

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

Załącznik nr 2 do zapytania ofertowego APP_428_AB22_2022

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. z 2021 r. poz. 1129 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”, „WUM” lub „Sponsorem”

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 „Przyjmującym zamówienie”,

(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 „Wykonawcą”,

(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:

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

..... oraz NIP:, wpisanym do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej,
oraz
(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,
działających w formie spółki cywilnej pod firmą z siedzibą w przy ulicy
....., posiadającą REGON: oraz NIP:, wpisaną do Centralnej Ewidencji i
Informacji o Działalności Gospodarczej
zwanymi w treści umowy „Wy”,
łącznie zwanymi dalej „Stronami”, a każda z osobna „Stroną”.

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. Definicje

1. Wykonawca – 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 mykopłazmy, badań jałowości prób pobranych do podłoża BD BACTEC Plus Aerobic i Anaerobic/F Medium.
2. Produkt leczniczy – preparat autologicznych komórek powstały z przetworzenia (izolacji i hodowli komórkowej *in vitro*) materiału biologicznego (tkanki tłuszczowej po zabiegu liposukcji) gotowy do aplikacji w postaci zawiesiny komórek w roztworze mleczanu Ringera lub placebo w postaci mleczanu Ringera.
3. Materiał do badań jałowości – materiał do badań stanowić będzie wprowadzony do pożywki BD BACTEC Aerobic i Anaerobic/F Medium materiał:

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

- 3.1. z etapu pobrania tkanki tłuszczowej:
 - a) „Płyn tumescencyjny – przed liposukcją” – próba pobrana bezpośrednio po sporządzeniu płynu tumescencyjnego (1000 ml zakwaszonego płynu Ringer’a, 40 ml 1% lidocainy, 2 mg adrenalinu);
 - b) „Płyn tumescencyjny – po liposukcji” – próba pobrana ze strzykawki zawierającej lipoaspirat (płyn tumescencyjny z tkanką tłuszczową).
- 3.2. z etapu preparatyki tkanki tłuszczowej (izolacji komórek):
 - a) „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).
- 3.3. z etapu hodowli komórek/pasażowania:
 - a) „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).
- 3.4. z etapu rozmrażania komórek:
 - a) „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.
- 3.5. z etapu wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej:
 - a) „produkt leczniczy ADSC” – nadsącz (Ringer Lactate; Baxter) po ostatnim wirowaniu w procesie płukania komórek w roztworze Ringer Lactate, bezpośrednio przed przygotowaniem produktu leczniczego / „produkt leczniczy placebo” – porcja Ringer Lactate (Baxter) niemająca kontaktu z materiałem biologicznym, pobrana z tej samej porcji odczynnika, z której zostanie przygotowany produkt leczniczy placebo.
4. Materiał do oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych oraz wykrywania obecności mykoplazmy – materiał do badań stanowić będzie materiał pobrany z etapu:
 - 4.1. Hodowli komórek/pasażowania
 - a) „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).
 - 4.2. Wytwarzania badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej:

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

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

5. Usługi – wykonanie zadań określonych w Umowie.

§ 2. Przedmiot umowy

1. Strony zgodnie ustalają, że przedmiotem umowy są świadczone dla LBBK przez Wykonawcę usługi mikrobiologiczne – badania w kontroli jakości materiału biologicznego na kwotę nieprzekraczającąbrutto.
 2. Zakres usługi obejmuje:
 - a) Badanie jałowości (wykrywanie wzrostu drobnoustrojów tlenowych, beztlenowych, grzybów w warunkach tlenowych i beztlenowych) w systemie do posiewu płynów wykrywającym obecność drobnoustrojów w warunkach tlenowych i beztlenowych na podstawie wzrostu ilości wydzielanego CO₂, przekładającego się na wzrost fluorescencji szczytywanej w urządzeniu:
 - Walidacja badania jałowości na podłożach BD Bactec Plus Aerobic/F Medium i BD Bactec Plus Anaerobic/F Medium dla 6 płynów (*dotyczy prób § 1 pkt 3.1-3.5);
 - Badanie jałowości prób pobranych do podłoża BD Bactec Plus Aerobic i BD Bactec Plus Anaerobic dla 60 prób (kompletów podłoży);
 - Wykonanie badania żywności otrzymanych podłoża mikrobiologicznych przed wykonaniem badania jałowości.
 - b) oznaczanie 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 (* dotyczy prób § 1 pkt. 4.1-4.2);
 - Oznaczanie poziomu endotoksyn bakteryjnych dla 20 prób, z czego 15 prób na cito (próbka poddana badaniu niezwłocznie po dostarczeniu),
 - c) Wykrywanie obecności mykoplazmy metodą reakcji łańcuchowej polimerazy -PCR:
 - walidacja wykrywania obecności mykoplazmy dla 2 różnych płynów (* dotyczy prób § 1 pkt. 4.1-4.2);
 - wykrywanie obecności mykoplazmy w 11 próbach.
- *Dopuszcza się odstąpienie od wykonania badań walidacyjnych konkretnych płynów w sytuacji gdy były one wcześniej zwalidowane przez Wykonawcę.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmniejszenia lub zwiększenia liczby badań określonych w § 2 ust. 2, 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 § 2. Ust. 1.

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

4. Wszelkie czynności wykonywane w ramach Usługi, winny być przeprowadzone zgodnie z Załącznikiem nr 1 do Umowy tj: Charakterystyką usług mikrobiologicznych na skwalifikowanych urządzeniach i za pośrednictwem metod zwalidowanych zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej oraz załącznikiem nr 2 do umowy formularz ofertowy.
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 stanowić 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.

§ 3. Terminy realizacji przedmiotu Umowy

1. Niniejsza umowa wchodzi w życie z dniem podpisania przez ostatnią ze Stron.
2. Zamawiający oczekuje realizacji usługi w terminie od dnia podpisania umowy do 30.04.2026 r.
3. Wykonawca wykona niezbędne do realizacji usługi walidacje w terminie nie dłuższym niż 4 tygodnie od momentu podpisania umowy przez ostatnią ze stron.
4. Przedmiot umowy uznaje się za kompletny i zrealizowany z chwilą podpisania przez Strony protokołu odbioru, którego wzór stanowi Załącznik nr 3 do Umowy.
5. Podpisanie przez Strony protokołu odbioru stanowi podstawę do wystawienia faktury przez Wykonawcę.
6. Stronom przysługuje prawo wypowiedzenia umowy w całości lub części z zachowaniem trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego, w przypadku zaprzestania przez Wykonawcę świadczenia usług stanowiących przedmiot umowy. W terminie 30 dni od dnia stwierdzenia okoliczności.

§ 4. Obowiązki Wykonawcy

1. Wykonawca zobowiązany jest do pozostawania w stałej gotowości do świadczenia usług oraz ich wykonywania w dni robocze, od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy), zgodnie z Załącznikiem nr 1 do umowy.
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. Do obowiązków Wykonawcy należy:
 - a) wyznaczenie osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu Umowy zgodnie z Wykazem osób, który stanowił będzie Załącznik nr 4 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 zgodnie z warunkami określonymi w Załączniku nr 1 do umowy Charakterystyką usług mikrobiologicznych, a także

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

- przesłanie skanu wydruku do LBBK drogą elektroniczną pod adres lbbk@wum.edu.pl w czasie do 24h od momentu odebrania przesyłki,
- d) wykonanie badań w kontroli jakości zgodnie ze skierowaniem (Załącznik nr 5 do Umowy) i charakterystyką badania stanowiącą Załącznik nr 1 do Umowy z użyciem skwalifikowanych urządzeń i metod zwalidowanych zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej,
 - identyfikacja drobnoustrojów i wykonanie antybiogramu nie jest realizowane przez Wykonawcę, ale wymaga przekazania przez Wykonawcę prób zgodnie z punktem o) tego ustępu oraz w sposób zgodny z instrukcjami przekazanymi przez Zamawiającego,
 - e) przekazywanie Zamawiającemu wyników zleconych badań,
 - f) archiwizacja danych źródłowych dotyczących wykonywanych badań,
 - g) archiwizacja otrzymanego materiału do badania poziomu endotoksyn bakteryjnych i wykrywania obecności mykoplazmy do czasu wykonania pełnych badań z tego materiału,
 - h) w przypadku uzyskania wyniku poziomu endotoksyn bakteryjnych lub obecności mykoplazmy poza kryteriami akceptacji zamieszczonymi w Załączniku nr 1, wykluczenie wystąpienia błędu wewnątrzlaboratoryjnego, powtórzenie badania przez innego pracownika (o ile to możliwe),
 - W przypadku 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.
 - i) utylizacja prób po zakończonej analizie zgodnie z przepisami obowiązującego prawa,
 - j) informowanie o wszelkich odchyleniach podczas przebiegu badania, które mogłyby mieć wpływ na wiarygodność uzyskanego wyniku lub o niemożności wydania wyniku,
 - k) niezwłoczne informowanie o uzyskaniu wyniku badań poza kryteriami akceptacji określonymi w Załączniku nr 1 do Umowy,
 - l) informowanie o obserwacjach organów nadzoru, które mogą mieć wpływ na wstrzymanie wykonywania usług lub o innych przyczynach, które uniemożliwiają realizację postanowień niniejszej Umowy,
 - m) utrzymywanie urządzeń niezbędnych do realizacji Usługi w stanie skwalifikowanych,
 - n) przeprowadzenie walidacji niezbędnych do realizacji Usługi,
 - o) w przypadku uzyskania wyniku „niejałowy” w badaniu jałowości - zamówienie transportu i przekazanie prób na identyfikację drobnoustrojów w sposób wskazany przez Zamawiającego; za transport odpowiada Zamawiający. W przypadku uzyskania wyniku „niejałowy” z prób „produkt leczniczy” zamówienie transportu i przekazanie prób zarówno na identyfikację drobnoustrojów jak i wykonanie antybiogramu,
 - p) zamówienie transportu i przekazanie opakowań transportowych wraz z rejestratorami temperatury Zamawiającemu, w sposób wskazany przez Zamawiającego; za transport odpowiada Zamawiający,
 - q) 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

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

zobowiązany jest do uprzedniego poinformowania o tym fakcie Zamawiającego oraz przedstawienia propozycji zmian do Umowy.

- r) 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, znajdują zastosowanie na etapie realizacji przedmiotowego zamówienia w celu prawidłowego jego wykonania.
 - s) 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/F Medium – 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. Świadcstwo (Załącznik nr 6 do Umowy) z wynikami zleconych badań powinno zawierać minimum:
- a) Charakterystykę badanego materiału (opis próbki)
 - 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.
5. Odpowiedzialność za próby na badania mikrobiologiczne wraz z dokumentacją im towarzyszącą ponosi Wykonawca od momentu odebrania przesyłki od Zamawiającego.
6. Zamawiający może wyrazić zgodę na zmianę osób, o których mowa w ust. 3 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.
7. Wykonawca będzie realizował przedmiot Umowy siłami własnymi lub przez podwykonawców zgodnie z oświadczeniem złożonym w ofercie, na warunkach zawartych w Umowie.
8. 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.

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

9. Wykonawca zezwala Zamawiającemu na audytowanie działalności w zakresie realizacji przedmiotu Umowy, w czasie nie dłuższym niż 3 miesiące od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego takiego zapotrzebowania.

§ 5. Obowiązki Zamawiającego

1. Do obowiązków Zamawiającego należy:
 - a) Wysłanie skierowania na badania mikrobiologiczne (Załącznik nr 5 do Umowy),
 - b) Zapewnienie transportu materiału biologicznego do badań do Wykonawcy – dostarczenie materiału do badań do godz.14:30 z wyjątkiem prób pobranych z etapu liposukcji – transport po godz. 16:00 po uprzednim ustaleniu z Wykonawcą,
 - c) Zapewnienie transportu prób na identyfikację drobnoustrojów od Wykonawcy do laboratorium diagnostycznego,
 - d) Zapewnienie transportu pustych opakowań transportowych wraz z rejestratorami temperatury od Wykonawcy do Zamawiającego,
 - e) Przeprowadzanie regularnych audytów w zakresie usług objętych Umową,
 - 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) 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,
 - j) Dokonywania terminowej zapłaty za świadczone usługi.

§ 6. Oświadczenia Stron

1. Strony oświadczają, że wszelkie Usługi, czynności i procedury stosowane w ramach wykonywania zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy są zgodne z obowiązującymi przepisami. Strony oświadczają że posiadają odpowiednie przygotowanie merytoryczne, logistyczne oraz personel do prowadzenia działalności objętej niniejszą Umową.

§ 7. Odbiory

1. Wykonawca zobowiązuje się, nie później niż dni roboczych przed terminem określonym w § 3 ust. 2 Umowy, do przedłożenia protokołu odbioru.
2. Zamawiający może zgłosić zastrzeżenia i uwagi do jakości wykonanych usług, wskazane w ustępie 8 poniżej, w terminie 3 dni roboczych od daty ich wykonania i wezwać Wykonawcę do poprawek w ramach wykonanej już usługi lub uwzględnienia tych zastrzeżeń i uwag na etapie dalszego

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

wykonywania usług.

3. Wykonawca jest zobowiązany w terminie 3 dni roboczych od dnia otrzymania przedmiotowych zastrzeżeń i uwag Zamawiającego do uwzględnienia ich poprzez wdrożenie i udokumentowanie działań zapobiegawczych na dalszym etapie realizacji usług oraz jeśli możliwe jest dokonanie poprawek lub uzupełnień w ramach wykonanej już usługi poprzez przekazanie Zamawiającemu poprawionych materiałów, tj. dokumentacja. W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może na wniosek Wykonawcy wyznaczyć dłuższy termin.
4. Do czynności odbioru po poprawieniu lub uzupełnieniu wykonanej już usługi bądź udokumentowaniu działań zapobiegawczych dla kolejnego etapu realizacji usług, postanowienia ust. 2 stosuje się odpowiednio, z zastrzeżeniem ust. 5.
5. Jeżeli Wykonawca w terminie, o którym mowa w ust. 3, nie dokona wszystkich poprawek i uzupełnień lub nie udokumentuje i nie wdroży działań zapobiegawczych, Zamawiający według swojego wyboru jest uprawniony do:
 - a. nieprzyjęcia przedmiotu Umowy, lub
 - b. ponownego wyznaczenia Wykonawcy terminu na dokonanie określonych poprawek lub uzupełnień bądź udokumentowanie działań zapobiegawczych, lub
 - c. złożenia oświadczenia o obniżeniu wynagrodzenia Wykonawcy.
6. Okres wprowadzania poprawek lub uzupełnień bądź udokumentowania i wdrożenia działań zapobiegawczych nie przedłuża terminu wykonania przedmiotu Umowy, o którym mowa w § 3 ust. 2.
7. Obniżenie wynagrodzenia Wykonawcy, o którym mowa w ust. 5 pkt c, nie wpływa na obowiązek Wykonawcy do realizacji przedmiotu umowy.
8. Zamawiający może zgłosić uwagi i zastrzeżenia w zakresie jakości wykonanej usługi mikrobiologicznej, dostarczonej dokumentacji, a także sposobu komunikacji w prawie realizacji usług.
9. Oświadczenia, o których mowa w ust. 2, składane są przez Zamawiającego w formie Protokołu Odbioru wg wzoru określonego w Załączniku Nr 4 do Umowy.

§ 8. Wynagrodzenie

1. Strony ustalają, że maksymalne wynagrodzenie Wykonawcy za wykonanie przedmiotu Umowy o którym mowa w § 2, zgodnie z przyjętą ofertą wynosi:
wartość netto: zł
wartość brutto: zł
(słownie:),
w tym podatek VAT% w kwocie: zł.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo dokonania zmiany liczby określonych badań wyszczególnionych co do rodzaju w § 2 ust. 2 w granicach wynagrodzenia, o którym mowa w ust. 1
3. 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 roszczenie z tytułu

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

niewykorzystania przez Zamawiającego przedmiotu umowy w pełnym zakresie ilościowym lub wartościowym.

4. Wynagrodzenie określone w ust. 1 pokrywa wszelkie koszty i wydatki Wykonawcy związane z realizacją przedmiotu Umowy, w tym wykonanie niezbędnych walidacji.

§ 9. Warunki płatności

1. Strony postanawiają, iż rozliczenia umówionego wynagrodzenia, określonego w § 8 ust. 1, w zakresie odbiorów częściowych przedmiotu Umowy, odbywać się będą na zasadach określonych w § 7 odbiory będą wystawiane przez Wykonawcę w oparciu o Protokoły Odbioru Częściowego zatwierdzone przez Strony.
2. Wykonawca wystawiając faktury częściowe jest zobowiązany do umieszczenia w nich informacji z odwołaniem się do konkretnych Protokołów Odbioru Częściowego.
3. Rozliczenie końcowe – zapłata ostatniej części wynagrodzenia wynikającej z postanowień Umowy – nastąpi po podpisaniu Protokołu Odbioru Końcowego. Podstawą do wystawienia faktury końcowej przez Wykonawcę jest Protokół Odbioru Końcowego bez zastrzeżeń.
4. Do faktury należy dołączyć odpowiedni protokół odbioru stanowiący podstawę jej wystawienia.
5. Zamawiający dopuszcza złożenie faktury VAT w formie:
 - 1) papierowej;
 - 2) ustrukturyzowanego dokumentu elektronicznego, złożonego za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania, zwanej dalej „PEF”, zgodnie z Ustawą o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym z dnia 9 listopada 2018 r. (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1666 z późn. zm.).
6. Zamawiający zobowiązuje się dokonać zapłaty należności za dostarczony przedmiot Umowy, w terminie do 30 dni od:
 - a) daty złożenia w Kancelarii WUM, ul. Żwirki i Wigury 81, 02-091 Warszawa, pokój 006, oryginału prawidłowo wystawionej faktury VAT, z zastrzeżeniem dopuszczalności złożenia takiej faktury w formie pliku pdf. na adres: efaktury@wum.edu.pl. W takim przypadku w tytule wiadomości należy podać numer faktury, numer postępowania i nazwę wystawcy faktury;
 - b) daty przesłania ustrukturyzowanej faktury elektronicznej za pośrednictwem PEF.
7. Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia faktury VAT, o której mowa w ust. 6, nie później niż do 15-go dnia miesiąca następującego, po miesiącu w którym wykonano usługę. Faktura powinna być dostarczona do Zamawiającego niezwłocznie.
8. Zapłata za wykonaną usługę nastąpi na rachunek bankowy Wykonawcy nr Za dzień zapłaty uznaje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego. Zmiana numeru rachunku bankowego wymaga formy pisemnej pod rygorem nieważności.
9. Strony zgodnie ustalają, że płatność nastąpi wyłącznie na numer rachunku bankowego, który znajduje się w wykazie, o którym mowa w art. 96b ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz.U. 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), dalej jako „Wykaz”. Wykonawca jest zobowiązany do zawiadomienia Zamawiającego o usunięciu rachunku bankowego z Wykazu niezwłocznie nie później jednak niż na trzy dni robocze przed upływem terminu płatności faktury. Zawiadomienie powinno nastąpić na adres e-mail: rachunki@wum.edu.pl. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wstrzymania płatności faktury do chwili zmiany numeru rachunkowego, który będzie znajdował się w Wykazie, bez

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

- prawa żądania przez Wykonawcę odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, na co Wykonawca wyraża zgodę, z zastrzeżeniem ust. 10.
10. Postanowienia ust. 9 mają zastosowanie wyłącznie do Wykonawców będących czynnymi podatnikami podatku VAT w Polsce.
 11. Ustrukturyzowana faktura elektroniczna (w przypadku wyboru tej formy dokumentu) winna składać się z danych wymaganych przepisami ustawy o podatku od towarów i usług oraz min. danych zawierających:
 - a) informacje dotyczące odbiorcy płatności;
 - b) wskazanie Umowy zamówienia publicznego.
 12. Zamawiający informuje, że identyfikatorem PEPPOL/adresem PEF Zamawiającego, który pozwoli na złożenie ustrukturyzowanej faktury elektronicznej jest: NIP 5250005828.
 13. W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie płatności w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt. 3 ustawy z dnia 08 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (t.j. Dz. U. 2022 r., poz. 893).
 14. Zobowiązanie Zamawiającego dotyczy należności określonej w Umowie. Jeżeli należność naliczona na fakturze VAT Wykonawcy przewyższy uzgodnione wynagrodzenie, Zamawiający dokona zapłaty jedynie do wysokości uzgodnionego wynagrodzenia, a Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego wystawienia faktury korygującej.

§ 9. 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 reemitowania 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.

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

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.

§ 10. Informacje poufne

1. Wykonawca zobowiązuje się do zachowania w ścisłej tajemnicy wszelkich informacji, które uzyska w ramach wykonywania niniejszej Umowy.
2. Powyższe zobowiązanie nie dotyczy tych informacji, które zostały zgodnie z prawem upublicznione.
3. W przypadku ujawnienia lub niezgodnego z niniejszą Umową wykorzystania przez Wykonawcę informacji, o których mowa w ust. 1, Zamawiający może korzystać z wszelkich dostępnych środków ochrony prawnej, a w szczególności z możliwości pociągnięcia Wykonawcy do odpowiedzialności, o której mowa w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. z 2020, poz. 1913).

§ 11. Reklamacje

1. Zamawiającemu przysługuje prawo do złożenia reklamacji w przypadku nienależycie zrealizowanych usług będących przedmiotem Umowy.
2. Reklamacje mogą dotyczyć np.:
 - a) Zagubienia materiału do badań przez Wykonawcę,
 - b) Zniszczenia materiału do badań przez Wykonawcę,
 - c) Uszkodzenia materiału do badań przez Wykonawcę,
 - d) Wykonanie badań na urządzeniach nie posiadających aktualnej kwalifikacji/przeglądu technicznego.
3. W przypadku zaginięcia, uszkodzenia, zniszczenia materiału do badań odebranego już przez Wykonawcę, Wykonawca zobowiązany jest do wykonania badań z kolejnego przesłanego przez Zamawiającego materiału do badań. Wykonawcy nie należy się wynagrodzenie z tytułu wykonania tego badania.
4. W przypadku odnotowania faktu wykonania badań na nieskwalifikowanych urządzeniach, nie posiadających aktualnych przeglądów technicznych, Zamawiający ma prawo rościć zwrotu wynagrodzenia za wykonane w ten sposób badania.

§ 12. Kary umowne

1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania Umowy zgodnie z § 4 ust. 3-8, Zamawiający ma prawo do naliczenia następujących kar umownych:
 - a) za nieterminową realizację przedmiotu umowy w wysokości 0,2% łącznej wartości netto przedmiotu Umowy za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w stosunku do terminu wskazanego w § 3 ust. 2,
 - b) w wysokości 20% łącznej wartości netto przedmiotu Umowy z tytułu niewykonania przedmiotu umowy, o którym w § 2,

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

- c) w wysokości 10% łącznej wartości netto przedmiotu Umowy – za odstąpienie od Umowy lub jej wypowiedzenie przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.
2. łączna maksymalna wysokość kar umownych nie przekroczy 20% łącznej wartości netto przedmiotu umowy, określonej w § 8 ust. 1.
 3. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie kwoty kary umownej, bezpośrednio przy zapłacie faktury VAT dotyczącej realizacji przedmiotu umowy.
 4. Zamawiający dopuszcza możliwość przedłużenia czasu realizacji Umowy na zasadach ustalonych przez Strony w przypadku, kiedy nie została wykorzystana całość środków wskazanych w § 12 ust. 1. Wydłużenie okresu realizacji Umowy nie powoduje zmiany wysokości wynagrodzenia.
 5. 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.

§ 13. Postanowienia końcowe

1. Wszelkie zmiany niniejszej Umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Strony zobowiązują się do zachowania poufności postanowień Umowy, jak i informacji uzyskanych w trakcie realizacji umowy, z wyłączeniem obowiązków informacyjnych wynikających z realizacji Umowy oraz obowiązujących przepisów prawa.
3. Wykonawca zezwala Zamawiającemu na audytowanie działalności w zakresie realizacji przedmiotu Umowy, w czasie nie dłuższym niż 3 miesiące od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego takiego zapotrzebowania.
4. Wykonawca będzie realizował przedmiot Umowy siłami własnymi zgodnie z oświadczeniem złożonym w ofercie, na warunkach zawartych w Umowie.
5. Podczas wykonywania Umowy Wykonawca może korzystać ze świadczeń osób trzecich jako swoich podwykonawców, w ramach wykonywania części przedmiotu Umowy, jednakże podwykonawca musi spełniać wszystkie wymagania określone w Umowie (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.
6. Kwestie sporne powstałe w związku z realizacją niniejszej umowy strony zobowiązują się rozstrzygać w drodze negocjacji warunków ugody w terminie 14 dni od dnia wystąpienia zdarzenia stanowiącego przedmiot sporu pomiędzy stronami. . W razie braku porozumienia w terminie 14 dni od dnia przystąpienia do negocjacji celem zawarcia ugody, strony zobowiązują się rozstrzygać spory na drodze postępowania sądowego przed sądem powszechnym właściwym dla siedziby Zamawiającego.
7. Umowa wchodzi w życie w dniu i obowiązuje do dnia
8. 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.

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

9. Umowę sporządzono w czterech jednobrzmiących egzemplarzach, jednym dla Wykonawcy i trzech dla Zamawiającego lub formie elektronicznej w przypadku zawarcia umowy przy użyciu elektronicznego podpisu kwalifikowanego.
10. Załączniki nr 1 – 7 stanowią integralną część Umowy:
 - Załącznik nr 1 - Charakterystyka usług mikrobiologicznych
 - Załącznik nr 2 - Formularz ofertowy
 - Załącznik nr 3 - Wzór protokołu odbioru
 - Załącznik nr 4 - Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia
 - Załącznik nr 5 - Wzór skierowania na badania
 - Załącznik nr 6 - Wzór świadectwa z wynikami badań (po stronie Wykonawcy)
 - Załącznik nr 7 - Informacja o przetwarzaniu danych osobowych przez Zamawiającego (tj. Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Zamawiający

Wykonawca

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

**Załącznik nr 1 do Umowy nr
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 produktu leczniczego terapii zaawansowanej.

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

Materiał do badania obecności mykoplazmy stanowić będzie materiał pobrany z etapu hodowli/pasażowania komórek oraz wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Materiał do badania będzie umieszczony w próbówce 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 BD Bactec Plus Aerobic i Anaerobic F/Medium w systemie do posiewu płynów wykrywającym obecność drobnoustrojów w warunkach tlenowych i beztlenowych na podstawie wzrostu ilości wydzielanego CO ₂ , przekładającego się na wzrost fluorescencji sczytywanej w urządzeniu, metodą zwalidowaną zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

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 w zautomatyzowanym systemie do oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych kinetyczną, ilościową metodą chromogenną z zastosowaniem gotowych kasetek z niezbędnymi odczynnikami, metodą zwalidowaną zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej
Nadsącz znad hodowli komórek	Wykrywanie obecności mykoplazmy	Wykryto/ nie wykryto	nie wykryto	Minimum 1 ml materiału do badań		Badanie wykonane 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 kwalifikację oraz zostały zwalidowane.

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

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

- a) Charakterystykę badanego materiału (opis próbki)
- 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.

Dodatkowo w przypadku badań jałowości z użyciem każdej serii podłoży BD Bactec, do świadectwa z wynikami badań Wykonawca powinien dołączyć dokument potwierdzający żyźność otrzymanych podłoży mikrobiologicznych.

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 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.

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

**Załącznik nr 2 do Umowy nr
Formularz ofertowy**



Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

Załącznik nr 3 do Umowy nr

Protokół Odbioru * ☐ **Częściowego** ☐ **Końcowego**

Symbol i nazwa jednostki docelowej:

.....

.....

Tel.

Lp.	Przedmiot odbioru (wykonane badania w kontroli jakości)	Liczba badań
1.		
2.		
....		

Przyjęto*:

☐ bez zastrzeżeń w dniu:

☐ z zastrzeżeniami w dniu:

Stwierdzono następujące wady lub braki:

.....

.....

.....

Termin usunięcia wad:

W imieniu Zamawiającego	W imieniu Wykonawcy
- Kierownik Kontroli Jakości	- osoba upoważniona
.....	

UWAGA: Powyższy protokół podpisany „bez zastrzeżeń” jest podstawą do wystawienia faktury VAT.

(*) zaznaczyć właściwe

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

Załącznik nr 4 do Umowy nr.....

Wykaz osób odpowiedzialnych za realizację zamówienia

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 5 do Umowy nr

Wzór skierowania na badania

17S-1 Skierowanie na badanie mikrobiologiczne

Warszawa, dn.

.....
Nazwa i adres Zamawiającego

.....
Nazwa i adres Wykonawcy

Skierowanie na badania mikrobiologiczne

Kod pacjenta

Rodzaj materiału

Data i godzina pobrania

Rodzaj badania mikrobiologicznego:

A. Badanie jałowości – wykrywanie wzrostu bakterii tlenowych, beztlenowych, grzybów

☐

• przekazanie prób na identyfikację drobnoustrojów^{1*}

☐

• przekazanie prób na wykonanie antybiogramu^{2*}

☐

B. Badanie poziomu endotoksyn

☐

C. Wykrywanie obecności mykoplazmy

☐

.....
Data i podpis osoby zamawiającej

¹w przypadku uzyskania wyniku „niejałowy”, niezależnie od rodzaju próby

²w przypadku uzyskania wyniku „niejałowy” w próbach „produkt leczniczy”

*do jednostki diagnostycznej wskazanej przez Zamawiającego

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

Załącznik nr 6 do Umowy nr

Wzór świadectwa z wynikami badań (po stronie Wykonawcy)

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

Załącznik Nr 7 do Umowy nr

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych
przez Zamawiającego (tj. Warszawski Uniwersytet Medyczny)

Informacja o przetwarzaniu danych osobowych osób fizycznych, których dane przetwarza Zamawiający tj.

**Warszawski Uniwersytet Medyczny
w związku z realizacją niniejszej umowy**

1. Zamawiający tj. **Warszawski Uniwersytet Medyczny** informuje, że w przypadku:
 - 1) osób fizycznych będących Wykonawcą,
 - 2) osób fizycznych, prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą będących Wykonawcą,
 - 3) pełnomocnika Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
 - 4) członka organu zarządzającego Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
 - 5) osoby fizycznej skierowanej do realizacji niniejszej umowy przez Wykonawcębędzie przetwarzał dane osobowe, które uzyskał bezpośrednio od Wykonawcy w celu realizacji Umowy.
2. W związku z powyższym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 oraz art. 14 ust. 1 i 2 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje Panią/Pana, że:
 - 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest: WARSZAWSKI UNIwersytet MEDYCZNY, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa;
 - 2) Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można się kontaktować na adres e-mail: iod@wum.edu.pl, lub pod nr tel.: +48 22 572 02 40;
 - 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b, c i f RODO w celu realizacji niniejszej umowy, w celu wykonania obowiązków prawnych ciążących na administratorze oraz w celu wynikającym z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora, tj. w celach kontaktowych, ewentualnego dochodzenia roszczeń lub obrony przed roszczeniami;
 - 4) odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, upoważnione do dostępu do Pani/Pana danych osobowych na podstawie obowiązujących przepisów prawa;
 - 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez cały czas trwania umowy lub okres wskazany w dokumentach programów operacyjnych krajowych, regionalnych, jak i w zawieranych umowach o dofinansowanie, jak również przez czas określony dla poszczególnych kategorii archiwalnych, którymi jest oznaczona dokumentacja zgromadzona w WUM zgodnie z Jednolitym Rzeczowym Wykazem Akt WUM opracowanym na podstawie rozporządzenia Ministra Kultury i Dziedzictwa Narodowego z dnia 20 października 2015r. w sprawie klasyfikowania i kwalifikowania dokumentacji, przekazywania materiałów archiwalnych do archiwów państwowych i brakowania dokumentacji niearchiwalnej, ewentualnie przez czas dochodzenia roszczeń lub obrony administratora przed roszczeniami;
 - 6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym lub wynika z zawartej z wykonawcą umowy; konsekwencją niepodania określonych danych jest brak możliwości zawarcia lub realizacji umowy;
 - 7) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;

Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,

numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00

- 8) Posiada Pani/Pan:
- a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
 - c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
 - a) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
 - b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO.
 - c) prawo sprzeciwu, o którym mowa w art. 21 RODO, z zastrzeżeniem pkt 9 lit. b) poniżej.
- 9) Nie przysługuje Pani/Panu:
- a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - b) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, w sytuacji gdy podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.
- 10) Pani/Pana dane osobowe Zamawiający otrzymał od Wykonawcy.
3. Zamawiający jednocześnie informuje, że Wykonawca jest zobowiązany do przekazania treści ust. 1 – 2 powyżej osobom, których dane osobowe udostępnia Zamawiającemu w związku z niniejszą umową, chyba że ma zastosowanie art. 14 ust. 5 RODO.