

Poland-Radom: Services provided by medical laboratories

OJ S 45/2020 04/03/2020

Contract notice**Services****Legal Basis:**

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr. Konrada Vietha w Radomiu

Postal address: ul. Limanowskiego 42

Town: Radom

NUTS code: PL Polska

Postal code: 26-600

Country: Poland

Contact person: Ewa Jaroszek

E-mail: przetargi@rckik.radom.pl

Telephone: +48 511351896

Internet address(es):

Main address: <https://rckik-radom.ezamawiajacy.pl>

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://rckik-radom.ezamawiajacy.pl>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://rckik-radom.ezamawiajacy.pl>

Tenders or requests to participate must be submitted to the abovementioned address

I.4. Type of the contracting authority

Other type: SPZOK

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement**II.1.1. Title**

Wykonywanie badań RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV dla 27 000 donacji krwi metodą biologii molekularnej (NAT) dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu

Reference number: ZP-01/2020

II.1.2. Main CPV code

85145000 Services provided by medical laboratories

II.1.3. Type of contract

Services

II.1.4. Short description

Wykonywanie badań RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV dla 38 000 donacji krwi metodą biologii molekularnej (NAT) dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, ul. Limanowskiego 42. Badanie metodą biologii molekularnej w kierunku trzech markerów wirusologicznych należy wykonywać w pojedynczej donacji lub w pulach składających się z nie więcej niż 6 próbek. Przewidywana ilość badań zleconych Wykonawcy do realizacji w okresie 12 miesięcy wyniesie 27 000 (minimalna ilość – 24 000).

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.2. Description

II.2.2. Additional CPV code(s)

85145000 Services provided by medical laboratories

II.2.3. Place of performance

NUTS code: PL Polska

NUTS code: PL921 Radomski

II.2.4. Description of the procurement

Wykonywanie badań RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV dla 38 000 donacji krwi metodą biologii molekularnej (NAT) dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, ul. Limanowskiego 42. Badanie metodą biologii molekularnej w kierunku trzech markerów wirusologicznych należy wykonywać w pojedynczej donacji lub w pulach składających się z nie więcej niż 6 próbek. Przewidywana ilość badań zleconych Wykonawcy do realizacji w okresie 12 miesięcy wyniesie 27 000 (minimalna ilość – 24 000).

Próbki krwi zabezpieczone i opisane przesyłane będą do siedziby Wykonawcy:

- transportem kolejowym/autobusowym relacji Radom –, transportem własnym lub ekspresową przesyłką kurierską, w godzinach ustalonych przez obie strony,
- odbiór próbek z dworca kolejowego/autobusowego w od osoby transportującej dokonywać będzie Wykonawca na własny koszt i ryzyko,
- maksymalna dopuszczalna odległość laboratorium Wykonawcy od siedziby RCKiK w Radomiu – 120 km,
- czas transportu próbek krwi do Wykonawcy max 2 godz.

Wymagania:

1. Badania powinny być wykonywane metodą TMA lub PCR.
2. Sukcesywna realizacja wykonywania badań 27 000 donacji krwi licząc od daty podpisania umowy do wyczerpania ilości badań. Zamawiający przewiduje, na podstawie poprzednich 12 miesięcy, że będzie przekazywał próbki do badań każdego dnia roboczego od poniedziałku do piątku. Średnia ilość próbek na dzień wynosi 100, może się jednak zdarzyć, że będzie to między 100 a 250 próbek. Zamawiający zastrzega również, że ilość próbek donacji przeznaczonych do wykonania badań może być mniejsza niż 100.
3. Wyniki badań w postaci pliku elektronicznego Wykonawca prześle niezwłocznie pocztą elektroniczną na wskazany adres mailowy. Zamawiający oczekuje otrzymania wyników badań nie później niż dnia następnego od wysłania próbek do godziny 7:30.

4. Wydruki wyników badań, poświadczone datą, podpisem i pieczęcią Kierownika laboratorium oraz osoby wykwalifikowanej będą odbierane bezpośrednio przez Zamawiającego minimum raz w miesiącu.
5. Do paczki z próbkami Zamawiający dołączy termometr wraz z protokołem transportu. Obowiązkiem Wykonawcy jest skontrolowanie temperatury i wpisanie jej do ww. protokołu wraz z datą, pieczęcią i podpisem osoby odbierającej paczkę. Wymagana temperatura transportu zgodna z zaleceniami producentów próbek i testu.
6. Kopie protokołów transportu Zamawiający będzie odbierał osobiście minimum raz w miesiącu.
7. Próbkę dostarczane będą w próbkach na EDTA/żel separujący przeznaczonych do badań metodami NAT.
8. Badania będą wykonywane przez Wykonawcę bezpośrednio po dostarczeniu próbek.
9. Próbkę po wykonaniu badań zostaną zutylizowane przez Wykonawcę.
10. Do każdej przebadanej donacji w kierunku RNA HCV/HIV i DNA HBV, należy wykonać dwie próbki archiwizacyjne w systemie automatycznym, tak, aby końcowa objętość wynosiła minimum 1 000 µl (2 x 500 mikrolitrów), w taki sposób aby była możliwość ich pełnej identyfikacji oraz szybkiego odszukania
W razie potrzeby. Po wykonaniu próbki archiwizacyjne powinny być zamrożone i przechowywane w temperaturze ≤ -25o C do momentu odebrania przez RCKiK Radom. Do płytek z próbkami archiwizacyjnymi powinna być przekazana odpowiednia dokumentacja dotycząca numerów donacji w poszczególnych płytkach wraz z numerami płytek oraz ilości materiału wykorzystanego do wykonania tych próbek.
11. Wykonywanie badań oraz próbek archiwizacyjnych powinno być wykonane zgodnie z obowiązującymi wymogami – GMP, GLP oraz z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.
12. W celu zapewnienia wymaganej jakości badań Wykonawca jest zobowiązany do utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami obowiązującymi w publicznej służbie krwi i GMP.
13. Wykonawca musi posiadać:
 - a) aktualny certyfikat Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w zakresie dopuszczenia analizatorów wykorzystywanych w laboratorium Wykonawcy do rutynowej pracy;
 - b) aktualne zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych, które obejmuje produkty biologiczne, wydawane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego;
 - c) aktualny certyfikat dobrej praktyki wytwarzania (GMP) wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
14. Wykonawca zapewni automatyczną transmisję wyników badań systemu Bank Krwi. Koszt zainstalowania i uruchomienia programu do transmisji wyników, jak również koszt niezbędnych modyfikacji należy uwzględnić w kalkulacji ceny wykonania jednego badania.
15. Zamawiający zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia audytu pod kątem prawidłowej realizacji warunków umowy.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Duration in months: 12

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.2. Economic and financial standing

Selection criteria as stated in the procurement documents

III.1.3. Technical and professional ability

Selection criteria as stated in the procurement documents

III.2. Conditions related to the contract

III.2.2. Contract performance conditions

Istotne postanowienia umowy

Umowa nr/2020, zawarta r. w Radomiu, pomiędzy: Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha

W Radomiu, z siedzibą: 26-600 Radom, ul. Limanowskiego 42, POLSKA, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz publicznych zakładów opieki zdrowotnej w Sądzie Rejonowym dla m.st. Warszawy – XIII Wydział Gospodarczy KRS pod nr 0000048204, posiadającym: Regon 000303060, NIP 948-16-24-611, reprezentowanym przez:

....., zwanym dalej Zamawiającym,
a z siedzibą w, przy
ul., wpisanym do rejestru prowadzonego przez
....., NIP:, REGON:,
reprezentowanym przez:, zwanym dalej Wykonawcą.

Niniejsza umowa zawarta jest w wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego o symbolu: ZP-01/2020 prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zasadach określonych w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1843), dalej „Pzp” oraz zgodnie z ofertą Wykonawcy z dnia r. (stanowiącą załącznik nr 1 do umowy).

§ 1

1. Przedmiotem umowy jest wykonanie przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego wirusologicznych badań RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV metodą biologii molekularnej (NAT) w ilości do 27.000 (słownie: dwadzieścia siedem tysięcy) donacji krwi.
2. Strony ustalają, że minimalna ilość wykonanych badań nie może być niższa niż 20 000 donacji.
3. Wykonawca oświadcza, że posiada wymagane możliwości techniczne, wiedzę oraz niezbędne do wykonania przedmiotu umowy zezwolenia, świadectwa lub certyfikaty.

4. Wykonawca zobowiązuje się do wykonania przedmiotowych badań zgodnie z ustalonymi przepisami obowiązującego prawa, w tym w szczególności obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz. M.Z. z 2019 r., poz. 25), a także wewnętrznymi procedurami oraz zasadami przepisów dobrej praktyki wytwarzania (GMP) i dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP).

5. Wykonawca oświadcza, że posiada ważną umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej obejmującej swoim zakresem wykonywanie badań będących przedmiotem umowy na sumę gwarancyjną nie niższą niż 1 000 000,00 PLN. Kopia aktualnej Polisy OC stanowi załącznik nr 4 do umowy.

§ 2

1. Realizacja przedmiotu umowy w zakresie wyżej wymienionych badań odbywać się będzie sukcesywnie w dni robocze od poniedziałku do piątku, na podstawie listy z numerami donacji przesyłanej wraz z próbkami.

2. Strony ustalają, że dostarczenie próbek odbywać się będzie na koszt i ryzyko Zamawiającego, w jednej z niżej wymienionych form:

- a. ekspresowa przesyłka kurierska;
- b. transport własny;
- c. transport kolejowy (przesyłka kolejowa kurierska).

Wybór i sposób przekazania próbek zależy wyłącznie od Zamawiającego, z zastrzeżeniem, że w przypadku określonym w pkt c. strony ustalą zasady ich odbioru, a ewentualne dodatkowe koszty realizacji zamówienia pomiędzy stacją PKP w, a siedzibą Wykonawcy, pokryje Wykonawca.

3. Zamawiający powiadomi Wykonawcę o sposobie transportu i ewentualnej jego zmianie.

4. Zamawiający zabezpieczy przesyłkę przed uszkodzeniem.

5. Dostarczane próbki do Wykonawcy muszą spełniać następujące warunki:

- krew pobrana do próbek EDTA z żelem separującym przeznaczonym do badań metodami biologii molekularnej (NAT) o objętości min. 8,5 ml.,
- odwirowane,
- bez objawów hemolizy,
- wymagana.

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Open procedure

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: no

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 10/04/2020 Local time: 12:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

Polish

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 2 (from the date stated for receipt of tender)

IV.2.7. Conditions for opening of tenders

Date: 10/04/2020 Local time: 12:00

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: yes

Estimated timing for further notices to be published:

2021 r.

VI.2. Information about electronic workflows

Electronic invoicing will be accepted

VI.3. Additional information

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Krajowa Izba Odwoławcza

Postal address: ul. Postępu 17a

Town: Warszawa

Postal code: 02-676

Country: Poland

E-mail: odwolania@uzp.gov.pl

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587803

Internet address: www.uzp.gov/kio

VI.5. Date of dispatch of this notice

28/02/2020