

ZAPROSZENIE DO ZŁOŻENIA OFERTY

1. Dane zamawiającego

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. dr Konrada Vietha w Radomiu
ul. Limanowskiego 42
26-600 Radom,
telefon sekretariat/ fax (048) 362 62 76

2. Opis przedmiotu zamówienia

Wykonywanie badań RNA HAV i DNA B19 dla 20 000 donacji metodą biologii molekularnej (NAT) dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, ul. Limanowskiego 42.

Badanie osocza metodą biologii molekularnej w kierunku dwóch marekerołów wirusologicznych należy wykonywać dla pul składających się z nie więcej niż 96 donacji. Minimalna ilość próbek do badań w okresie 12 miesięcy wyniesie 20 000 donacji osocza.

Według oznaczenia Wspólnego Słownika Zamówień (CPV):

CPV 85145000-7 – Usługi świadczone przez laboratoria medyczne.

1. Wykonanie badań dla 20 000 próbek donacji pobranych do probówek przeznaczonych do izolacji osocza z antykoagulantem i żelam separującym, w celu wykrycia obecności RNA HAV i DNA B19 metodami TMA lub PCR.
2. próbki będą transportowane do Wykonawcy w stanie zamrożenia w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Do pojemnika transportowego Zamawiający dołączy termometr wraz z protokołem transportu. Obowiązkiem Wykonawcy będzie skontrolowanie temperatury i wpisanie jej wartości do wyżej wymienionego protokołu wraz z datą, pieczęcią i podpisem osoby odbierającej probówkę do badań.
3. Wykonawca zostanie poinformowany w terminie minimum 7 dni przed wysłaniem próbek do badań o dokładnej dacie dostarczenia próbek.
4. Sukcesywna realizacja wykonania badań dla 20 000 donacji osocza licząc od daty podpisania umowy do wyczerpania ilości badań. Zamawiający przewiduje, że próbki będą dostarczane mniej więcej co 2 miesiące, w dni robocze (poniedziałek – piątek). Średnia ilość próbek jednorazowo będzie wynosić 2500. Jednakże Zamawiający zastrzega, że ilość próbek donacji osocza do przebadania jednorazowo może być większa niż 3000.
5. Badania będą wykonane przez Wykonawcę bezpośrednio po dostarczeniu próbek.
6. Probki po wykonaniu badań będą zutylizowane przez Wykonawcę.
7. Wyniki końcowe badań dostępne będą najpóźniej, w piątym dniu roboczym od daty dostarczenia próbek.
8. Wykonawca prześle wyniki badań do Zamawiającego w wersji elektronicznej (poczta elektroniczna) na podany adres mailowy: metorg@rckik.radom.pl niezwłocznie po wykonaniu badań, a następnie zostaną one przesłane w wersji papierowej. Wyniki badań powinny być poświadczone podpisami wraz z datą i pieczęcią kierownika pracowni odpowiadającego za wyniki badań oraz osoby wykwalifikowanej pracującej w laboratorium Wykonawcy.

9. W przypadku uzyskania reaktywnego wyniku któregośkolwiek testu konieczne będzie dostarczenie osobnego dokumentu potwierdzającego uzyskany wynik dla konkretnej donacji w formie papierowej oraz elektronicznej.

10. Wykonawca zapewni program umożliwiający automatyczną transmisję wyników do programu Bank Krwi. W przypadku jego zmiany Wykonawca zobowiązuje się zapewnić nowy lub zaktualizuje stary program – koszt podłączenia i/lub aktualizacji, należy uwzględnić w cenie oferty.

11. Wielkość pul nie większa niż 96 donacji dla testów RNA HAV i DNA Parwovirusa B19.

12. Laboratorium musi być poddane audytowi przez firmę CSL Plasma, z wynikiem pozytywnym.

13. Ze względu na warunki transportu próbek w stanie zamrożenia odległość od laboratorium Wykonawcy od jednostki RCKiK w Radomiu, nie może przekraczać 120 km.

3. Opis wymagań

Wykonawca powinien posiadać zezwolenie IHiT w Warszawie na wykonywanie przeglądowych badań Parwovirusa B19 i HAV metodami biologii molekularnej.

Wykonawca powinien posiadać zezwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych oraz certyfikat GMP, wydany przez GIF.

Wykonawca powinien poddawać się regularnym audytom przez firmę frakcjonującą osocze – CSL Plasma – wynik ostatniego audytu pozytywny.

Wykonawca musi przedstawić listę pracowników, którzy będą zaangażowani w realizację umowy wraz z kwalifikacjami.

Wykonawca musi przedstawić wykaz urządzeń przy pomocy których będą wykonywane badania z datami aktualnych przeglądów serwisowych.

4. Wykaz dokumentów

a. Zaświadczenie uprawniające do wykonywania przeglądowych badań DNA Parwovirusa B19 i RNA HAV metodami biologii molekularnej wydanego przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

b. Zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych

c. Certyfikat GMP wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

5. Kryteria oceny ofert

cena – 60%

termin wykonania badań (jakość) – 40%

Sposób oceny:

a. termin wykonania badania do 5 dni roboczych – 40 pkt

b. termin wykonania badania od 6 do 7 dni roboczych – 30 pkt

c. termin wykonania badania od 8 do 9 dni roboczych – 20 pkt

d. termin wykonania badania do 10 dni roboczych i powyżej – 10 pkt

6. Termin realizacji zamówienia

Podpisanie umowy powinno nastąpić w terminie nie dłuższym niż 14 dni od wyboru najkorzystniejszej oferty.

7. Termin i miejsce złożenia oferty oraz termin związany z ofertą

Oferty należy składać do dnia: **14 czerwiec 2017 rok, godz. 10.00** w siedzibie Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, ul. Limanowskiego 42, 26-600 Radom, w sekretariacie - I piętro. Koperta z ofertą powinna być opisana "Postępowanie na wykonywanie badań w kierunku RNA HAV i DNA B19 dla 20 000 donacji, metodą biologii molekularnej (NAT)". Termin związania z ofertą – 12 miesięcy od podpisania umowy

8. Osoba upoważniona do kontaktu

mgr Monika Puła kierownik Działu Preparatyki i Ekspedycji, telefon 515 197 764, email: preparatyka@rckik.radom.pl

9. załączniki

a. projekt umowy.

Zatwierdzam:

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa
im. dr Konrada Vietha w Radomiu
Domnik Purzal