

Nr sprawy: CLO/ZP/27/2021

**SPECYFIKACJA WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
(dalej również - SWZ)**

Specyfikację Warunków Zamówienia zatwierdził dnia **30.07.2021** r.

Dane do SWZ przygotowali: Małgorzata Kraut, Wojciech Smętek

SWZ sporządziła: Beata Materna

CLO/ZP/27/2021

Rozdział 1

Nazwa oraz adres zamawiającego:

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich
ul. Jana Pawła II 2
41-100 Siemianowice Śląskie (dalej także –Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela)

NIP 643-10-05-873
REGON 272165010
tel.: (32) 735-76-31
faks: (32) 735-76-03

E-mail: przetargi@clo.com.pl

Godziny urzędowania - 8⁰⁰ - 15⁰⁰

Strona internetowa prowadzonego postępowania: www.clo.com.pl

Rozdział 2

Adres strony internetowej, na której udostępniane będą zmiany i wyjaśnienia treści SWZ oraz inne dokumenty zamówienia bezpośrednio związane z postępowaniem o udzielenie zamówienia:

adres strony internetowej: www.clo.com.pl

Rozdział 3

Tryb udzielenia zamówienia:

Postępowanie prowadzone jest w trybie podstawowym, na podstawie art. 275pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), dalej „ustawa Pzp”.

Rozdział 4

Informacja, czy zamawiający przewiduje wybór najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji:

Zamawiający nie przewiduje wyboru najkorzystniejszej oferty z możliwością prowadzenia negocjacji.

Rozdział 5

Opis przedmiotu zamówienia:

5.1. Oznaczenie przedmiotu zamówienia wg CPV:

85145000-7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

5.2. Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest wykonywanie przez Wykonawcę na rzecz **Banku Tkanek** Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, badań czystości mikrobiologicznej:

1. Badanie czystości mikrobiologicznej środowiska pobrania materiału tkankowego*(ilość 110 szt.).
2. Monitoring środowiska: (ilość 3200 szt.):
 - a. Badanie czystości mikrobiologicznej powietrza metodą aspiracyjną*,
 - b. Badanie czystości mikrobiologicznej powietrza metodą sedimentacji*,
 - c. Badanie czystości mikrobiologicznej powierzchni metodą odciskową (ściany, podłogi, maszyny, personelu) – i/lub wymazową z miejsc trudno dostępnych *.
3. Identyfikacja szczepów drobnoustrojów, które wyrosły w próbkach pobranych przez Zamawiającego w klasie czystości A oraz w przypadku przekroczenia limitów krytycznych** (ilość 20 szt.).
4. Badanie żywności podłoży mikrobiologicznych i medium hodowlanego (ilość 30 szt.).
5. Transport próbek mikrobiologicznych (ilość: 150 transportów)***.
6. Pobór prób przez Wykonawcę przy użyciu aparatu Wykonawcy w siedzibie Zamawiającego(ilość: 10 przejazdów)****.

* **Pobór prób będzie przeprowadzany przez pracowników Zamawiającego, przy użyciu aparatu AIR IDEAL AIR Sampler 90 MM oraz aparatu Aplikator Count-TactTM firmy Biomérieux. Wykonawca jest obowiązany na własny koszt dostarczyć Zamawiającemu podłoża pasujące do aparatu Zamawiającego, umożliwiające prawidłowe pobranie prób.** Każda seria dostarczonych podłoży musi posiadać certyfikat GMP, być sterylizowana radiacyjnie i zabezpieczona w potrójne opakowanie zewnętrzne. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność z Dobrą Praktyką Wytwarzania. W przypadku pobierania prób metodą wymazową Wykonawca jest obowiązany na własny koszt dostarczyć Zamawiającemu wymazówki z podłożem oraz możliwy do dezynfekcji szablon umożliwiający pobranie próbek.

Dla każdej serii dostarczonych podłoży Wykonawca musi przeprowadzić badanie żywności (zgodnie z Farmakopeą Europejską i obowiązującym prawodawstwem polskim i europejskim) oraz dostarczyć kopię protokołu z tego badania potwierdzonego przez Osobę Wykwalifikowaną *****.

Prawidłowość pobrania prób będzie potwierdzana przez Osobę Wykwalifikowaną ***** Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela, 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.

****limit krytyczny**- każdy wynik powyżej parametrów zwartych w tabeli 4.40 (Poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych w pomieszczeniu czystym w działaniu) Załącznika nr 6 do Dobrej Praktyki Wytwarzania. Identyfikacji nie będą podlegały próbki z pobrania zgodnie z pkt 1. tabeli tj. środowiska pobrania materiału tkankowego.

***** transport** - odebranie materiału przeznaczonego do badania z siedziby Zamawiającego i dostarczenie tegoż materiału do laboratorium Wykonawcy.

******przejazd** - przyjazd pracownika Wykonawcy do siedziby Zamawiającego, pobór prób do badań przez pracownika Wykonawcy przy użyciu aparatu Wykonawcy, odebranie materiału przeznaczonego do badania z siedziby Zamawiającego, dostarczenie pobranego materiału do laboratorium Wykonawcy.

******Osoba Wykwalifikowana** zdefiniowana w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979 z późn. zm.)

5.2.1. Standardy jakościowe

Badania czystości mikrobiologicznej muszą zostać wykonane w laboratorium Wykonawcy, który spełnia wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne, stawiane laboratoriom wykonującym badanie materiałów i produktów, brane pod uwagę podczas certyfikacji i zwolnienia do obrotu produktu leczniczego i posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (Prawo Farmaceutyczne, Rozdział 3 art. 38 ust. 1). Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania wymagań GMP zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979 z późn. zm.) w trakcie realizacji umowy.

5.3. Zakres obowiązków Wykonawcy:

1. Wykonawca odpowiedzialny jest za prawidłowe przeprowadzenie badań przy użyciu zwalidowanych metod, stosowanie materiałów certyfikowanych i przestrzeganie zasad GMP.
2. Wykonawca na swój koszt dostarcza zamawiającemu podłoża pasujące do aparatu AIR IDEAL AIR Sampler 90 MM oraz aparatu Aplikator Count-TactTM firmy Biomérieux, a Zamawiający dokonuje poboru prób. Każda seria dostarczonych podłoży musi posiadać certyfikat GMP, być sterylizowana radiacyjnie i zabezpieczona w potrójne opakowanie zewnętrzne. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność z Dobrą Praktyką Wytwarzania. W przypadku pobierania prób metodą wymazową Wykonawca jest obowiązany na własny koszt dostarczyć Zamawiającemu wymazówki z podłożem oraz możliwy do dezynfekcji szablon umożliwiający pobranie próbki.

W sytuacji awarii sprzętu Zamawiającego, Wykonawca jest zobowiązany dokonać poboru prób w siedzibie Zamawiającego przy użyciu aparatu Wykonawcy.

3. Oceny wyników analizy czystości mikrobiologicznej prób dokonuje Osoba Wykwalifikowana ***** Wykonawcy .
4. Wykonawca przejmuje obowiązek archiwizowania prób produktów do rozjemczych badań mikrobiologicznych według obowiązujących wymogów, o których mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979 z późn. zm.).
5. Po zakończeniu badań przebadane pozostałości prób Wykonawca utylizuje na własny koszt.
6. 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.
7. Oryginały Sprawozdań z analizy prób w postaci Świadczenia Analizy Mikrobiologicznej Wykonawca będzie przekazywał na swój koszt w formie elektronicznej na adres e-mail oraz w formie pisemnej do siedziby Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich ze wskazaniem osób uprawnionych do odbioru sprawozdań.
8. Wykonawca zobowiązuje się do archiwizowania dokumentacji związanej z analizą mikrobiologiczną przez okres pięciu lat.
9. Co najmniej raz w roku Wykonawca zobowiązany jest do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia audytu dostawcy. Audyt przeprowadzany jest przez Zamawiającego samodzielnie lub przez podmiot działający w jego imieniu na podstawie umowy. Audyt przeprowadza się w celu sprawdzania stopnia wdrożenia i przestrzegania przez Wykonawcę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

- 5.4. Zamawiający dopuszcza możliwość niewykorzystania, w trakcie trwania umowy, pełnej ilości przedmiotu zamówienia, co związane jest z trudnościami w dokładnym ustaleniu przewidywanej ilości, natomiast Wykonawca zobowiązuje się do nie dochodzenia wszelkich roszczeń z tego tytułu. Zamawiający przewiduje wykorzystać przedmiot umowy na poziomie minimum 80%.

5.5. Informacje dotyczące ofert częściowych

Postępowanie jest jednozadaniowe.

5.6. Przedmiotowe środki dowodowe:

Zamawiający nie wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych.

Rozdział 6

Informacja o przewidywanych zamówieniach, o których mowa w art. 214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp:

Zamawiający nie przewiduje udzielenia zamówień, o których mowa w art.214 ust. 1 pkt 7 i 8 ustawy Pzp.

Rozdział 7

Wymagania w zakresie zatrudnienia na podstawie stosunku pracy, w okolicznościach, o których mowa w art. 95 ustawy Pzp:

Nie dotyczy.

Rozdział 8

Wymagania w zakresie zatrudnienia osób, o których mowa w art. 96 ust. 2 pkt 2 ustawy Pzp:

Zamawiający nie przewiduje takich wymagań.

Rozdział 9

Informacja o zastrzeżeniu możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp:

Zamawiający nie zastrzega możliwości ubiegania się o udzielenie zamówienia wyłącznie przez wykonawców, o których mowa w art. 94 ustawy Pzp.

Rozdział 10

Informacje dotyczące przeprowadzenia przez wykonawcę wizji lokalnej lub sprawdzenia przez niego dokumentów niezbędnych do realizacji zamówienia, o których mowa w art. 131 ust. 2 ustawy Pzp:

Nie dotyczy.

Rozdział 11

Termin wykonania zamówienia:

12 miesięcy od daty zawarcia umowy.

Rozdział 12

Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści tej umowy:

Projektowane postanowienia umowy zawarto w załączniku nr 3 do SWZ.

Rozdział 13

Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami, oraz informacje o wymaganiach technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej:

13.1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się przy użyciu miniPortalu, który dostępny jest pod adresem: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>, ePUAPu, dostępnego pod adresem: <https://epuap.gov.pl/wps/portal> oraz poczty elektronicznej.

13.2. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w *Regulaminie korzystania z systemu miniPortal* oraz *Warunkach korzystania z elektronicznej platformy usług administracji publicznej (ePUAP)*.

13.3. Sposób komunikowania się Zamawiającego z Wykonawcami (nie dotyczy składania ofert)

13.3.1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji odbywa się elektronicznie za pośrednictwem dedykowanego formularza: „*Formularz do komunikacji*” dostępnego na ePUAP oraz udostępnionego przez miniPortal. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem sprawy.

13.3.2. Zamawiający może również komunikować się z Wykonawcami za pomocą poczty elektronicznej, email przetargi@clo.com.pl

13.3.3. Dokumenty elektroniczne, składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem „*Formularza do komunikacji*” jako załączniki. Zamawiający dopuszcza również możliwość składania dokumentów elektronicznych za pomocą poczty elektronicznej, na wskazany w pkt 13.3.2 adres email. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie

sposobu sporządzania i przekazywania informacji oraz wymagań technicznych dla dokumentów elektronicznych oraz środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursie (Dz. U. z 2020 r. poz. 2452) oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. z 2020 r. poz. 2415).

13.4. Wykonawca może zwrócić się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

Zamawiający jest obowiązany udzielić wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert, pod warunkiem że wniosek o wyjaśnienie treści SWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż na 4 dni przed upływem terminu składania ofert.

Jeżeli zamawiający nie udzieli wyjaśnień w terminie, o którym mowa powyżej, przedłuża termin składania ofert o czas niezbędny do zapoznania się wszystkich zainteresowanych wykonawców z wyjaśnieniami niezbędnymi do należytego przygotowania i złożenia ofert.

W przypadku gdy wniosek o wyjaśnienie treści SWZ nie wpłynął w terminie, o którym mowa w niniejszym punkcie w zdaniu drugim, zamawiający nie ma obowiązku udzielania wyjaśnień SWZ oraz obowiązku przedłużenia terminu składania ofert.

Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku o wyjaśnienie treści SWZ.

Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami zamawiający udostępnia, bez ujawniania źródła zapytania, na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Rozdział 14

Informacje o sposobie komunikowania się zamawiającego z wykonawcami w inny sposób niż przy użyciu środków komunikacji elektronicznej w przypadku zaistnienia jednej z sytuacji określonych w art. 65 ust. 1, art. 66 i art. 69 ustawy Pzp:

Nie dotyczy.

Rozdział 15

Wskazanie osób uprawnionych do komunikowania się z wykonawcami:

Zamawiający wyznacza następujące osoby do kontaktu z Wykonawcami:

Pani Beata Materna email przetargi@clo.com.pl

Rozdział 16

Termin związania ofertą:

16.1. Wykonawca jest związany ofertą **do dnia 17.09.2021 r.**, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

16.2. W przypadku gdy wybór najkorzystniejszej oferty nie nastąpi przed upływem terminu związania ofertą określonego w dokumentach zamówienia, zamawiający przed upływem terminu związania ofertą zwraca się jednokrotnie do wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o wskazywany przez niego okres, nie dłuższy niż 30 dni.

16.3. Przedłużenie terminu związania ofertą, o którym mowa w pkt 16.2, wymaga złożenia przez wykonawcę pisemnego oświadczenia o wyrażeniu zgody na przedłużenie terminu związania ofertą.

Rozdział 17

Opis sposobu przygotowania oferty:

17.1. Przygotowanie oferty:

17.1.1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

17.1.2. Ofertę należy sporządzić w języku polskim.

17.1.3. Treść oferty musi być zgodna z wymaganiami zamawiającego określonymi w dokumentach zamówienia.

17.1.4. Ofertę składa się na Formularzu ofertowym zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWZ.

17.1.5. Oferta oraz wszystkie załączniki wymagają podpisu osoby/osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy.

17.1.6. W przypadku podpisywania oferty przez osobę/y niewskazane w dokumencie rejestracyjnym (ewidencyjnym) Wykonawcy, należy do oferty dołączyć stosowne pełnomocnictwo.

17.1.7. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, musi posiadać konto na ePUAP. Wykonawca posiadający konto na ePUAP ma dostęp do następujących formularzy: „*Formularz do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku*” oraz do „*Formularza do komunikacji*”.

17.1.8. Maksymalny rozmiar plików przesyłanych za pośrednictwem dedykowanych formularzy: „*Formularz do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku*” oraz „*Formularza do komunikacji*” wynosi 150 MB.

17.1.9. Ofertę składa się, pod rygorem nieważności, w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.

17.1.10. Jeżeli dokumenty elektroniczne, przekazywane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, zawierają informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o

zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1913), wykonawca, w celu utrzymania w poufności tych informacji, przekazuje je w wydzielonym i odpowiednio oznaczonym pliku, wraz z jednoczesnym zaznaczeniem polecenia „Załącznik stanowiący tajemnicę przedsiębiorstwa” a następnie wraz z plikami stanowiącymi jawną część należy ten plik zaszyfrować.

17.1.11. Do oferty Wykonawca zobowiązany jest dołączyć oświadczenie o niepodleganiu wykluczeniu, w zakresie wskazanym w Rozdziale 20 SWZ (**załącznik nr 2 do SWZ**), w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym, a następnie zaszyfrować wraz z plikami stanowiącymi ofertę.

17.1.12. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, oświadczenie, o którym mowa w pkt. 17.1.11, składa każdy z wykonawców. Oświadczenia te potwierdzają brak podstaw wykluczenia.

17.2 Informacje dotyczące ofert wariantowych, w tym informacje o sposobie przedstawiania ofert wariantowych oraz minimalne warunki, jakim muszą odpowiadać oferty wariantowe:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

17.3. Informacja o obowiązku osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań, jeżeli zamawiający dokonuje takiego zastrzeżenia zgodnie z art. 60 i art. 121 ustawy Pzp:

Nie dotyczy.

17.4. Postanowienia dotyczące powierzenia wykonania zamówienia podwykonawcom:

Zamawiający żąda wskazania przez Wykonawcę, w ofercie, części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania nazw ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani.

W przypadku braku takiego oświadczenia, Zamawiający uzna, iż Wykonawca będzie realizował zamówienie bez udziału podwykonawców.

17.5. Postanowienia dotyczące wnoszenia oferty wspólnej:

17.5.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

17.5.2. W przypadku, o którym mowa w pkt 17.5.1, wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, załączając jednocześnie do oferty udzielone pełnomocnictwo.

17.5.3. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.

17.6. Wymóg lub możliwość złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych lub dołączenia katalogów elektronicznych do oferty, w sytuacji określonej w art. 93 ustawy Pzp:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia ofert w postaci katalogów elektronicznych ani dołączenia katalogów elektronicznych do oferty.

Rozdział 18

Sposób oraz termin składania ofert:

18.1. Sposób składania ofert:

18.1.1. Wykonawca składa ofertę za pośrednictwem „*Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku*” dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Funkcjonalność do zaszyfrowania oferty przez Wykonawcę jest dostępna dla wykonawców na miniPortalu, w szczegółach danego postępowania. W formularzu oferty Wykonawca zobowiązany jest podać adres skrzynki ePUAP, na którym prowadzona będzie korespondencja związana z postępowaniem.

18.1.2. Sposób złożenia oferty, w tym zaszyfrowania oferty opisany został w „Instrukcji użytkownika”, dostępnej na stronie: <https://miniportal.uzp.gov.pl/>

18.1.3. Dane postępowania można wyszukać na Liście wszystkich postępowań w miniPortalu klikając wcześniej opcję „Dla Wykonawców” lub ze strony głównej z zakładki Postępowania.

18.1.4. Oferta może być złożona tylko do upływu terminu składania ofert.

18.1.5. Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przekazania na ePUAP.

18.1.6. Wykonawca może przed upływem terminu do składania ofert wycofać ofertę za pośrednictwem „*Formularza do złożenia, zmiany, wycofania oferty lub wniosku*” dostępnego na ePUAP i udostępnionego również na miniPortalu. Sposób wycofania oferty został opisany w „Instrukcji użytkownika” dostępnej na miniPortalu.

18.1.7. Wykonawca po upływie terminu do składania ofert nie może skutecznie dokonać zmiany ani wycofać złożonej oferty.

18.2. Termin składania ofert:

Ofertę należy złożyć **do dnia 20.08.2021r. do godz. 9⁰⁰**.

Rozdział 19

Termin otwarcia ofert:

19.1. Otwarcie ofert nastąpi w **dniu 20.08.2021 r., o godzinie 10⁰⁰**.

19.2. W przypadku awarii systemu teleinformatycznego, która powoduje brak możliwości otwarcia ofert w terminie określonym przez zamawiającego, otwarcie ofert następuje niezwłocznie po usunięciu awarii.

19.3. Zamawiający informuje o zmianie terminu otwarcia ofert na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

19.4. Otwarcie ofert następuje poprzez użycie mechanizmu do odszyfrowania ofert dostępnego po zalogowaniu w zakładce Deszyfrowanie na miniPortalu i następuje poprzez wskazanie pliku do odszyfrowania.

19.5. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacje o:

1. nazwach albo imionach i nazwiskach oraz siedzibach lub miejscach prowadzonej działalności gospodarczej albo miejscach zamieszkania wykonawców, których oferty zostały otwarte;
2. cenach zawartych w ofertach.

Rozdział 20

Podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 108 ust. 1 i art. 109 ust. 1 ustawy Pzp:

20.1. Oudzielenie zamówienia mogą ubiegać się wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.

20.2. Zamawiający nie przewiduje wykluczenia wykonawcy na podstawie art. 109 ust. 1 ustawy Pzp.

Rozdział 21

Informacja o warunkach udziału w postępowaniu:

Zamawiający nie przewiduje warunków udziału w postępowaniu.

Rozdział 22

Informacja o podmiotowych środkach dowodowych:

Zamawiający nie będzie wymagał złożenia podmiotowych środków dowodowych.

Rozdział 23

Wymagania dotyczące wadium, w tym jego kwota:

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

Rozdział 24

Sposób obliczenia ceny:

Cena oferty uwzględnia wszystkie wymogi i zobowiązania, o których mowa w niniejszej SWZ i projekcie umowy.

Cena musi być podana w PLN cyfrowo i słownie, z wyodrębnieniem należnego podatku VAT.

Cena podana w ofercie powinna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia.

Ceny w ofercie należy określać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

Wartość oferty brutto należy obliczyć w następujący sposób:

W każdym wierszu cenę jednostkową netto należy przemnożyć przez ilość co da wartość netto, następnie do wartości netto należy doliczyć należny podatek VAT uzyskując wartość brutto. Wartości brutto poszczególnych wierszy należy zsumować. Suma wierszy daje wartość Pakietu.

Rozdział 25

Informacje dotyczące walut obcych, w jakich mogą być prowadzone rozliczenia między zamawiającym a wykonawcą:

Zamawiający nie przewiduje rozliczeń w walutach obcych.

Rozdział 26

Informacje dotyczące zwrotu kosztów udziału w postępowaniu:

Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.

Rozdział 27

Opis kryteriów oceny ofert, wraz z podaniem wag tych kryteriów, i sposobu oceny ofert:

	Kryterium	Waga	Sposób obliczenia
1.	A - cena	100 pkt	$A = \frac{\text{najniższa zaoferowana cena}}{\text{cena oferty badanej}} \times 100 \text{ pkt}$

Wynik

Oferta z najwyższą liczbą punktów zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów. Realizacja zamówienia zostanie powierzona wykonawcy, który uzyska najwyższą ilość punktów.

Rozdział 28

Informacja o przewidywanym wyborze najkorzystniejszej oferty z zastosowaniem aukcji elektronicznej wraz z informacjami, o których mowa w art. 230 ustawy Pzp:

Zamawiający nie przewiduje aukcji elektronicznej.

Rozdział 29

Informacje o formalnościach, jakie muszą zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego:

Zamawiający zawiera umowę w sprawie zamówienia publicznego, z uwzględnieniem art. 577 ustawy Pzp, w terminie nie krótszym niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie to zostało przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.

Zamawiający może zawrzeć umowę w sprawie zamówienia publicznego przed upływem terminu, o którym mowa powyżej, jeżeli w postępowaniu o udzielenie zamówienia złożono tylko jedną ofertę.

Jeżeli wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, zamawiający może dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę albo unieważnić postępowanie.

Jeżeli zostanie wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego zamawiający zażąda złożenia kopii umowy regulującej współpracę tych wykonawców, podpisanej przez wszystkich partnerów, przy czym termin, na jaki została zawarta, nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.

Rozdział 30

Informacje dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy:

Zamawiający nie przewiduje wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

Rozdział 31

Maksymalna liczba wykonawców, z którymi zamawiający zawrze umowę ramową:

Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej.

Rozdział 32

Pouczenie o środkach ochrony prawnej przysługujących wykonawcy:

- 32.1. Środki ochrony prawnej określone w niniejszym rozdziale przysługują wykonawcy oraz innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez zamawiającego przepisów ustawy Pzp.
- 32.2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia oraz dokumentów zamówienia przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 469 pkt 15, oraz Rzecznikowi Małych i Średnich Przedsiębiorców.
- 32.3. Odwołanie przysługuje na:
 - 32.3.1. niezgodną z przepisami ustawy Pzp czynność zamawiającego, podjętą w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym na projektowane postanowienie umowy;
 - 32.3.2. zaniechanie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, do której zamawiający był obowiązany na podstawie ustawy Pzp;
 - 32.3.3. zaniechanie przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia na podstawie ustawy Pzp, mimo że zamawiający był do tego obowiązany.
- 32.4. Odwołanie wnosi się do Prezesa Izby.
- 32.5. Odwołujący przekazuje zamawiającemu odwołanie wniesione w formie elektronicznej albo postaci elektronicznej albo kopię tego odwołania, jeżeli zostało ono wniesione w formie pisemnej, przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu.

- 32.6. Domniemywa się, że zamawiający mógł zapoznać się z treścią odwołania przed upływem terminu do jego wniesienia, jeżeli przekazanie odpowiednio odwołania albo jego kopii nastąpiło przed upływem terminu do jego wniesienia przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
- 32.7. Odwołanie wnosi się w terminie 5 dni od dnia przekazania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia, jeżeli informacja została przekazana przy użyciu środków komunikacji elektronicznej.
- 32.8. Odwołanie wobec treści ogłoszenia wszczynającego postępowanie o udzielenie zamówienia lub wobec treści dokumentów zamówienia wnosi się w terminie 5 dni od dnia zamieszczenia ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych lub dokumentów zamówienia na stronie internetowej.
- 32.9. Odwołanie w przypadkach innych niż określone w pkt 32.7 i 32.8 wnosi się w terminie 5 dni od dnia, w którym powzięto lub przy zachowaniu należytej staranności można było powziąć wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę jego wniesienia.
- 32.10. Na orzeczenie Izby oraz postanowienie Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, stronom oraz uczestnikom postępowania odwoławczego przysługuje skarga do sądu.
- 32.11. Skargę wnosi się do Sądu Okręgowego w Warszawie – sądu zamówień publicznych.
- 32.12. Skargę wnosi się za pośrednictwem Prezesa Izby, w terminie 14 dni od dnia doręczenia orzeczenia Izby lub postanowienia Prezesa Izby, o którym mowa w art. 519 ust. 1 ustawy Pzp, przesyłając jednocześnie jej odpis przeciwnikowi skargi.

Pozostałe informacje na ten temat znajdują się w ustawie Prawo zamówień publicznych w Dziale IX „Środki ochrony prawnej”.

Załączniki do SWZ:

1. Formularz ofertowy (załącznik nr 1 do SWZ)
2. Oświadczenie wykonawcy dot. przesłanek wykluczenia z postępowania (załącznik nr 2 do SWZ)
3. Projekt umowy (załącznik nr 3 do SWZ)

Klauzula informacyjna z art. 13 RODO

Zgodnie z art. 13 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, z późn. zm.), dalej „RODO”, informuję, że:

- administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:
Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich
ul. Jana Pawła II 2
41-100 Siemianowice Śląskie
NIP 643-10-05-873
REGON 272165010
tel.: (32) 735-76-00
faks: (32) 735-76-03
adres strony internetowej: www.clo.com.pl
E-mail: clo@clo.com.pl
- inspektorem ochrony danych osobowych w **Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich** jest **Jakub Kozioł** kontakt:iodo@clo.com.pl, telefon:**32 73 57 610**
- Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego **CLO/ZP/27/2021** prowadzonym w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy Pzp;
- odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.), dalej „ustawa Pzp”;
- Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 i 4 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego;
- obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosownie do art. 22 RODO;
- **w przypadku wykonywania obowiązków, o których mowa w art. 15 ust. 1–3 RODO, zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;**
- **wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;**
- posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych**;
 - 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 ***;
 - prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;
- nie przysługuje Pani/Panu:
 - w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
 - prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
 - na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

** **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.

*** **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

.....2021 r.

.....
pieczęćka firmowa**FORMULARZ OFERTOWY****Dane Wykonawcy:**

Pełna nazwa

Adres

REGON..... NIP

Telefon e-mail

adres skrzynki ePUAP

Dane dla Urzędu Zamówień Publicznych:

Rodzaj wykonawcy (zaznaczyć jedno z poniższych):

- mikroprzedsiębiorstwo,
 małe przedsiębiorstwo,
 średnie przedsiębiorstwo,
 jednoosobowa działalność gospodarcza,
 osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej,
 inny rodzaj.

Oświadczenie wykonawcy w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.*

.....
podpis Wykonawcy

¹⁾rozporządzenie 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, z późn. zm.).

* W przypadku, gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Niniejszym składam ofertę w

ogłoszonym przez

**Dyrektora Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2
postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego nr CLO/ZP/27/2021**

L.p.	Asortyment	j.m.	Ilość w okresie trwania umowy	Cena jedn. netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1.	Badanie czystości mikrobiologicznej środowiska pobrania materiału tkankowego*	szt.	110			23%	
2.	Monitoring środowiska: – Badanie czystości mikrobiologicznej powietrza metodą aspiracyjną * – Badanie czystości mikrobiologicznej powietrza metodą sedymentacji* – Badanie czystości mikrobiologicznej powierzchni metodą odciskową (ściany, podłogi, maszyny, personelu) – i/lub wymazową z miejsc trudno dostępnych *	szt.	3.200			23%	
3.	Identyfikacja szczepów drobnoustrojów, które wyrosły w próbkach pobranych przez Zamawiającego w klasie czystości A oraz w przypadku przekroczenia limitów krytycznych**	szt.	20			23%	
4.	Badanie żywności podłoża mikrobiologicznych i medium hodowlanego	szt.	30			23%	
5.	Transport próbek mikrobiologicznych	transport***	150			23%	
6.	Pobór prób przez Wykonawcę przy użyciu aparatu Wykonawcy w siedzibie Zamawiającego	przejazd****	10			23%	
Razem							

* **Pobór prób będzie przeprowadzany przez pracowników Zamawiającego, przy użyciu aparatu AIR IDEAL AIR Sampler 90 MM oraz aparatu Aplikator Count-Tact™ firmy Biomérieux. Wykonawca jest obowiązany na własny koszt dostarczyć Zamawiającemu podłoża pasujące do aparatu Zamawiającego, umożliwiające prawidłowe pobranie prób.** Każda seria dostarczonych podłoży musi posiadać certyfikat GMP, być sterylizowana radiacyjnie i zabezpieczona w potrójne opakowanie zewnętrzne. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność z Dobrą Praktyką Wytwarzania. W przypadku pobierania prób metodą wymazową Wykonawca jest obowiązany na własny koszt dostarczyć Zamawiającemu wymazówki z podłożem oraz możliwy do dezynfekcji szablon umożliwiający pobranie próbki. Dla każdej serii dostarczonych podłoży Wykonawca musi przeprowadzić badanie żywności (zgodnie z Farmakopeą Europejską i obowiązującym prawodawstwem polskim i europejskim) oraz dostarczyć kopię protokołu z tego badania potwierdzonego przez Osobę Wykwalifikowaną *****. Prawidłowość pobrania prób będzie potwierdzana przez Osobę Wykwalifikowaną ***** Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela, 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.

** **limit krytyczny** - każdy wynik powyżej parametrów zwartych w tabeli 4.40 (Poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych w pomieszczeniu czystym w działaniu) Załącznika nr 6 do Dobrej Praktyki Wytwarzania. Identyfikacji nie będą podlegały próbki z pobrania zgodnie z pkt 1. tabeli tj. środowiska pobrania materiału tkankowego.

*** **transport** - odebranie materiału przeznaczonego do badania z siedziby Zamawiającego i dostarczenie tegoż materiału do laboratorium Wykonawcy.

**** **przejazd** - przyjazd pracownika Wykonawcy do siedziby Zamawiającego, pobór prób do badań przez pracownika Wykonawcy przy użyciu aparatu Wykonawcy, odebranie materiału przeznaczonego do badania z siedziby Zamawiającego, dostarczenie pobranego materiału do laboratorium Wykonawcy.

***** **Osoba Wykwalifikowana** zdefiniowana w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2015 poz. 1979 z późn. zm.)

Wartość brutto: słowniezł.

w tym:

wartość netto - zł

podatek VAT - zł

.....
podpis Wykonawcy

Zamawiający:
Centrum Leczenia Oparzeń
im. dr. Stanisława Sakiela
ul. Jana Pawła II 2
41-100 Siemianowice Śląskie

Wykonawca:

.....

.....

(pełna nazwa/firma, adres)

Oświadczenie wykonawcy

**składane na podstawie art. 273ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych
DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr sprawy **CLO/ZP/27/2021** prowadzonego przez Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

1. Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 ustawy Pzp.
2. Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (*podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt 1,2 i 5*).

Oświadczam, że spełniam łącznie wszystkie przesłanki określone w art. 110 ust. 2 ustawy Pzp, które stanowią podstawę do uznania za rzetelnie podjęte przeze mnie działania w procesie sanacyjnym przez Zamawiającego.

Na potwierdzenie mojego oświadczenia przedstawiam następujące dokumenty:

- 1)
- 2)
- 3)
- 4)

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI:

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

....., dnia r.

.....

(podpis)

Projekt umowy

Umowa nr .../2021

Zawarta w dniu..... 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** zawierają umowę o następującej treści:

Przedmiot umowy

§ 1

1. Zamawiający zleca, a Wykonawca przyjmuje do realizacji zlecenie polegające na:
 - 1) - usłudze analiz czystości mikrobiologicznej,
 - 2) - transporcie próbek mikrobiologicznych,
 - 3) - poborze prób przez Wykonawcę przy użyciu aparatu Wykonawcy w siedzibie Zamawiającego, zwane dalej przedmiotem umowy.
2. Przez usługę analiz czystości mikrobiologicznej Strony rozumieją wykonanie przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego badań:
 - 1) czystości mikrobiologicznej środowiska pobrania materiału tkankowego;
 - 2) monitoringu środowiska:
 - a) badanie czystości mikrobiologicznej powietrza metodą aspiracyjną;
 - b) badanie czystości mikrobiologicznej powietrza metodą sedymentacji;
 - c) badanie czystości mikrobiologicznej powierzchni metodą odciskową (ściany, podłogi, maszyny, personelu) – i/lub wymazową z miejsc trudno dostępnych;
 - 3) identyfikacji szczepów drobnoustrojów, które wyrosły w próbkach pobranych przez Zamawiającego w klasie czystości A oraz w przypadku przekroczenia limitów krytycznych;
 - 4) żywności podłoży mikrobiologicznych i medium hodowlanego.
3. Przez transport próbek mikrobiologicznych Strony rozumieją odebranie materiału przeznaczonego do badania z siedziby Zamawiającego i dostarczenie tegoż materiału do laboratorium Wykonawcy.
4. Przez pobór prób przez Wykonawcę Strony rozumieją przyjazd pracownika Wykonawcy do siedziby Zamawiającego, pobór prób do badań przez pracownika Wykonawcy przy użyciu aparatu Wykonawcy, odebranie materiału przeznaczonego do badania z siedziby Zamawiającego, dostarczenie pobranego materiału do laboratorium Wykonawcy.

§ 2

Wykonawca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu umowy zgodnie z postanowieniami niniejszej umowy i ofertą złożoną w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Warunki i termin realizacji

§ 3

1. Umowa zostaje zawarta na czas oznaczony, tj. **od do(12 miesięcy)**
2. Zamawiający zleca usługę na podstawie pisemnego zlecenia stanowiącego **załącznik nr 1**. 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 Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II 2.
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 2** do niniejszej umowy.
4. W sytuacji, gdy Wykonawca nie jest w stanie wykonać 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 wykonane w laboratorium Wykonawcy, który spełnia wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne, stawiane laboratoriom wykonującym badanie materiałów i produktów, brane pod uwagę podczas certyfikacji i zwolnienia do obrotu produktu leczniczego i posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (Prawo Farmaceutyczne, Rozdział 3, art. 38 ust.1). Kserokopia ww. zezwolenia tj. Certyfikatu GMP Głównego Inspektora Farmaceutycznego lub dokumentu równoważnego stanowi **załącznik nr 4** do niniejszej umowy.
6. Zamawiający będzie pobierał próbki do badań przy użyciu aparatów AIR IDEAL AIR Sampler 90 MM oraz Aplikator Count-TactTM firmy Biomérieux. Opisane próbki wraz z pisemnym zleceniem Wykonawca odbiera z siedziby Zamawiającego. W sytuacji awarii sprzętu Zamawiającego, Wykonawca jest zobowiązany dokonać poboru prób w siedzibie Zamawiającego przy użyciu aparatu Wykonawcy. W przypadku, gdy do pobrania prób konieczny będzie udział Wykonawcy, Strony uzgodnią termin pobrania prób przez Wykonawcę.
7. Wykonawca w ramach niniejszej umowy na własny koszt dostarcza Zamawiającemu podłoża pasujące do aparatów AIR IDEAL AIR Sampler 90 MM oraz Aplikator Count-TactTM firmy Biomérieux. Każda seria dostarczonych podłoży musi posiadać certyfikat GMP, być sterylizowana radiacyjnie i zabezpieczona w potrójne opakowanie zewnętrzne. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność z Dobrą Praktyką Wytwarzania. Dla każdej serii dostarczonych podłoży Wykonawca musi przeprowadzić badanie żywności (zgodnie z Farmakopeą Europejską i 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. W przypadku pobierania prób metodą wymazową Wykonawca jest obowiązany na własny koszt dostarczyć Zamawiającemu wymazówki z podłożem oraz możliwy do dezynfekcji szablon umożliwiający pobranie próbki.
8. Wykonawca odpowiedzialny jest za prawidłowe przeprowadzenie badań przy użyciu zwalidowanych metod, stosowanie materiałów certyfikowanych i przestrzeganie zasad GMP.
9. Dostarczenie wyników badań, odbywać się będzie na koszt Wykonawcy.
10. Wykonawca gwarantuje, że przekazane próbki do badań będą przechowywane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
11. 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 .
12. Wykonawca przejmuje obowiązek archiwizowania prób produktów do rozjemczych badań mikrobiologicznych według aktualnie obowiązujących wymogów, regulowanych przez Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania
13. Po zakończeniu badań Wykonawca przebadane pozostałości prób utylizuje na własny koszt.
14. Świadectwa 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 Świadectwa Analizy Mikrobiologicznej, który stanowi **załącznik nr 3** do niniejszej umowy.
15. W przypadku otrzymania wyników, niespełniających wymagań jakościowych, Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania o tym fakcie upoważnionych osób Zamawiającego.
16. Oryginały sprawozdań z analizy prób w postaci Świadectwa Analizy Mikrobiologicznej Wykonawca będzie przekazywał na swój koszt w formie elektronicznej oraz w formie pisemnej do siedziby Zamawiającego ze wskazaniem osób upoważnionych do odbioru sprawozdań.
17. Wykonawca zobowiązuje się do archiwizowania dokumentacji związanej z analizą mikrobiologiczną przez okres pięciu lat.
18. Wykonawca jest zobowiązany do właściwego oznaczenia próbek, umożliwiającego ich jednoznaczną identyfikację.
19. Zamawiający monitoruje i ocenia działania Wykonawcy.
20. 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.

21. Prawidłowość pobrania prób będzie potwierdzona przez Osobę Wykwalifikowaną 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.

§ 4

1. Wykonawca jest zobowiązany do posiadania zezwolenia określonego w § 3 ust. 5 w okresie obowiązywania umowy. W przypadku utraty bądź zawieszenia zezwolenia, o którym mowa w § 3 ust. 5, Wykonawca jest zobowiązany powiadomić Zamawiającego o tym fakcie nie później niż w ciągu 3 dni od dnia zaistnienia takiego zdarzenia.
2. Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania wymagań GMP według aktualnie obowiązującego Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania w trakcie realizacji umowy.
3. **Wykonawca zobowiązuje się do przekazania kopii niniejszej umowy Głównemu Inspektorowi Farmaceutycznemu.**
4. Wykonawca **nie może zlecić osobie** trzeciej żadnych prac powierzonych mu na mocy umowy, bez uprzedniej pisemnej zgody Zamawiającego.
5. Wykonawca nie dokonuje nieautoryzowanych zmian poza warunkami umowy, które mogą wpływać niekorzystnie na jakość zleconych działań.
6. 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.
7. Co najmniej raz w roku Wykonawca zobowiązany jest do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia audytu dostawcy. Audyt przeprowadzany jest przez Zamawiającego samodzielnie lub przez podmiot działający w jego imieniu na podstawie umowy. Audyt przeprowadza się w celu sprawdzania stopnia wdrożenia i przestrzegania przez Wykonawcę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

Wynagrodzenie, warunki i termin płatności

§ 5

1. Wartość przedmiotu umowy, o którym mowa w § 1 Strony ustalają na kwotę brutto...,**00 zł** (słownie: zł groszy)
Na kwotę tą składa się:
kwota netto: ... zł
kwota podatku VAT: ... zł
2. Realizacja przedmiotu umowy następować będzie według rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, a Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń z tego tytułu, z zastrzeżeniem, iż co najmniej 80% wartości zamówienia zostanie zrealizowane.
3. Zamawiającemu przysługuje prawo nie zrealizowania pozostałych 20% wartości zamówienia bez podawania przyczyny, a Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń z tego tytułu.
4. Za zgodą Wykonawcy Zamawiający może nie zrealizować więcej niż 20% wartości zamówienia, a Wykonawca nie będzie wnosił żadnych roszczeń z tego tytułu.
5. Wynagrodzenie Wykonawcy będzie obliczane, fakturowane i płatne w złotych polskich.
6. Faktura zostanie wystawiona zgodnie z następującymi danymi Zamawiającego:
Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich
ul. Jana Pawła II 2
41-100 Siemianowice Śląskie
NIP 643-10-05-873
7. Wynagrodzenie będzie płatne przelewem w terminie do **60 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.
8. Płatność za przedmiot umowy będzie realizowana z zastosowaniem mechanizmu podzielonej płatności, o którym mowa w art. 108a-108f ustawy z dnia 11 marca 2004r. o podatku od towarów i usług.
9. 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.
10. W przypadku skorzystania przez Wykonawcę z możliwości wysłania ustrukturyzowanych faktur elektronicznych do Zamawiającego za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania, obowiązuje wyłącznie następujący adres doręczenia faktury VAT: **faktury@clo.com.pl**.

11. Wierzytelności wynikające z niniejszej umowy nie mogą być przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Wykonawcy (np. z tytułu umowy kredytu, pożyczki).
12. Wykonawca nie może również zawrzeć umowy z osobą trzecią o wstąpienie 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.
13. 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 § 7 umowy.
14. Postanowienie zawarte w ust. 13 nie obowiązuje w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19 i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał, jako ostatni.
15. Dopuszcza się możliwość wprowadzenia odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy wyłącznie 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.

Prawa i obowiązki Stron umowy

§ 6

1. Wykonawca oświadcza, że 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 **2 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 przedmiot umowy do czasu ostatecznego odbioru przez Zamawiającego.
4. Osobą upoważnioną do współpracy przy realizacji umowy jest:
 - 1) ze strony Zamawiającego – Agnieszka Klama-Baryła, Wojciech Smętek
mail: aklama@clo.com.pl, fundusze@clo.com.pl Tel: (32) 7357543
 - 2) ze strony Wykonawcy –,
mail:....., Tel:.....
5. Zmiana osób odpowiedzialnych za realizację umowy, o których mowa w ust. 4, będzie odbywać się poprzez pisemne powiadomienie drugiej Strony i nie wymaga zawarcia aneksu do umowy.
6. Sposób komunikowania się i przekazywania dokumentów odbywa się osobiście, telefonicznie, za pośrednictwem poczty tradycyjnej lub poczty elektronicznej z wykorzystaniem adresów wskazanych w ust. 4 niniejszego paragrafu.

Zabezpieczenie interesów Zamawiającego/kary umowne

§ 7

1. Wykonawca zapłaci karę umowną za zwłokę w realizacji przedmiotu umowy 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 dostarczenia przez Wykonawcę przedmiotu zamówienia lub nabycie go przez Zamawiającego zgodnie z § 3 ust. 4.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do naliczenia kary umownej w wysokości **10 %** (słownie: dziesięć procent) całkowitego wynagrodzenia umownego brutto w przypadku niewykonania przedmiotu umowy.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo do naliczenia kary umownej w wysokości **5%** (słownie: pięć procent) całkowitego wynagrodzenia umownego brutto, w przypadku niewykonywania 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 **15%** (słownie: piętnaście procent) całkowitego wynagrodzenia umownego brutto.
5. Strony uzgadniają, że naliczane przez Zamawiającego kary umowne, mogą wg wyboru Zamawiającego zostać potrącone 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.

6. W przypadku braku możliwości zaspokojenia roszczeń z tytułu kar umownych na zasadach określonych w ust. 5 Zamawiający wystawi notę księgową obciążeniową płatną do **14 dni** od daty jej otrzymania przez Wykonawcę.
7. Postanowienie zawarte w ust. 5 nie obowiązuje w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19 i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał, jako ostatni.
8. Naliczone w czasie obowiązywania umowy, jak i w związku z odstąpieniem od tej umowy kary umowne są wymagalne pomimo odstąpienia od umowy, a zapłacone nie podlegają zwrotowi.
9. Łączna maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić Strony nie może przewyższać **20%** (słownie: dwadzieścia procent) wartości brutto przedmiotu umowy.
10. 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

§ 8

1. Zamawiający jest uprawniony do odstąpienia od umowy bez prawa Wykonawcy do naliczania kary umownej w przypadku uzyskania wiedzy przez Zamawianego 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 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.

Siła Wyższa

§ 9

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 **30 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 dostaw.
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

§ 10

Wszelkie zmiany postanowień umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej w postaci aneksu podpisanego przez obie Strony.

§ 11

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

§ 12

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

§ 13

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

Wykonawca

Zamawiający

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 dłonie na 1 płytce z wykorzystaniem urządzenia ApplicateurCount-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 ApplicateurCount-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 ApplicateurCount-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 służbie 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 ApplicateurCount-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”,
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 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 ApplicateurCount-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 ApplicateurCount-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 ApplicateurCount-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: stolik 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 cztery tygodnie 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 ApplicateurCount-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 cztery tygodnie 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 ApplicateurCount-Tact firmy BIOMERIEUX na szalkę z podłożem mikrobiologicznym: zgrzewarki i cieplarki (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 cztery tygodnie 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.
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:

Tekst ujednolicony:ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. 2019 poz. 728)

Tekst ujednolicony:USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2020 poz. 2134).

Tekst ujednolicony:USTAWA z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2019 poz. 499)

Tekst ujednolicony:USTAWA z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2020 poz. 295).

Wzór Świadectwa Analizy Mikrobiologicznej
(dostarcza Wykonawca)

**Kserokopia ww. zezwolenia tj. Certyfikatu GMP Głównego Inspektora Farmaceutycznego
lub dokumentu równoważnego
(dostarcza Wykonawca przed podpisaniem Umowy)**