

## SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Nazwa zamówienia:

**Świadczenie usług w zakresie badań dotyczących:** identyfikacji drobnoustrojów oraz wykonania antybiogramu w projekcie pod nazwą: "Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (Akronim: FootCell)" **w obrocie krajowym na rzecz Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego w okresie 42 miesięcy od momentu podpisania Umowy.**

### Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

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 podłoży płynnych, posiew wymazu w kierunku bakterii beztlenowych z podłoży płynnych) oraz wykonania antybiogramu z przesłanych prób w przewidywanej ilości:
  - a) Identyfikacja drobnoustrojów:
    - Identyfikacja drobnoustrojów metodą MALDI z podłoży stałych w liczbie 950,
    - Posiew wymazu w kierunku bakterii beztlenowych z podłoży płynnych w liczbie 54,
    - Posiew wymazu w kierunku bakterii tlenowych z podłoży płynnych w liczbie 54,
  - b) Wykonania antybiogramu z prób w podłożach płynnych w liczbie 15.

### **Warunki realizacji zamówienia**

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 zamówienia 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 umowy. Miejscem przekazania materiału jest punkt odbioru materiału wyznaczony przez **Wykonawcę**.
11. Transport materiału do badań odbędzie się na koszt **Zamawiającego**, przez Kierownicę 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.
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.

#### **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 zamówienia
  - 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:
- 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 spełniają 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.

#### 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) Dokonywanie terminowej zapłaty za świadczone usługi.
9. **Wykonawca** wykona zleczone badania laboratoryjne w terminie nie dłuższym niż 7 dni roboczych od dnia odebrania materiału do badań.
10. **Wykonawca** zobowiązuje się do przesłania za pośrednictwem systemów teleinformatycznych na adres

e-mail: lbbk@wum.edu.pl wyniku badania laboratoryjnego, bezzwłocznie po jego otrzymaniu.

11. **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.