

Wrocław: Usługa opracowania metod analitycznych oznaczania doksorubicyny w materiale biologicznym

Numer ogłoszenia: 338726 - 2014; data zamieszczenia: 13.10.2014

OGŁOSZENIE O UDZIELENIU ZAMÓWIENIA - Usługi

Zamieszczanie ogłoszenia: obowiązkowe.

Ogłoszenie dotyczy: zamówienia publicznego.

Czy zamówienie było przedmiotem ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych: tak, numer ogłoszenia w BZP: 294556 - 2014r.

Czy w Biuletynie Zamówień Publicznych zostało zamieszczone ogłoszenie o zmianie ogłoszenia: nie.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

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

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

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego: Usługa opracowania metod analitycznych oznaczania doksorubicyny w materiale biologicznym.

II.2) Rodzaj zamówienia: Usługi.

II.3) Określenie przedmiotu 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 dokсорubicyny 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.4) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 73.10.00.00-3, 73.11.10.00-3.

SEKCJA III: PROCEDURA

III.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA: Przetarg nieograniczony

III.2) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

Zamówienie dotyczy projektu/programu finansowanego ze środków Unii Europejskiej: tak,
projekt/program: 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.

SEKCJA IV: UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

IV.1) DATA UDZIELENIA ZAMÓWIENIA: 01.10.2014.

IV.2) LICZBA OTRZYMANYCH OFERT: 1.

IV.3) LICZBA ODRZUCONYCH OFERT: 0.

IV.4) NAZWA I ADRES WYKONAWCY, KTÓREMU UDZIELONO ZAMÓWIENIA:

Liposomal R&D Tomasz Borowik, ul. Kasztelańska 20A lok. 4, 30-116 Kraków, kraj/woj. małopolskie.

IV.5) Szacunkowa wartość zamówienia (bez VAT): 264227,64 PLN.

IV.6) INFORMACJA O CENIE WYBRANEJ OFERTY ORAZ O OFERTACH Z NAJNIŻSZĄ I NAJWYŻSZĄ CENĄ

Cena wybranej oferty: 323859,00

Oferta z najniższą ceną: 323859,00 / **Oferta z najwyższą ceną:** 323859,00

Waluta: PLN.