

Poland-Radom: Services provided by medical laboratories**OJ S 100/2021 26/05/2021****Contract award 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

Telephone: +48 511351896

Internet address(es):Main address: <https://rckik-radom.ezamawiajacy.pl>**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)

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.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: no

II.1.7. Total value of the procurement

Value excluding VAT: 985 500,00 PLN

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 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 próbek archiwizacyjne powinny być zamrożone i przechowywane w temperaturze ≤ -25 oC 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 niezbę ...

II.2.5. Award criteria

Quality criterion - Name: Jakość / Weighting: 40.00

Price - Weighting: 60.00

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 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.2.8. Information about termination of dynamic purchasing system

IV.2.9. Information about termination of call for competition in the form of a prior information notice

Section V: Award of contract

Contract No: ZP-2/2021

Title:

Wykonywanie badań RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV dla 27 000 donacji krwi metodą biologii molekularnej (NAT)

A contract/lot is awarded: yes

V.2. Award of contract

V.2.1. Date of conclusion of the contract

04/05/2021

V.2.2. Information about tenders

Number of tenders received: 1

Number of tenders received from SMEs: 0

Number of tenders received from tenderers from other EU Member States: 0

Number of tenders received from tenderers from non-EU Member States: 0

Number of tenders received by electronic means: 1

The contract has been awarded to a group of economic operators: no

V.2.3. Name and address of the contractor

Official name: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie

Postal address: ul. Saska 63/75

Town: Warszawa

NUTS code: PL Polska

Postal code: 03-948

Country: Poland

The contractor is an SME: no

V.2.4. Information on value of the contract/lot

Total value of the contract/lot: 985 500,00 PLN

V.2.5. Information about subcontracting

Section VI: Complementary information

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

21/05/2021