

Wrocław: Usługa opracowania metod analitycznych oznaczania doksorubicyny w materiale biologicznym

Numer ogłoszenia: 294556 - 2014; data zamieszczenia: 04.09.2014

OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - usługi

Zamieszczanie ogłoszenia: obowiązkowe.

Ogłoszenie dotyczy: zamówienia publicznego.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

I. 1) **NAZWA I ADRES:** Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu , ul. H. Kamieńskiego 73a, 51-124 Wrocław, woj. dolnośląskie, tel. 071 3254375, faks 071 3270425.

Adres strony internetowej zamawiającego: www.wssk.wroc.pl

I. 2) **RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO:** Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej.

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

II.1.1) **Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego:** Usługa opracowania metod analitycznych oznaczania doksorubicyny w materiale biologicznym.

II.1.2) **Rodzaj zamówienia:** usługi.

II.1.4) **Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia:** 1. Przedmiotem zamówienia jest usługa opracowania metod analitycznych oznaczania substancji czynnej (doksorubicyny) w materiale biologicznym na potrzeby przyszłych badań klinicznych, których celem będzie określenie poziomu doksorubicyny w dwóch matrycach biologicznych (krwi ludzkiej i tkance nowotworowej) oraz walidacja opracowanych metod w standardzie, który jest zgodny z wytycznymi Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji ICH, powołanej do walidacji metod analitycznych ang. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Usługa musi być przeprowadzona zgodnie z wytycznymi EMEA (European Medicines Agency), dotyczącymi wymagań ICH Q2(R1) CPMP ICH 381-95 Validation of Analytical Procedures Text and Methodology. Wartości graniczne muszą być zgodne z wartościami opracowanymi przez międzynarodowe stowarzyszenie naukowe na rzecz doskonałości analitycznej (AOAC International) - Peer Verified methods Program, Manual on policies and procedures, Arlington, VA, Nov 1993 oraz Agencję Żywności i Leków (U.S. Food and Drug Administration) - Guidelines for Submitting Samples and Analytical Data for Methods Validation Rockville, MD, Feb 1987. 2. Usługa realizowana będzie na potrzeby prac prowadzonych przez zespół naukowców Zamawiającego zaangażowanych w Zadanie badawcze pn.: Opracowanie metod analitycznych na potrzeby przyszłych badań. Opracowanie metodologii przygotowywania próbek biologicznych, ekstrakcji substancji czynnej oraz oznaczanie substancji czynnej w matrycach biologicznych. 3. Planowanym efektem realizacji Zadania badawczego jest przygotowanie i walidacja procedur metod oznaczania substancji czynnej w materiale biologicznym na potrzeby przyszłych badań. 4. Szczegółowy zakres zamówienia obejmuje: Pakiet A - opracowanie metod analitycznych oznaczania doksorubicyny w krwi ludzkiej tj.: 1) ilościowej metody oznaczania wolnej doksorubicyny w surowicy-osoczu krwi, 2) ilościowej metody oznaczania doksorubicynolu - głównego metabolitu doksorubicyny w surowicy-osoczu krwi, 3) ilościowej metody oznaczania liposomowej doksorubicyny w surowicy-osoczu krwi, 4) ilościowej metody oznaczania stosunku wolnej doksorubicyny do liposomowej doksorubicyny w surowicy-osoczu krwi, 5) ilościowej metody oznaczania DSPEPEG2000 w surowicy-osoczu krwi. Pakiet B - opracowanie metod analitycznych oznaczania doksorubicyny w tkance nowotworowej tj.: 1) ilościowej metody oznaczania wolnej doksorubicyny w tkance nowotworowej, 2)

ilościowej metody oznaczania dokсорubicynolu -głównego metabolitu dokсорubicyny w tkance nowotworowej, 3) ilościowej metody oznaczania liposomowej dokсорubicyny w tkance nowotworowej, 4) ilościowej metody oznaczania stosunku wolnej dokсорubicyny do liposomowej dokсорubicyny w tkance nowotworowej, 5) ilościowej metody oznaczania DSPEPEG2000 w tkance nowotworowej. 5. Koszt odczynników oraz innych materiałów niezbędnych do pełnej realizacji przedmiotu zamówienia w tym koszt eksploatacji własnej aparatury laboratoryjnej pokrywany jest przez Wykonawcę w ramach powierzonej mu usługi. 6. Wykonawca potwierdza, że dysponuje desygnowanym laboratorium z pełnym wyposażeniem w specjalistyczną aparaturę, niezbędną do wykonania powierzonych mu zadań. 7. Wykonawca w ramach realizacji zamówienia dostarczy dokumentację obejmującą: 1) szczegółowy plan pomiarów tj.: procedury czyszczenia, pomiary kontrolne, kalibracje, ilość próbek, ilość powtórzeń stosowane statystyki, etc. 2) zestaw procedur pomiarowych dla każdej z metod (sposób naważania substancji, sposób przygotowania wzorców lub certyfikaty od producenta, sposób przygotowania próbek do analiz, sposób przechowywania - istotnych z punktu widzenia metody - odczynników i materiałów), jakość wykorzystanych odczynników i materiałów, czystość chemiczna, procedura mycia urządzenia przed i po pomiarze, informacje o producentach odczynników (data ważności i numer serii odczynnika), MSDS dla odczynników, odnośniki do SOP - ów, czystość wody oraz używane detergenty, 3) dane rzeczywiste z urządzenia (wersja oryginalna oraz wyeksportowana w formie elektronicznej) wszystkich pomiarów bezpośrednich oraz pomiarów kontrolnych, 4) szczegółowa procedura przygotowania próbek do pomiarów (dokumentacja zdjęciowa krytycznych etapów przygotowania próbki - szczególnie procesy wirowania bądź rozdziału, odnośniki literaturowe do materiałów źródłowych oraz dokumentów odnoszących się do wymogów formalnych OECD, FP Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD, ang. Organization for Economic Co-operation and Development) oraz Farmakopea Polska (FP) (w ramach zgodności) 8. Opis prac nad opracowaniem metod i procedur wraz z danymi pre - walidacyjnymi powinny być przedstawiane Zamawiającemu w formie raportów miesięcznych oraz raportu końcowego..

II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 73.10.00.00-3, 73.11.10.00-3.

II.1.7) Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: nie.

II.1.8) Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: nie.

II.2) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN WYKONANIA: Okres w miesiącach: 10.

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

III.1) WADIUM

Informacja na temat wadium: Zamawiający w niniejszym postępowaniu nie wymaga wniesienia wadium

III.2) ZALICZKI

III.3) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

III. 3.1) Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania

Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku

1. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy: 1) nie podlegają wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 24 uPzp, 2) spełniają warunki udziału w postępowaniu określone w art. 22 uPzp. 2. Wykonawcy muszą złożyć następujące dokumenty lub oświadczenia: A: W CELU WYKAZANIA BRAKU PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA WYKONAWCA SKŁADA 1. Oświadczenie z art. 24 ust. 1 uPzp - Załącznik nr 4 do SIWZ. 2. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 uPzp,

wystawionego nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. B: W CELU WYKAZANIA SPEŁNIANIA PRZEZ WYKONAWCĘ WARUNKÓW DYSPONOWANIA OSOBAMI ZDOLNYMI DO WYKONANIA ZAMÓWIENIA tj. wskazanie osób posiadających kwalifikacje i doświadczenie zawodowe, w szczególności: - co najmniej jednej osoby posiadającej stopień doktora z zakresu nauk fizycznych, biotechnologii, medycyny wyspecjalizowaną w prowadzeniu technik badawczych oraz analitycznych z zakresu: spektroskopii fluorescencyjnej (min. 1 publikacja z listy filadelfijskiej) oraz technik rozdziału (udokumentowane publikacyjnie bądź patentowo - min 2 patenty lub dwie publikacje), doświadczenie w przemyśle farmaceutycznym udokumentowane min. 1 miejsce pracy, doświadczenie w analizie lipidów/liposomów (min 2 publikacje). Za spełnienie warunku Zamawiający uzna przedstawienie wykazu osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług wraz z informacjami na temat ich zawodowych kwalifikacji, doświadczenia i wykształcenia, niezbędnych do wykonania zamówienia, oraz informacji o podstawie do dysponowania tymi osobami - załącznik nr 6 do SIWZ

III.4) INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH LUB DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ NIEPODLEGANIA WYKLUCZENIU NA PODSTAWIE ART. 24 UST. 1 USTAWY

III.4.1) W zakresie wykazania spełniania przez wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, oprócz oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu należy przedłożyć:

- wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości lub kierowanie robotami budowlanymi, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności, oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami;

III.4.2) W zakresie potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy, należy przedłożyć:

- oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia;
- aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- wykonawca powołujący się przy wykazywaniu spełniania warunków udziału w postępowaniu na zasoby innych podmiotów, które będą brały udział w realizacji części zamówienia, przedkłada także dokumenty dotyczące tego podmiotu w zakresie wymaganym dla wykonawcy, określonym w pkt III.4.2.

III.4.3) Dokumenty podmiotów zagranicznych

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada:

III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że:

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

III.4.4) Dokumenty dotyczące przynależności do tej samej grupy kapitałowej

- lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów albo informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej;

SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia: przetarg nieograniczony.

IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT

IV.2.1) Kryteria oceny ofert: najniższa cena.

IV.3) ZMIANA UMOWY

przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy:

Dopuszczalne zmiany postanowień umowy oraz określenie warunków zmian

Na podstawie art. 144 uPzp, Zamawiający przewiduje możliwość dokonania zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty na podstawie, której dokonano wyboru Wykonawcy oraz określa warunki tych zmian przez wprowadzenie do zawartej umowy w szczególności: 1) aneks dotyczący stawki podatku VAT - możliwość dokonania zmiany stawek podatku VAT, w przypadku zmian przepisów podatkowych i celnych w trakcie trwania umowy, 2) aneks dotyczący przedmiotu zamówienia oraz związany z nim aneks dot. zmniejszenia kwoty wynagrodzenia określonego w § 5 projektu umowy, spowodowany ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części przedmiotu zamówienia, 3) aneks dotyczący terminu wykonania badań - możliwość przedłużenia terminu realizacji usługi w przypadku zmian terminów wykonania badań naukowych.

IV.4) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.4.1) Adres strony internetowej, na której jest dostępna specyfikacja istotnych warunków zamówienia:

www.wssk.wroc.pl

Specyfikację istotnych warunków zamówienia można uzyskać pod adresem: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych ul. Kamińskiego 73A 51-124 Wrocław.

IV.4.4) Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 17.09.2014 godzina 09:00, miejsce: Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Wrocławiu Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych ul. Kamińskiego 73A 51-124 Wrocław budynek nr 10.

IV.4.5) Termin związania ofertą: okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert).

IV.4.16) Informacje dodatkowe, w tym dotyczące finansowania projektu/programu ze środków Unii Europejskiej: Przedmiot zamówienia jest współfinansowany przez Narodowe Centrum Badań i Rozwoju w ramach przedsięwzięcia pilotażowego Wsparcie badań naukowych i prac rozwojowych w skali demonstracyjnej DEMONSTRATOR+(projekt pod nazwą pn. Innowacyjne technologie liposomowe do zastosowania w terapii nowotworowej - LIDOX) Nr umowy UOD-DEM-1-027-001.

IV.4.17) Czy przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia: nie