 mamy koszt pojedynczego zabiegu aferezy, a w pozycji 3 koszt podwójnego zabiegu aferezy. Oznacza to, że będziemy sumować pojedynczy zabieg aferezy z podwójnym. Czy Zamawiający dokona zmiany formularza ofertowego a co za tym idzie przedłuży termin składania ofert do konkursu.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie. Jednocześnie udzielający zamówienia informuje, iż termin składania ofert został przedłużony do dnia 12.08.2022 r.

Pytanie 16

Paragraf 2 ust. 1 lit. b) wzoru umowy – propozycja zmiany na: „Zleceniodawca jest odpowiedzialny za zorganizowanie transportu kandydata na dawcę lub dawcy do i od Zleceniobiorcy i ponosi koszty tego transportu”.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę.

W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 17

Paragraf 11 ust. 1.1. /§11 ust. 2.2 / §11 ust. 3.3 wzoru umowy – czy te postanowienia oznaczają, że Zleceniodawca zapłaci Zleceniobiorcy dodatkowe wynagrodzenie, poza tym określonym w §11 ust. 1 / ust. 2 / ust. 3?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia, nie zapłaci Zleceniobiorcy dodatkowego wynagrodzenia. Wskazanie w pytaniu ustępy zostaną usunięte z wzoru umowy.

Pytanie 18

Oferent zwraca się z prośbą o wykreślenie „metody aferezy” w odniesieniu do szpiku w § 1 ust. 2 wzoru umowy. Szpik nie jest pobierany metoda aferezy.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę.

W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 19

Oferent zwraca się z prośbą o doprecyzowanie i uwzględnienie w § 2 ust. 2, że chodzi o ustalenie terminów pobrania KK lub limfocytów.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 20

Oferent zwraca się z prośbą o wyjaśnienie co Zleceniodawca rozumie przez zapis § 1 ust. 2 lit. f) wzoru umowy. Czy chodzi o przesłanie oświadczenia dotyczącego poinformowania dawcy o konieczności przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu na formularzu stanowiącym załącznik nr 2 do wzoru umowy? Czy druga część zdania „Zleceniodawca zawiadomi dawcę o terminie i miejscu zgłoszenia się w celu przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego i pobrania KK” nie powinna zostać wydzielona jako kolejny osobny ustęp nr 3? Treść § 2 ust. 2 w obecnej formie wskazuje jedynie na konieczność przesłania dokumentów wymienionych w punktach a-f.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 21

Oferent zwraca się z prośbą o wyjaśnienie jakie dokładnie badania ma wykonać Zleceniobiorca w dniu pobrania zgodnie zapisami § 5 ust. 3, § 6 ust 5 oraz § 7 ust. 7. Do wzoru umowy nie został dołączony wzór załącznika nr 17 wskazanego w § 5 ust. 3, § 6 ust 5 oraz § 7 ust. 7, zgodnie z którym mają zostać wykonane badania w dniu pobrania.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyjaśnia, iż w dniu pobrania KK lub limfocytów Zleceniobiorca zobowiązany jest do wykonania następujących badań laboratoryjnych: morfologii z rozmazem, RNA HCV, DNA HBV, RNA HIV, HBs Ag, anty-HBc, anty-HCV, anty-HIV Ag/Ab, anty-Tp. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 22

Oferent zwraca się z prośbą o wyjaśnienie i ewentualną modyfikację czy w § 5 ust. 5, § 6 ust. 7 oraz § 7 ust. 9 wzoru umowy zamiast „Banku Komórek Krwiotwórczych Zleceniobiorcy” nie powinien być wskazany „Bank Tkanek i Komórek Zleceniodawcy” jeśli umowy mają zostać podpisane z kilkoma różnymi ośrodkami pobierającymi jak wskazano w pkt 10 ppkt 2) SWKO.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyjaśnia, iż nie posiada w swojej strukturze organizacyjnej Banku Tkanek i Komórek. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na wprowadzenie ww. zmiany do wzoru umowy.

Pytanie 23

Oferent zwraca się z prośbą o wyjaśnienie dotyczące zapisów § 7 ust. 6 i wzoru formularza stanowiącego załącznik nr 2 do wzoru umowy. Wskazany wyżej ustęp odnosi się do pobierania limfocytów natomiast w formularzu stanowiącym załącznik nr 2 nie wyszczególniono pobrania limfocytów. Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie tej kwestii we wzorze formularza.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 24

Oferent zwraca się z prośbą o usunięcie z § 5 ust. 8, który jest powtórzeniem zapisów umieszczonych w ust. 7 tego paragrafu.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza informację o powtórzeniu wskazanych zapisów. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 25

Oferent zwraca się z prośbą o usunięcie z § 6 ust. 10, który jest powtórzeniem zapisów umieszczonych w ust. 9 tego paragrafu.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza informację o powtórzeniu wskazanych zapisów. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 26

Oferent zwraca się z prośbą o usunięcie z § 7 ust. 11, który jest powtórzeniem zapisów umieszczonych w ust. 10 tego paragrafu.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza informację o powtórzeniu wskazanych zapisów. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 27

Oferent zwraca się z prośbą o wyjaśnienie czy Zleceniodawca w zestawieniu badań kontrolnych stanowiącym załącznik nr 6 do wzoru umowy w pozycji chlor ma na myśli oznaczenie chlorków we krwi.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyjaśnia, iż w pozycji chlor chodzi o oznaczenie chlorków we krwi. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 28

Oferent zwraca się z prośbą o zastąpienie oznaczenia chloru oznaczeniem **wapnia** w zestawieniu badań kontrolnych stanowiącym załącznik nr 6 do wzoru umowy.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wprowadzi do zestawienia badań kontrolnych stanowiącego załącznik nr 5 również wapń. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 29

Oferent zwraca się z prośbą o możliwość przeniesienia zapisów § 8 ust. 5 do § 2. W paragrafie 8 znajdują się zapisy dotyczące kontroli po pobraniu, zapis dotyczący nadawania odznak ma charakter ogólny i powinien znaleźć się naszym zdaniem w ustaleniach ogólnych zawartych w paragrafie 2.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 30

Oferent zwraca się z prośbą o doprecyzowanie i wskazanie do kogo występuje z wnioskiem Zleceniobiorca w treści drugiego zdania w § 8 ust. 5. Proponowana treść zapisu:

„W przypadku odznaki „Zasłużony Dawca Przeszczepu” Zleceniobiorca występuje ze stosownym wnioskiem o przyznanie ww. odznaki **do Ministra Zdrowia.**”

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 31

Oferent zwraca się z prośbą o zastąpienie w ostatnim zdaniu § 9 ust. 1 słowa „natychmiast” słowem „bezzwłocznie” oraz dopisanie Poltransplantu jako jednostki do której również należy zgłosić niepożądane zdarzenia i/lub reakcje. Proponowana treść zapisu:

„Ponadto Zleceniobiorca zgłasza bezzwłocznie niepożądane zdarzenia i/lub reakcje do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Poltransplantu.”

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 32

Oferent zwraca się z prośbą o zastąpienie w § 9 ust. 5 skrótu (BKK) skrótem **(BTiK)** odpowiadającym wymienionemu w tym zapisie Bankowi Tkanek i Komórek oraz zmianę słowa „posiadający” na **”posiada”**.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 33

Oferent zwraca się z prośbą o modyfikację zapisu § 9 ust. 6 w poniższy sposób:

„BTKiK Zleceniobiorcy jest odpowiedzialny z materiał komórkowy do czasu wydania go kurierowi. Po tym czasie dalszą odpowiedzialność za materiał komórkowy ponosi kurier.”

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 34

Oferent zwraca się z prośbą o modyfikację zapisu § 9 ust. 7 w poniższy sposób:

„Zleceniobiorca jest odpowiedzialny za występowanie do Dyrektora „Poltransplantu” o uzyskanie zgody na wywóz materiału przeszczepowego poza granice Polski.”

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 35

Oferent zwraca się z prośbą o doprecyzowanie i uwzględnienie limfocytów w § 10 ust. 6. Proponowana treść zapisu:

„Będzie przechowywał dane, które wymagane są do zapewnienia możliwości prześledzenia drogi wstecz na wszystkich etapach pozyskiwania komórek krwiotwórczych **lub limfocytów** przez 30 lat”

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie

Pytanie 36

Oferent zwraca się z prośbą o wyjaśnienie i doprecyzowanie co dokładnie Zleceniodawca rozumie przez określenie „pod swoją nazwą” w odniesieniu do przekazania wytworzonych przez Zleceniobiorcę preparatów komórek krwiotwórczych lub limfocytów w § 10 ust. 4 umowy.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyjaśnia, iż określenie „pod swoją nazwą” oznacza – oznakowane nazwą Ośrodka Pobierającego Zleceniobiorcy. Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 37

Oferent zwraca się z prośbą o potwierdzenie, że wymóg objęcia ubezpieczeniem OC w § 10 ust. 8 odnosi się tylko do personelu medycznego biorącego udział w realizacji przedmiotu umowy.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia potwierdza, że wymóg objęcia ubezpieczeniem OC w § 10 ust. 8 odnosi się tylko do personelu medycznego biorącego udział w realizacji przedmiotu umowy. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 38

Oferent wnioskuje o zmianę zapisu w § 10 ust. 9 umowy. W zakresie odpowiedzialności proponujemy przyjęcie przez Strony umowy odpowiedzialności solidarnej zgodnie z zapisami ustawy o działalności leczniczej.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na przyjęcie przez Strony umowy odpowiedzialności solidarnej oraz informuje, iż art. 33 Ustawy o działalności leczniczej nie ma zastosowania w niniejszej sprawie.

Pytanie 39

Oferent zwraca się z prośbą o zastąpienie słów „badań diagnostycznych” słowami „badań kontroli jakości” w § 11 ust. 1, ust. 2 lit. c) oraz ust. 3 lit. b) wzoru umowy.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 40

Oferent zwraca się z prośbą o zastąpienie słów „podwykonawcom umowy” słowami „wykonawcom umowy” w § 11 ust. 1.1, 2.2 oraz 3.3 wzoru umowy.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 41

Oferent zwraca się z prośbą o wyjaśnienie zapisów § 11 ust. 3 lit. d) dotyczącego wystawienia faktury po zakończeniu czynności określonych w ust. 1 paragrafu 11 po ich zakończeniu.

- 1) We wskazanym zapisie jest mowa o tym, że Zleceniobiorca wystawi fakturę Zleceniobiorcy zamiast Zleceniodawcy w ciągu 30 dni od wykonaniu czynności określonych w ust. 1 § 11 po ich zakończeniu. Prosimy o poprawienie zapisu.
- 2) Wskazany zapis został umieszczony jedynie w ust. 3 dotyczącym pobrania limfocytów, natomiast brak jest informacji o obowiązku wystawienia faktury w odniesieniu do pobrania KK z krwi obwodowej w pkt. 1 oraz pobrania KK ze szpiku w ust. 2 paragrafu 11. Ponadto zapis umieszczony w ust. 3 dotyczącym pobrania limfocytów zawiera odniesienie do ust. 1 dotyczącego czynności związanych z pobraniem komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o dodanie analogicznych zapisów dotyczących obowiązku wystawienia faktury także w odniesieniu do pobrania KK z krwi obwodowej oraz ze szpiku, które będą zawierały poprawne odniesienia do czynności wykonywanych w ramach danego rodzaju pobrania.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 42

Oferent zwraca się z prośbą o zastąpienie numeru PL5 stosowanym obecnie numerem **GRID** w odniesieniu do Numeru Identyfikacyjnego Dawcy w formularzach stanowiących załączniki nr 2, 3 i 11 do wzoru umowy.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 43

Oferent zwraca się z prośbą o wyjaśnienie skrótu DDiE użytego w formularzu stanowiącym załącznik nr 3 do wzoru umowy.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyjaśnia, iż użyty w załączniku do umowy skrót DDiE oznacza Dział Dawców i Ekspedycji. Jednocześnie Udzielający zamówienia informuje, iż Załącznik Nr 3 zostanie usunięty z wzoru umowy. W związku z powyższym, Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 44

Oferent zwraca się z prośbą o modyfikację treści formularza stanowiącego załącznik nr 9 do wzoru umowy poprzez zmianę słowa „przeszczepienia” na „zastosowania”. Limfocyty nie są przeszczepiane tylko stosowane. Proponowane brzmienie zapisu:

„Limfocyty przeznaczone są do zastosowania dla biorcy o nr ID”

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 45

Oferent zwraca się z prośbą o wyjaśnienie czy zapis „Lekarz/pielęgniarka wydająca lek (czynnik wzrostu G-CSF)” widoczny w prawym górnym rogu wzoru ankiety stanowiącej załącznik nr 12 do wzoru umowy odnosi się do tego załącznika czy jednak powinien znaleźć się na końcu przy miejscu na podpisy w lewym dolnym rogu oświadczenia o wydaniu leku stanowiącym załącznik nr 11 do wzoru umowy.

Odpowiedź:

Zapis „Lekarz/pielęgniarka wydająca lek (czynnik wzrostu G-CSF)” widoczny w prawym górnym rogu wzoru ankiety stanowiącej załącznik nr 12 do wzoru umowy odnosi się do poprzedniego załącznika. Udzielający zamówienia dokona korekty formatowania załączników wzoru umowy.

Pytanie 46

Oferent zwraca się z prośbą o korektę formatowania załączników nr 11,12, 13, 14 i 15, tak aby dane dotyczące konkretnego formularza znajdowały się na tej samej stronie lub kartce i nie wchodziły swoją treścią na obszar kolejnego załącznika. W obecnej postaci załączniki są mało czytelne.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona korekty formatowania załączników wzoru umowy.

Pytanie 47

Oferent zwraca się z prośbą o modyfikację formularza „SZYBKIE POWIADOMIENIE O PODEJRZENIU WYSTĄPIENIA ISTOTNYCH ZDARZEŃ NIEPOŻADANYCH” stanowiącego załącznik nr 15 do wzoru umowy poprzez:

- 1) zastąpienie w wierszu 3 i 4 tabeli wyrażenia „poważnych i niepożądanych zdarzeń” wyrażeniem „istotnych zdarzeń niepożądanych” jak w tytule formularza;
- 2) doprecyzowanie w wierszu 7 tabeli, że chodzi o testowani **dawcy**;
- 3) zmianę słowa „dystrybucji” na wyrażenie „dopuszczenia do obiegu” w wierszu 11 tabeli.
- 4) w miejscu podpisu zmianę „lekarza zgłaszającego” na „osobę odpowiedzialną wyznaczoną przez Kierownika BTiK” zgodnie z zapisami art. 28 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 roku.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie zgodnie z Dyrektywą Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca 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.

Pytanie 48

Oferent zwraca się z prośbą o modyfikację formularza „SZYBKIE POWIADOMIENIE O PODEJRZENIU WYSTĄPIENIA ISTOTNYCH REAKCJI NIEPOŻADANYCH” stanowiącego załącznik nr 16 do wzoru umowy poprzez:

- 1) zastąpienie w wierszu 6, 7 i 8 tabeli wyrażenia „poważnej niepożądanej reakcji” wyrażeniem „**istotnej** reakcji niepożądanej” jak w tytule formularza.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie zgodnie z Dyrektywą Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonująca 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.

Pytanie 49

Oferent zwraca się z prośbą o modyfikację formularza ofertowego poprzez:

- 1) zastąpienie wyrażenia „badania diagnostyczne” wyrażeniem „badania kontroli jakości” w punktach 2 i 3 tabeli dotyczącej pobrania komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej, w punkcie 3 tabeli dotyczącej pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku oraz w punkcie 2 tabeli dotyczącej pobrania limfocytów;
- 2) zastąpienie słowa „szpiku” wyrażeniem „ze szpiku” w tytule punktu 2.2 formularza ofertowego;
- 3) uwzględnienie procedur pobierania limfocytów w punkcie 5 ppkt 1) przez nadanie zapisowi brzmienia: „procedury związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych **lub limfocytów** objętych konkursem udzielać będziemy w siedzibie (adres)
- 4) uwzględnienie BTiK w punkcie 5 ppkt 2) przez nadanie mu brzmienia: „pracownicy OP i BTiK posiadają wiedzę, odpowiednie kwalifikacje i umiejętności do realizacji zamówienia.”
- 5) uwzględnienie procedur pobierania limfocytów w punkcie 5 ppkt 4) przez nadanie zapisowi brzmienia: „będziemy wykonywać procedury związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych **lub limfocytów** w sposób rzetelny i zgodny z obowiązującą wiedzą medyczną, dostępnymi metodami i środkami zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz należytą starannością.”

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Pytanie 50

Oferent zwraca się z prośbą o poprawienie zapisów SWKO w zakresie:

- 1) zastąpienie słowa „szpiku” wyrażeniem „ze szpiku” w punkcie 3 ppkt 1) lit. b SWKO;
- 2) zmiany wyrażenia „badania diagnostyczne” na prawidłową „badania kontroli jakości” wszędzie gdzie odnoszą się one do preparatu KK lub limfocytów tj. w pkt 3 ppkt 2.1) lit. h); pkt 3 ppkt 2.2) lit g; pkt 3 ppkt 2.3 lit. f SWKO;
- 3) poprawienia zapisu pkt 3 ppkt 2.3 lit a) SWKO, punkt odnosi się do limfocytów natomiast wpisano pobieranie komórek krwiotwórczych zamiast pobierania limfocytów.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia dokona modyfikacji treści Warunków konkursu w przedmiotowym zakresie.

Jednocześnie Udzielający zamówienia informuje, iż działając na podstawie pkt 6. ppkt 13) lit. a) Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert, wprowadził następujące zmiany w ich treści:

1. W pkt 3 Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert (Przedmiot postępowania konkursowego) ppkt 1) lit. b), otrzymuje następujące brzmienie:
„b) Część 2: świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych (KK) **ze szpiku**”.
2. W pkt 3 Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert (Przedmiot postępowania konkursowego) ppkt 2) otrzymuje następujące brzmienie:
„2) Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:
2.1) dla Części 1:
 - a) Podejmowanie na zlecenie RCKiK czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie komórek krwiotwórczych od dawcy wskazanego przez RCKiK, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.
 - b) Przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych dawcy na etapie przygotowania go do zabiegu polegającego na uzyskaniu KK z krwi obwodowej.

- c) Kwalifikacja dawców do zabiegu pobrania KK.
- d) Wydanie dawcy preparatu G-CSF niezbędnego do wykonania zabiegu pobierania KK metodą aferezy z krwi obwodowej.
- e) Wykonywanie zabiegów pobierania KK.
- f) Nadzór nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieki nad dawcą w czasie jego pobytu w siedzibie Zleceniobiorcy.
- g) Prace pielęgniarские w toku wykonywanych zabiegów pobierania KK metodą aferezy.
- h) Wykonywanie badań **kontroli jakości** z uzyskanego preparatu KK.
- i) Przygotowanie i przekazanie kurierowi z Ośrodka Transplantacyjnego preparatu zawierającego KK.
- j) Prowadzenie dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie KK zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- k) Prowadzenie obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją procedury.
- l) Przeprowadzenie badań kontrolnych: tydzień, miesiąc, rok po pobraniu KK na zlecenie Udzielającego zamówienia.

2.2) dla Części 2:

- a) Podejmowanie na zlecenie RCKiK czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie komórek krwiotwórczych od dawcy wskazanego przez RCKiK, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.
- b) Przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych dawcy na etapie przygotowania go do zabiegu polegającego na uzyskaniu KK ze szpiku.
- c) Kwalifikacja dawców do zabiegu pobrania KK ze szpiku.
- d) Wykonywanie zabiegów pobierania KK ze szpiku.
- e) Nadzór nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieki nad dawcą w czasie jego pobytu w siedzibie Zleceniobiorcy.
- f) Prace pielęgniarские w toku wykonywanych zabiegów pobierania KK ze szpiku.
- g) Wykonywanie badań **kontroli jakości** z uzyskanego preparatu KK ze szpiku.
- h) Przygotowanie i przekazanie kurierowi z Ośrodka Transplantacyjnego preparatu zawierającego KK ze szpiku.
- i) Prowadzenie dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie KK ze szpiku zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- j) Prowadzenie obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją procedury.
- k) Przeprowadzenie badań kontrolnych: tydzień, miesiąc, rok po pobraniu KK ze szpiku na zlecenie Udzielającego zamówienia.

2.3) dla Części 3:

- a) Podejmowanie na zlecenie RCKiK czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie **limfocytów** od dawcy wskazanego przez RCKiK, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.
- b) Kwalifikacja dawców do zabiegu pobrania limfocytów metodą aferezy.
- c) Wykonywanie zabiegów pobierania limfocytów metodą aferezy.
- d) Nadzór nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieki nad dawcą w czasie jego pobytu w siedzibie Zleceniobiorcy.
- e) Prace pielęgniarские w toku wykonywanych zabiegów pobierania limfocytów metodą aferezy.
- f) Wykonywanie badań **kontroli jakości** z uzyskanego preparatu limfocytów.
- g) Przygotowanie i przekazanie kurierowi z Ośrodka Transplantacyjnego preparatu zawierającego limfocyty.

- h) Prowadzenie dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie limfocytów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- i) Prowadzenie obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją procedury.”.

W związku z powyższym, Formularz oferty, stanowiący Załącznik nr 1 oraz Wzór umowy, stanowiący Załącznik nr 2 otrzymują odpowiednio brzmienie zgodnie z załącznikami.

Wyjaśnienia oraz zmiana treści Warunków konkursu są wiążące dla wszystkich Oferentów i należy je uwzględnić przy sporządzaniu i składaniu ofert.

W załączeniu:

- 1) Załącznik nr 1 – Formularz oferty po zmianach z dnia 05.08.2022 r.
- 2) Załącznik nr 2 – Wzór umowy po zmianach z dnia 05.08.2022 r.

ZATWIERDZAM

RCKiK w Białymstoku
Z-CADYREKTORA DŚ. MEDYCZNYCH

lek. med. Dariusz Średziński

OFERTA
NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH ZWIĄZANYCH Z POBIERANIEM
KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH (KK) Z KRWI OBWODOWEJ METODĄ AFEREZY ORAZ
KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH (KK) SZPIKU A TAKŻE NA POBIERANIE LIMFOCYTÓW
Z KRWI OBWODOWEJ METODĄ AFEREZY

Dane Oferenta

Nazwa:

Adres: ul.

Kod: miasto: województwo:

Adres do korespondencji (wypełnić, jeżeli jest inny niż adres siedziby)

.....

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Osoba upoważniona do kontaktów, tel.

NIP:, REGON:

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z Warunkami konkursu, nie wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń i przyjmujemy warunki w nich zawarte, a także uzyskaliśmy informacje niezbędne do przygotowania oferty.
2. Składamy ofertę na wykonanie przedmiotu zamówienia, którego zakres określono w Warunkach konkursu, na następujących warunkach:

2.1 Część 1 – świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych (KK) z krwi obwodowej metoda aferezy)**

1) w cenie łącznej za 1 świadczenie /cena łączna z tabeli/:

brutto: zł

słownie: zł

w tym% VAT

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach konkursu.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

w tym:

Lp.	Rodzaj świadczenia	Cena brutto
1.	kwalifikacja wraz ze wszystkimi niezbędnymi badaniami dawcy do zabiegu pobrania komórek macierzystych z krwi obwodowej (Aferezy) (za jednego dawcę)	
2.	pojedynczy zabieg aferezy z udostępnieniem czynnika wzrostu G-CSF i badaniami kontroli jakości	
3.	badania diagnostyczne kontrolne w okresie - 7 dni po zabiegu aferezy - 30 dni po zabiegu/zabiegach aferezy - 1 roku po zabiegu/zabiegach aferezy	
4.	koszty bieżące Zleceniobiorcy	
5.	wynagrodzenie przekazywane przez Zleceniobiorcę wykonawcom umowy ^{*)}	
	Inne	
Cena łączna (suma ww. pozycji):		

Oferujemy wykonanie podwójnego zabiegu aferezy z udostępnieniem czynnika wzrostu G-CSF i badaniami diagnostycznymi w cenie brutto: zł

Uwaga: Udzielający zamówienia informuje, że cena za wykonanie podwójnego zabiegu aferezy z udostępnieniem czynnika wzrostu G-CSF i badaniami diagnostycznymi nie będzie podlegała ocenie na podstawie kryteriów oceny, o których mowa w pkt 10 Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert.

2) Oświadczamy, iż odległość ośrodka pobierającego od Białegostoku wynosi:

- a) do 250 km^{*)}
- b) od 250 km do 500 km^{*)}
- c) powyżej 500 km^{*)}.

^{*)} niepotrzebne skreślić

^{**)} Oferent uzupełnia, jeżeli dotyczy

2.2 Część 2 – świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych (KK) ze szpiku^{)}**

1) w cenie łącznej za 1 świadczenie /cena łączna z tabeli/:

brutto: zł

słownie: zł

w tym% VAT

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach konkursu.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

* Oferent uzupełnia, jeżeli dotyczy

w tym:

Lp.	Rodzaj świadczenia	Cena brutto
1.	kwalifikacji wraz ze wszystkimi niezbędnymi badaniami dawcy do zabiegu pobrania komórek macierzystych ze szpiku, wstępne badania dawcy (za jednego dawcę)	
2.	pobyt w Klinice (2 dni)	
3.	pobrania szpiku wraz z wykonaniem badań kontroli jakości i kosztów materiałowych bloku operacyjnego i znieczulenia ogólnego oraz kosztów materiałowych	
4.	badania diagnostyczne kontrolne w okresie: - 7 dni po zabiegu pobrania szpiku - 30 dni po zabiegu/zabiegach aferezy - 1 roku po zabiegu/zabiegach aferezy	
5.	koszty bieżące Zleceniobiorcy	
6.	wynagrodzenia przekazywane przez Zleceniobiorcę wykonawcom umowy ^{*)}	
7.	Inne ...	
Cena łączna (suma ww. pozycji):		

2) Oświadczamy, iż odległość ośrodka pobierającego od Białegostoku wynosi:

- a) do 250 km^{*)}
- b) od 250 km do 500 km^{*)}
- c) powyżej 500 km^{*)}.

^{*)} niepotrzebne skreślić

^{**)} Oferent uzupełnia, jeżeli dotyczy

2.3 Część 3 – świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem limfocytów metodą aferezy^{**)}

1) w cenie łącznej za 1 świadczenie /cena łączna z tabeli/:

brutto: zł

słownie: zł

w tym% VAT

i jest to cena podana zgodnie z wymaganiami określonymi w Warunkach konkursu.

Cena oferty zawiera ostateczną, sumaryczną cenę obejmującą wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia z uwzględnieniem opłat i podatków (w tym podatku VAT) wg odpowiadających jej składników cenowych.

w tym:

Lp.	Rodzaj świadczenia	Cena brutto
1.	kwalifikacji wraz ze wszystkimi niezbędnymi badaniami dawcy do zabiegu pobrania limfocytów wstępne badania dawcy (za jednego dawcę)	
2.	pojedynczego zabiegu aferezy i badaniami kontroli jakości	
3.	koszty bieżące Zleceniobiorcy	
4.	wynagrodzenia przekazywane przez Zleceniobiorcę wykonawcom umowy ^{*)}	
5.	Inne ...	
Cena łączna (suma ww. pozycji):		

2) Oświadczamy, iż odległość ośrodka pobierającego od Białegostoku wynosi:

- a) do 250 km^{*)}
- b) od 250 km do 500 km^{*)}
- c) powyżej 500 km^{*)}.

^{*)} niepotrzebne skreślić

^{**)} Oferent uzupełnia, jeżeli dotyczy

3. Oświadczamy, iż w 2021 r. wykonaliśmy następującą ilość procedur stanowiących przedmiot konkursu:

4. Oświadczamy, iż deklarujemy następującą minimalną ilość świadczeń zdrowotnych w miesiącu:

- 1) Kwalifikacja medyczna do pobrania –
- 2) Pobranie komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej za pomocą aferezy –
- 3) Pobranie komórek krwiotwórczych ze szpiku –
- 4) Pobranie limfocytów za pomocą aferezy –

5. Oświadczamy, iż:

- 1) procedury związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych **lub limfocytów** objętych konkursem udzielać będziemy w siedzibie (adres)
- 2) pracownicy OP i **BTiK** posiadają wiedzę, odpowiednie kwalifikacje i umiejętności do realizacji zamówienia;
- 3) posiadamy pełną zdolność do czynności prawnych;
- 4) będziemy wykonywać procedury związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych **lub limfocytów** w sposób rzetelny i zgodny z obowiązującą wiedzą medyczną, dostępnymi metodami i środkami, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością;
- 5) **przyjmujemy obowiązek zawarcia umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej podmiotu przyjmującego zamówienie na świadczenia zdrowotne oraz zobowiązujemy się dostarczyć oświadczenie o jej posiadaniu najpóźniej w dniu podpisania umowy, a także dostarczania nowego oświadczenia w przypadku zawarcia nowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, pod rygorem rozwiązania umowy;**
- 6) uważamy się związanych niniejszą ofertą przez okres wskazany w Warunkach konkursu;
- 7) zawarty w Warunkach konkursu Wzór umowy zostały przez nas zaakceptowane i zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty do zawarcia umowy na warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Udzielającego zamówienia;
- 8) wyrażamy zgodę na przetwarzanie danych osobowych w celu przeprowadzania postępowania konkursowego.

6. Wraz z ofertą składamy następujące oświadczenia i dokumenty:

- 1)
- 2)

.....
/miejscowość i data/

.....
/podpis osoby/osób upoważnionej do występowania w imieniu Oferenta/

Umowa z ośrodkiem pobierającym

UMOWA NR

zawarta w dniu w Białymstoku, pomiędzy:
.....zwanym Zleceniodawcą
a
.....zwanym Zleceniobiorcą

§1

Przedmiot Umowy

Na podstawie i w ramach niniejszej Umowy oraz obowiązujących przepisów prawa, Zleceniobiorca zobowiązuje się do prowadzenia czynności w zakresie:

1. ***Część 1 - Świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych (KK) z krwi obwodowej metodą aferezy obejmujące:**
 - a) Podejmowanie na zlecenie Zleceniodawcy czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie komórek krwiotwórczych (zwanymi w dalszej części umowy KK) od dawcy wskazanego przez Zleceniodawcę, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.
 - b) Przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych dawcy na etapie przygotowania go do zabiegu polegającego na uzyskaniu KK z krwi obwodowej.
 - c) Kwalifikację dawców do zabiegu pobrania KK.
 - d) Wydanie dawcy preparatu G-CSF niezbędnego do wykonania zabiegu pobrania KK metodą aferezy z krwi obwodowej.
 - e) Wykonywanie zabiegów pobierania KK.
 - f) Nadzór nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieka nad dawcą w czasie jego pobytu w siedzibie Zleceniobiorcy.
 - g) Prace pielęgniarские w toku wykonywanych zabiegów pobierania KK metodą aferezy.
 - h) Wykonywanie badań kontroli jakości z uzyskanego preparatu KK z krwi obwodowej oraz oznakowanie preparatu i jego wydanie kurierowi z ośrodka przeszczepiającego.
 - i) Przygotowanie i przekazanie kurierowi z Ośrodka Transplantacyjnego preparatu zawierającego KK.
 - j) Prowadzenie dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie KK zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
 - k) Prowadzenie obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją niniejszej Umowy.
 - l) Przeprowadzenie badań kontrolnych po pobraniu KK: tydzień, miesiąc, rok po pobraniu KK na zlecenie Zleceniodawcy.

2. ***Część 2 - Świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem komórek krwiotwórczych (KK) ze szpiku obejmujące:**
 - a) Podejmowanie na zlecenie Zleceniodawcy czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie komórek krwiotwórczych (zwanymi w dalszej części umowy KK) od dawcy wskazanego przez Zleceniodawcę, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.
 - b) Przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych dawcy na etapie przygotowania go do zabiegu polegającego na uzyskaniu KK ze szpiku.
 - c) Kwalifikację dawców do zabiegu pobrania KK ze szpiku.
 - d) Wykonywanie zabiegów pobierania KK ze szpiku.
 - e) Nadzór nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieka nad dawcą w czasie jego pobytu

w siedzibie Zleceniobiorcy.

- f) Prace pielęgniarские w toku wykonywanych zabiegów pobierania KK ze szpiku.
 - g) Wykonywanie badań kontroli jakości z uzyskanego preparatu KK ze szpiku.
 - h) Przygotowanie i przekazanie kurierowi z Ośrodka transplantacyjnego preparatu zawierającego KK ze szpiku.
 - i) Prowadzenie dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie KK zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
 - j) Prowadzenie obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją niniejszej Umowy.
 - k) Przeprowadzenie badań kontrolnych po pobraniu KK ze szpiku: tydzień, miesiąc, rok po pobraniu KK ze szpiku na zlecenie Zleceniodawcy.
3. ***Część 3 - Świadczenia zdrowotne związane z pobieraniem limfocytów metodą aferezy obejmujące:**
- a) Podejmowanie na zlecenie Zleceniodawcy czynności mających na celu kwalifikację dawców oraz pobieranie limfocytów od dawcy wskazanego przez Zleceniodawcę, w celu zastosowania dla konkretnego biorcy.
 - b) Przeprowadzenie badań kwalifikacyjnych dawcy na etapie przygotowania go do zabiegu polegającego na uzyskaniu limfocytów.
 - c) Kwalifikację dawców do zabiegu pobrania limfocytów metodą aferezy.
 - d) Wykonywanie zabiegów pobierania limfocytów metodą aferezy.
 - e) Nadzór nad zabiegiem pobierania, w szczególności opieka nad dawcą w czasie jego pobytu w siedzibie Zleceniobiorcy.
 - f) Prace pielęgniarские w toku wykonywanych zabiegów pobierania limfocytów.
 - g) Wykonywanie badań kontroli jakości z uzyskanego preparatu limfocytów oraz oznakowanie preparatu i jego wydanie kurierowi z ośrodka przeszczepiającego.
 - h) Prowadzenie dokumentacji dawców, u których przeprowadzono pobieranie limfocytów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
 - i) Prowadzenie obsługi administracyjno-księgowej w związku z realizacją niniejszej Umowy.

* *niepotrzebne skreślić*

§ 2

Ustalenia

Przy realizacji przedmiotu umowy będą przestrzegane następujące ustalenia:

1. **Strony** wzajemnie zobowiązują się do przestrzegania zasad poufności danych dawcy oraz biorcy podczas całej procedury, zaczynając od badania kwalifikacyjnego, kończąc pobraniem komórek krwiotwórczych lub limfocytów.
 - a) Zleceniodawca w ramach realizacji postanowień niniejszej Umowy udostępni Zleceniobiorcy następujące dane osobowe:
 - nazwisko i imię (imiona) dawcy,
 - adres zamieszkania dawcy,
 - grupa krwi dawcy,
 - PESEL dawcy,
 - data urodzenia dawcy,
 - telefon kontaktowy dawcy,
 - wyniki badań kwalifikacyjnych do pobrania szpiku dawcy,
 - wyniki HLA dawcy,
 - nazwisko i imię (imiona) pacjenta,
 - grupa krwi pacjenta,
 - data urodzenia pacjenta,
 - miejsce hospitalizacji pacjenta,

- wyniki HLA pacjenta.
- b) Zakres danych osobowych wymienionych w lit. a) jest maksymalnym katalogiem danych, które mogą być udostępniane w związku z realizacją Umowy. Dane mogą być udostępniane w mniejszym zakresie bez uszczerbku dla postanowień Umowy. Zakres danych może ulec zmianie w przypadku zmiany aktualnie obowiązujących przepisów prawa.
 - c) Zleceniodawca jest odpowiedzialny za zorganizowanie transportu kandydata na dawcę lub dawcy do i od Zleceniobiorcy i ponosi koszty tego transportu.
2. Na etapie ustalania terminów pobrania KK lub limfocytów Zleceniodawca dostarczy Zleceniobiorcy drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (Zleceniodawca przekaze hasło Zleceniobiorcy drogą telefoniczną):
 - a) zlecenie określające rodzaj zabiegu pobierania KK, którego wzór stanowi Załącznik nr 1 do niniejszej Umowy lub pobrania limfocytów (Załącznik nr 8),
 - b) odtajnione dane kandydata na dawcę/dawcy* komórek krwiotwórczych,
 - c) broszurę informacyjną dla dawcy szpiku stanowiącą Załącznik nr 9 do niniejszej Umowy,
 - d) work-up
 - e) oświadczenie dawcy o konieczności przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu (Załącznik Nr 2).
 3. Zleceniodawca zawiadomi dawcę o terminie i miejscu zgłoszenia się w celu przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego i pobrania KK.
 4. Przed rozpoczęciem badania kwalifikacyjnego Zleceniobiorca szczegółowo poinformuje dawcę o rodzaju planowanych badań, metodzie pobierania KK wraz z opisem wszystkich możliwych skutków ubocznych oraz o konieczności i terminach przeprowadzania badań kontrolnych. Badanie kontrolne dawcy zostanie przeprowadzone po tygodniu, miesiącu i roku od pobrania KK. Ponadto, Zleceniobiorca uzyska od kandydata na dawcę KK pisemne potwierdzenie zapoznania się z koniecznością przeprowadzania badań kontrolnych po pobraniu na wzorze, który stanowi Załącznik Nr 2 do niniejszej Umowy.
 5. Badanie kwalifikacyjne dawcy zostanie przeprowadzone przez Zleceniobiorcę. Badanie to będzie opierać się na ocenie ankiety zdrowotnej dawcy KK (wzór ankiety stosowany przez Zleceniobiorcę, zgodny z obowiązującymi przepisami prawa) oraz będzie obejmować czynności wymienione w Załączniku nr 3 do niniejszej Umowy.
 6. Podczas badania kwalifikacyjnego kandydata na dawcę Zleceniobiorca zobowiązuje się:
 - a) w przypadku dawcy, u którego KK mają być pobierane z krwi obwodowej, przeprowadzić z nim rozmowę objaśniającą istotę i przebieg zabiegu pobierania KK metodą aferezy, wyjaśnić mu celowość zastosowania leku (G-CSF) i możliwe jego działania uboczne oraz uzyskać pisemną zgodę na ewentualne pobranie szpiku.
 - b) uzyskać od kandydata na dawcę KK metodą aferezy pisemne potwierdzenie, że został poinformowany o przebiegu, skutkach i zagrożeniach związanych z stosowaniem leku (G-CSF) na formularzu stanowiącym integralną część dokumentów systemowych Zleceniobiorcy oraz potwierdzenie, że otrzymał powyższy lek,
 - c) w przypadku kandydata na dawcę, u którego KK mają być pobierane ze szpiku, przeprowadzić z nim rozmowę objaśniającą istotę i przebieg zabiegu pobierania szpiku, poinformować go o powikłaniach możliwych w trakcie i w następstwie tego zabiegu oraz uzyskać pisemną zgodę na ewentualne pobranie KK z krwi obwodowej.
 7. Wszelkie inne badania, nie wymienione w Załączniku nr 3, o ile okażą się konieczne i wynikają z aktualnych przepisów prawa, mogą zostać przeprowadzone, bez zgody Zleceniodawcy.
 8. Zleceniobiorca wystawi dawcy zaświadczenie o niezdolności do pracy przy każdym jego stawieniu się na badania oraz za okres związany z pobieraniem KK. Zaświadczenie to obejmie również czas podróży do siedziby Zleceniobiorcy.
 9. Zleceniobiorca przekaze Zleceniodawcy sprawozdanie z badania kwalifikacyjnego kandydata na dawcę wraz z wynikami badań w kierunku markerów czynników zakaźnych oraz grupą krwi,

umieszczonych na formularzu obowiązującym w placówce **Zleceniobiorcy**, najpóźniej siódmego dnia po dacie badania kwalifikacyjnego o ile nie było konieczne wykonanie dodatkowych badań, ale w każdym przypadku przynajmniej na 10 dni przed zaplanowanym terminem pobierania KK. Powyższe sprawozdanie z badania kwalifikacyjnego wraz z wynikami badań dawcy **Zleceniobiorca** przekaże **Zleceniodawcy** drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaże hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).

10. Jeśli dawca zostanie zakwalifikowany do oddania KK z krwi obwodowej, **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do wydania mu preparatu G-CSF niezbędnego do wykonania zabiegu pobierania.
11. Czynnik wzrostu należy podawać dawcy w ilości adekwatnej do masy ciała dawcy, nie większej niż 10 µg/kg masy ciała.
12. **Zleceniobiorca** nadaje dawcy KK odznakę Dawca Przeszczepu i ustala z nim termin jej wręczenia. W przypadku odznaki Zasłużony Dawca Przeszczepu **Zleceniobiorca** występuje ze stosownym wnioskiem o przyznanie w/w odznaki do Ministra Zdrowia.

* *niepotrzebne skreślić*

§ 3

Zgoda na pobranie komórek krwiotwórczych

1. **Zleceniobiorca** zapewnia, że dawca zostanie w sposób zrozumiały poinformowany o okolicznościach wskazanych w § 2 ust. 4 przez lekarza przeprowadzającego zabieg pobrania KK.
2. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do uzyskania pisemnej zgody dawcy na pobranie KK ze szpiku lub krwi obwodowej zgodnie ze zleceniem, o którym mowa w § 2 ust. 2 lit. a) na formularzu stanowiącym **integralną część dokumentów systemowych Zleceniobiorcy**.
3. Pisemna zgoda dawcy na przeprowadzenie badania kwalifikacyjnego, wykonanie zabiegu pobierania KK oraz przetwarzanie danych osobowych, na formularzu stanowiącym **integralną część dokumentów systemowych Zleceniobiorcy** będzie archiwizowana przez **Zleceniobiorcę** zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z przepisami Ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

§ 4

Opieka nad dawcą w okresie pomiędzy wyrażeniem przez dawcę zgody na pobranie komórek krwiotwórczych a pobraniem komórek krwiotwórczych

1. **Zleceniodawca** poinformuje dawcę o dopuszczeniu do pobrania KK wraz z określeniem rodzaju zabiegu.
2. Kandydat na dawcę zostanie poinformowany, że w nagłych przypadkach może kontaktować się z lekarzem wskazanym przez **Zleceniobiorcę** całonocowo pod podanym numerem telefonu komórkowego.
3. Opieka lekarska i medyczna nad dawcą w okresie pomiędzy wyrażeniem zgody na pobranie KK a pobraniem KK do momentu wypisania z ośrodka pobierającego (w tym także w trakcie stosowania G-CSF w przypadku planowanego pobrania PBSC) jest obowiązkiem **Zleceniobiorcy**. **Zleceniobiorca** wyznacza jednego lekarza odpowiedzialnego za sprawowanie opieki nad kandydatem na dawcę w okresie od badania kwalifikacyjnego do zakończenia procedury pobrania.

§ 5

Pobieranie komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej

1. **Zleceniobiorca** będzie dążył do pobrania liczby komórek CD 34 dodatnich wskazanej przez ośrodek transplantacyjny w zleceniu pobrania. Wyniki badań pobranego preparatu zawierającego KK zostaną przesłane do **Zleceniodawcy** faksem w dniu zakończonej aferezy na formularzu, obowiązującym w placówce **Zleceniobiorcy**.
2. Jeżeli nie będzie możliwe uzyskanie liczby komórek CD 34 dodatnich wskazanej w zleceniu, o którym mowa w § 2 ust. 2 lit. a)/d), **Zleceniobiorca** poinformuje o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę** przy użyciu poczty elektronicznej lub faksu, z zachowaniem ochrony danych

osobowych.

3. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek krwi od dawcy w dniu pobrania komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej oraz wykonania badań laboratoryjnych (**morfologii z rozmazem, RNA HCV, DNA HBV, RNA HIV, HBs Ag, anty-HBc, anty-HCV, anty-HIV Ag/Ab, anty-Tp**) oraz prześle **Zleceniodawcy** wyniki badań w dniu ich otrzymania drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaze hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).
4. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek z uzyskanego preparatu komórek krwiotwórczych w celu wykonania badania mikrobiologicznego pod kątem zanieczyszczenia drobnoustrojami.
5. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania **wirusologicznego lub anty-Tp** próbki, o której mowa w ust. 3 niniejszego paragrafu oraz w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 4 niniejszego paragrafu, **Zleceniobiorca** zawiadomi o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę** oraz ośrodek transplantacyjny, przesyłając jednocześnie wynik badania drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaze hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).
6. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania **wirusologicznego lub anty-Tp** próbki, o której mowa w ust. 3 niniejszego paragrafu, **Bank Tkanek i Komórek Zleceniobiorcy** zawiadomi o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę** oraz ośrodek transplantacyjny, przesyłając jednocześnie wynik badania drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniobiorca** przekaze hasło **Zleceniodawcy** drogą telefoniczną).
7. **Zleceniobiorca** niezwłocznie poinformuje **Zleceniodawcę** również o wszystkich innych przypadkach istotnych dla rejestru SAE/SAR.
8. **Zleceniodawca** przekaze **Zleceniobiorcy** dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego preparat zawierający KK na **Załączniku nr 6** lub **Załączniku nr 7**, w zależności od kraju, w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. Powyższe dokumenty zawierające dane osobowe, **Zleceniodawca** prześle do **Zleceniobiorcy** drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (**Zleceniodawca** przekaze hasło **Zleceniobiorcy** drogą telefoniczną). Ponadto **Zleceniobiorca** wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru preparatu zawierającego komórki krwiotwórcze. Podpisany dokument potwierdzający odbiór KK **Zleceniobiorca** przesyła **Zleceniodawcy** z zachowaniem ochrony danych osobowych.

§ 6

Pobieranie komórek krwiotwórczych ze szpiku

1. **Zleceniodawca**, po otrzymaniu informacji o wykonaniu badania kwalifikacyjnego kandydata na dawcę KK, gdy istnieje taka konieczność, wystawia skierowanie na pobranie 1 jednostki koncentratu krwinek czerwonych do autotransfuzji do RCKiK leżącego najbliżej miejsca zamieszkania dawcy KK.
2. W przypadku zaistnienia takiej konieczności przed pobraniem szpiku **Zleceniodawca** zobowiązuje się dostarczyć **Zleceniobiorcy** 1 jednostkę koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) do autotransfuzji, która zostanie przetoczona dawcy przez **Zleceniobiorcę** bezpośrednio po pobraniu szpiku.
3. **Zleceniobiorca** będzie dążył do pobrania liczby komórek wskazanej przez ośrodek transplantacyjny w zleceniu pobrania. Wyniki badań pobranego preparatu szpiku zostaną przesłane do **Zleceniodawcy** faksem w dniu pobrania, na formularzu stosowanym w placówce **Zleceniobiorcy**.
4. Jeżeli nie będzie możliwe uzyskanie liczby komórek wskazanej w zleceniu, o którym mowa w § 2 ust. 2 lit. a), **Zleceniobiorca** poinformuje o tym niezwłocznie **Zleceniodawcę** przy użyciu poczty elektronicznej lub faksu, z zachowaniem ochrony danych osobowych.
5. **Zleceniobiorca** zobowiązuje się do pobrania próbek krwi od dawcy w dniu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku kostnego oraz wykonania badań laboratoryjnych (**morfologii z rozmazem, RNA HCV, DNA HBV, RNA HIV, HBs Ag, anty-HBc, anty-HCV, anty-HIV Ag/Ab, anty-Tp**) oraz

prześle wyniki badań w dniu ich otrzymania drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (Zleceniobiorca przekaze hasło Zleceniodawcy drogą telefoniczną).

6. Zleceniobiorca zobowiązuje się do pobrania próbek z uzyskanego preparatu komórek krwiotwórczych ze szpiku w celu wykonania badania mikrobiologicznego pod kątem zanieczyszczenia drobnoustrojami.
7. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania wirusologicznego lub anty-Tp próbki, o której mowa w ust. 5 niniejszego paragrafu, oraz w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 6 niniejszego paragrafu Zleceniobiorca zawiadomi o tym niezwłocznie Zleceniodawcę oraz ośrodek transplantacyjny, przesyłając jednocześnie wyniki badania drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (Zleceniobiorca przekaze hasło Zleceniodawcy drogą telefoniczną).
8. Zleceniobiorca niezwłocznie poinformuje Zleceniodawcę również o wszystkich innych przypadkach istotnych dla rejestru SAE/SAR.
9. Zleceniodawca przekaze Zleceniobiorcy dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego preparat zawierający KK na Załączniku nr 6 lub Załączniku nr 7, w zależności od kraju, w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. Powyższe dokumenty, zawierające dane osobowe, Zleceniodawca prześle Zleceniobiorcy drogą emailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (Zleceniodawca przekaze hasło Zleceniobiorcy drogą telefoniczną). Ponadto, Zleceniobiorca wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru preparatu zawierającego komórki krwiotwórcze. Podpisany dokument potwierdzający odbiór KK Zleceniobiorca odsyła Zleceniodawcy z zachowaniem ochrony danych osobowych.

§ 7

Pobieranie limfocytów metodą aferezy

1. W przypadkach, kiedy biorca będzie wymagał przetoczenia limfocytów dawcy, Zleceniodawca:
 - a) zawiadomi o tym fakcie Zleceniobiorcę i dostarczy mu droga e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem Zlecenie na wykonanie badania kwalifikacyjnego dawcy oraz na pobranie limfocytów, którego wzór stanowi Załącznik nr 8 do niniejszej Umowy, Odtajnione dane kandydata na dawcę/dawcy* limfocytów oraz Work-up (Zleceniodawca przekaze hasło Zleceniobiorcy drogą telefoniczną),
 - b) zawiadomi dawcę o konieczności pobrania limfocytów oraz o terminie i miejscu zgłoszenia się w celu przeprowadzenia badań i wykonania zabiegu aferezy.
2. Zleceniobiorca zobowiązuje się do przeprowadzenia badania kwalifikacyjnego dawcy, które będzie opierać się na ocenie Ankiety zdrowotnej dawcy, formularzu obowiązującym w placówce Zleceniobiorcy oraz będzie obejmować czynności wymienione w Załączniku nr 4 do niniejszej Umowy.
3. Podczas wykonywania badania dawcy Zleceniobiorca zobowiązuje się do uzyskania pisemnej zgody dawcy na pobranie limfocytów na formularzu stanowiącym integralną część dokumentów systemowych Zleceniobiorcy.
4. Wszelkie inne badania, nie wymienione w Załączniku nr 4, o ile okażą się konieczne i wynikają z aktualnych przepisów prawa, mogą zostać przeprowadzone, bez zgody Zleceniodawcy.
5. Formularz z wynikami badań, o których mowa w ust. 2 i 4 niniejszego paragrafu wraz z pisemnym sprawozdaniem z badania dawcy zawierającym orzeczenie o zdolności do bycia dawcą oraz zgodą dawcy na pobranie limfocytów na formularzu, stanowiącym integralną część dokumentów systemowych Zleceniobiorcy, Zleceniobiorca przekaze Zleceniodawcy drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (Zleceniobiorca przekaze hasło Zleceniodawcy drogą telefoniczną).
6. Zleceniobiorca zobowiązuje się do pobrania próbek krwi od dawcy w dniu pobrania limfocytów oraz wykonania badań laboratoryjnych (morfologii z rozmazem, RNA HCV, DNA HBV, RNA HIV, HBs Ag, anty-HBc, anty-HCV, anty-HIV Ag/Ab, anty-Tp) oraz prześle wyniki badań w dniu ich otrzymania drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (Zleceniobiorca przekaze hasło

Zleceniodawcy drogą telefoniczną).

7. Zleceniobiorca zobowiązuje się do pobrania próbek z uzyskanego preparatu limfocytów w celu wykonania badania mikrobiologicznego pod kątem zanieczyszczenia drobnoustrojami.
8. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania wirusologicznego lub anty-Tp próbki, o której mowa w ust. 6 niniejszego paragrafu oraz w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badania mikrobiologicznego próbki, o której mowa w ust. 7 niniejszego paragrafu, Zleceniobiorca zawiadomi o tym niezwłocznie Zleceniodawcę, przesyłając jednocześnie wynik badania drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (Zleceniobiorca przekaze hasło Zleceniodawcy drogą telefoniczną).
9. Zleceniodawca przekaze Zleceniobiorcy dane i telefon kontaktowy kuriera odbierającego limfocyty do przetoczenia biorcy na Załączniku nr 6 lub Załączniku nr 7, w zależności od kraju, w którym znajduje się ośrodek transplantacyjny, najpóźniej 2 dni przed datą pobrania. Powyższe dokumenty, zawierające dane osobowe, Zleceniodawca prześle Zleceniobiorcy drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (Zleceniodawca przekaze hasło Zleceniobiorcy drogą telefoniczną). Ponadto, Zleceniobiorca wylegitymuje kuriera uprawnionego do odbioru powyższego preparatu. Podpisany dokument potwierdzający odbiór preparatu Zleceniobiorca odsyła Zleceniodawcy, z zachowaniem ochrony danych osobowych.

* *niepotrzebne skreślić*

§ 8

Dalsze kontrole dawcy

1. Zleceniobiorca zobowiązuje się do wykonania u dawcy kontrolnych badań po pobraniu KK ze szpiku/z krwi obwodowej. Badania te będą przeprowadzane tydzień, miesiąc, rok po pobraniu i obejmować będą czynności wymienione w Załączniku nr 5 do niniejszej umowy, w tym wypełnienie Ankiety zdrowotnej dawcy tydzień/miesiąc/rok po pobraniu komórek krwiotwórczych (Załącznik nr 10, Załącznik nr 11, Załącznik Nr 12).
2. Wszelkie inne badania, nie wymienione w Załączniku nr 5, mogą zostać przeprowadzone, o ile okażą się konieczne, po uzyskaniu zgody Zleceniodawcy, wyrażonej w formie pisemnej: faksem lub pocztą elektroniczną.
3. Wyniki badań kontrolnych dawcy Zleceniobiorca przekaze Zleceniodawcy w ciągu 7 dni po wykonaniu kontrolnych badań dawcy drogą e-mailową w formie pliku zaszyfrowanego hasłem (Zleceniobiorca przekaze hasło Zleceniodawcy drogą telefoniczną). Kolejne kontrole dawcy będą inicjowane i przeprowadzane bezpośrednio przez Zleceniodawcę.

§ 9

Pozostałe regulacje

1. Zleceniobiorca poinformuje Zleceniodawcę (Załącznik nr 13 lub Załącznik nr 14), ale nie później niż w ciągu 14 dni od momentu zaistnienia poważnych niepożądanych zdarzeń i/lub reakcji, które wystąpiły w związku z daną aferezą lub pobraniem szpiku/limfocytów i mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo preparatu zawierającego KK lub limfocyty oraz bezpieczeństwo dawcy i biorcy. Ponadto Zleceniobiorca zgłasza bezzwłocznie niepożądane zdarzenia i/lub reakcje do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek oraz Poltransplantu.
2. Niezwłocznie po wystąpieniu poważnych niepożądanych zdarzeń lub reakcji, Zleceniobiorca sporządzi raport dla rejestru SAE/SAR.
3. Zleceniobiorca wyraża zgodę na kontrolę przez Zleceniodawcę dokumentacji oraz całego procesu kwalifikacji, pobrania KK metodą aferezy oraz pobrania KK ze szpiku, pobrania limfocytów, a także na wizytowanie pomieszczeń, w których będzie wykonywane świadczenie.
4. W razie cofnięcia bądź wygaśnięcia ważności posiadanych pozwoleń, wydanych na podstawie stosownych ustępów w art. 26, 36 i 37 Ustawy, o której mowa w §10 w pkt.1, Zleceniobiorca natychmiast powiadomi Zleceniodawcę.

5. Bank Tkanek i Komórek Zleceniobiorcy (BTiK), posiada stosowne pozwolenia, w zakresie których odpowiada za gromadzenie, kontrolę jakości, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu oznakowanego zgodnie z wymogami prawa pobranego materiału komórkowego oraz za zapewnienie monitorowania jego losów.
6. BTiK Zleceniobiorcy jest odpowiedzialny za materiał komórkowy do czasu wydania go kurierowi. Po tym czasie dalszą odpowiedzialność za materiał komórkowy ponosi kurier.
7. Zleceniobiorca jest odpowiedzialny za występowanie do Dyrektora „Poltransplantu” o uzyskanie zgody na wywóz materiału przeszczepowego poza granice Polski.

§ 10

Oświadczenia Zleceniobiorcy

1. Zleceniobiorca oświadcza, że:

- a) posiada wymagane prawem pozwolenia na wykonywanie czynności wskazanych w niniejszej Umowie, w szczególności pozwolenie Ministra Zdrowia, o których mowa w Ustawie z dnia 1 lipca 2005 roku w sprawie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów.
- b) przedmiot umowy będzie wykonywać na podstawie przepisów Ustawy przywołanej w ust. 1 niniejszego paragrafu oraz aktów wykonawczych do tej Ustawy.
- c) posiada kadre medyczną i administracyjną dysponującą odpowiednią wiedzą i kwalifikacjami oraz zaplecze medyczne niezbędne do właściwego wykonania przedmiotu niniejszej Umowy.
- d) przy wykonywaniu przedmiotu Umowy zachowa najlepszą staranność wymaganą przy wykonywaniu przedmiotowych zabiegów i przekaże wytworzone przez siebie preparaty komórek krwiotwórczych lub limfocytów oznakowane nazwą Ośrodka Pobierającego Zleceniobiorcy.
- e) posiada aktualizowany na bieżąco system zarządzania jakością (SZJ).
- f) będzie przechowywał dane, które wymagane są do zapewnienia możliwości prześledzenia drogi wstecz na wszystkich etapach pozyskiwania komórek krwiotwórczych lub limfocytów przez 30 lat.
- g) zobowiązuje się do zapewnienia odpowiednich warunków do przechowywania danych dawcy. Dane osobowe dawcy (uzyskane przez Zleceniobiorcę) są poufne, muszą być zachowane w tajemnicy i nie mogą być przekazywane i ujawniane osobom trzecim, w tym ośrodkowi przeprowadzającemu transplantację, dlatego Zleceniobiorca będzie ujawniać i przekazywać wyłącznie numer dawcy; ponadto, Zleceniobiorca zobowiązuje się do nie ujawniania osobom trzecim, w tym dawcy danych osobowych biorcy preparatu komórek krwiotwórczych.
- h) personel medyczny biorący udział w realizacji przedmiotu niniejszej Umowy jest objęty ubezpieczeniem od odpowiedzialności cywilnej lekarzy i przedstawicieli innych zawodów medycznych.
- i) w razie zgłoszenia w stosunku do Zleceniodawcy przez osoby trzecie jakichkolwiek roszczeń, wynikających z naruszenia przez Zleceniobiorcę praw tych osób poprzez niewłaściwe wykorzystanie niniejszej Umowy, Zleceniobiorca zwolni Zleceniodawcę od wszelkiej odpowiedzialności z tytułu takich roszczeń, a ponadto będzie ponosić pełną odpowiedzialność
wobec
Zleceniodawcy

za wszelkie szkody poniesione przez Zleceniodawcę z tego tytułu.

- j) zobowiązuje się przetwarzać dane osobowe - udostępnione na podstawie odpowiednich zgód lub innych podstaw prawnych - zgodnie z przepisami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych, dalej: RODO) i innymi powszechnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, stosując przy tym środki techniczne i organizacyjne wskazane w art. 32 RODO, zapewniające właściwą ochronę danych osobowych oraz zapewniając dostęp do danych osobowych wyłącznie osobom upoważnionym.

§ 11

Zapłata

1. Zleceniodawca zapłaci Zleceniobiorcy za wykonanie zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej (Część 1) kwotę zł brutto za jedno świadczenie, obejmujące*:
 - a) kwalifikację wraz ze wszystkimi niezbędnymi badaniami dawcy do zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej (Aferezy) (za jednego dawcę)
 - b) pojedynczy zabieg aferezy z udostępnieniem czynnika wzrostu G-CSF i badaniami kontroli jakości
 - c) badania diagnostyczne, kontrolne w okresie:
 - 7 dni po zabiegu/zabiegach aferezy
 - 30 dni po zabiegu/zabiegach aferezy
 - 1 roku po zabiegu/zabiegach aferezy
 - d) koszty bieżące Zleceniobiorcy.
2. Zleceniodawca zapłaci Zleceniobiorcy za wykonanie podwójnego zabiegu aferezy z udostępnieniem czynnika wzrostu G-CSF i badaniami diagnostycznymi kwotę zł brutto za jedno świadczenie.
3. Zleceniodawca zapłaci Zleceniobiorcy za wykonanie zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku (Część 2) kwotę zł brutto za jedno świadczenie, obejmujące*:
 - a) kwalifikację wraz ze wszystkimi niezbędnymi badaniami dawcy do zabiegu pobrania komórek krwiotwórczych ze szpiku, wstępne badania dawcy (za jednego dawcę)
 - b) pobyt w Klinice (2 dni)
 - c) pobranie komórek krwiotwórczych ze szpiku wraz z wykonaniem badań kontroli jakości i kosztów materiałowych bloku operacyjnego i znieczulenia ogólnego oraz kosztów materiałowych
 - d) badania diagnostyczne, kontrolne w okresie:
 - 7 dni po zabiegu pobrania szpiku
 - 30 dni po zabiegu/zabiegach aferezy
 - 1 roku po zabiegu/zabiegach aferezy
 - e) koszty bieżące Zleceniobiorcy.
4. Zleceniodawca zapłaci Zleceniobiorcy za wykonanie zabiegu pobrania limfocytów (DLI) (Część 3) kwotę zł brutto za jedno świadczenie, obejmujące*:
 - e) badania dawcy (za pojedynczy zabieg)
 - f) pojedynczy zabieg aferezy z badaniami kontroli jakości
 - g) koszty bieżące Zleceniobiorcy.
5. Zleceniodawca ureguluje należność za wykonanie przedmiotu umowy w terminie 30 dni od daty otrzymania faktury wystawionej przez Zleceniobiorcę:
 - 5.1. przelewem na rachunek bankowy podany w fakturze wystawionej przez Zleceniobiorcę
 - 5.2. fakturę należy wystawić na adres: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

w Białymstoku. ul. Marii Skłodowskiej-Curie 23, 15-950 Białystok.

6. W przypadku zwłoki w płatności przez Zleceniodawcę, Zleceniobiorcy przysługuje prawo naliczenia odsetek ustawowych za zwłokę.
7. Strony zgodnie postanawiają, że Zleceniobiorcy przysługuje prawo aktualizacji cen, zgodnie z cennikiem obowiązującym u Zleceniobiorcy. Zmiana cen dla Zleceniodawcy nastąpić może w nowym roku kalendarzowym i wymaga zawarcia aneksu do umowy.

* niepotrzebne skreślić

§ 12

Osoby upoważnione do wykonania Umowy. Korespondencja.

1. Osobami upoważnionymi do kontaktów związanych z niniejszą umową są:
 - a) ze strony Zleceniobiorcy:
 - b) ze strony Zleceniodawcy:
2. Wszystkie zawiadomienia, żądania oraz inna korespondencja dla prawnej skuteczności niniejszej umowy muszą być sporządzane na piśmie i doręczane odpowiedniej STRONIE osobiście lub wysłane listem poleconym lub pocztą kurierską albo też wysłane faksem (za zwrotnym potwierdzeniem odbioru) lub pocztą elektroniczną na podane niżej adresy Stron:
 - c) ze strony Zleceniobiorcy:
 - Imię, nazwisko:
 - Adres do korespondencji:
 - Adres e-mail:
 - Nr telefonu:
 - Nr faksu:
 - d) ze strony Zleceniodawcy:
 - Imię, nazwisko:
 - Adres do korespondencji:
 - Adres e-mail:
 - Nr telefonu:
 - Nr faksu:

§13

Czas trwania umowy i prawo rozwiązania

1. Umowa zostaje zawarta na okres oddo
2. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze STRON, z zachowaniem trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia.
3. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze STRON, w trybie natychmiastowym:
 - 3.1 przez Zleceniodawcę w przypadku rażącego naruszenia warunków umowy przez Zleceniobiorcę i gdy takie naruszenie nie zostanie naprawione w ciągu 14 dni, licząc od daty otrzymania pisemnego wezwania do usunięcia naruszenia, np.:
 - a) 3-krotny nieuzasadniony brak pobrania KK lub limfocytów od dawcy,
 - b) 3-krotny nieuzasadniony brak wymaganych badań kwalifikacyjnych przed pobraniem KK lub limfocytów, pomimo stawienia się na nie dawcy;
 - c) 3-krotne potwierdzone ujawnienie dawcy przez Zleceniobiorcę danych osobowych biorcy KK lub limfocytów)
 - 3.2 przez Zleceniobiorcę w przypadku:
 - a) rażącego naruszenia warunków umowy przez Zleceniodawcę i gdy takie naruszenie nie zostanie naprawione w ciągu 14 dni licząc od daty otrzymania pisemnego wezwania do usunięcia takiego naruszenia, np.:

- 3-krotne wysłanie przez **Zleceniodawcę** na badanie kwalifikacyjne dawcy bez uprzedniego uzgodnienia terminów ze **Zleceniobiorcą**
- 3-krotne wysłanie przez **Zleceniodawcę** dawcy innego niż wpisanego wcześniej w dokumentacji wysłanej **Zleceniobiorcy**

b) gdy **Zleceniodawca** zwleka z zapłatą przez okres dłuższy niż trzy miesiące.

4. Rozwiązanie umowy określone w ust. 2 niniejszego paragrafu wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§ 14


Przepisy końcowe

1. Zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Wszelkie spory wynikłe z niniejszej umowy rozstrzygane będą przez sąd powszechny właściwy dla siedziby **Zleceniodawcy**.
3. Niniejsza umowa została sporządzona w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, każdy na prawie oryginału, po dwa dla każdej ze **STRON**.
4. **W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy Kodeksu Cywilnego oraz przepisy Ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (t.j. Dz. U. 2020 poz. 2134).**

.....
Zleceniodawca
.....
(data)

.....
Zleceniobiorca
.....
(data)

Wersja 01/2021

BL230 RADCA PRAWNY

Elżbieta Rutkowska



Załącznik nr 1 do Umowy Nr z dnia

Białystok, data (DD/MM/RRRR)

Procedura: (sygnatura procedury)

ODS/...../MM/RRRR

Nazwa i adres ośrodka pobierającego:

.....

ZLECENIE POBRANIA

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku zleca:

1. wykonanie badania kwalifikacyjnego przed pobraniem komórek krwiotwórczych
2. pobranie komórek krwiotwórczych szpiku / krwi obwodowej*

u dawcy o numerze.....

Komórki krwiotwórcze przeznaczone są do przeszczepienia dla biorcy o nr ID

Proponowany termin kwalifikacji dawcy: (DD/MM/RRRR)

Proponowany termin pobrania próbek krwi: (DD/MM/RRRR)
(pre-collection peripheral blood samples)

Proponowany termin ostatecznej kwalifikacji medycznej: (DD/MM/RRRR)
(donor final clearance)

Proponowany termin pobrania: (DD/MM/RRRR)

Ponadto, przesyłam w załączeniu:

- Odtajnione dane kandydata na dawcę/dawcy* komórek krwiotwórczych,
- Oświadczenie dawcy,
- Oświadczenie dawcy o konieczności przeprowadzenia badań kontrolnych po pobraniu,
- Broszurę informacyjną dla dawcy szpiku,
- Work-up.

Białystok, dnia

.....
Podpis i pieczęć kierownika ODS

* Niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 2 do Umowy Nr z dnia

**Oświadczenie dawcy o zapoznaniu się z koniecznością przeprowadzania
badań kontrolnych po pobraniu**

Dane dawcy

Imię i nazwisko.....
Data urodzenia.....
PESEL.....
Numer Identyfikacyjny Dawcy **GRID**-.....

Oświadczam, że zostałem/am poinformowany/a przez.....
o istocie, znaczeniu i zakresie przeprowadzenia planowanych badań kontrolnych po pobraniu
komórek krwiotwórczych.

Otrzymane informacje przyjąłem/am do wiadomości, na wszelkie pytania i wątpliwości
udzielono mi dostatecznej i zrozumiałej odpowiedzi. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek
niepokojących objawów związanych ze stanem zdrowia jestem poinformowany/a że mam
prawo do konsultacji z lekarzem Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w
Białymstoku.

Wobec tego oświadczam, że:

- stawię się na badania kontrolne tydzień, miesiąc i rok po pobraniu (data każdego badania
będzie ustalana telefonicznie i na bieżąco z koordynatorem ODS),
- będę na czczo przed planowanym badaniem w związku z koniecznością pobrania krwi do
badań laboratoryjnych oceniających stan zdrowia,
- zobowiązuję się do wypełniania raz w roku (przez okres 9 kolejnych lat) ankiety zdrowotnej
i odsyłania jej do Ośrodka Dawców Szpiku w RCKiK w Białymstoku lub wypełnienie jej
telefonicznie wraz z koordynatorem ODS.

.....
(miejscowość, data)

.....
(podpis dawcy)

.....
(data, pieczęć i podpis)

Załącznik nr 3 do Umowy Nr z dnia

CZYNNOŚCI
OBOWIAZUJĄCE PODCZAS BADANIA KWALIFIKUJĄCEGO
DAWCĘ DO POBRANIA KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH

Badanie kwalifikacyjne dawcy powinno obejmować:

1. Wywiad lekarski

2. Badanie przedmiotowe oraz:

a) Następujące badania laboratoryjne:

- Morfologia krwi z rozmazem automatycznym,
- OB,
- CRP
- Proteinogram
- Na, K, Cl, Ca, Mg
- AlAT / AspAT
- LDH
- G-GTP
- Bilirubina,
- Kwas moczowy
- Glukoza,
- Kreatynina,
- Żelazo
- Ferrytyna
- TSH
- Fibrynogen
- APTT
- PT
- Swoiste przeciwciała kiłowe
- WR
- DNA HBV,
- RNA HCV,
- RNA HIV,
- HBs Ag,
- anty-HBc,
- anty-HCV,
- anty-HIV1/2,
- anty-CMV IgG i IgM,
- anty-EBV IgGi IgM,
- anty-Toxoplazmoza IgG i IgM,
- grupa krwi + fenotyp
- Badanie ogólne moczu.
- Test ciążowy z krwi (tylko u kobiet w wieku rozrodczym).

b) Następujące badania diagnostyczne:

- Rtg klatki piersiowej,
- Ultrasonografia jamy brzusznej,
- EKG spoczynkowe,

c) Ocena dostępu do żył.

Załącznik nr 4 do Umowy Nr z dnia

**CZYNNOŚCI OBOWIĄZUJĄCE PODCZAS BADANIA KWALIFIKUJĄCEGO
DAWCĘ DO POBRANIA LIMFOCYTÓW**

Badanie kwalifikacyjne dawcy powinno obejmować:

1. Wywiad lekarski

2. Badanie przedmiotowe oraz:

a) Następujące badania laboratoryjne:

- Morfologia krwi z rozmazem,
- OB,
- CRP
- Proteinogram
- Na, K, Cl, Ca, Mg
- ALAT / AspAT
- LDH
- GGTP
- Bilirubina,
- Glukoza,
- Ferrytyna
- Kreatynina,
- Kwas moczowy
- TSH
- Fibrynogen
- APTT
- PT
- Swoiste przeciwciała kiłowe
- WR
- DNA HBV,
- RNA HCV,
- RNA HIV,
- HBs Ag,
- anty-HBc,
- anty-HCV,
- anty-HIV1/2,
- anty-CMV IgG i IgM,
- anty-EBV IgGi IgM,
- anty-Toxoplazmoza IgG i IgM,
- Badanie ogólne moczu
- Test ciążowy z krwi (tylko u kobiet w wieku rozrodczym).

b) Następujące badania diagnostyczne:

- Rtg klatki piersiowej (Nie obowiązuje, gdy poprzednie badanie było wykonywane przed upływem 12 miesięcy),
- EKG spoczynkowe

Załącznik nr 5 do Umowy Nr z dnia

**CZYNNOŚCI
OBOWIĄZUJĄCE PODCZAS BADANIA KONTROLNEGO
DAWCY PO POBRANIU KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

Badanie kontrolne dawcy powinno obejmować:

1. Badanie przedmiotowe i podmiotowe, w tym następujące badania laboratoryjne:

- Morfologia krwi z rozmazem,
- OB,
- AlAT / AspAT
- Bilirubina,
- Glukoza,
- Kreatynina,
- Mocznik,
- Sód,
- Potas,
- Chlorki
- Wapń
- CRP,
- APTT
- Wskaźnik INR
- LDH
- Mocz – badanie ogólne.

2. Wypełnienie druków:

- Ankieta dotycząca stanu zdrowia dawcy tydzień po pobraniu komórek krwiotwórczych
- Ankieta dotycząca stanu zdrowia dawcy miesiąc po pobraniu komórek krwiotwórczych
- Roczna ankieta dotycząca stanu zdrowia dawcy po pobraniu komórek krwiotwórczych

Załącznik nr 6 do Umowy Nr z dnia

**DANE KURIERA OBIERAJĄCEGO
KOMÓRKI KRWIOTWÓRCZE Z OŚRODKA POBIERAJĄCEGO**

SEKCJA A (uzupełnia ośrodek dawców szpiku)	
DANE PACJENTA	DANE DAWCY
ID pacjenta:	ID dawcy:
Nazwa rejestru:	Nazwa rejestru:
Imię i nazwisko:	Data pobrania:
INFORMACJE Z REJESTRU PACJENTA	INFORMACJE Z REJESTRU DAWCY
Osoba kontaktowa:	Osoba kontaktowa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
Email:	Email:
OŚRODEK TRANSPLANTACYJNY	OŚRODEK POBIERAJĄCY
Nazwa jednostki:	Nazwa jednostki:
Adres doręczenia:	Adres ośrodka pobierającego:
Osoba kontaktowa:	Osoba kontaktowa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
Email:	Email:
Dane osoby wypełniającej sekcję A: Data/Podpis:	
SEKCJA B (uzupełnia ośrodek transplantacyjny)	
DANE KURIERA	
Imię i nazwisko:	
Numer dowodu osobistego:	
Data i przybliżony czas przybycia do ośrodka pobierającego:	
Data i godzina lotu powrotnego:	
Numer lotu powrotnego:	Nazwa lotniska:
Numer telefonu kuriera:	
Dane osoby wypełniającej sekcję B (imię i nazwisko):	
Data:	Podpis osoby wypełniającej sekcję B:

Załącznik nr 7 do Umowy Nr z dnia

**COURIER & EMERGENCY CONTACT
INFORMATION DURING STEM CELL TRANSPORTATION**

PART A (completing by Donor Center)	
PATIENT INFORMATION	DONOR INFORMATION
Patient ID:	Donor ID:
Patient Registry:	Donor Registry:
Patient Name:	Collection Date(s):
PATIENT REGISTRY INFORMATION	DONOR REGISTRY INFORMATION
Contact Person:	Contact Person:
Telephone:	Telephone:
Fax	Fax
Email:	Email:
TRANSPLANT CENTER	COLLECTION CENTER
Institution:	Institution:
Delivery Address:	Pick-up Address:
Contact Person:	Contact Person:
Telephone:	Telephone:
Fax:	Fax:
Email:	Email:
Name of person completing part A:	
Date/Signature	
PART B (completing by Transplant Center)	
COURIER INFORMATION	
First name:	
Last name:	
Passport Number/ identity card number:	
Date & estimated time of arrival in Collection Center:	
Date and time of return flight:	
Number of return flight Alternative 1: Alternative 2:	Name of airport:
Courier phone number:	
Name of person completing form B (name, surname):	
Date:	Signature of person completing part B:

*Caution:

CC generally collect material at first day of apheresis but sometimes it takes another day. Stem cells are expected to be ready for transport at 2 pm at first day and second day (if needed).

Wersja 05/2022

Załącznik nr 8 do Umowy Nr z dnia

Białystok, data (DD/MM/RRRR)

Procedura: (sygnatura procedury)

ODS/...../MM/RRRR

Nazwa i adres ośrodka pobierającego:

.....

.....

ZLECENIE POBRANIA LIMFOCYTÓW

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku zleca:

1. wykonanie badania kwalifikującego do zabiegu aferezy

2. pobranie limfocytów metodą aferezy

u dawcy o numerze.....

Limfocyty przeznaczone są do zastosowania u biorcy o nr ID

Proponowany termin pobrania:

Ponadto, przesyłam w załączeniu Odtajnione dane kandydata na dawce/dawcy* komórek krwiotwórczych i *Work-up*.

Białystok, dnia

.....
(Podpis i pieczęć kierownika ODS)

Załącznik nr 9 do Umowy Nr z dnia



BROSZURA INFORMACYJNA DLA DAWCY SZPIKU

Komórki krwiotwórcze i HLA

Coraz więcej ludzi zapada na białaczkę i inne choroby nowotworowe. W większości przypadków można im pomóc dzięki zastosowaniu odpowiedniego leczenia. Jedną z metod jest przeszczepianie komórek krwiotwórczych z krwi lub szpiku od niespokrewnionego dawcy. O tym, czy komórki krwiotwórcze dawcy będą się nadawały dla konkretnego biorcy decydują białka, które występują na powierzchni komórek – HLA, czyli antygeny zgodności tkankowej. Można je porównać do linii papilarnych, tworzących swoisty układ – kod właściwy poszczególnym osobom. Nie ma dwóch osób o takim samym układzie antygenów HLA, ale dzięki dotychczasowemu doświadczeniu w zakresie transplantacji wiemy, które HLA są najistotniejsze dla powodzenia transplantacji komórek krwiotwórczych. Dzięki zgodności tych najważniejszych spośród antygenów HLA komórki krwiotwórcze niespokrewnionego dawcy mogą pasować do biorcy i uratować mu życie.

Przeszczepianie komórek krwiotwórczych jest stosowane w leczeniu wielu nowotworów złośliwych krwi (białaczki, zespoły mielodysplastyczne, chłoniaki nieziarnicze, ziarnica złośliwa, szpiczak mnogi), nabytych chorób hematologicznych (niedokrwistość aplastyczna, nocna napadowa hemoglobinuria), niektórych niedoborów immunologicznych uwarunkowanych genetycznie oraz niektórych guzów litych tj. (rak piersi, rak jądra, rak jajnika).

Przeszczepianie szpiku kostnego lub komórek krwiotwórczych polega na podaniu preparatu zawierającego komórki macierzyste hematopoezy (krwiotworzenia). Komórki te są w stanie odtworzyć układ krwiotwórczy pacjenta, który uległ poważnemu uszkodzeniu podczas chemio- lub radioterapii i zastąpić patologiczną hematopoezę chorego (np. w przebiegu białaczki) szpikiem osoby zdrowej. Zabieg przeszczepienia komórek krwiotwórczych trwa kilkanaście minut, polega na dożylnym podaniu komórek pobranych od dawcy i niczym się nie różni od przetoczenia krwi. Przetoczone komórki przejmują wówczas funkcje komórek szpiku zniszczonych chemio- i radioterapią wraz z komórkami nowotworowymi. Po kilku – kilkudziesięciu dniach u biorcy pojawiają się zdrowe i w pełni funkcjonalne płytki krwi, leukocyty oraz erytrocyty identyczne pod względem genetycznym z tymi, które posiada dawca.

Jak wygląda pobranie komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej, bądź szpiku od niespokrewnionego dawcy?

Pobranie komórek krwiotwórczych, jak też pobranie szpiku wykonywane jest u dawców po ostatecznej kwalifikacji zdrowotnej pozwalającej na wykluczenie nadmiernego ryzyka zabiegu dla samego dawcy. W czasie badań kwalifikacyjnych zostaje oceniona wydolność układu krążenia, układu oddechowego i innych ważnych układów. Pobierane są też próbki krwi, które pozwolą ocenić pracownikom Ośrodka oraz lekarzowi kwalifikującemu, czy dawca nie jest nosicielem chorób zakaźnych przenoszonych drogą krwi lub drogą płciową, na które biorcy są bardzo wrażliwi zwłaszcza w okresie okołotransplantacyjnym.

Istnieją dwa sposoby pobierania komórek krwiotwórczych. Jedynym sposobem jest pobranie ze szpiku, drugim izolacja komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej.

Jak wygląda pobranie komórek krwiotwórczych?



Pod potocznym pojęciem „przeszczep szpiku” mieści się także przetoczenie komórek krwiotwórczych (hematopoetycznych) izolowanych z krwi obwodowej w czasie zabiegu zwanego aferezą na separatorze komórkowym po wcześniejszym stymulowaniu komórek krwiotwórczych dawcy. Obecnie jest to najczęściej stosowana metoda uzyskiwania komórek krwiotwórczych. Zabieg ten jest poprzedzony podawaniem dawcy (drogą zastrzyku podskórnego, przez 5 dni przed planowanym pobraniem komórek krwiotwórczych) czynnika mobilizującego, który umożliwia przenikanie komórek krwiotwórczych ze szpiku do krwi. Sam zabieg wykonuje się przy użyciu separatora komórkowego. Separator komórkowy z jednej żyły pobiera krew, izoluje komórki krwiotwórcze i zwraca pozostałą krew do żyły dawcy. Ostatecznie pobiera się około 200 ml preparatu zawierającego komórki krwiotwórcze. Zabieg trwa około 3 – 4 godzin. Zabieg pobrania komórek krwiotwórczych jest podobny do przeprowadzanych rutynowo w centrach krwiodawstwa pobrań płytek krwi. Może się tak zdarzyć, że konieczne jest wykonanie drugiej separacji kolejnego dnia.

Jak wygląda pobranie szpiku?

Pobranie szpiku jest zabiegiem wykonywanym w znieczuleniu ogólnym i polega na nakłuciu kości miednicy. Zabieg trwa ok. 1,5 – 2 godziny i jest połączony z 1 – 2 dniową hospitalizacją. Zwykle kilkanaście dni przed planowanym pobraniem szpiku dawca zgłasza się do centrum krwiodawstwa, gdzie pobierana jest od niego krew do autotransfuzji (450 ml), która zostaje przetoczona dawcy po zakończeniu pobrania szpiku. Zazwyczaj po zabiegu dawca nie odczuwa bólu, a na skórze zostaje kilka śladów po wkłuciu igły. Ponieważ pobranie szpiku wymaga krótkiego pobytu w szpitalu, dawca otrzymuje pełnopłatne zwolnienie lekarskie.

Kodeks pracy gwarantuje dawcy szpiku 100 procentowe wynagrodzenie na czas jego nieobecności w pracy (związanej zarówno z badaniami wstępnymi, jak i pobraniem komórek, bądź szpiku od dawcy).

Jakie mogą być skutki zdrowotne pobrania komórek krwiotwórczych?

Zarówno przy pobieraniu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej, jak i pobieraniu szpiku mogą wystąpić nieznaczne objawy uboczne. Przy pobraniu szpiku z talerza kości biodrowej jest to najczęściej ból i obrzęk lub tkliwość w miejscu nakłucia oraz skutki uboczne znieczulenia ogólnego, tj. wymioty, nudności, bóle i zawroty głowy, a czasem ból gardła spowodowany założeniem rurki intubacyjnej. Objawy związane ze znieczuleniem ogólnym najczęściej szybko ustępują, a szpik w pełni regeneruje się w ciągu 2 – 3 tygodni. Natomiast objawy uboczne, przy pobieraniu komórek z krwi obwodowej są najczęściej związane z

podawanymi czynnikami wzrostu. Zazwyczaj są to bóle kości, mięśni oraz osłabienie (inaczej mówiąc objawy grypopodobne) związane z przenikaniem komórek krwiotwórczych do krwi obwodowej.

Jakie są uprawnienia związane z uzyskaniem tytułu Dawca Przeszczepu i Zasłużony Dawca Przeszczepu?

Zgodnie z art. 22 Ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz.U. nr 169, poz. 1411 z póź. zm. Dz.U. nr 141, poz. 1149):

- Dawcy szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek przysługuje tytuł „*Dawca Przeszczepu*”,
 - Dawcy Przeszczepu, który oddał szpik lub inne regenerujące się komórki i tkanki więcej niż raz oraz dawcy narządu, przysługuje tytuł „*Zasłużony Dawca Przeszczepu*”.
1. Każdemu „*Dawcy Przeszczepu*” i „*Zasłużonemu Dawcy Przeszczepu*” przysługują uprawnienia do korzystania poza kolejności z ambulatoryjnej opieki zdrowotnej
 2. Osobom posiadającym tytuł „*Zasłużonego Dawcy Przeszczepu*” przysługuje bezpłatne (na podstawie recepty) zaopatrzenie w leki podstawowe i uzupełniające oraz leki, które te osoby mogą stosować w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek (art. 43.1 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. nr 164 poz. 1027)). Do leków, które osoby posiadające tytuł „*Zasłużonego Dawcy Przeszczepu*” mogą stosować w związku z oddawaniem szpiku lub innych regenerujących się komórek i tkanek należą preparatu regenerujące układ krwiotwórczy, takie jak: *Acidum folicum Hasco*, *Acidum folicum Polfarmex*, *Acidum folicum Richter*, *Folacid*, *Ascofer*, *Ferro – Gradumet*, *Hemofer prolongatum*, *Vitaminum B compositum*, *Vitaminum B compositum Pliva*, *Vitaminum B compositum Polfarmex* (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 lutego 2010 r. w sprawie wykazu leków dla świadczeniobiorcy posiadającego tytuł „*Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi*” lub „*Zasłużonego Dawcy Przeszczepu*”, (Dz.U. nr 23, poz. 119)).
 3. Możliwość korzystania z tych świadczeń przysługuje na podstawie przedłożenia legitymacji „*Dawca Przeszczepu*, bądź „*Zasłużony Dawca Przeszczepu*”. Legitymacje te są wydawane przez zakład opieki zdrowotnej, w którym dokonano pobrania, bądź w przypadku Zasłużonego Dawcy Przeszczepu przez Ministra Zdrowia, na wniosek Centrum Organizacyjno – Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „*Poltransplant*”

Załącznik nr 10 do Umowy nr.....z dnia

**ANKIETA DOTYCZĄCA STANU ZDROWIA DAWCY TYDZIEŃ
PO POBRANIU KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

Imię i nazwisko dawcy:	
Data urodzenia:	PESEL:
GRID::	OD ID:

Informacje dotyczące pobrania	
Jednostka pobierająca:	
Data pobrania:	
Typ pobrania:	<input type="checkbox"/> Szpik <input type="checkbox"/> PBSC <input type="checkbox"/> Pierwsze pobranie <input type="checkbox"/> Drugie pobranie

Jak się Pan/i czuje fizycznie?			
<input type="checkbox"/> lepiej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> tak samo jak zazwyczaj	<input type="checkbox"/> gorzej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> znacznie gorzej niż zazwyczaj
Jak się Pan/i czuje psychicznie?			
<input type="checkbox"/> lepiej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> tak samo jak zazwyczaj	<input type="checkbox"/> gorzej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> znacznie gorzej niż zazwyczaj
Czy po pobraniu doświadczył/a Pan/i którychkolwiek z poniższych dolegliwości?			
<input type="checkbox"/> Zmęczenie	<input type="checkbox"/> Bezsenność	<input type="checkbox"/> Gorączka	<input type="checkbox"/> Ból gardła
<input type="checkbox"/> Bóle głowy	<input type="checkbox"/> Zawroty głowy	<input type="checkbox"/> Bóle kości	<input type="checkbox"/> Ból w miejscu pobrania
<input type="checkbox"/> Pocenie nocne	<input type="checkbox"/> Sztywnienie mięśni	<input type="checkbox"/> Mdłości	<input type="checkbox"/> Wymioty
Inne dolegliwości:			
Czy uważa Pan/i, że był/a Pan/i właściwie poinformowana o przebiegu zabiegu?			<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Uwagi:			

Informacje dotyczące ośrodka pobierającego		
Czy uważa Pan/i, że personel właściwie się Panem/Panią opiekował?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Uwagi:		
Czy doświadczył/a Pan/i jakichkolwiek kłopotów w związku z zabiegiem pobrania?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Uwagi:		
Czy ma Pan/i jakiegokolwiek spostrzeżenia/wskazówki, dzięki którym moglibyśmy poprawić opiekę nad dawcami?		
Przed pobraniem:		
Po pobraniu:		

Data:	Podpis dawcy/osoby wypełniającej:
-------	-----------------------------------

Załącznik nr 11 do Umowy nr.....z dnia

**ANKIETA DOTYCZĄCA STANU ZDROWIA DAWCY MIESIĄC
PO POBRANIU KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH**

Imię i nazwisko dawcy:		
Data urodzenia:		PESEL:
GRID:		OD ID:
Informacje dotyczące pobrania		
Jednostka pobierająca:		
Data pobrania:		
Typ pobrania:	<input type="checkbox"/> Szpik	<input type="checkbox"/> PBSC
	<input type="checkbox"/> Pierwsze pobranie	<input type="checkbox"/> Drugie pobranie
Jak się Pan/i czuje fizycznie?		
<input type="checkbox"/> lepiej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> tak samo jak zazwyczaj	<input type="checkbox"/> gorzej niż zazwyczaj
		<input type="checkbox"/> znacznie gorzej niż zazwyczaj
Jak się Pan/i czuje psychicznie?		
<input type="checkbox"/> lepiej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> tak samo jak zazwyczaj	<input type="checkbox"/> gorzej niż zazwyczaj
		<input type="checkbox"/> znacznie gorzej niż zazwyczaj
Czy po pobraniu doświadczył/a Pan/i którychkolwiek z poniższych dolegliwości?		
<input type="checkbox"/> Zmęczenie	<input type="checkbox"/> Bezsennosc	<input type="checkbox"/> Gorączka
		<input type="checkbox"/> Ból gardła
<input type="checkbox"/> Bóle głowy	<input type="checkbox"/> Zawroty głowy	<input type="checkbox"/> Bóle kości
		<input type="checkbox"/> Ból w miejscu pobrania
<input type="checkbox"/> Pocenie nocne	<input type="checkbox"/> Sztywnienie mięśni	<input type="checkbox"/> Mdłości
		<input type="checkbox"/> Wymioty
Inne dolegliwości:		
Czy uważa Pan/i, że był/a Pan/i właściwie poinformowana o przebiegu zabiegu?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Uwagi:		
Informacje dotyczące ośrodka pobierającego		
Czy uważa Pan/i, że personel właściwie się Panem/Panią opiekował?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Uwagi:		
Czy doświadczył/a Pan/i jakichkolwiek kłopotów w związku z zabiegiem pobrania?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Uwagi:		
Czy ma Pan/i jakiegokolwiek spostrzeżenia/wskazówki, dzięki którym moglibyśmy poprawić opiekę nad dawcami?		
Przed pobraniem:		
Po pobraniu:		
Data:	Podpis dawcy/osoby wypełniającej:	

Wersja 03/2022

Załącznik nr 12 do Umowy nr.....z dnia

ROCZNA ANKIETA DOTYCZĄCA STANU ZDROWIA DAWCY
PO POBRANIU KOMÓREK KRWIOTWÓRCZYCH

Imię i nazwisko dawcy:		
Data urodzenia:		PESEL:
GRID:		OD ID:
Informacje dotyczące pobrania		
Jednostka pobierająca:		
Data pobrania:		
Typ pobrania:	<input type="checkbox"/> Szpik	<input type="checkbox"/> PBSC
	<input type="checkbox"/> Pierwsze pobranie	<input type="checkbox"/> Drugie pobranie
Jak się Pan/i czuje fizycznie?		
<input type="checkbox"/> lepiej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> tak samo jak zazwyczaj	<input type="checkbox"/> gorzej niż zazwyczaj
		<input type="checkbox"/> znacznie gorzej niż zazwyczaj
Jeżeli gorzej niż zazwyczaj, proszę wyjaśnić:		
Jak się Pan/i czuje psychicznie?		
<input type="checkbox"/> lepiej niż zazwyczaj	<input type="checkbox"/> tak samo jak zazwyczaj	<input type="checkbox"/> gorzej niż zazwyczaj
		<input type="checkbox"/> znacznie gorzej niż zazwyczaj
Jeżeli gorzej niż zazwyczaj, proszę wyjaśnić:		
Czy od czasu pobrania był/a Pan/i badany/a przez lekarza?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, to ile razy?		
Jaki był powód?		
Czy przechodził/a Pan/i dodatkowe badania konsultacyjne?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jeżeli tak, to jakie i kiedy?		
Czy w chwili obecnej przyjmuje Pan/i jakiegokolwiek leki?		<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Co było Pana/Pani najmniej pozytywnym doświadczeniem związanym z byciem dawcą szpiku?		
Czy ma Pan/i jakieś wskazówki/sugestie, jak moglibyśmy poprawić opiekę nad dawcą?		
Ocena stanu zdrowia dawcy	<input type="checkbox"/> 1 rok <input type="checkbox"/> 6 lat <input type="checkbox"/> 2 lata <input type="checkbox"/> 7 lat <input type="checkbox"/> 3 lata <input type="checkbox"/> 8 lat <input type="checkbox"/> 4 lata <input type="checkbox"/> 9 lat <input type="checkbox"/> 5 lat <input type="checkbox"/> 10 lat	po pobraniu.
Data:	Podpis dawcy/osoby wypełniającej:	

Załącznik nr 13 do Umowy nr.....z dnia

SZYBKIE POWIADOMIENIE O PODEJRZENIU WYSTĄPIENIA POWAŻNYCH NIEPOŻĄDANYCH ZDARZEŃ

.....
pieczęć jednostki zgłaszającej.....
data

Do

.....
.....
.....

Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia				
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)				
Data wystąpienia poważnego niepożądanego zdarzenia (rok/miesiąc/dzień)				
Poważne niepożądane zdarzenie mające wpływ na jakość i bezpieczeństwo komórek z powodu problemów przy:	Szczegóły:			
	Uszkodzenie komórek	Uszkodzenie sprzętu	Błąd ludzki	Inne (wyszczególnić)
pobieraniu				
testowaniu				
transporcie				
przetwarzaniu				
przechowywaniu				
dopuszczenia do obiegu				
materiałach				
Inne (wymienić)				

.....
Data, podpis i pieczęć osoby odpowiedzialnej
wyznaczonej przez Kierownika BTiK

Załącznik nr 14 do Umowy nr.....z dnia

**SZYBKIE POWIADOMIENIE O PODEJRZENIU WYSTĄPIENIA POWAŻNYCH
NIEPOŻĄDANYCH REAKCJI**

.....
pieczęć jednostki zgłaszającej

.....
data

Do

.....
.....
.....

Dane identyfikacyjne dotyczące powiadomienia	
Data powiadomienia (rok/miesiąc/dzień)	
Osoba, której dotyczy reakcja (dawca/biorca)	
Data i miejsce pobrania lub zastosowania u ludzi (rok/miesiąc/dzień)	
Jednolity numer identyfikacyjny oddania	
Data wystąpienia poważnej niepożądaney reakcji (rok/miesiąc/dzień)	
Rodzaj komórek, których dotyczy podejrzenie wystąpienia poważnej niepożądaney reakcji	
Rodzaj podejrzaney(-ych) poważnej(-ych) niepożądaney(-ych) reakcji	

.....
Data, podpis i pieczęć lekarza zgłaszającego