

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

CPV 85145000-7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

Wykonywanie: Pakiet I - badań RNA HCV, DNA HBV i RNA HIV dla 12.000 donacji krwi oraz Pakiet II - badań dla 10 000 próbek donacji w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA B19 metodą biologii molekularnej (NAT) dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, 26-612 Radom ul. Limanowskiego 42. Badanie osocza metodą biologii molekularnej w kierunku trzech markerów wirusologicznych należy wykonywać w pojedynczej donacji lub w pulach składających się z nie więcej niż 6 próbek.

Próbki krwi zabezpieczone i opisane dostarczane będą:

- przesyłką konduktorską pociągiem relacji Radom – w godz. od 9⁰⁰ do 11⁰⁰ a odbiór próbek od kierownika pociągu dokonywać będzie Wykonawca na własny koszt i ryzyko.
- lub własnym transportem do siedziby Wykonawcy.

1. Wymagania dla Pakietu I.

- a) badania te winne być wykonywane metodą TMA lub PCR.
- b) Wykonawca winien dołączyć do oferty certyfikat walidacji metody badań wydany przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.
- c) sukcesywna realizacja wykonywania badań 12 000 donacji krwi licząc od daty podpisania umowy do wyczerpania ilości badań.
- d) Wykonawca jak najszybciej, nie później niż w ciągu 24 godzin od otrzymania próbek krwi prześle wyniki badań pocztą elektroniczną, oryginały zaś odbierane będą przez Zamawiającego. Wyniki badań winny być poświadczone podpisami wraz z datą i pieczęcią kierownika pracowni odpowiadającego za wyniki badań oraz Osoby Wykwalifikowanej Centrum Krwiodawstwa.
- e) 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.
- f) Kopie protokołów transportu Zamawiający będzie odbierał osobiście min. raz w miesiącu
- g) 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 powinny być zamrożone i przechowywane w temperaturze $\leq -25^{\circ}\text{C}$ 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. Próbki archiwizacyjne powinny być wykonane zgodnie z obowiązującymi wymogami – GMP, GLP oraz „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”, pod redakcją Magdaleny Łętowskiej.

h) Próbki po wykonaniu badań zostaną zutilizowane przez Wykonawcę

2.Wymagania dla Pakietu II.

- a) Badania w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA Parwovirusa B19 należy wykonać metodami NAT. Czułość metody musi być zgodna z wymogami frakcjonatora osocza, firmy CSL Plasma GmbH.
- b) Próbki dostarczane będą w probówkach na EDTA/żel separujący przeznaczonych do badań metodami NAT
- c) Próbki będą transportowane do Wykonawcy na koszt i ryzyko Zamawiającego w stanie zamrożenia - temperatura równa lub poniżej minus 20°C z monitoringiem temperatury transportu.
- d) Wykonawca zostanie poinformowany przez Zamawiającego w terminie 7 dni przed wysłaniem próbek na badania o dokładnej dacie dostarczenia próbek do badań.
- e) Badania dla 10 000 donacji będą wykonywane sukcesywnie, licząc od daty podpisania umowy do wyczerpania ilości próbek.
- f) Badania będą wykonywane przez Wykonawcę bezpośrednio po dostarczeniu próbek.
- g) Próbki po wykonaniu badań zostaną zutilizowane przez Wykonawcę.
- h) Wyniki końcowe badań będą dostępne najpóźniej w piątym dniu roboczym od dostarczenia próbek.
- i) Wyniki badań należy wysyłać pocztą elektroniczną. Wyniki badań winny być poświadczone z podpisami wraz z datą i pieczęcią kierownika pracowni odpowiadającego za wyniki badań oraz Osoby Wykwalifikowanej Centrum Krwiodawstwa.
- j) Laboratorium wykonujące oznaczenia RNA HAV i DNA B19 powinno być audytowane przez frakcjonatora osocza CSL Plasma GmbH Niemcy

- k) W celu zapewnienia wymaganej jakości badań Wykonawca jest zobowiązany do utrzymania Systemu Zapewnienia Jakości zgodnego z wymaganiami GMP. Jako dowód Wykonawca jest zobowiązany do przedstawienia ważnego Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych oraz certyfikatów GMP i innych, które laboratorium posiada (np. Certyfikaty QCMD, NRL Australia, wydane przez Instytut Hematologii, itp.) upoważniających do prowadzenia działalności będących przedmiotem niniejszej umowy.

Oświadczamy, iż zapoznaliśmy się z powyższym Opiszem Przedmiotu Zamówienia i przyjmujemy go bez zastrzeżeń.

.....,2016 r.

.....
(pieczętka imienna/e i podpis/y przedstawiciela/i
upoważnionego Wykonawcy)