

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego: APP_438_ABM22_2023

Projekt Umowy nr

zawarta w dniu w Warszawie,
zgodnie z wynikiem zapytania ofertowego na podstawie art. Ustawy Pzp z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień
publicznych (t.j. Dz.U. 2022 poz. 1710 z późn. zm.) dalej zwanej „Ustawą Pzp”
 pomiędzy:

Warszawskim Uniwersytetem Medycznym

z siedzibą przy ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, posiadającym REGON: 000288917 oraz NIP: 525-00-05-828,
reprezentowanym przez:

1;

2;

zwanym w treści umowy „**Zamawiającym**”

a

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do KRS)

....., z siedzibą w przy ulicy, posiadającym
REGON: oraz NIP: wpisaną do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS:
....., reprezentowaną przez:

1

2

zwaną w treści umowy „**Wykonawcą**”,

(w przypadku przedsiębiorcy wpisanego do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej)

(imię i nazwisko), przedsiębiorcą działającym pod firmą z
siedzibą w przy ulicy, posiadającym REGON: oraz NIP:, wpisanym
do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej,

zwanym w treści umowy „**Przyjmującym Zamówienie**”,

(w przypadku spółki cywilnej wpisanej do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej)

(imię i nazwisko), przedsiębiorcą działającym pod firmą z
siedzibą w przy ulicy, posiadającym REGON:

Niniejsze zamówienie realizowane jest w ramach Projektu pt.: Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii
zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepienie, z
randomizacją (Akronim: FootCell).

Zważywszy, że:

Warszawski Uniwersytet Medyczny będący Liderem Konsorcjum, powołanego w celu realizacji Projektu pt. : „Ocena
bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu
zespołu stopy cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (FootCell)” realizowanego na podstawie umowy
2021/ABM/03/00037-00 z dnia 08.03.2022 r. zawartej z Agencją Badań Medycznych (ABM), *Ocena bezpieczeństwa
i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy
cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (Akronim: FootCell).*

Strony zgodnie postanowiły zawrzeć umowę zwaną dalej „**Umową**”, jak poniżej:

§ 1

Przedmiot umowy

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

1. Przedmiotem zamówienia jest realizacja badań mikrobiologicznych na terenie Warszawy w zakresie: identyfikacji drobnoustrojów (identyfikacja bakterii i drożdżaków metodą MALDI, posiew wymazu w kierunku bakterii tlenowych z podłoża płynnych, posiew wymazu w kierunku bakterii beztlenowych z podłoża płynnych) oraz wykonania antybiogramu z przesłanych prób w przewidywanej ilości:
 - a) Identyfikacja drobnoustrojów:
 - Identyfikacja drobnoustrojów metodą MALDI z podłoża stałych w liczbie 950,
 - Posiew wymazu w kierunku bakterii beztlenowych z podłoża płynnych w liczbie 54,
 - Posiew wymazu w kierunku bakterii tlenowych z podłoża płynnych w liczbie 54,
 - b) Wykonania antybiogramu z prób w podłożach płynnych w liczbie 15.
2. Szczegółowy wykaz badań objętych umową wraz z cenami jednostkowymi określa Załącznik nr 1 oraz załącznik nr 6 (formularz ofertowy) stanowiące integralną część niniejszej umowy. W Załączniku nr 2 przedstawiono charakterystykę badań.
3. **Zamawiający** zastrzega sobie prawo do zmniejszenia lub zwiększenia liczby badań określonych w § 1 ust. 1, w szczególności jeśli będzie to konieczne do należytego wykonania projektu. Zmiany te muszą jednak mieścić się w zakresie maksymalnej kwoty przeznaczonej na realizację przedmiotu umowy wskazanej w § 8. Ust. 1.
4. **Zamawiający** zastrzega sobie prawo do zlecenia badań innych niż wskazane w ust. 1, jeśli będzie to niezbędne do pełnej identyfikacji drobnoustrojów, płatnych zgodnie z cennikiem stanowiącym załącznik nr 1 do umowy, w granicach wynagrodzenia wskazanego w § 8. Ust. 1.
5. **Wykonawca** oświadcza, że badania udzielane na podstawie umów zawartych z innymi podmiotami nie będą miały wpływu na ilość, jakość i terminowość badań mikrobiologicznych będących przedmiotem umowy.

§ 2

Warunki realizacji umowy

1. **Wykonawca** zobowiązuje się do wykonywania badań zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i praktyk diagnostycznych przy jednoczesnym zachowaniu należytej staranności w tym zakresie oraz do zachowania poufności wobec wszelkich informacji dotyczących **Zamawiającego** oraz samego zamówienia.
2. Przedmiotem badania laboratoryjnego będą próbki materiału biologicznego, do których każdorazowo dołączone będzie Zlecenie według formularza stanowiącego Załącznik nr 3 do niniejszej umowy, wystawione przez **Zamawiającego**.
3. Badania będą wykonywane przez personel spełniający wymagania w zakresie uprawnień i kwalifikacji zawodowych określonych we właściwych przepisach prawa oraz w pomieszczeniach i z użyciem sprzętu spełniających wymogi określone we właściwych przepisach prawa, tj. Ustawie z dnia 27 lipca 2011 r. o diagnostyce laboratoryjnej, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne i Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
4. **Wykonawca** zobowiązany jest do prowadzenia rejestru zrealizowanych badań zgodnie z wymogami dla prowadzenia dokumentacji medycznej określonymi właściwymi przepisami prawa.
5. Wszystkie wydruki wyników badań laboratoryjnych muszą zawierać stosowane przez laboratorium zakresy referencyjne.
6. Wszystkie wyniki badań laboratoryjnych muszą być autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego.
7. **Wykonawca** zobowiązuje się do prowadzenia obowiązkowej sprawozdawczości statystycznej w zakresie wynikającym z Umowy.
8. Minimalna liczba osób wykonujących badania będące przedmiotem umowy wynosi 2.
9. Zlecenie na wykonywanie badań laboratoryjnych przyjmowane jest od poniedziałku do piątku (z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) w godzinach od 8:00 do 15:00.
10. Materiał do badań laboratoryjnych będzie dostarczany przez **Zamawiającego** do siedziby **Wykonawcy** zgodnie z zasadami przechowywania i transportu opisanymi w Załączniku nr 4 do niniejszej umowy. Miejszem przekazania materiału jest punkt odbioru materiału wyznaczony przez **Wykonawcę**.
11. Transport materiału do badań odbędzie się na koszt **Zamawiającego**, przez Kierowcę Karetki, Kuriera lub osoby upoważnione, w warunkach zapewniających jego przydatność do badań laboratoryjnych i gwarantujących bezpieczeństwo osób zajmujących się transportem próbek zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
12. **Wykonawca** nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe wyniki badań lub całkowity brak możliwości ich przeprowadzenia, jeśli przekazany przez **Zamawiającego** materiał do badań będzie wadliwy lub przetransportowany w niewłaściwych warunkach. Jeśli **Wykonawca** stwierdzi wady w materiale, bezzwłocznie poinformuje o tym **Zamawiającego**. **Zamawiający** wyda dyspozycje odnośnie przeprowadzenia badań na potencjalnie wadliwym materiale. W przypadku dyspozycji przeprowadzenia badań przy użyciu takiego wadliwego materiału, **Wykonawcy** przysługuje pełne wynagrodzenie określone w Załączniku nr 1 do niniejszej umowy.

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

13. W przypadku zniszczenia lub zagubienia prób **Wykonawca** jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania drogą e-mailową i telefoniczną Udzielającego Zamówienia o zaistniałej sytuacji oraz sporządzania protokołu związanego z taką okolicznością. Dodatkowo w takiej sytuacji nie zostaną naliczone koszty za nie wykonaną usługę.
14. **Wykonawca** zobowiązuje się dostarczyć wyniki badań na własny koszt do siedziby **Zamawiającego**, a **Zamawiający** zobowiązuje się je odebrać.
15. **Zamawiający** nie wyraża zgody na wykorzystywanie dostarczanego przez **Zamawiającego** materiałów do celów innych, niż wykonanie usługi określonej w umowie. **Wykonawca**, po wykonaniu badania, jest zobowiązany materiał zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
16. **Wykonawca** przyjmuje na siebie obowiązek poddania się kontroli **Zamawiającego**, Narodowego Funduszu Zdrowia oraz innych uprawnionych organów i osób, szczególnie w zakresie dostępności, jakości i sposobu prowadzenia badań mikrobiologicznych, jak i obowiązek udostępniania wszelkich danych i informacji niezbędnych do przeprowadzenia kontroli.
17. W celu umożliwienia przeprowadzenia kontroli **Wykonawca** zobowiązuje się do przedstawienia na życzenie **Zamawiającego** odpowiednich dokumentów oraz udzielenia wszelkich niezbędnych informacji.

§ 3

Obowiązki Wykonawcy

1. **Wykonawca** zobowiązany jest do pozostawania w stałej gotowości do realizacji przedmiotu umowy – wykonywania badań laboratoryjnych w dni robocze w godz. 8:00 – 15:00 (od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy), zgodnie z Załącznikiem nr 1 do umowy.
2. Do obowiązków **Wykonawcy** należy:
 - a) wyznaczenie osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu umowy zgodnie z Wykazem osób, który stanowił będzie Załącznik nr 5 do Umowy,
 - b) odbiór przesyłek z materiałem biologicznym do badań przesłanych przez **Zamawiającego**,
 - c) weryfikację temperatury transportu materiału do badań na podstawie wydruku wykonanego z rejestratora temperatury znajdującego się w opakowaniu transportowym, a także przesłanie skanu wydruku do LBBK drogą elektroniczną pod adres lbbk@wum.edu.pl w czasie 24h od momentu odebrania przesyłki,
 - d) dostarczenie **Zamawiającemu** kodów kreskowych do oznaczania prób wysyłanych na badania w celu dodatkowego zabezpieczenia identyfikacji materiału do badań,
 - e) wykonanie badań laboratoryjnych zgodnie ze zleceniem (Załącznik nr 3 do Umowy) i charakterystyką badania stanowiącą Załącznik nr 2 do Umowy z użyciem urządzeń skwalifikowanych/ z aktualnym przeglądem technicznym i zwalidowanych metod,
 - f) przekazywanie **Zamawiającemu** wyników zleconych badań,
 - g) archiwizacja danych źródłowych dotyczących wykonywanych badań,
 - h) utylizacja materiału po zakończonych badaniach zgodnie z przepisami obowiązującego prawa,
 - i) informowanie o wszelkich odchyleniach podczas przebiegu badania, które mogłyby mieć wpływ na wiarygodność uzyskanego wyniku lub o niemożności wydania wyniku,
 - j) informowanie o obserwacjach organów nadzoru, które mogą mieć wpływ na wstrzymanie wykonywania usług lub o innych przyczynach, które uniemożliwiają realizację postanowień niniejszej Umowy,
 - k) utrzymywanie urządzeń niezbędnych do realizacji Usługi w stanie skwalifikowanym/z aktualnym przeglądem technicznym,
 - l) zamówienie transportu i przekazanie opakowań transportowych wraz z rejestratorami temperatury **Zamawiającemu**, w sposób wskazany przez **Zamawiającego** ; za transport odpowiada **Zamawiający**,
 - m) monitorowanie zmian przepisów prawa mających wpływ na realizację przedmiotowego zamówienia oraz uwzględniania aktualnego ustawodawstwa w toku realizacji przedmiotowego zamówienia. W przypadku, w którym zmiany przepisów skutkowałyby koniecznością dokonania zmiany umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia przedmiotowego postępowania, **Wykonawca** zobowiązany jest do uprzedniego poinformowania o tym fakcie **Zamawiającego** oraz przedstawienia propozycji zmian do Umowy.
 - n) wykonanie przedmiotu zamówienia z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, z uwzględnieniem wszelkich regulacji krajowych oraz międzynarodowych. W razie wątpliwości **Zamawiający** zastrzega, że wykonawca jako podmiot profesjonalnie świadczący usługi w zakresie objętym przedmiotem zamówienia zobowiązany jest do przeprowadzenia oceny, które z przepisów oraz wymagań proceduralnych, znajdą zastosowanie na etapie realizacji przedmiotowego zamówienia w celu prawidłowego jego wykonania.
3. Wynik wykonanego badania powinien zawierać minimum:

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

- a) Charakterystykę badanego materiału (opis próbki)
- b) Rodzaj stosowanej metodyki,
- c) Uzyskany wynik badania, o ile to możliwe identyfikacja drobnoustroju do gatunku,
- d) Podpis osoby wykonującej badanie (Diagnosty laboratoryjnego),
- e) Ewentualne uwagi o odchyleniach w przeprowadzonym badaniu.
4. Odpowiedzialność za próby na badania mikrobiologiczne wraz z dokumentacją im towarzyszącą ponosi **Wykonawca** od momentu odebrania przesyłki od Udzielającego Zamówienia.
5. **Zamawiający** może wyrazić zgodę na zmianę osób, o których mowa w ust. 2 pkt a, pod warunkiem, że osoba wskazana w zastępstwie będzie posiadała wiedzę i doświadczenie co najmniej takie, jak osoba wykazana w celu spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w wyniku którego zawarto niniejszą Umowę. Zmiana osoby będzie następowała na pisemny wniosek **Wykonawcy** wraz z uzasadnieniem zmiany. **Zamawiający** wyrazi zgodę lub odmówi zgody na zmianę w formie pisemnej. Zmiana ta nie wymaga formy aneksu do Umowy.
6. **Wykonawca** będzie realizował przedmiot Umowy siłami własnymi lub z udziałem podwykonawców zgodnie z oświadczeniem złożonym w ofercie, na warunkach zawartych w Umowie.
7. Jeżeli w trakcie realizacji Umowy **Wykonawca** dokona zmiany podmiotu, na którego zasoby powoływał się, wykazując spełnienie warunków udziału w postępowaniu, **Wykonawca** jest zobowiązany wykazać **Zamawiającemu**, że proponowany podmiot, w stopniu nie mniejszym spełnia wymagania określone w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, w tym posiadanie odpowiednich pozwoleń, kompetentnego personelu oraz korzystanie ze skwalifikowanych urządzeń/z aktualnym przeglądem technicznym i metod zwalidowanych. W takim przypadku **Wykonawca** ma obowiązek poinformować o tym fakcie **Zamawiającego** i uzyskać jego zgodę. Za działania i zaniechania podwykonawców **Wykonawca** odpowiada jak za własne działania i zaniechania.
8. **Wykonawca** zezwala **Zamawiającemu** na audytowanie działalności w zakresie realizacji przedmiotu Umowy, w czasie nie dłuższym niż miesiąc od momentu zgłoszenia przez **Zamawiającego** takiego zapotrzebowania.

§ 4

Obowiązki Zamawiającego

1. Do obowiązków **Zamawiającego** należy:
 - a) Zgłaszanie zapotrzebowania na wykonanie badań laboratoryjnych z 1-dniowym wyprzedzeniem, o ile to możliwe,
 - b) Wystawienie zlecenia na wykonanie badań laboratoryjnych (Załącznik nr 3 do Umowy),
 - c) Oznakowanie materiału do badań wraz z oklejeniem prób kodami kreskowymi dostarczonymi przez **Wykonawcę**,
 - d) Zapewnienie transportu materiału do badań do **Wykonawcy**,
 - e) Zapewnienie transportu pustych opakowań transportowych wraz z rejestratorami temperatury od **Wykonawcy** do **Zamawiającego**,
 - f) Informowanie o wszelkich odchyleniach, które mogłyby mieć wpływ na wykonanie badania i zagrożeniach związanych z dostarczonym materiałem,
 - g) Przechowywanie materiału do badań do momentu rozpoczęcia transportu, w sposób, który nie spowoduje pogorszenia jego jakości,
 - h) Oznakowanie przesyłki i prób w sposób gwarantujący ich identyfikację,
 - i) Dokonywania terminowej zapłaty za świadczone usługi.

§ 5

Czas trwania umowy

1. Niniejsza umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez Strony, w dacie złożenia podpisu przez ostatnią z nich i obowiązuje do dnia r.
2. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze stron bez podania przyczyny z trzymiesięcznym okresem wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
3. W przypadku kiedy **Wykonawca** utraci konieczne uprawnienia bądź możliwość realizacji badań na rzecz **Zamawiającego**, **Wykonawca** jest zobowiązany do zagwarantowania realizacji usługi u Podwykonawcy do czasu odzyskania uprawnień i/lub możliwości realizacji badań. **Wykonawca** jest zobowiązany do pokrycia kosztów z tego tytułu.
4. Umowa ulega rozwiązaniu wskutek oświadczenia jednej ze stron.
5. Oświadczenie o wypowiedzeniu Umowy wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

§ 6

Termin realizacji przedmiotu umowy

1. **Wykonawca** wykona zlecone badania laboratoryjne w terminie nie dłuższym niż 7 dni roboczych od dnia odebrania materiału do badań.
2. **Wykonawca** zobowiązuje się do przesłania za pośrednictwem systemów teleinformatycznych na adres e-mail: lbbk@wum.edu.pl wyniku badania laboratoryjnego, bezzwłocznie po jego otrzymaniu.
3. **Wykonawca** dostarczy oryginały wyników zleconych badań do siedziby **Zamawiającego** na adres:

Laboratorium Badawcze – Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
Centrum Badań Przedklinicznych
ul. Banacha 1b
02-097 Warszawa

osobiście lub za pomocą przesyłki kurierskiej za potwierdzeniem odbioru w czasie nie dłuższym niż 14 dni roboczych od dnia uzyskania wyniku badań. Wyniki Badań może odebrać każdy pracownik Laboratorium Badawczego – Banku Komórek.

§ 7

Zmiana zapisów umowy

1. Wszelkie zmiany lub uzupełnienia niniejszej umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. **Wykonawca** przewiduje możliwość dokonania zmiany zawartej umowy w przypadku, gdy konieczność wprowadzenia zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.

§ 8

Wynagrodzenie i warunki płatności

1. Wartość umowy nie przekroczy wartości: (usługa zwolniona z VAT- art. 43 ust.1 pkt 18 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług).
2. Za realizację przedmiotu umowy **Zamawiający** zapłaci **Wykonawcy** należne wynagrodzenie, będące równowartością iloczynu wykonywanych badań i cen określonych w Załączniku nr 1 do umowy. Wynagrodzenie będzie naliczane w okresach miesięcznych, a rozliczenie ilości wykonywanych w ramach przedmiotu umowy badań i ustalenie przysługującego **Wykonawcy** wynagrodzenia dokonywane będzie do 15 dnia każdego miesiąca za miesiąc poprzedni.
3. **Zamawiający** zastrzega sobie prawo dokonania zmiany liczby określonych badań wyszczególnionych co do rodzaju w § 1 ust. 1 w granicach wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1
4. Jeśli łączna kwota wynagrodzenia za wykonanie usługi, wynikająca ze zmian w liczbie badań będzie niższa niż kwota wskazana w ust.1, **Wykonawcy** nie będzie przysługiwać jakiegokolwiek roszczenia z tytułu niewykorzystania przez **Zamawiającego** przedmiotu umowy w pełnym zakresie ilościowym lub wartościowym.
5. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 2 oraz 3, płatne jest przez **Wykonawcy** na podstawie faktury i załączonej do niej specyfikacji rodzajowo-ilościowej badań wykonywanych w danym okresie rozliczeniowym, wystawionych przez **Wykonawcę** i zweryfikowanych przez **Zamawiającego** w szczególności:
 - a) pełnej nazwy zrealizowanej usługi, będącej przedmiotem Umowy, zgodnej z tą wskazaną w Załączniku nr 1 do umowy;
 - b) daty zrealizowania usługi;
 - c) liczby zrealizowanych usług;
 - d) ceny jednostkowej usługi;
 - e) łącznej wartości zrealizowanych usług.
6. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do wysokości wystawionej faktury lub też treści załączonej do faktury specyfikacji rodzajowo-ilościowej, **Zamawiający** zobowiązany jest zgłosić **Wykonawcy** zastrzeżenia w terminie 14 dni roboczych od dnia otrzymania faktury. Brak zgłoszenia jakichkolwiek uwag w tym terminie uważa się za akceptację faktury przez **Zamawiającego**
7. **Wykonawca** jest zobowiązany do rozpatrzenia zastrzeżeń niezwłocznie i przekazania **Zamawiającemu** nie później niż w ciągu 5 dni roboczych od dnia otrzymania uwag, wyjaśnień co do wysokości wystawionej faktury lub też treści załączonej do faktury specyfikacji rodzajowo-ilościowej, w tym dokonania odpowiedniej korekty wystawionej faktury w przypadku zasadności zgłoszonych zastrzeżeń.
8. W przypadku uznania zasadności zgłoszonych przez **Zamawiającego** zastrzeżeń, o których mowa w ust. 4 powyżej, termin płatności liczony jest od daty wystawienia pierwotnej faktury przez **Wykonawcę**.

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

9. Termin płatności wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 2, wynosi 30 dni od daty otrzymania faktury do zapłaty. Jeżeli ostatni dzień płatności wypada w sobotę, niedzielę lub dzień ustawowo wolny od prac, płatność może być wykonana w pierwszym dniu roboczym po tym dniu. W przypadku zwłoki w regulowaniu należności, poza przypadkiem opisanym w zdaniu poprzednim, **Wykonawcy** przysługuje prawo do naliczenia odsetek ustawowych za każdy dzień zwłoki.
10. Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego **Zamawiającego**.
11. Opóźnienie zapłaty należności za wykonane usługi przekraczające 14 dni roboczych upoważnia **Wykonawcy** do wstrzymania wykonywania kolejnych usług.
12. Liczba zamawianych poszczególnych badań, uzależniona będzie od aktualnych potrzeb **Zamawiającego**, z tym jednak zastrzeżeniem, że sumaryczna wartość zamówień nie przekroczy wartości umowy wskazanej w ust. 1.

§ 9

Ubezpieczenie

1. **Wykonawca** zobowiązany jest przez cały czas trwania umowy utrzymać wartość ubezpieczenia wynikającą z obowiązujących przepisów, a kopię kolejnej polisy każdorazowo dostarczyć **Zamawiającemu**.
2. W razie nieudokumentowania przez **Wykonawcę**, na żądanie **Zamawiającego**, faktury posiadania ubezpieczenia, o którym mowa w ust. 1, **Zamawiający** może odstąpić od umowy.

§ 10

Odpowiedzialność

1. W przypadku stwierdzenia przez **Zamawiającego** niewykonania lub nienależytego wykonania badania z winy **Wykonawcy**, **Wykonawca** jest zobowiązany powtórnie wykonać badanie na swój koszt.
2. W przypadku stwierdzenia przez **Wykonawcę** błędów na otrzymanym wyniku badań, **Zamawiający** poinformuje o tym fakcie **Wykonawcę** drogą elektroniczną. **Wykonawca** ma obowiązek niezwłocznego poprawienia błędów.
3. **Wykonawca** ponosi odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przy wykonywaniu badań na zasadach określonych w Kodeksie Cywilnym do wysokości posiadanego ubezpieczenia OC.

§ 11

Prawa własności intelektualnej

1. Na mocy Umowy, w ramach wynagrodzenia umownego, **Zamawiający** nabywa na wyłączną własność wszelkie majątkowe prawa własności intelektualnej powstałe w wyniku jej wykonywania, w tym prawa do wyników Badań, baz danych oraz wytworzonej dokumentacji. Prawa wskazane w niniejszym paragrafie obejmują w szczególności prawa autorskie i prawa pokrewne, prawa własności przemysłowej, patenty, prawa ochronne, prawa z rejestracji wzorów przemysłowych, know how, wzory użytkowe. **Wykonawca** nie nabędzie, w ramach wykonywania Umowy żadnych uprawnień do ww. wyników realizowania Umowy. Wszelkie autorskie prawa majątkowe do wyników Badań i innych utworów oraz baz danych, powstałych w wyniku wykonywania niniejszej Umowy lub umów zawartych w ramach jej realizacji wraz z prawem do wyłącznego zezwalania na wykonywanie autorskiego prawa zależnego, przechodzą na **Zamawiającego** z chwilą ich ustalenia. Autorskie prawa majątkowe wraz z prawem do wyłącznego zezwalania na wykonywanie autorskiego prawa zależnego przechodzą na **Zamawiającego** w całości, bez ograniczeń terytorialnych i czasowych, na wszelkich polach eksploatacji, w tym: w zakresie utrwalania i zwielokrotniania – wytwarzania dowolną techniką egzemplarzy utworu, w tym techniką drukarską, reprograficzną, zapisu magnetycznego oraz techniką cyfrową, a także do wprowadzania utworu do pamięci komputera oraz do sieci komputerowych; w zakresie obrotu oryginałem utworu albo egzemplarzami, na których utwór utrwalono – wprowadzania do obrotu, użyczania, najmu lub dzierżawy oryginału albo egzemplarzy; w zakresie rozpowszechniania utworu w inny sposób – publicznego wykonywania, wystawienia, wyświetlenia, odtworzenia oraz nadawania i remitowania za pomocą wizji lub fonii przewodowej lub bezprzewodowej przez stację naziemną lub za pośrednictwem satelity, a także publicznego udostępniania utworu w taki sposób, aby każdy mógł mieć do niego dostęp w czasie i miejscu przez siebie wybranym, w tym poprzez udostępnienie za pośrednictwem Internetu.
2. **Wykonawca** ma obowiązek umieścić odpowiednie zapisy, gwarantujące realizację zasad wskazanych w niniejszym paragrafie we wszystkich umowach sporządzonych w wykonaniu Umowy. Gdyby na skutek działania lub zaniechania **Wykonawcy**, **Zamawiający** nie uzyskał praw wyłącznych w zakresie opisanym w niniejszym paragrafie, lub uzyskane przezeń prawa zostały obciążone lub ograniczone prawami osób trzecich, **Wykonawca** poniesie odpowiedzialność za wynikłą stąd szkodę na zasadach ogólnych.

§ 12

Dokumentacja i ochrona danych osobowych

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

1. **Zamawiający** powierza, a **Wykonawca** zobowiązuje się przetwarzać powierzone mu dane osobowe wyłącznie w zakresie oraz celu związanym z realizacją postanowień niniejszej umowy.
2. **Wykonawca** zobowiązuje się do ochrony danych zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz zgodnie z powszechnie przyjętymi standardami. Każda ze stron zobowiązana jest zorganizować i utrzymywać środki bezpieczeństwa i sposoby postępowania, jakie w praktyce będą możliwe, dla zapewnienia bezpiecznego przechowywania danych otrzymanych od drugiej strony, a także dołożyć wszelkich starań, aby zapobiec jakimkolwiek nieautoryzowanemu wykorzystaniu, ujawnieniu, czy dostępowi do tych danych osób nieuprawnionych.

§ 13

Kary umowne

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy **Zamawiający** ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
 - a) za nieterminową realizację przedmiotu umowy - spowodowaną tylko i wyłącznie przyczynami leżącymi po stronie **Wykonawcy** z wyłączeniem przyczyn od niego niezależnych i na których wystąpienie nie miał wpływu - w wysokości 5% wartości netto zleconego badania laboratoryjnego, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w stosunku do terminu wskazanego w § 6 ust. 1,
 - b) w wysokości 10% łącznej wartości netto przedmiotu umowy z tytułu niewykonania przedmiotu umowy, o którym w § 1 ust. 1 tylko w przypadku niewykonania przedmiotu umowy, z przyczyn za które **Wykonawca** ponosi wyłączną odpowiedzialność,
 - c) w wysokości 10% łącznej wartości netto przedmiotu umowy – za odstąpienie od Umowy przez **Zamawiającego** wynikające z nienależytego wykonania przedmiotu umowy przez **Wykonawcę**,
2. łączna maksymalna wysokość kar umownych nie przekroczy 20% łącznej wartości netto przedmiotu umowy, określonej w § 6 ust. 1.
3. **Wykonawca** wyraża zgodę na potrącenie kwoty kary umownej, bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji przedmiotu umowy.
4. **Zamawiający** zachowuje prawo do dochodzenia odszkodowania uzupełniającego w przypadku, gdy wartość kar umownych jest niższa niż wartość powstałej szkody. Dochodzenie roszczeń jest możliwe jedynie do wartości powstałej szkody.

§ 14

Postanowienia końcowe

1. W przypadku pojawienia się na tle realizacji niniejszej umowy jakichkolwiek kwestii spornych lub wątpliwych, Strony zobowiązują się do ich rozpatrywania w drodze wzajemnych uzgodnień i porozumień.
2. Jeśli Strony nie osiągną kompromisu, spory podlegać będą rozstrzygnięciu przez sąd właściwy miejscowo dla siedziby **Wykonawcy**.
3. Załączniki stanowią integralną część niniejszej umowy.
4. W przypadku, gdyby którekolwiek z postanowień niniejszej umowy okazało się niezgodne z prawem, nieważne, nieskuteczne lub niemożliwe do wyegzekwowania, fakt ten nie będzie miał wpływu na legalność, ważność i możliwość egzekwowania pozostałych postanowień umowy, a strony umowy zobowiązują się do wspólnego zastąpienia niezgodnego z prawem, unieważnionego lub niemożliwego do wyegzekwowania postanowienia, wzajemnie uzgodnioną, ważną i możliwą do wyegzekwowania klauzulą, możliwie najbliższą w interpretacji wobec klauzuli niezgodnej z prawem, nieskutecznej lub niemożliwej do wyegzekwowania.
5. Umowę sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, jednym dla **Wykonawcy** i trzech dla **Zamawiającego** lub w formie elektronicznej w przypadku zawarcia umowy przy użyciu elektronicznego podpisu kwalifikowanego.

Załączniki do umowy:

- Załącznik nr 1 – Wykaz oferowanych badań wraz z cennikiem (po stronie Wykonawcy)
Załącznik nr 2 – Charakterystyka badań mikrobiologicznych
Załącznik nr 3 – Formularz zlecenia na badania (wzór po stronie Wykonawcy)
Załącznik nr 4 - Zasady transportu próbek środowiskowych do badań mikrobiologicznych

***Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00***

Załącznik nr 5 - Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia

Załącznik nr 6 – Formularz ofertowy

ZAMAWIAJĄCY

WYKONWACA

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

Załącznik nr 1 do Umowy nr

Wykaz oferowanych badań mikrobiologicznych wraz z cennikiem (po stronie Wykonawcy)

Załącznik nr 2 do Umowy nr

Charakterystyka badań mikrobiologicznych

Materiał do badań identyfikacji drobnoustrojów stanowić będą:

- próby na podłożach stałych z monitoringu czystości środowiska wytwarzania w Laboratorium Badawczym-Banku Komórek WUM,
- próby w podłożach płynnych (BD Bactec) pochodzące z etapów pośrednich lub produktu końcowego wytwarzania badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATIMP).

Materiał do wykonania antybiogramu będą stanowić próby w podłożach płynnych (BD Bactec) pochodzące z etapu końcowego wytwarzania badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATIMP).

Materiał do badań	Zakres badania	Warunki i przebieg badania
Próby na podłożach stałych	Identyfikacja drobnoustrojów	Identyfikacją drobnoustrojów do gatunku (o ile to możliwe) metodą MALDI
Próby w podłożach płynnych (BD Bactec)	Identyfikacja drobnoustrojów	• posiew wymazu w kierunku bakterii tlenowych i beztlenowych, • identyfikacja drobnoustrojów do gatunku (o ile to możliwe).
Próby w podłożach płynnych (BD Bactec)	Wykonanie antybiogramu	Badanie zgodne z zaleceniami EUCAST

Wykonawca zobowiązuje się do wykonania badań z użyciem skwalifikowanego/z aktualnym przeglądem technicznym sprzętu, zwalidowanych metod i przez kompetentny personel w warunkach lokalowych dostosowanych do badań mikrobiologicznych.

Po wykonaniu zleconych badań Wykonawca ma obowiązek wystawić dokument z wynikami tych badań. Dokument powinien zawierać minimum:

- a) Charakterystykę badanego materiału (opis próbki)
- b) Rodzaj stosowanej metodyki,
- c) Uzyskany wynik badania, o ile to możliwe identyfikacja drobnoustroju do gatunku,
- d) Podpis osoby wykonującej badanie (Diagnosty laboratoryjnego),
- e) Ewentualne uwagi o odchyleniach w przeprowadzonym badaniu.

Zeskanowane dokumenty z wynikami przeprowadzonych badań powinny być przesłane do LBBK drogą elektroniczną do 24h od zakończenia badania na adres e-mailowy lbbk@wum.edu.pl, a oryginały powinny być dostarczone (pocztą lub osobiście) najpóźniej do 14 dni od zakończenia badania.

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

Załącznik nr 3 do Umowy nr

Formularz zlecenia na badania (wzór po stronie Wykonawcy)

Załącznik nr 4 do Umowy nr

Zasady transportu próbek środowiskowych do badań mikrobiologicznych

ZASADY TRANSPORTU PRÓBEK ŚRODOWISKOWYCH DO BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH

Dokument ma na celu określenie zasad transportu, zabezpieczenia oraz przechowywania materiału do badań mikrobiologicznych. Obejmuje osoby odpowiedzialne za przygotowywanie próbek do transportu z Laboratorium Badawczego – Banku Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego (LBBK) w ramach umowy na badania mikrobiologiczne w zakresie identyfikacji drobnoustrojów oraz wykonania antybiogramu z próbek pobranych w ramach badań mikrobiologicznych środowiska oraz badań mikrobiologicznych z różnych etapów wytwarzania produktu leczniczego, a także pracowników Przyjmującego Zamówienie przyjmujących materiał do badań.

Opis postępowania

RODZAJ PRÓBEK	WARUNKI TRANSPORTU, UWAGI
Próbki materiału na podłożach stałych	• należy dostarczyć do Przyjmującego Zamówienie najlepiej w czasie nie dłuższym niż 48 godzin od momentu uzyskania hodowli drobnoustrojów; • płytki z hodowlą należy zabezpieczyć przed otwarciem i uszkodzeniem; • transportować w temperaturze pokojowej (10 - 28°C).
Podłoża płynne w butelkach typu Bactec	• należy dostarczyć do Przyjmującego Zamówienie. najlepiej w czasie nie dłuższym niż 48 godzin od momentu uzyskania hodowli drobnoustrojów; • butelki należy zabezpieczyć przed uszkodzeniem i zbyt dużym wychłodzeniem; • transportować w temperaturze 15-35°C

Ogólne uwagi dotyczące transportowania próbek :

- każdą próbkę należy okleić dostarczoną przez Przyjmującego Zamówienie kodem kreskowym;
- kod tej samej serii należy umieścić na formularzu zlecenia (*Załącznik nr 3* do Umowy) w miejscu dedykowanym dla kodu;
- wypełnić formularz zlecenia (*Załącznik nr 3* do Umowy) podając niezbędne dane;
- zlecenie na badania powinny być zabezpieczone w sposób uniemożliwiający kontakt z materiałem biologicznym;
- próbki należy umieścić w opakowaniach pośrednich (np. termos, pudełko styropianowe itp.) w taki sposób, aby w normalnych warunkach przewozu nie doszło do uszkodzenia, a zawartość nie uwolniła się do opakowania pośredniego,
- próbki dostarczyć przez osoby upoważnione z WUM lub kurierów w warunkach zapewniających ich przydatność do badań laboratoryjnych od poniedziałku do piątku w godz. 8:00 – 15:00.
- po dostarczeniu próbek Przyjmujący Zamówienie podpisze list przewozowy i zeskanowany dokument wraz z wydrukiem z rejestratora temperatury prześle mailowo na adres lbbk@wum.edu.pl

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

Załącznik nr 5 do Umowy nr

Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia

Wykaz osób

odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Zamawiającego				
Lp.	Funkcja	Imię i nazwisko	Zakres odpowiedzialności	Dane kontaktowe (e-mail; nr telefonu)
1.				
2.				
...				
...				
odpowiedzialnych za realizację zamówienia po stronie Wykonawcy				
1.				
2.				
...				
...				

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

**Załącznik nr 6 do Umowy nr
Formularz ofertowy**