

**Poland-Radom: Services provided by medical laboratories**

OJ S 57/2021 23/03/2021

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

National registration number: ZP-2/2021

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](mailto: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>

**I.4. Type of the contracting authority**

Other type: SPZOOZ

**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)

Reference number: ZP-2/2021

**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 27 000 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

Main site or place of performance: Radom

### **II.2.4. Description of the procurement**

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, 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)  
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 300 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 w/w 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 probówkach 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 1000 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) aktualne certyfikaty 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**

Criteria below

Quality criterion - Name: Jakość / Weighting: 40.00

Price - Weighting: 60.00

#### **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: yes

Description of renewals:

Wznowienie po upływie terminu wykonania zamówienia.

#### **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.2. Conditions related to the contract**

#### **III.2.2. Contract performance conditions**

Realizacja cyklicznie przez okres 12 m-cy

## **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.2.1. Previous publication concerning this procedure**

Notice number in the OJ S: [2020/S 045-106640](#)

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

Date: 28/04/2021 Local time: 10:00

#### **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**

Tender must be valid until: 26/06/2021

#### **IV.2.7. Conditions for opening of tenders**

Date: 28/04/2021 Local time: 10:15

Place:

Radom

## **Section VI: Complementary information**

---

### **VI.1.**

**Information about recurrence**

This is a recurrent procurement: yes

Estimated timing for further notices to be published:

Rok 2022

**VI.2. Information about electronic workflows**

Electronic ordering will be used

Electronic invoicing will be accepted

Electronic payment will be used

**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](mailto:odwolania@uzp.gov.pl)

Telephone: +48 224587801

Fax: +48 224587803

Internet address: [www.uzp.gov/kio](http://www.uzp.gov/kio)

**VI.5. Date of dispatch of this notice**

18/03/2021