

Projekt umowy

Zawarta w dniu r. w Siemianowicach Śląskich pomiędzy:

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym Katowice-Wschód w Katowicach, Wydział VIII Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr 0000182167, REGON: 272165010, NIP: 643-10-05-873

zwanym w umowie **Zamawiającym**, reprezentowanym przez:

.....

a

.....

zwanym w umowie **Wykonawcą**, reprezentowanym przez:

.....

Powyżej wskazany Zamawiający oraz Wykonawca zwani również odpowiednio Stroną, a jeżeli łącznie to Stronami, na podstawie **Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień Publicznych** i przeprowadzonego postępowania nr CLO/ZP/...../2024 zawierają umowę o następującej treści:

Przedmiot umowy

§ 1

1. Przedmiotem umowy jest świadczenie przez Wykonawcę na rzecz Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek Zamawiającego usługi analiz czystości mikrobiologicznej w zakresie:
 - 1) usług analiz czystości mikrobiologicznej;
 - 2) transportu próbek mikrobiologicznych,zwane dalej przedmiotem umowy.
2. Poprzez usługę analiz czystości mikrobiologicznej Strony rozumieją wykonanie przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego:
 - 1) badania czystości mikrobiologicznej:
 - a) monitoring czystości środowiska miejsca wytwarzania:
 - powietrza metodą aspiracyjną,
 - powietrza metodą sedymentacji,
 - powierzchni metodą odciskową (ściany, podłogi, maszyny, personelu) – i/lub wymazową z miejsc trudno dostępnych,
 - b) środowiska pobrania materiału tkankowego;
 - c) identyfikacji szczepów drobnoustrojów, które wyrosły w próbkach pobranych przez Zamawiającego w klasie czystości A oraz w przypadku przekroczenia limitów krytycznych.
 - 2) badania żywności podłoża mikrobiologicznych i medium hodowlanego.
3. Przez transport próbek mikrobiologicznych Strony rozumieją odbiór próbek przeznaczonych do badania z siedziby Zamawiającego i dostarczenie ich do laboratorium Wykonawcy.

§ 2

1. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu umowy zgodnie z wymogami zawartymi w specyfikacji warunków zamówienia (SWZ) i ofertą złożoną w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, stanowiącą **załącznik nr 1** do niniejszej umowy oraz zgodnie z harmonogramem, o którym mowa w ust. 3 § 3.
2. Usługi będące przedmiotem umowy muszą być świadczone na wysokim poziomie jakościowym, zgodne z obowiązującymi normami technicznymi i przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności.

Warunki i termin realizacji

§ 3

1. Umowa zostaje zawarta na czas oznaczony, tj. odr. dor. lub do wypłaty kwoty przeznaczonej na wynagrodzenie Wykonawcy, w zależności od tego, które z tych zdarzeń nastąpi pierwsze.
2. Zamawiający zleca usługę na podstawie pisemnego zlecenia stanowiącego **załącznik nr 2** do niniejszej umowy. Wykonawca będzie odbierał próbki po wcześniejszym ustaleniu telefonicznym. Odbiór próbek będzie się odbywał w godzinach od 9.00 do 15.00 w dni robocze z Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek Zamawiającego.
3. Badania wykonywane będą zgodnie z harmonogramem wykonywanych badań mikrobiologicznych zatwierdzonym przez GIF i zawartym w Procedurze Banku Tkanek QP/BT_P/nr 4.4.1 Harmonogram wykonywanych badań mikrobiologicznych, który stanowi **załącznik nr 3** do niniejszej umowy.
4. W sytuacji, gdy Wykonawca nie jest w stanie dostarczyć usług zgodnych z ofertą w terminie **3 dni** od terminu realizacji określonego w ust. 2 tego paragrafu, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu usług u innego dostawcy oraz obciążenia Wykonawcy różnicą w cenie zakupionych usług.
5. Badania czystości mikrobiologicznej będą wykonywane w laboratorium Wykonawcy, które spełnia wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne, stawiane laboratoriom wykonującym badanie materiałów i produktów, brane pod uwagę podczas certyfikacji i zwolnienia do obrotu produktu leczniczego, posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (Prawo Farmaceutyczne, Rozdział 3 art. 38 ust. 1) oraz Certyfikat GMP wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub dokument równoważny. Kserokopie ww. dokumentów stanowią **załączniki nr 4 i 5** do niniejszej umowy.
6. Wykonawca jest zobowiązany do posiadania zezwolenia, o którym mowa w pkt. 5 powyżej w okresie obowiązywania umowy. W przypadku utraty bądź zawieszenia zezwolenia, Wykonawca jest zobowiązany powiadomić Zamawiającego o tym fakcie nie później niż w ciągu 3 dni od dnia zaistnienia takiego zdarzenia.
7. Wykonawca zobowiązuje się, w trakcie realizacji umowy, do przestrzegania wymagań GMP zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
8. Wykonawca odpowiedzialny jest za prawidłowe przeprowadzenie badań przy użyciu zwalidowanych metod i stosowanie certyfikowanych materiałów.
9. Wykonawca w terminie do 7 dni od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego, jest zobowiązany dostarczyć Zamawiającemu podłoża pasujące do aparatu Zamawiającego, umożliwiające prawidłowe pobranie prób, w ilości niezbędnej do przeprowadzenia badań. Wykonawca gwarantuje datę przydatności podłoży do użytku nie krótszą niż 2/3 terminu ważności. Każda seria dostarczonych podłoży musi posiadać certyfikat Analiz, być sterylizowana radiacyjnie i zabezpieczona w potrójne opakowanie zewnętrzne.
10. Dla każdej serii dostarczonych podłoży Wykonawca musi przeprowadzić badanie żywności (zgodnie z Farmakopeą Polską wydanie XIII, oraz obowiązującym prawodawstwem polskim i europejskim) oraz dostarczyć kopię protokołu z tego badania potwierdzonego przez Osobę Wykwalifikowaną. Podłoża do poboru prób będą dostarczane przez Wykonawcę sukcesywnie, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

11. Zamawiający będzie pobierał próbki do badań przy użyciu aparatów AIR IDEAL AIR Sampler 90 MM oraz Aplikator Count-Tact™ firmy Biomérieux. Opisane próbki wraz z pisemnym zleceniem Wykonawca odbiera z siedziby Zamawiającego.
12. Prawidłowość pobrania prób będzie potwierdzona przez Osobę Kompetentną Zamawiającego, która posiada zgodę GIF (GIF-IWPS.400.4.2019.WK.4) na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych z dnia 30 grudnia 2019 r.
13. Wykonawca gwarantuje, że przekazane próbki do badań będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
14. Wykonawca jest zobowiązany do właściwego oznaczenia próbek, umożliwiającego ich jednoznaczną identyfikację.
15. Oceny wyników analizy czystości mikrobiologicznej prób dokonuje Osoba Wykwalifikowana Wykonawcy zdefiniowana w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
16. Wykonawca przejmuje obowiązek archiwizowania prób produktów do rozjemczych badań mikrobiologicznych według obowiązujących wymogów, o których mowa w Załączniku nr 3, pkt 12.17 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
17. Dostarczenie wyników badań odbywać się będzie na koszt Wykonawcy.
18. Świadczenia Analizy Mikrobiologicznej Wykonawca będzie przekazywał niezwłocznie po uzyskaniu wyniku, ale w czasie nie dłuższym niż 8 dni roboczych liczonych od dnia doręczenia prób do badań. Wykonawca jest zobowiązany do załączenia do umowy Wzoru Świadczenia Analizy Mikrobiologicznej, który stanowi **załącznik nr 6** do niniejszej umowy.
19. Oryginały Sprawozdań z analizy prób w postaci Świadczenia Analizy Mikrobiologicznej Wykonawca będzie przekazywał w formie elektronicznej na adres e-mail wskazany w § 6 ust. 5 niniejszej umowy oraz w formie pisemnej na adres wskazany w § 6 ust. 6 niniejszej umowy, ze wskazaniem osób uprawnionych do odbioru sprawozdań.
20. W przypadku otrzymania wyników niespełniających wymagań jakościowych, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie upoważnionych osób Zamawiającego.
21. Wykonawca zobowiązuje się do archiwizowania dokumentacji związanej z analizą czystości mikrobiologicznej przez okres pięciu lat.
22. Po zakończeniu badań pozostałości prób Wykonawca utylizuje na własny koszt.
23. Zamawiający monitoruje i ocenia działania Wykonawcy.
24. Co najmniej raz w roku Wykonawca zobowiązany jest do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia audytu dostawcy. Audyt przeprowadzany jest przez Zamawiającego. Audyt przeprowadza się w celu sprawdzania stopnia wdrożenia i przestrzegania przez Wykonawcę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
25. Do zakończenia obowiązywania umowy, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia protokołu wykonania walidacji przechowywania i transportu.
26. Wykonawca zobowiązuje się na żądanie Zamawiającego przedstawić kopie dokumentacji związanej z wykonaniem zlecenia np. certyfikaty podłoży, karty analityczne, protokoły - nie później niż w ciągu 7 dni od momentu zgłoszenia żądania.
27. Wykonawca zobowiązuje się do przekazania kopii niniejszej umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.
28. Wykonawca nie może zlecić osobie trzeciej żadnych prac powierzonych mu na mocy umowy, bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.
29. Wykonawca nie dokonuje nieautoryzowanych zmian poza warunkami umowy, które mogą wpływać niekorzystnie na jakość zleconych działań.
30. Wykonawca ma świadomość, że działania na zlecenia w zakresie analiz na każdym etapie, mogą podlegać kontroli właściwych organów, w tym organów wymiaru sprawiedliwości oraz innych organów zdefiniowanych wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Wynagrodzenie, warunki i termin płatności

§ 4

1. Wartość przedmiotu umowy, o którym mowa w § 1 Strony ustalają na kwotę **brutto** ...,00 **złotych** (słownie: złotych groszy).
Na kwotę tą składa się:
kwota netto:,00 **złotych** (słownie: złotych groszy).
kwota podatku VAT:,00 **złotych** (słownie: złotych ... groszy).
2. Wynagrodzenie zaspokaja wszelkie roszczenia Wykonawcy z tytułu wykonania przedmiotu umowy.
3. Realizacja przedmiotu umowy następować będzie według rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, a Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń z tego tytułu, z zastrzeżeniem, iż co najmniej **70 %** wartości zamówienia zostanie zrealizowane.
4. Zamawiającemu przysługuje prawo nie zrealizowania pozostałych **30%** wartości zamówienia bez podawania przyczyny, a Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń z tego tytułu.
5. Za zgodą Wykonawcy Zamawiający może nie zrealizować więcej niż **30%** wartości zamówienia, a Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń z tego tytułu.
6. Strony ustalają, iż rozliczenie za wykonanie usługi odbywać się będzie w okresach miesięcznych.
7. Za wykonanie usługi Wykonawca wystawi fakturę do 7 dnia każdego miesiąca, do której zobowiązany jest dołączyć wykaz wykonywanych badań z podaniem:
 - 1) nr zlecenia;
 - 2) datę zlecenia.
8. Wynagrodzenie Wykonawcy będzie obliczane, fakturowane i płatne w złotych polskich.
9. Faktura zostanie wystawiona zgodnie za następującymi danymi Zamawiającego:
Centrum Leczenia Oparzeń
ul. Jana Pawła II 2
41-100 Siemianowice Śląskie
NIP 643-10-05-873
10. Wynagrodzenie będzie płatne przelewem w terminie do **30 dni** od daty wpływu prawidłowo wystawionej faktury do siedziby Zamawiającego. Strony zgodnie przyjmują, że za datę wpływu prawidłowo wystawionej faktury uznaje się dzień, w którym Zamawiający mógł zapoznać się z treścią faktury tj. w dni robocze od poniedziałku do piątku w godz. 8:00 – 14:30.
Za dzień zapłaty przyjmuje się dzień obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego.
11. Płatność za przedmiot umowy - dotycząca towarów i usług wrażliwych wymienionych w załączniku numer 15 do ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług - przekraczająca kwotę 15.000,00 zł będzie realizowana z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności, o którym mowa w art. 108a-108f wskazanej ustawy.
12. W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego, że wskazany w fakturze rachunek bankowy - jeżeli Wykonawca jest zarejestrowany, jako czynny podatnik VAT - nie jest ujawniony w Wykazie podmiotów zarejestrowanych, jako podatnicy VAT, Zamawiający jest upoważniony do wstrzymania wypłaty wynagrodzenia do czasu wskazania prawidłowego numeru rachunku bankowego.
13. Zamawiający udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na adres poczty e-mail: faktury@clo.com.pl
14. Zamawiający jest uprawniony do potrącenia z zapłaty za wykonanie przedmiotu umowy kwot stanowiących zobowiązania Wykonawcy wobec Zamawiającego, a w tym kar umownych, o których mowa w § 8 umowy.
15. Dopuszcza się możliwość wprowadzenia odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany stawki podatku od towaru i usług. Zmiana taka powoduje zmianę kwoty brutto, bez zmiany kwoty netto.
16. Zmiany wymienione w ust. 15 następują z mocy prawa i obowiązują od dnia obowiązywania odpowiednich przepisów.

17. Obniżenie cen jednostkowych przez Wykonawcę może nastąpić w każdym czasie i nie wymaga zgody Zamawiającego ani sporządzania aneksu do umowy.
18. Zamawiający, w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia, których Wykonawca nie mógł przewidzieć i z tego powodu nie przewidział, określa zasady wprowadzenia zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w sposób następujący:
- 1) ustala się poziom zmiany ceny materiałów lub kosztów uprawniający Strony umowy do żądania zmiany wynagrodzenia na poziomie od 5 %;
 - 2) za początkowy termin ustalenia zmiany wynagrodzenia przyjmuje się dzień otwarcia ofert;
 - 3) poziom zmiany wynagrodzenia zostanie ustalony na podstawie odpowiedniego wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłoszonego w komunikacie prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ustalonego w stosunku do kwartału, w którym została złożona oferta Wykonawcy; poziom zmiany będzie stanowił różnicę ceny odpowiednich materiałów lub kosztów ogłoszonych w komunikacie prezesa Głównego Urzędu Statystycznego z miesiąca, za który wnioskowana jest zmiana a poziomem cen materiałów/kosztów wynikających z komunikatu Prezesa GUS za miesiąc, w którym została złożona oferta Wykonawcy;
 - 4) Strony zobowiązane są do wykazania, w sposób niebudzący wątpliwości, bezpośredniego wpływu wzrostu albo zmniejszenia cen materiałów lub kosztów na ustalone w umowie wynagrodzenie;
 - 5) ustala się maksymalną wartość zmiany wynagrodzenia na poziomie do 15%.
Przez zmianę ceny materiałów lub kosztów rozumie się wzrost odpowiednio cen lub kosztów, jak i ich obniżenie, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie.
19. Wykonawca, którego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 18 zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego Podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania Podwykonawcy, jeżeli łącznie spełnione są następujące warunki:
- 1) przedmiotem umowy są dostawy lub usługi;
 - 2) okres obowiązywania umowy przekracza 6 miesięcy.
20. Okoliczności powodujące zmianę wynagrodzenia Wykonawcy nie podlegają sumowaniu i będą odpowiednio korygowane celem zapobiegania kilkukrotnemu wliczaniu wzrostu danego kosztu w wartości zmienianego wynagrodzenia.

Podwykonawstwo

§ 5

1. Wykonawca nie może bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego powierzyć wykonania części przedmiotu umowy osobie trzeciej.
2. Wykonawca może powierzyć Podwykonawcy wykonanie jedynie części wykonywanego przedmiotu umowy.
3. Wykonawca przedkłada Zamawiającemu poświadczoną za zgodność z oryginałem kopię zawartej umowy o podwykonawstwo, której przedmiotem są dostawy lub usługi, w terminie **3 dni roboczych** od daty jej zawarcia, z wyłączeniem umów o podwykonawstwo o wartości mniejszej niż **10%** wartości umowy. Wyłączenie, o którym mowa w zdaniu pierwszym, nie dotyczy umów o podwykonawstwo o wartości większej niż **50.000,00 zł**.
4. Umowa o podwykonawstwo nie może zawierać postanowień kształtujących prawa i obowiązki Podwykonawcy, w zakresie kar umownych oraz postanowień dotyczących warunków wypłaty wynagrodzenia, w sposób dla niego mniej korzystny niż prawa i obowiązki Wykonawcy, ukształtowane postanowieniami umowy zawartej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą z tym, że termin zapłaty wynagrodzenia Podwykonawcy nie może być dłuższy niż **30 dni** od dnia doręczenia Wykonawcy faktury lub rachunku.
5. Powierzenie wykonania części zamówienia Podwykonawcy nie zwalnia Wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie tego zamówienia.
6. Warunkiem zapłaty przez Zamawiającego należnego wynagrodzenia jest przedstawienie przez Wykonawcę następujących dowodów zapłaty:

- 1) kserokopii faktury Podwykonawcy poświadczonej za zgodność z oryginałem;
 - 2) potwierdzenia zapłaty faktury, o której mowa w ust. 6 pkt 1;
 - 3) oświadczenia Podwykonawcy o otrzymaniu zapłaty.
7. Zasady rozliczania z Podwykonawcami będą odbywały się zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych.
 8. Wykonawca ma prawo do potrącania z wynagrodzenia Podwykonawcy opłat takich jak, np. opłaty za ubezpieczenie, gwarancje należytego wykonania umowy, jeżeli ich tytuł wynika z zaakceptowanej przez Zamawiającego umowy.
 9. Zamawiający dokona bezpośredniej zapłaty wymagalnego wynagrodzenia przysługującego Podwykonawcy, który zawarł zaakceptowaną przez Zamawiającego umowę o podwykonawstwo w przypadku uchylenia się od obowiązku zapłaty przez Wykonawcę zamówienia.
 10. Wynagrodzenie, o którym mowa w ust. 9, dotyczy wyłącznie należności powstałych po przedłożeniu Zamawiającemu poświadczonej za zgodność z oryginałem kopii zawartej umowy o podwykonawstwo.
 11. Bezpośrednia zapłata obejmuje wyłącznie należne wynagrodzenie, bez odsetek należnych Podwykonawcy.
 12. Przed dokonaniem bezpośredniej zapłaty Zamawiający jest obowiązany umożliwić Wykonawcy zgłoszenie w formie pisemnej uwag dotyczących zasadności bezpośredniej zapłaty wynagrodzenia Podwykonawcy, o których mowa w ust. 9. Zamawiający informuje o terminie zgłaszania uwag, nie krótszym niż **3 dni** robocze od dnia doręczenia tej informacji.
 13. W przypadku zgłoszenia uwag, o których mowa w ust. 12, w terminie wskazanym przez Zamawiającego, Zamawiający może:
 - 1) nie dokonać bezpośredniej zapłaty wynagrodzenia Podwykonawcy, jeżeli Wykonawca wykaże niezasadność takiej zapłaty, albo
 - 2) złożyć do depozytu sądowego kwotę potrzebną na pokrycie wynagrodzenia Podwykonawcy w przypadku istnienia zasadniczej wątpliwości Zamawiającego, co do wysokości należnej zapłaty lub podmiotu, któremu płatność się należy;
 - 3) dokonać bezpośredniej zapłaty wynagrodzenia Podwykonawcy, jeżeli Podwykonawca wykaże zasadność takiej zapłaty.
 14. W przypadku dokonania bezpośredniej zapłaty Podwykonawcy, o której mowa w ust. 9, Zamawiający potrąca kwotę wypłaconego wynagrodzenia z wynagrodzenia należnego Wykonawcy.

Prawa i obowiązki stron umowy

§ 6

1. Wykonawca oświadcza, że:
 - 1) spełnia wszelkie wymagane przepisami prawa przesłanki, w tym posiada odpowiednie dokumenty uprawniające go do wykonania przedmiotu umowy;
 - 2) posiada odpowiednie doświadczenie, wiedzę i strukturę organizacyjną oraz inne środki, potrzebne do rzetelnej i pełnej realizacji przedmiotu umowy.
2. Wykonawca zobowiązuje się do:
 - 1) realizacji przedmiotu umowy w sposób staranny, odpowiadający powszechnie przyjętym standardom i normom technicznym, zgodnie z postanowieniami złożonej oferty;
 - 2) informowania Zamawiającego o wszelkich czynnikach mogących negatywnie wpłynąć na realizację przedmiotu umowy, w szczególności na terminową bądź prawidłową realizację przedmiotu umowy, niezwłocznie po ich wystąpieniu;
 - 3) udzielenia każdorazowo, na żądanie Zamawiającego, pełnej informacji na temat stanu realizacji przedmiotu umowy. Zamawiający ma prawo do oceny i kontroli realizacji przedmiotu umowy na każdym etapie. W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego zastrzeżeń związanych z wykonywaniem przedmiotu umowy, Wykonawca ma obowiązek skorygowania sposobu realizacji przedmiotu umowy bądź odniesienia się do wniesionych zastrzeżeń w terminie **3 dni** od ich zgłoszenia;

- 4) zachowania w tajemnicy treści przekazanych mu dokumentów oraz informacji uzyskanych w związku z realizacją przedmiotu umowy, zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, w tym przepisami szczególnymi w zakresie działalności gospodarczej.
3. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za należyte wykonanie usługi przed uprawnionymi organami kontroli zewnętrznej i Zamawiającym.
4. Wykonawca zobowiązuje się, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, do zapewnienia ochrony danych osobowych i medycznych Zamawiającego.
5. Osobą upoważnioną do współpracy przy realizacji umowy jest:
 - 1) ze strony Zamawiającego:
 - a) Wojciech Smętek,
mail: fundusze@clo.com.pl, Tel.: 509 015 238,
 - b) Agnieszka Klama – Baryła,
mail: aklama@clo.com.pl, Tel.: 695 914 464;
 - 2) ze strony Wykonawcy –,
mail:, Tel:
6. Strony umowy przyjmują, że korespondencja w związku z zawarciem umowy będzie doręczana na adres:
 - 1) Zamawiającego – ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie;
 - 2) Wykonawcy -
jak i adres do doręczeń elektronicznych systemu teleinformatycznego, spełniającego warunki techniczne i organizacyjne, o których mowa w ustawie z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (e-PUAP), tj.:
 - 1) Zamawiającego - CLO_Siemianowice/Skrytka ESP;
 - 2) Wykonawcy -
lub adres do doręczeń elektronicznych z wykorzystaniem publicznej usługi rejestrowanego doręczenia elektronicznego lub publicznej usługi hybrydowej, o którym mowa w ustawie z dnia 18 listopada 2020 r. o doręczeniach elektronicznych (e-Doręczenia), tj.:
 - 1) Udzielającego zamówienia - AE:PL-18576-98272-GVGTV-17;
 - 2) Przyjmującego zamówienie -
 7. Osoby wymienione w ust. 5 umocowane są do weryfikacji zgodności przedmiotu umowy z SWZ oraz nadzorowania przebiegu umowy zgodnie z jej postanowieniami.
 8. Zmiana osób odpowiedzialnych za realizację umowy, o których mowa w ust. 5, będzie odbywać się poprzez pisemne powiadomienie drugiej Strony i nie wymaga zawarcia aneksu do umowy.
 9. Sposób komunikowania się i przekazywania dokumentów będzie odpowiednio do obowiązków wynikających z umowy realizowany osobiście, telefonicznie, za pośrednictwem poczty tradycyjnej lub poczty elektronicznej z wykorzystaniem adresów wskazanych w ust. 5 i 6 niniejszego paragrafu.

§ 7

1. Wykonawca przetwarza pozyskane w ramach realizacji umowy dane osobowe celem zabezpieczenia i wykonywania badań określonych w umowie.
2. Wykonawca zobowiązuje się przetwarzać i zabezpieczać dane osobowe zgodnie z obowiązującymi przepisami, ze szczególnym uwzględnieniem 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 (zwanym dalej RODO).
3. Strony umowy oświadczają, że znane im są przepisy związane z ochroną danych osobowych oraz że za ich naruszenie grożą administracyjne kary wynikające z Rozdziału VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679. Strony przyjmują odpowiedzialność za swoje działania i zaniechania w tym zakresie.
4. Strony zgodnie oświadczają, że w przypadku wątpliwości w odniesieniu do danych osobowych przetwarzanych w związku z realizacją niniejszej umowy, każdej ze Stron przysługuje status niezależnych Administratorów gromadzonych i przetwarzanych danych w rozumieniu art. 4 pkt 7) RODO.

Zabezpieczenie interesów Zamawiającego/kary umowne

§ 8

1. Zamawiający może żądać zapłaty od Wykonawcy kary umownej w wysokości **100,00 zł** (słownie: sto złotych zero groszy) za każdy dzień zwłoki, liczony od upływu terminu realizacji określonego w § 3 ust. 2 do dnia odbioru prób do badań od Zamawiającego przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia lub nabycie go przez Zamawiającego zgodnie z § 3 ust. 4.
2. Zamawiający może żądać zapłaty od Wykonawcy kary umownej w wysokości **10%** (słownie: dziesięć procent) całkowitego wynagrodzenia umownego brutto w przypadku niewykonania przedmiotu umowy.
3. Zamawiający może żądać zapłaty od Wykonawcy kary umownej w wysokości **5%** (słownie: pięć procent) całkowitego wynagrodzenia umownego brutto, w przypadku niewykonania przedmiotu zgodnie z treścią złożonej oferty.
4. W razie odstąpienia od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po jednej ze Stron, Strona uprawniona może żądać od Strony zobowiązanej zapłaty kary umownej w wysokości **10%** (słownie: dziesięć procent) całkowitego wynagrodzenia umownego brutto.
5. Z tytułu braku zapłaty lub nieterminowej zapłaty wynagrodzenia należnego Podwykonawcom z tytułu zmiany wysokości wynagrodzenia, o której mowa w § 4 ust. 18, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości **10%** (słownie: dziesięć procent) całkowitego wynagrodzenia przysługującego Podwykonawcy, przewidzianego w umowie o podwykonawstwo.
6. Wykonawca zapłaci karę umowną z tytułu nieprzedłożenia Zamawiającemu poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Podwykonawcę kopii zawartej umowy o podwykonawstwo lub jej zmiany - w wysokości **200,00 zł** (słownie: dwieście złotych zero groszy) - za każdorazowe naruszenie.
7. Strony uzgadniają, że naliczane przez Zamawiającego kary umowne, mogą wg. wyboru Zamawiającego zostać potrącane z wynagrodzenia. W takim przypadku Wykonawca zostanie poinformowany pisemnie, a Zamawiający wystawi notę księgową obciążeniową płatną do **14 dni** od daty jej otrzymania przez Wykonawcę lub potrąconych w terminie wymagalności wynagrodzenia Wykonawcy.
8. W przypadku braku możliwości zaspokojenia roszczeń z tytułu kar umownych na zasadach określonych w ust. 7 Zamawiający wystawi notę księgową obciążeniową płatną do **14 dni** od daty jej otrzymania przez Wykonawcę.
9. Naliczone w czasie obowiązywania umowy, jak i w związku z jej wygaśnięciem lub rozwiązaniem czy odstąpieniem od tej umowy kary umowne są wymagalne pomimo zaistnienia tych okoliczności lub też jako zapłacone nie podlegają zwrotowi.
10. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić Strony nie może przewyższać **20%** (słownie: dwadzieścia procent) wartości brutto przedmiotu umowy.
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych w przypadku, gdy kwota kary umownej nie pokryje jego szkód, w tym utraconych korzyści.

Odstąpienie od umowy

§ 9

1. Zamawiający jest uprawniony do odstąpienia od umowy w terminie do r. (*6-ciu miesięcy od daty zawarcia umowy*) bez prawa Wykonawcy do naliczania kary umownej w przypadku uzyskania wiedzy przez Zamawiającego o okoliczności uzasadniającej odstąpienie od umowy, a w tym, jeżeli Wykonawca nie dotrzymuje terminów umownych lub nie realizuje umowy i pomimo pisemnego wezwania Wykonawcy do podjęcia wykonywania lub należytego wykonywania umowy w wyznaczonym terminie, nie zadośćuczyni żądaniu Zamawiającego, jak i w razie zaistnienia okoliczności powodujących, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym.

Odstąpienie od umowy będzie realizowane w formie pisemnej w terminie do **30 dni** od dnia zaistnienia zdarzenia powodującego odstąpienie od umowy.

2. Wykonawca jest uprawniony do odstąpienia od umowy w terminie do r. (*6-ciu miesięcy od daty zawarcia umowy*) w przypadku uzyskania wiedzy przez Wykonawcę o okoliczności uzasadniającej odstąpienie od umowy, a w tym, jeżeli Zamawiający nie dotrzymuje terminów umownych lub nie realizuje umowy i pomimo pisemnego wezwania Wykonawcy w wyznaczonym terminie, nie wykona swojego obowiązku. Odstąpienie od umowy będzie realizowane w formie pisemnej w terminie do **30 dni** od dnia zaistnienia zdarzenia powodującego odstąpienie od umowy.
3. W razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy, Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie **30 dni** od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach. W tym przypadku Wykonawca może żądać wyłącznie wynagrodzenia należnego z tytułu wykonania części umowy.
4. W przypadku wygaśnięcia stosunku prawnego wynikającego z odstąpienia od umowy, Strony dokonują rozliczeń wynagrodzenia należnego Wykonawcy po cenach nie wyższych niż określonych w umowie.

Siła Wyższa

§ 10

1. Żadna ze Stron umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane, jako Siła Wyższa.
2. Dla celów umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 14 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji umowy chyba, że Strony postanowią inaczej.
6. Zmiana warunków umowy z powodu Siły Wyższej nie może pogorszyć ani polepszyć sytuacji żadnej ze stron poza okolicznościami bezpośrednio wynikającymi z jej powstania.

Postanowienia końcowe

§ 11

1. Wykonawca nie może bez pisemnej zgody Zamawiającego przenosić praw i obowiązków, ani rozporządzać nimi w sposób wynikający z niniejszej umowy na osoby trzecie. W szczególności wierzytelności wynikające z niniejszej umowy nie mogą być przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Wykonawcy (np. z tytułu umowy kredytu, pożyczki).
2. Wykonawca nie może również zawrzeć umowy z osobą trzecią o wstąpieniu w prawa wierzyciela (art. 518 Kodeksu Cywilnego), ani dokonywać żadnej innej czynności prawnej rodzącej taki skutek oraz zawierać umów poręczenia lub innych umów o podobnym skutku, a dotyczących wierzytelności wynikających z niniejszej umowy.

§ 12

1. Wszelkie zmiany postanowień umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obie Strony.
2. Zastrzeżenia w dokumentach, w tym w fakturach nie są uważane za zmiany umowy, jeżeli wyraźnie nie wskazano w nich, iż mają one mieć taki skutek.
3. Strony wykluczają możliwość milczącego przyjęcia oferty, która zmieniałaby postanowienia niniejszej umowy, jak również możliwość zmian lub uzupełnień.

§ 13

W sprawach nieuregulowanych umową zastosowanie mają odpowiednie przepisy prawa polskiego, w tym Ustawy Prawo zamówień publicznych i Kodeksu cywilnego.

§ 14

W przypadku zaistnienia sporu będzie on rozstrzygany wg prawa polskiego przez Sąd Powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.

§ 15

Umowa została sporządzona w języku polskim w trzech jednobrzmiących egzemplarzach, dwa egzemplarze dla Zamawiającego i jeden egzemplarz dla Wykonawcy.

Wykonawca

Zamawiający





**Centrum
Leczenia
Oparzeń**
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

Załącznik nr 2 do umowy nr/ZP/U/2024

Siemianowice Śląskie, ... (dzień, miesiąc, rok)

(nr zlecenia) /rok

Nazwa Wykonawcy
Adres Wykonawcy

dotyczy: umowy przetargowej numer (nr umowy), wykonywanie badań mikrobiologicznych

Zlecam wykonanie badań mikrobiologicznych następujących produktów:

Nazwa Próbkki/ Nr serii	Forma	Data pobrania	Miejsce pobrania
....



Harmonogram wykonywanych badań mikrobiologicznych (Procedura Banku Tkanek QP/BT_P/nr 4.4.1)

Cel: Monitoring jakości powietrza w pomieszczeniach czystych pod kątem liczby drobnoustrojów w powietrzu oraz drobnoustrojów na powierzchni roboczej.

Zakres: Pomieszczenia Banku Tkanek.

Odpowiedzialność: Kierownik i osoba odpowiedzialna/kompetentna Banku Tkanek

HARMONOGRAM WYKONYWANYCH BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH oraz zastosowane metody w poszczególnych pomieszczeniach o klasach czystości: „D”, „C”, „B” i „A”. Badania te należy wykonywać co tydzień (zgodnie ze schematem) nie zależnie od tego, czy w pomieszczeniach czystych wykonywane są prace z produktami leczniczymi, przeszczepami. Wyjątkiem, kiedy możliwe jest zaprzestanie prowadzenia monitoringu mikrobiologicznego jest czasowe wyłączenie pracowni z powodu konieczności wykonania przeglądów technicznych urządzeń, napraw lub innych uzasadnionych czynności powodujących przerwanie procesów wytwarzania.

PRACOWNIA HODOWLI KOMÓREK I TKANEK

1. KLASA CZYSTOŚCI „A”:

1.1. Każdorazowo podczas prowadzenia prac z produktem leczniczym należy badać środowisko wytwarzania w czasie pracy, w tym celu należy umieścić pod komorą laminarną 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym – metoda sedymentacyjna, na płytce należy napisać datę poboru próbki, czas ekspozycji oraz numer donacji, dla której prowadzona jest hodowla komórek oraz po wykonaniu pracy z produktem leczniczym należy odcisnąć dłoń na 1 płytce z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX, wyniki umieszczane są w książce dawcy.

1.2. Badania wykonywane raz w tygodniu w klasie czystości „A”;

1.2.1. Badanie metodą sedymentacyjną: 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym rozmieszczone na blacie roboczym pod komorą laminarną, pozostawione przynajmniej na godzinę (na płytce należy napisać czas ekspozycji, nr pomieszczenia i klasę),

1.2.2. Odcisk powierzchni z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: blatu roboczego pod komorą laminarną,

1.2.3. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym

2. KLASA CZYSTOŚCI „B”:

2.1. Badania wykonywane, co dwa tygodnie w klasie czystości „B”;

2.1.1. Badanie metodą sedymentacyjną: po 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym w pomieszczeniach klasy „B”: pomieszczenie hodowlane A3.01A, pomieszczenie hodowlane A3.03, przygotowalnia A3.02, śluza klasy „B” (z ławeczką) A3.09,

2.1.2. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym wykonywane w pomieszczeniach: pomieszczenie hodowlane A3.01A, pomieszczenie hodowlane A3.03, przygotowalnia A3.02,

2.1.3. Odcisk powierzchni z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: blatu roboczego (stół w przygotowalni), stolik mikroskopu, komora laminarna (podpórka na przedramiona), inkubator (drzwi), cieplarka (uchwyt otwierający), wirówka (pokrywa górna), licznik cząstek, podłoga przy drzwiach wejściowych do przygotowalni, drzwi wejściowe do przygotowalni (powierzchnia nad klamką), ławeczka, lodówka (drzwi), podłoga w śluzie ekspedycyjnej (wyrzucanie śmieci), odcisk dłoni pracownika oraz z kombinezonu na wysokości klatki piersiowej,

2.2. Badania wykonywane, co cztery tygodnie w klasie czystości „B”;

2.2.1. Odcisk powierzchni z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: podłoga pod blatem w przygotowalni (pod cieplarką), podłoga we wnęce w pomieszczeniu hodowlanym A3.03 (pod mobilnym licznikiem cząstek).

3. KLASA CZYSTOŚCI „C”:

3.1. Badania wykonywane, co cztery tygodnie w klasie czystości „C”:

3.1.1. Badanie metodą sedymentacyjną: po 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym w pomieszczeniu klasy „C”,

3.1.2. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym wykonywane w pomieszczeniu klasy „C”,

3.1.3. Odcisk powierzchni z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: blatu roboczego

4. KLASA CZYSTOŚCI „D”:

4.1. Badania wykonywane, co cztery tygodnie w klasie czystości „D”:

4.1.1. Badanie metodą sedymentacyjną: po 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym w pomieszczeniu klasy „D”,

4.1.2. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym wykonywane w pomieszczeniu klasy „D”,

4.1.3. Odcisk powierzchni z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: blatu roboczego – brzeg umywalki

PRACOWNIA PRZYGOTOWANIA PRZESZCZEPÓW BIEWITALNYCH

1. KLASA CZYSTOŚCI „A”:

1.1. Każdorazowo podczas prowadzenia prac związanych z preparatyką przeszczepów należy badać środowisko wytwarzania w czasie pracy, w tym celu należy umieścić pod komorą laminarną 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym – metoda sedymentacyjna, na płytce należy napisać datę poboru próbki, czas ekspozycji oraz numer donacji oraz po wykonaniu pracy należy odcisnąć dłonie na 1 płytce z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX, wyniki umieszczane są w książce dawcy.

1.2. Badania wykonywane, co cztery tygodnie w klasie czystości „A”:

1.2.1. Badanie metodą sedymentacyjną: 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym rozmieszczone na blacie roboczym pod komorą laminarną, pozostawione przynajmniej na godzinę (na płytce należy napisać czas ekspozycji),

1.2.2. Odcisk powierzchni z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: blatu roboczego pod komorą laminarną,

1.2.3. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym

2. KLASA CZYSTOŚCI „B”:

2.1. Badania wykonywane, co cztery tygodnie w klasie czystości „B”:

2.1.1. Badanie metodą sedymentacyjną: 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym w pomieszczeniach klasy „B”: pomieszczenie biowitalne A3.10, śluza klasy „B” (z ławeczką) A3.14,

2.1.2. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym wykonywane w pomieszczeniach: pomieszczenie biowitalne A3.10, śluza klasy „B” (z ławeczką) A3.14,

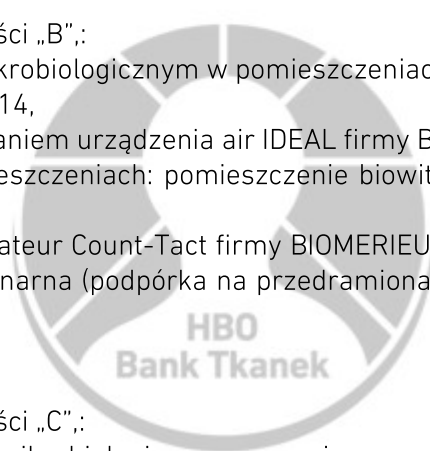
2.1.3. Odcisk powierzchni z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: stół mikroskopu, komora laminarna (podpórka na przedramiona), inkubator (drzwi), zgrzewarka i homogenizator,

3. KLASA CZYSTOŚCI „C”:

3.1. Badania wykonywane, co cztery tygodnie w klasie czystości „C”:

3.1.1. Badanie metodą sedymentacyjną: po 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym w pomieszczeniu klasy „C”,

3.1.2. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym wykonywane w pomieszczeniu klasy „C”,



4. KLASA CZYSTOŚCI „D”:

4.1. Badania wykonywane, co cztery tygodnie w klasie czystości „D”;

4.1.1. Badanie metodą sedymentacyjną: po 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym w pomieszczeniu klasy „D”;

4.1.2. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym wykonywane w pomieszczeniu klasy „D”;

PRACOWNIA PRZYGOTOWANIA PRZESZCZEPÓW BIOSTATYCZNYCH

1. KLASA CZYSTOŚCI „A” w „C”:

1.1. Badania wykonywane, co trzy miesiące w klasie czystości „A” w „C”;

1.1.1. Badanie metodą sedymentacyjną: 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym rozmieszczone na blacie roboczym pod komorą laminarną, pozostawione przynajmniej na godzinę (na płytce należy napisać datę, czas ekspozycji, nr pomieszczenia i klasę), w pomieszczeniu do preparatyki skóry i owodni,

1.1.2. Odcisk powierzchni z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: blatu roboczego pod komorą laminarną, w pomieszczeniu do preparatyki skóry i owodni

1.1.3. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym, w pomieszczeniu do preparatyki skóry i owodni

2. KLASA CZYSTOŚCI „C”:

2.1. Badania wykonywane, co trzy miesiące w klasie czystości „C”;

2.1.1. Badanie metodą sedymentacyjną: po 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym w pomieszczeniu klasy „C”;

2.1.2. Odcisk powierzchni z wykorzystaniem urządzenia Applicateur Count-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: zgrzewarki i ciepłarki (wewnątrz),

2.1.3. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym wykonywane w pomieszczeniu klasy „C”;

3. KLASA CZYSTOŚCI „D”:

3.1. Badania wykonywane, co trzy miesiące w klasie czystości „D”;

3.1.1. Badanie metodą sedymentacyjną: po 2 płytki z podłożem mikrobiologicznym w pomieszczeniu klasy „D”;

3.1.2. Pobór próby powietrza metodą zderzeniową z wykorzystaniem urządzenia air IDEAL firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym wykonywane w pomieszczeniu klasy „D”;

Uwagi:

1. Każdą z płytek z podłożem mikrobiologicznym należy opisać: skąd została pobrana próba, symbolem klasy czystości powietrza oraz należy wpisać datę poboru próby, wszystkie opisy próbek powinny znajdować się na płytce, na której umieszczone jest podłoże mikrobiologiczne (nie na wieczku)

2. Pobór prób czystości mikrobiologicznej personelu.

W przypadku badania czystości mikrobiologicznej personelu pracującego w pomieszczeniach czystych dokonuje się pobór prób po zakończonej pracy, poprzez odciski 5 koniuszków palców oraz dłoni (w rękawicy) wszystkich osób pracujących w pomieszczeniach czystych klasy „B” i „A” na szalkach mikrobiologicznych.

Pobór próby z kombinezonu: pobór prób wykonuje się po zakończonej pracy, poprzez odcisnięcie 3 punktów na kombinezonie w okolicy klatki piersiowej, wszystkich osób pracujących w pomieszczeniach czystych klasy „B” i „A” na szalkach mikrobiologicznych

3. Po pobraniu wszystkich wymaganych prób badanych należy je przekazać do certyfikowanego laboratorium mikrobiologicznego, zgodnie z aktualnie obowiązującą umową. Kontakt do osoby / osób odpowiedzialnej za realizację umowy znajduje się w treści umowy. Należy ustalić szczegóły dotyczące transportu pobranych prób do laboratorium mikrobiologicznego. Transport odbywa się przy udziale firmy kurierskiej. W wyjątkowych przypadkach dopuszcza się transport pobranych prób przez pracownika banku tkanek CLO lub laboratorium mikrobiologicznego.

Opracowano w oparciu o:

1) Tekst ujednoczony: ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania z późniejszymi zmianami,

- 2) Tekst ujednolicony: USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów z późniejszymi zmianami.
- 3) Tekst ujednolicony: USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne z późniejszymi zmianami
- 4) Tekst ujednolicony: USTAWA z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej z późniejszymi zmianami

Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich



Kserokopia zezwolenia na wytwarzanie lub import produktu leczniczego

Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich



Kserokopia Certyfikatu GMP wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego
lub dokumentu równoważnego

Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich



**Wzór Świadectwa Analizy Mikrobiologicznej
(dostarcza Wykonawca)**

Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela
w Siemianowicach Śląskich

