

**UMOWA JAKOŚCIOWA DOTYCZĄCA PRZEWOZU PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZNYCH, DIETETYCZNYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH I LEKÓW DO BADAŃ KLINICZNYCH
DOTYCZY UMOWY Nr/2023**

zawarta w dniu r. w Warszawie pomiędzy:

**Narodowym Instytutem Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowym Instytutem
Badawczym z siedzibą w Warszawie, adres: ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa**, wpisanym do
rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m.st.
Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000144803, Regon
000288366, NIP 5250008057, zwanym dalej „**Zamawiającym**”, którego reprezentuje:

.....

a

.....

.....

.....

§ 1 – Zakres umowy

Na mocy niniejszej umowy określone zostają ramowe warunki jakościowe wymagane
w procesie transportu produktów leczniczych, wyrobów medycznych i dietetycznych środków
spożywczych.

§ 2 – Definicje

Niżej wymienionym pojęciom występującym w treści niniejszej umowy przypisane zostaje
następujące znaczenie:

„Przesyłka lub Przesyłka towarowa” – produkty lecznicze, wyroby medyczne, dietetyczne środki
spożywcze, leki do badań klinicznych, przyjęte do przewozu na podstawie dokumentu
przewozowego, przeznaczone dla odbiorców, opakowane i umieszczone na/ lub wewnątrz jednostki
transportowej. Przesyłka może się składać z jednej albo większej liczby „jednostek transportowych”.

„Jednostka transportowa” – Paleta EUR, innego rodzaju paleta, karton/pojemnik/opakowanie
termoizolacyjne wewnątrz których znajdują się przewożone towary.

„Zlecenie transportowe” – pisemna lub ustna dyspozycja wykonania usługi transportowej. Forma
zlecenia transportowego zależna jest od standardów panujących w danej firmie transportowej.

„Dokument przewozowy” – załącznik nr 6 i/lub załącznik nr 7 potwierdzający przewóz
przygotowanych, przekazanych i odebranych przesyłek transportowych z Apteki Szpitalnej przy ul.
Roentgena 5 do komórek organizacyjnych przy Wawelskiej 15.

„Czynności ładunkowe” – załadunek jednostek transportowych na środek transportu w miejscu
nadania i rozładunek przesyłki ze środka transportu w miejscu dostawy.

„Miejsce nadania” – Apteka Szpitalna ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.

„Miejsce dostawy” – wskazane w treści dokumentu przewozowego miejsce, do którego przesyłka ma
zostać dostarczona.

„Nadawca” – Apteka Szpitalna ul. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.

„Odbiorca” – wskazany w treści dokumentu przewozowego, uprawniony do odbioru przesyłki.

§ 3 – Warunki ogólne

Wykonawca zobowiązuje się do wykonania na zlecenie Zamawiającego przewozu drogowego przesyłek towarowych, krajowych.

Usługi są realizowane na podstawie zleceń transportowych złożonych przez Zamawiającego.

Zlecenia mogą być dokonywane pisemnie drogą elektroniczną lub telefonicznie.

Do obowiązków Wykonawcy należy wykonanie umowy zgodnie z jej celem oraz posiadanymi uprawnieniami z uwzględnieniem wymogów zgodnie z ustawą Prawo Farmaceutyczne Dz.U. 2001 nr. 126 poz 1381 z późn. zm. oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 24 maja 202 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U.2022 poz.1287) oraz posiadanie aktualnej polisy OCP.

Do obowiązków Zamawiającego należy wypełnienie w sposób prawidłowy dokumentów przewozowych oraz przygotowanie przesyłki towarowej do transportu w sposób by nie został ona uszkodzona podczas przewozu.

Szczegółowe warunki dotyczące praw i obowiązków w/w stron, zapisane zostały w umowie o świadczenie usług przewozowych.

§ 4 – Wymogi jakościowe

Pkt 1 – Środki transportu wykorzystywane przez Wykonawcę do przewozu drogowego produktów leczniczych.

Niniejsza umowa jakościowa dotyczy transportu drogowego i tylko wymogi wobec takich środków transportu (tzn. samochody dostawcze i ciężarowe) zostały w niej scharakteryzowane.

W/w środki transportu muszą spełniać kryteria przyjęte w procesach transportu i dystrybucji produktów leczniczych tj.:

- bardzo dobry stan techniczny, potwierdzony aktualnymi badaniami w autoryzowanej stacji diagnostycznej,
- konserwacja pojazdu na podstawie pisemnej instrukcji w zakresie korzystania i konserwacji pojazdu/ jego wyposażenia,
- aktualne ubezpieczenie,
- certyfikat (wydany przez producenta samochodu/naczepy lub autoryzowanej agencji certyfikującej) potwierdzający właściwość danego pojazdu do wykorzystania w transporcie towarów z zachowaniem kontrolowanych zakresów temperatury,
- parametry zewnętrzne i wewnętrzne umożliwiające bezpieczny załadunek/ transport/ rozładunek,
- skrzynię ładunkową wykonaną z twardych, izolowanych materiałów, a drzwi ładunkowe zamykane na klucz (z możliwością zaplombowania),
- właściwą cyrkulację powietrza, własny agregat chłodniczy/ grzewczy pozwalający na utrzymanie stałej temperatury wewnątrz komory transportowej/ kontenera. Zalecany jest również montaż zapasowych systemów chłodniczo-grzewczych oraz gniazd umożliwiających podłączenie ich do zróżnicowanego źródła zasilania, tak aby utrzymać wymaganą temperaturę nawet w przypadku awarii systemu głównego,

- równomierny rozkład temperatury w każdym punkcie komory transportowej,
- w przypadku naczep - możliwość wydzielenia stref temperaturowych,
- system monitorujący temperaturę z możliwością wydruku raportu w chwili zakończenia po rozładunku, regularnie konserwowany i kalibrowany przynajmniej raz w roku,
- środek transportu dedykowany jest tylko do transportu produktów leczniczych, a komora ładunkowa regularnie czyszczona przy wykorzystaniu atestowanych środków czyszczących,
- opcjonalnie system GPS pozwalający na określenie położenia/ trasy samochodu online.

Pkt 2 – Kwalifikacje kierowców świadczących usługę przewozu produktów leczniczych.

Kierowca musi posiadać wymagane przez prawo uprawnienia do prowadzenia określonego rodzaju pojazdów, aktualne badania lekarskie dopuszczające do pracy na stanowisku kierowcy oraz aktualne zaświadczenie o niekaralności.

Kierowca świadczący usługę transportu produktów leczniczych musi mieć szkolenie z zakresu procedur GDP oraz w każdej sytuacji (załadunek/ transport/ rozładunek) postępować wg tych procedur.

Każdorazowo przed rozpoczęciem zlecenia, każdy kierowca poddawany jest testowi na zawartość alkoholu w wydychanym powietrzu, oraz zostaje przeszkolony z zakresu obsługi systemów monitorujących temperaturę w skrzyni transportowej, systemów alarmowych w danym samochodzie/ naczepie.

Każdy kierowca wyposażony jest w telefon komórkowy z zapisanymi numerami telefonów do: dyspozytora w firmie transportowej oraz osób kontaktowych u Zamawiającego i odbiorcy.

Pkt 3 – Zlecenie transportowe/dokumenty przewozowe.

Zamawiający zobowiązany jest w sposób czytelny, kompletny wypełnić dokumenty przewozowe.

W przypadku przedmiotów wymagających zachowania szczególnych warunków przewozu, z uwagi na ich właściwości lub obowiązujące przepisy prawa, Zamawiający zobowiązany jest do umieszczenia informacji o tych wymogach w treści zlecenia transportowego, pod rygorem odpowiedzialności za wszelkie szkody wynikłe z niedopełnienia tego obowiązku.

Zamawiający zobowiązany jest załączyć do zlecenia transportowego dokumenty niezbędne dla prawidłowego wykonania przewozu.

Firma transportowa nie odpowiada za szkody i inne ujemne następstwa wynikłe z niewłaściwego wypełnienia dokumentu przewozowego. Zamawiający ponosi odpowiedzialność wobec firmy transportowej za szkodę wynikłą z podania w treści dokumentu przewozowego informacji i danych niezgodnych z rzeczywistością.

Pkt 4 – Proces załadunku/pobrania przesyłki z miejsca nadania.

Zamawiający zobowiązany jest do przygotowania przesyłki zgodnie z dokumentem przewozowym. Załadunek odbywa się w miejscu nadania w czasie godzin pracy Apteki Szpitalnej.

Załadunek odbywa się tylko do czystej i pustej skrzyni ładunkowej samochodu. Jednostki transportowe ładowane są z zachowaniem staranności i ostrożności, aby uniknąć jakichkolwiek uszkodzeń, a następnie we właściwy sposób zabezpieczane w skrzyni ładunkowej samochodu, aby nie doszło do uszkodzeń w czasie transportu.

Wymagania dotyczące transportu leków do badań klinicznych

- przesyłki wymagające transportu w szczególnych warunkach temperaturowych (np.: 2-8°C lub 15-25°C) pakowane będą w Aptece Szpitalnej do uprzednio schłodzonych/podgrzanych jednostek transportowych dostarczonych przez Wykonawcę; temperatura skrzyni ładunkowej 2°C-8°C i 15°C-25°C;
- pojemność jednostek transportowych powinna być nie mniejsza niż 30 litrów i nie większa niż 120 litrów; przybliżone wymiary 50cmx50cmx50cm oraz 30cmx20cmx30cm;
- monitorowanie temperatury rozpoczyna się od momentu załadunku leków w Aptece Szpitalnej mieszczącej się przy ul. W.K. Roentgena 5 do jednostki transportowej aż do momentu rozładunku.
- Jednostki transportowe przeznaczone do przewozu leków do badań klinicznych muszą posiadać możliwość umieszczenia w nich rejestratora temperatury z możliwością wydruku.

Przyjęcie przesyłki do przewozu następuje po zakończeniu załadunku, z chwilą potwierdzenia przez kierowcę lub przedstawiciela firmy transportowej w treści dokumentu przewozowego.

Niezgłoszenie zastrzeżeń przy przyjęciu przesyłki do przewozu uzasadnia przyjęcie domniemania wyłącznie, co do tego, że stan zewnętrzny przesyłki był należyty w momencie jej wydania do przewozu.

Kierowca lub przedstawiciel firmy transportowej może odmówić przyjęcia do przewozu przesyłki (po uprzedniej konsultacji z Zamawiającym) w przypadkach gdy:

- stan przesyłki jest niezgodny z treścią dokumentu przewozowego,
- przesyłka nie posiada opakowania albo opakowanie jest uszkodzone,
- przesyłka nie została oznakowana,
- dokument przewozowy został wypełniony w sposób niekompletny lub nieprawidłowy,
- nadawca nie przygotował dokumentów, które z mocy przepisów szczególnych winny zostać wydane wraz z przesyłką.

Pkt 5 – Transport produktów leczniczych, wyrobów medycznych, dietetycznych środków spożywczych.

Przesyłki towarowe pakowane będą w Aptece Szpitalnej do jednostek transportowych.

Transport produktów leczniczych, wyrobów medycznych, płynów infuzyjnych oraz dietetycznych środków spożywczych dopuszczony jest w opakowaniach producenta bez konieczności zapewnienia dodatkowych pojemników.

Samochód do transportu musi spełniać standardy sanitarne oraz być przystosowany do przewozu produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz dietetycznych środków spożywczych w kontrolowanych warunkach w zakresie temperatur 2-8 stopni Celsjusza oraz 15-25 stopni Celsjusza.

Samochód do transportu musi mieć możliwość jednoczesnego przetransportowania minimum 4 przesyłek o wymiarach min.: 0,8m x 1,2m x 1,5m (1,44 m³) (łącznie 4 x 1,44 m³ = 5,76 m³). Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć drogą elektroniczną wydruk z urządzenia monitorującego temperaturę transportu do godziny 15.00 tego samego dnia.

Wykonawca w chwilę zakończenia załadunku przyjmuje na siebie odpowiedzialność za utratę, ubytek lub uszkodzenie przesyłki aż do momentu dostarczenia Przesyłki do Odbiorcy wskazanego na dokumencie przewozowym.

Z chwilą odbioru przesyłki przez Odbiorcę lub osobę przez niego upoważnioną, odpowiedzialność za utratę, ubytek lub uszkodzenie przesyłki przechodzi na Odbiorcę.

Trasa pomiędzy miejscem odbioru, a punktem rozładunku powinna być trasą optymalną tzn. zapewniającą bezpieczny i możliwie najszybszy (zgodny z przepisami Kodeksu Drogowego) przewóz danej przesyłki. Trasa transportu musi być wyznaczona przed rozpoczęciem usługi.

Ilość postojów powinna być ograniczona do minimum, ale zgodna ze wszystkimi wymogami prawa regulującego czas pracy kierowców.

Zabroniony jest (poza sytuacjami szczególnymi opisanymi w punkcie „Procedury minimalizacji ryzyka oraz postępowania w sytuacjach awaryjnych”), przeładunek towaru do innego samochodu/środka transportu oraz stosowania doładunku przesyłek nie wskazanych przez Zamawiającego w dokumencie przewozowym.

Pkt 6 – Proces rozładunku/wydania przesyłki w miejscu dostawy.

Wykonanie usługi przewozu i dostarczenie przesyłki do odbiorcy następuje po rozładunku w miejscu odbioru wg załącznika nr 8.

Jednostki transportowe rozładowywane są z zachowaniem staranności i ostrożności, aby uniknąć jakichkolwiek uszkodzeń, a przesyłki transportowane w szczególnych warunkach temperaturowych (np.: 2-8 °C lub 15-25 °C) bezpośrednio po rozładunku składowane są w odpowiednio przygotowanych miejscach magazynowych.

Odbiorca potwierdza odbiór przesyłki w treści dokumentu przewozowego po jej rozładunku i sprawdzeniu stanu zewnętrznego oraz liczby jednostek transportowych (bez sprawdzania zawartości poszczególnych jednostek transportowych).

Ewentualne zastrzeżenia dotyczące wykonania przewozu, niezgodności z dokumentem przewozowym lub widocznych uszkodzeń przesyłki winny zostać zgłoszone przez odbiorcę w chwili wydania przesyłki i odnotowane w treści dokumentu przewozowego.

Jeżeli w momencie wydania przesyłki okaże się, że doznała ona ubytku lub uszkodzenia w czasie transportu, protokolarnie dokumentowany jest stan przesyłki oraz okoliczności powstania szkody. Protokół podpisują osoby uczestniczące w ustaleniu stanu przesyłki, przy czym w imieniu firmy transportowej protokół podpisuje kierowca.

Pkt 7 – Dokumentacja transportowa

Proces załadunku/ transportu/ rozładunku musi zostać udokumentowany w taki sposób, który potwierdza, że produkty lecznicze nie zostały poddane warunkom, które mogły pogorszyć ich jakość i integralność. Wybrana forma dokumentacji, wzory druków/ raportów powinna być zgodna ze standardem danej firmy transportowej.

Dokumenty związane z procesem transportu tj.:

- dokument przewozowy
- wydruki z urządzeń rejestrujących temperaturę
- raporty odchyień,
- protokoły uszkodzeń/ rozliczenia niezgodności/ różnic ilościowych
- reklamacje

archiwizowane są przez Zamawiającego i Wykonawcę zgodnie z wymogami krajowymi, jednak nie krócej niż 5 lat.

Pkt 8 – Odchylenia

Wykonawca powinien opracować pisemną procedurę dotyczącą badania wahań temperatury i postępowania w takich przypadkach. O wszelkich zaistniałych odchyleniach Zamawiający powinien zostać niezwłocznie poinformowany (najpóźniej do 2 dni roboczych).

Pkt 9 - Postępowanie z reklamacjami

Wykonawca powinien prowadzić rejestr i regularny przegląd reklamacji. W każdym przypadku Zamawiający powinien zostać poinformowany w terminie do 3 dni roboczych o uznaniu bądź nie reklamacji oraz uzyskać informacje, jakie działania korygujące zostały podjęte przez Wykonawcę.

Pkt 10 – Audyty jakości

Zamawiający zastrzega sobie prawo do audytowania Wykonawcy. O zamiarze przeprowadzenia audytu Zamawiający poinformuje z co najmniej 3 - tygodniowym wyprzedzeniem. Audyty będą przeprowadzane przez upoważnionych pracowników Zamawiającego.

Wykonawca zobowiązuje się do udostępnienia pomieszczeń i dokumentacji umożliwiających przeprowadzenie audytu.

W ciągu 30 dni od przeprowadzenia audytu Zamawiający zobowiązuje się do przedstawienia raportu zawierającego wszystkie uwagi i zalecenia dotyczące działań korygujących, które powinny być wprowadzone.

Wykonawca zobowiązuje się do ustosunkowania się na piśmie do uwag i zaleceń z audytu w terminie 30 dni od otrzymania raportu.

Terminy podjęcia działań korygujących będą każdorazowo ustalane pomiędzy Stronami.

Pkt 11 – Procedury minimalizacji ryzyka oraz postępowania w sytuacjach awaryjnych

Czynniki wpływające na ograniczenie ryzyka związanego z niewłaściwym transportem produktów leczniczych:

- okresowe szkolenie kierowców z obowiązujących procedur GDP,
- regularna (minimum - wymagana przez odrębne przepisy) kontrola stanu zdrowia kierowców,
- regularna (minimum - wymagana przez odrębne przepisy) kontrola środków transportu oraz urządzeń monitorujących temperaturę,
- czyszczenie (przy wykorzystaniu tylko atestowanych środków czyszczących), skrzyni ładunkowej przed każdym transportem,
- wyposażenie samochodu:
 - w zapasowy system zasilania i chłodzenia z możliwością podłączenia do zróznicowanych źródeł zasilania (12/24/230 V),
 - system regulacji temperatury na skrzyni ładunkowej eliminujący dostęp osób niepowołanych,
 - systemy zabezpieczeń antywłamaniowych,
- zapewnienie monitoringu w czasie rzeczywistym (z dostępem online) warunków załadunku/rozładunku oraz śledzenia drogi przesyłek i kontroli zdarzeń w czasie transportu,
- zapewnienie natychmiastowego uruchomienia procedury alarmowej w przypadku:
 - kradzieży/ próby włamania do samochodu
 - awarii środka transportu i/lub systemu chłodniczego
 - przekroczenia zakresu temperatury.

W przypadku stwierdzenia faktu kradzieży i/lub próby włamania do samochodu kierowca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić policję i swojego przełożonego, który zobowiązany jest

niezwłocznie przekazać informację do Zamawiającego. W przypadku próby włamania, kierowca sprawdza stan techniczny pojazdu, kontroluje parametry transportowanych przesyłek i ocenia czy możliwa jest kontynuacja transportu, czy konieczne jest podstawienie samochodu zastępczego.

W przypadku awarii środka transportu, kierowca zobowiązany jest niezwłocznie zjechać na najbliższą stację benzynową, parking strzeżony lub inne miejsce z dostępem do zasilania elektrycznego. Niezwłoczne podłączenie samochodu do zasilania elektrycznego, aby utrzymać wymagane parametry transportu (w przypadku awarii głównego systemu chłodniczego, przełączenie na zapasowy – jeżeli samochód w takowy został wyposażony). Po zakończeniu czynności zabezpieczających przewożony towar, kierowca niezwłocznie informuje o awarii przełożonego, który przekazuje informację do Zamawiającego.

Jeżeli nie istnieje możliwość usunięcia usterki na miejscu bez uszczerbku dla przesyłek, samochód pozostaje podłączony do zasilania zastępczego, aż do momentu podstawienia samochodu zastępczego.

W przypadku stwierdzenia przekroczenia alarmowego zakresu temperatury, kierowca zobowiązany jest natychmiast zatrzymać samochód (w bezpiecznym i wyznaczonym do tego miejscu) i sprawdzić, co jest powodem przekroczenia. W przypadku wzrostu/ spadku temperatury w strefie ładunkowej zmienić ustawienia regulatora temperatury. Jeżeli to nie przyniesie efektu, to postępować jak w powyżej opisanym przypadku awarii systemu chłodniczo-grzewczego.

§ 5 - Zapisy końcowe

Umowa obowiązuje przez okres 24 miesięcy od dnia zawarcia z możliwością przedłużenia max. o 6 miesięcy w przypadku niewykorzystania wartości umowy, na podstawie aneksu do umowy.

Wszelkie zmiany niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 3 stycznia 2020 r. Prawo przewozowe (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 8) i Kodeksu cywilnego.

Wszelkie spory wynikłe na tle stosowania Umowy, Strony zobowiązują się rozwiązywać w pierwszej kolejności polubownie. W razie braku możliwości takiego rozwiązania, spór rozstrzygnie sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.

Umowę sporządzono w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa egzemplarze dla Zamawiającego, jeden egzemplarz dla Wykonawcy.

WYKONAWCA

ZAMAWIAJĄCY