

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

Załącznik nr 1 do formularza ofertowego APP_428_AB22_2022

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA oraz CHARAKTERYSTYKA USŁUG MIKROBIOLOGICZNYCH

Nazwa zamówienia:

Usługa wykonania badań jakościowych dla Badanych Produktów Lecznicych Terapii Zaawansowanej (ATIMP), wytwarzanych w Laboratorium Badawczym – Banku Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu badawczego, finansowanego ze środków Agencji Badań medycznych 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 mocy umowy o dofinansowanie nr 2021/ABM/03/00037-00.

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

I zakres zlecenia

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie na terenie Warszawy usług mikrobiologicznych, badań w kontroli jakości, w zakresie:
 - a) **oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych w zautomatyzowanym systemie do oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych kinetyczną, ilościową metodą chromogenną z zastosowaniem gotowych kasetek z niezbędnymi odczynnikami.**
 - Walidacja oznaczania poziomu endotoksyn dla 2 różnych płynów*;
 - Oznaczanie poziomu endotoksyn bakteryjnych dla 20 prób, z czego 15 prób *na cito* (próbka poddana badaniu niezwłocznie po dostarczeniu),
 - b) **wykrywania obecności mykoplazmy metodą reakcji łańcuchowej polimerazy -PCR:**
 - walidacja wykrywania obecności mykoplazmy dla 2 różnych płynów*;
 - wykrywanie obecności mykoplazmy w 11 próbach;
 - c) **badania jakości w systemie do posiewu płynów wykrywającym obecność drobnoustrojów w warunkach tlenowych i beztlenowych (badanie jakości) na podstawie wzrostu ilości wydzielanego CO₂, przekładającego się na wzrost fluorescencji szczytywanej w urządzeniu – dotyczy prób pobranych do podłoża BD BACTEC Plus Aerobic i Anaerobic /F Medium z etapów pośrednich oraz produktu końcowego wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej zawierających komórki w obrocie krajowym na rzecz **Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego****

- Walidacja badania jałowości na podłożach BD Bactec Plus Aerobic i BD Bactec Plus Anaerobic dla 6 płynów*;
 - Badanie jałowości prób pobranych do podłoża BD Bactec Plus Aerobic i BD Bactec Plus Anaerobic dla 60 prób (kompletów podłoża);
 - Wykonanie badania żywności otrzymanych podłoży mikrobiologicznych przed wykonaniem badania jałowości.
- d) * Dopuszcza się odstąpienie od wykonania badań walidacyjnych konkretnych płynów w sytuacji gdy były one wcześniej zwalidowane przez Wykonawcę.

zwanym dalej badaniem (dalej jako „przedmiot zamówienia”).

- Zamawiający oczekuje realizacji usługi w terminie od dnia podpisania umowy do 30.04.2026 r., jednak nie krócej niż 42 miesiące.
- Pod pojęciem:
 - Próba** – należy rozumieć materiał do badań pochodzący z etapów pośrednich oraz produktu końcowego wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP),
 - Badanie w kontroli jakości w zakresie:** oznaczenia poziomu endotoksyn bakteryjnych, wykrywania obecności mykoplazmy, badań jałowości prób pobranych do podłoża BD Bactec Plus Aerobic i Anaerobic/F Medium w systemie do posiewu płynów - należy rozumieć jako badania zwalidowane zgodnie z wymaganiami aktualnego wydania Farmakopei Polskiej,
 - Materiał do badań jałowości** – materiał do badań stanowić będzie wprowadzony do pożywki BD BACTEC materiał:
 - z etapu pobrania tkanki tłuszczowej:
 - „Płyn tumescencyjny – przed liposukcją” – próba pobrana bezpośrednio po sporządzeniu płynu tumescencyjnego (1000 ml zakwaszonego płynu Ringer’a, 40 ml 1% lidocainy, 2 mg adrenaliny);
 - „Płyn tumescencyjny – po liposukcji” – próba pobrana ze strzykawki zawierającej lipoaspirat (płyn tumescencyjny z tkanką tłuszczową).
 - z etapu preparatyki tkanki tłuszczowej (izolacji komórek):
 - „SVF po izolacji” - jest to pożywka hodowlana (MSC NutriStem® XF Basal Medium Xeno & Serum -Free medium for culture of hMSC (Biological Industries), MSC NutriStem XF Supplement Mix (Biological Industries) i 0,1% roztworu Antibiotic-Antimycotic Solution (Corning)) zmieszana z buforem do lizy erytrocytów (ZAPR™ Red Blood Cell Lysing Buffer Solution; Incell) w stosunku 2:1, pobierana po ostatnim wirowaniu poprzedzającym uzyskanie komórek frakcji podporowo-naczyniowej (SVF).
 - z etapu hodowli komórek/pasażowania:
 - „pożywka po hodowli” – pożywka hodowlana po hodowli komórek, zebrana przed wymianą pożywki lub oderwaniem komórek z butelki hodowlanej, składająca się z MSC NutriStem® XF Basal Medium Xeno & Serum -Free medium for culture of hMSC (Biological Industries), MSC NutriStem XF Supplement Mix (Biological Industries) i 0,1% roztworu Antibiotic-Antimycotic Solution (Corning).
 - z etapu rozmrażania komórek:
 - „pożywka po rozmrożeniu” – pożywka hodowlana (MSC NutriStem® XF Basal Medium Xeno & Serum -Free medium for culture of hMSC (Biological Industries), MSC NutriStem XF Supplement Mix (Biological Industries) i 0,1% roztworu Antibiotic-Antimycotic Solution; Corning) zmieszana z krioprotektantem (Stem CellBanker GMP Grade; Zenoaq Takara) w stosunku 10:1.
 - z etapu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej:

„produkt leczniczy ADSC/placebo” – nadsącz (Ringer Lactate; Baxter) po ostatnim wirowaniu w procesie płukania komórek w roztworze Ringer Lactate, bezpośrednio przed przygotowaniem produktu leczniczego/ lub porcja Ringer Lactate niemająca kontaktu z materiałem biologicznym, pobrana z tej samej porcji odczynnika, z której zostanie przygotowany produkt placebo.

- 4) **Materiał do oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych i wykrywania obecności mykoplazmy** – materiał stanowiąc będą próby:
 - 4.1) „pożywka po hodowli” – żywka hodowlana po hodowli komórek, zebrana przed wymianą żywki lub oderwaniem komórek z butelki hodowlanej, składająca się NutriStem® XF Basal Medium Xeno & Serum -Free medium for culture of hMSC (Biological Industries), MSC NutriStem XF Supplement Mix (Biological Industries) i 0,1% roztworu Antibiotic-Antimycotic Solution (Corning).
 - 4.2) „produkt leczniczy ADSC/placebo” – nadsącz (Ringer Lactate; Baxter) po ostatnim wirowaniu w procesie płukania komórek w roztworze Ringer Lactate, bezpośrednio przed przygotowaniem produktu leczniczego lub porcja Ringer Lactate niemająca kontaktu z materiałem biologicznym, pobrana z tej samej porcji, z której zostanie przygotowany produkt leczniczy placebo.
 - 5) **Produkt leczniczy** – Badany Produkt Leczniczy Terapii Zaawansowanej, wytworzony na potrzeby badania klinicznego,
 - 6) **Zamawiający** – należy rozumieć Warszawski Uniwersytet Medyczny,
 - 7) **Wykonawca** – należy rozumieć podmiot świadczący usługi mikrobiologiczne – badania w kontroli jakości, posiadający obowiązujące zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego (GIF) na badania w kontroli jakości w zakresie oznaczenia poziomu endotoksyn, wykrywania obecności mykoplazmy, badań jałowości prób pobranych do podłoża BD BACTEC Plus Aerobic i Anaerobic/F Medium.
4. Przedmiot zamówienia realizowany będzie zgodnie z obowiązującymi na dzień realizacji usługi przepisami prawa powszechnie obowiązującego (krajowego i międzynarodowego), w szczególności z ustawą Prawo farmaceutyczne, Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania oraz Farmakopei Polskiej. Wykonawca jako podmiot profesjonalnie świadczący usługi w zakresie objętym przedmiotem zamówienia zobowiązany jest do przeprowadzenia oceny, które z przepisów oraz wymagań proceduralnych znajdują zastosowanie na etapie realizacji przedmiotowego zamówienia w celu prawidłowego jego wykonania. Obowiązek ten dotyczy także monitorowania zmian przepisów prawa mających wpływ na realizację przedmiotowego zamówienia.
5. Wykonawca ma obowiązek posiadania stosownych zezwoleń lub pozwoleń przez cały okres trwania Umowy oraz ich okazywania Zamawiającemu na każde jego wezwanie, o ile posiadanie takich zezwoleń będzie wymagane na mocy odrębnych przepisów. Brak jakiegokolwiek wymaganego dokumentu stanowiąc będzie podstawę do odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym i naliczenia Wykonawcy kary umownej, o której mowa w § 12. W takim przypadku Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.

II Termin dostawy oraz warunki realizacji zamówienia

1. Realizacja zamówienia odbywać się będzie w dni robocze, tj. od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy w rozumieniu ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy), w zależności od bieżących potrzeb, na podstawie złożonego przez Zamawiającego skierowania - pocztą e-mail. Niezbędne potwierdzenie otrzymania zlecenia przez Wykonawcę.

2. Zamawiający w razie możliwości będzie zgłaszał zapotrzebowanie na planowe badania z 1-dniowym wyprzedzeniem, jednak informacja o gotowości wysłania materiału do badań będzie przekazywana w dniu pobrania materiału do badań. Materiał do badań zostanie dostarczony do Wykonawcy do godz. 14:30, z wyjątkiem prób z etapu liposukcji – transport po godz. 16:00 po uprzednim ustaleniu z Wykonawcą.
3. Maksymalny czas na realizację przedmiotu zamówienia w przypadku oznaczenia poziomu endotoksyn – 3 dni, wykrywania obecności mykoplazmy – 14 dni, badań jałowości prób pobranych do podłoża BD Bactec Plus Aerobic i Anaerobic – 14 dni. W przypadku prób na badanie poziomu endotoksyn bakteryjnych oznaczonych jako „produkt leczniczy” Wykonawca ma obowiązek wykonania badania *na cito*, tj. w przeciągu 1h od momentu otrzymania przesyłki z materiałem, a następnie do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o uzyskanym wyniku.
4. Wykonawca ma obowiązek wykonania walidacji, niezbędnych do realizacji usług, w terminie nie dłuższym niż 4 tygodnie od momentu podpisania umowy przez każdą ze stron. Wykonawcy nie przysługuje z tego tytułu dodatkowe wynagrodzenie.
5. Wykonawca ma obowiązek wyznaczyć osoby odpowiedzialne za realizację przedmiotu Umowy zgodnie z Wykazem osób, który stanowił będzie Załącznik nr 4 do Umowy. Zamawiający może wyrazić zgodę na zmianę osób 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. Zmiana będzie następowała na pisemny wniosek Wykonawcy wraz z uzasadnieniem zmiany. Zamawiający wyrazi zgodę lub odmowi zgody na zmianę w formie pisemnej.
6. Obowiązkiem wykonawcy jest odbiór przesyłek z materiałem biologicznym do badań przesłanych przez Zamawiającego oraz weryfikacja temperatury transportu materiału do badań na podstawie wydruku wykonanego z rejestratora temperatury znajdującego się w opakowaniu transportowym - zgodnie z warunkami opisanymi w Załączniku nr 1 do Umowy, a także przesłanie skanu wydruku do Zamawiającego drogą elektroniczną pod adres wskazany w Umowie w czasie 24h od momentu odebrania przesyłki. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za próby na badania mikrobiologiczne wraz z dokumentacją im towarzyszącą od momentu odebrania przesyłki od Zamawiającego.
7. Wykonawca ma obowiązek wykonania badań w kontroli jakości zgodnie ze skierowaniem i charakterystyką badania stanowiącą Załącznik nr 2 do formularza ofertowego z użyciem skwalifikowanych urządzeń i metod zwalidowanych zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej.
8. Identyfikacja drobnoustrojów i wykonanie antybiogramu nie będzie realizowane przez Wykonawcę, ale wymaga przekazania przez Wykonawcę prób:
 - a) w przypadku uzyskania wyniku „niejałowy” w badaniu jałowości – zamówienie transportu i przekazanie prób na identyfikację drobnoustrojów w sposób wskazany przez Zamawiającego.
 - b) W przypadku uzyskania wyniku „niejałowy” z prób „produkt leczniczy” zamówienie transportu i przekazanie prób zarówno na identyfikację drobnoustrojów jak i wykonanie antybiogramu.
 - c) za transport prób odpowiada Zamawiający.
9. Do obowiązków Wykonawcy należy także:
 - a) przekazywanie Zamawiającemu wyników zleconych badań,
 - b) archiwizacja danych źródłowych dotyczących wykonywanych badań,

- c) archiwizacja otrzymanego materiału do badania poziomu endotoksyn bakteryjnych i wykrywania obecności mykoplazmy do czasu wykonania pełnych badań z tego materiału,
 - d) w przypadku uzyskania wyniku poziomu endotoksyn bakteryjnych lub obecności mykoplazmy poza kryteriami akceptacji zamieszczonymi w Załączniku nr 2 do formularza ofertowego, wykluczenie wystąpienia błędu wewnątrzlaboratoryjnego, powtórzenie badania przez innego pracownika (o ile to możliwe),
 - e) W przypadku uzyskania wyników badań poza kryteriami akceptacji określonymi przez Zamawiającego, wynikającymi z wystąpienia błędu wewnątrzlaboratoryjnego z winy Wykonawcy – Wykonawca zobowiązany jest do poinformowania o tym fakcie Zamawiającego, spisania protokołu ze zdarzenia i wykonania ponownych badań. Z tytułu wykonania takiego badania nie przysługuje Wykonawcy wynagrodzenie.
 - f) utylizacja prób po zakończonej analizie zgodnie z przepisami obowiązującego prawa,
 - g) informowanie o wszelkich odchyleniach podczas przebiegu badania, które mogłyby mieć wpływ na wiarygodność uzyskanego wyniku lub o niemożności wydania wyniku,
 - h) niezwłoczne informowanie o uzyskaniu wyniku badań poza kryteriami akceptacji określonymi w Załączniku nr 1 do Umowy,
 - i) informowanie o obserwacjach organów nadzoru, które mogą mieć wpływ na wstrzymanie wykonywania usług lub o innych przyczynach, które uniemożliwiają realizację postanowień niniejszej Umowy,
 - j) utrzymywanie urządzeń niezbędnych do realizacji Usługi w stanie skwalifikowanych,
 - k) przeprowadzenie walidacji niezbędnych do realizacji Usługi,
 - 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.
10. Po skończonej usłudze Wykonawca wystawi i przekaże Zamawiającemu drogą elektroniczną zeskanowane świadectwa z wynikami badań do 24 h od zakończenia badania na adres e-mailowy lbbk@wum.edu.pl, a oryginały dokumentów powinny być dostarczone (pocztą lub osobiście) najpóźniej do 7 dni od zakończenia badania.
11. Świadectwo (Załącznik nr 6 do Umowy) z wynikami zleconych badań powinno zawierać minimum:
- a) Charakterystykę badanego materiału (opis próbek)
 - b) Zakres badania kontroli jakości,
 - c) Rodzaj stosowanej metodyki,
 - d) Kryteria akceptacji określone przez Zamawiającego,
 - e) Uzyskany wynik badania,
 - f) Podpis osoby wykonującej i zatwierdzającej wynik badania (Osoby Wykwalifikowanej),
 - g) Ewentualne uwagi o odchyleniach w przeprowadzonym badaniu.

12. Odpowiedzialność za próby na badania mikrobiologiczne wraz z dokumentacją im towarzyszącą ponosi Wykonawca od momentu odebrania przesyłki od Zamawiającego.
13. W przypadku zniszczenia lub zagubienia prób Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania drogą e-mailową i telefoniczną Zamawiającego o zaistniałej sytuacji oraz sporządzania protokołu związanego z taką okolicznością. Dodatkowo w takiej sytuacji nie zostaną naliczone koszty za niewykonaną usługę.
14. Zamawiający może wyrazić zgodę na zmianę osób, o których mowa pkt. II ppkt. 5, 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.
15. Wykonawca będzie realizował przedmiot Umowy siłami własnymi zgodnie z oświadczeniem złożonym w ofercie, na warunkach zawartych w Umowie.
16. 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 lub Wykonawca, 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 i metod zwalidowanych zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej. 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.
17. Wykonawca zezwala Zleceniodawcy na audytowanie działalności w zakresie realizacji przedmiotu Umowy, w czasie nie dłuższym niż 3 miesiące od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego takiego zapotrzebowania.
18. W przypadku otrzymania nieprawidłowych wyników rozumianych jako wykraczających poza przyjęte kryteria akceptacji (zgodnie z Załącznikiem nr 1 do Umowy), Wykonawca niezwłocznie informuje drogą e-mailową Zamawiającego o takiej sytuacji.
19. Wykonawca ma obowiązek informowania Zamawiającego o wszelkich odchyleniach występujących podczas przebiegu badania, które mogą mieć wpływ na wiarygodność uzyskanego wyniku lub o niemożności wydania wyniku. Obowiązek informowania dotyczy również obserwacji organów nadzoru, które mogą mieć wpływ na wstrzymanie wykonywania usług lub o innych przyczynach, które uniemożliwiają realizację usług.
20. Wykonawca ma obowiązek posiadania stosownych zezwoleń lub pozwoleń przez cały okres trwania Umowy oraz ich okazywania Zamawiającemu na każde jego wezwanie, o ile posiadanie takich zezwoleń będzie wymagane na mocy odrębnych przepisów.
21. Wykonawca informuje Zamawiającego na piśmie o wszystkich zdarzeniach mogących mieć wpływ na terminowe i wiarygodne wykonanie badań w tym również o niekorzystnych decyzjach organów nadzoru tj. GIF (np. cofnięcie/wstrzymanie/nieprzedłużenie zezwolenia na usługi będące przedmiotem zamówienia). Brak jakiegokolwiek wymaganego dokumentu stanowić może podstawę do odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym i naliczenia Wykonawcy kary umownej. W takim przypadku Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.
22. Wykonawca zezwala na audytowanie przez Zamawiającego swojej działalności w zakresie przedmiotu zamówienia, w czasie nie dłuższym niż 3 miesiące od momentu zgłoszenia takiego zapotrzebowania.

III Obowiązki Zamawiającego

1. Zamawiający będzie odpowiadał za:
 - a) Wysłanie skierowania na badania mikrobiologiczne,
 - b) Zapewnienie transportu materiału biologicznego do badań do Wykonawcy, materiału na identyfikację drobnoustrojów i wykonanie antybiogramu oraz pustych opakowań transportowych i rejestratorów temperatury,
 - c) Przechowywanie materiału do badań do momentu rozpoczęcia transportu w sposób, który nie spowoduje pogorszenia jego jakości,
 - d) Oznakowanie przesyłki i materiału do badań w sposób gwarantujący ich identyfikację,
 - e) Dostarczenie Wykonawcy wzorów dokumentów Farmaceutycznego systemu Jakości obowiązujących Zamawiającego,
 - f) Dokonywanie terminowych zapłat za usługi świadczone przez Wykonawcę,
 - g) Przeprowadzanie audytów w zakresie objętych zamówieniem.
 - h) Informowanie o wszelkich odchyleniach, które mogłyby mieć wpływ na wykonanie badania i zagrożeniach związanych z dostarczonym materiałem,
 - i) Przechowywanie materiału do badań do momentu rozpoczęcia transportu, w sposób, który nie spowoduje pogorszenia jego jakości,
 - j) Oznakowanie przesyłki i prób w sposób gwarantujący ich identyfikację,
 - k) Dostarczenie Wykonawcy wzorów dokumentów Farmaceutycznego Systemu Jakości obowiązujących u Zamawiającego i aktualnych na dzień rozpoczęcia świadczenia usług oraz aktualizacja wersji dokumentów w razie ich zmian, w celu umożliwienia Wykonawcy dokumentowania świadczonych usług,

Charakterystyka usług mikrobiologicznych

Materiał do badań jałowości stanowić będzie wprowadzony do pożywki BD BACTEC Plus Aerobic/F Medium i BD BACTEC Plus Anaerobic/F Medium materiał biologiczny pobrany w trakcie pobrania tkanki tłuszczowej, preparatyki tkanki tłuszczowej (izolacji komórek), hodowli/pasażowania komórek, rozmrażania komórek oraz z etapu wytwarzania badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

Materiał do oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych stanowić będzie materiał pobrany z etapu hodowli/pasażowania komórek oraz wytwarzania badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Materiał będzie umieszczony w probówce 5 ml – minimum 1 ml płynu.

Materiał do badania obecności mykoplazmy stanowić będzie materiał pobrany z etapu hodowli/pasażowania komórek oraz wytwarzania badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Materiał do badania będzie umieszczony w probówce 5 ml – minimum 1 ml płynu.

Materiał do analizy mikrobiologicznej	Zakres badań	Wynik	Kryterium akceptacji	Wymagana objętość materiału	Warunki przechowywania i transportu prób do badań	Warunki i przebieg badania
Materiał biologiczny, nadsącze	Badanie jałowości: wykrywanie wzrostu drobnoustrojów w warunkach tlenowych i beztlenowych	Jałowy / niejałowy	jałowy	5-8 ml materiału do badań	Temperatura 15-25°C, ochrona przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, silnymi wstrząsami i przed upadkiem	Zgodnie z instrukcją producenta podłoży mikrobiologicznych BD Bactec: <ul style="list-style-type: none"> w systemie do posiewu płynów wykrywającym obecność drobnoustrojów w warunkach tlenowych i beztlenowych (badanie jałowości) na podstawie wzrostu ilości wydzielanego CO₂, przekładającego się na wzrost fluorescencji sczytywanej w urządzeniu , metodą zwalidowaną zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej
Nadsącze	Badanie poziomu endotoksyn bakteryjnych	W normie / poza normą*	w normie (* w normie <2.00 EU/ml)	Minimum 1 ml materiału do badań		Badanie wykonane: <ul style="list-style-type: none"> w zautomatyzowanym systemie do oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych kinetyczną, ilościową metodą chromogenną z zastosowaniem gotowych kasetek z niezbędnymi odczynnikami ,

						<ul style="list-style-type: none"> • metodą zwalidowaną zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej
Nadsącz z nad hodowli komórek	Wykrywanie obecności mykoplazmy	Wykryto/ nie wykryto	nie wykryto	Minimum 1 ml materiału do badań		Badanie wykonane: <ul style="list-style-type: none"> • metodą reakcji łańcuchowej polimerazy - PCR, • metodą zwalidowaną zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej

W przypadku badania jałowości wynik „jałowy” rozumiany jest jako brak wykrycia wzrostu drobnoustrojów w badanym materiale, wynik „niejałowy” rozumiany jako wykrycie wzrostu drobnoustrojów.

W badaniu poziomu endotoksyn bakteryjnych wynik „w normie” rozumiany jest jako wynik < 2.00EU/ml, natomiast „poza normą” jako wynik ≥ 2.00 EU/ml.

W przypadku wykrywania obecności mykoplazmy wynik „nie wykryto” oznacza brak wykrycia obecności mykoplazmy w badanym materiale, natomiast wynik „wykryto” rozumiany jest jako wykrycie obecności mykoplazmy.

Wykonawca świadczący usługi w zakresie analizy mikrobiologicznej zobowiązuje się do posługiwania zwalidowanymi metodami zgodnie z wymaganiami opisanymi w aktualnym wydaniu Farmakopei Polskiej i wykonaniem badań przez kompetentny personel, dostosowanymi do badań mikrobiologicznych warunkami lokalowymi oraz urządzeniami, które przeszły pozytywnie kwalifikacje oraz zostały zwalidowane.

Po wykonaniu analizy mikrobiologicznej Wykonawca świadczący usługi w zakresie usług mikrobiologicznych ma obowiązek wystawić dokument z wynikami skierowanego do badania materiału. Świadczenie z wynikami zleconych badań powinno zawierać minimum:

- Charakterystykę badanego materiału (opis próbki)
- Zakres badania kontroli jakości,
- Rodzaj stosowanej metodyki,
- Kryteria akceptacji określone przez Zamawiającego,
- Uzyskany wynik badania,
- Podpis osoby wykonującej i zatwierdzającej wynik badania (Osoby Wykwalifikowanej),
- Ewentualne uwagi o odchyleniach w przeprowadzonym badaniu.

Zeskanowane dokumenty z wynikami analizy mikrobiologicznej 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 7 dni od zakończenia badania. W przypadku prób na badanie poziomu endotoksyn bakteryjnych oznaczonych jako „produkt leczniczy” Wykonawca ma obowiązek wykonania badania *na cito*, tj. w przeciągu 1h od momentu otrzymania przesyłki z materiałem, a następnie do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o uzyskanym wyniku.

W przypadku uzyskania wyników badań poza kryteriami akceptacji określonymi przez Zamawiającego, wynikającymi z błędu wewnątrzlaboratoryjnego u Wykonawcy – Wykonawca zobowiązany jest do poinformowania drogą elektroniczną o tym fakcie Zamawiającego, spisania protokołu ze zdarzenia i wykonania ponownych badań. Z tytułu wykonania takiego badania nie przysługuje Wykonawcy wynagrodzenie.