Ogłoszenie o wyniku postępowania
Usługi
Analiza czystości mikrobiologicznej.

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego
Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 272165010

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Jana Pawła II 2

1.5.2.) Miejscowość: Siemianowice Śląskie

1.5.3.) Kod pocztowy: 41-100

1.5.4.) Województwo: śląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL22A - Katowicki

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: przetargi@clo.com.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.clo.com.pl

1.6.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania:
https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-c3533e5e-2622-11ee-9aa3-96d3b4440790

1.7.) Rodzaj zamawiającego: Zamawiający publiczny - jednostka sektora finansów publicznych - samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej

1.8.) Przedmiot działalności zamawiającego: Zdrowie

SEKCJA II – INFORMACJE PODSTAWOWE

2.1.) Ogłoszenie dotyczy:

Zamówienia publicznego

2.2.) Ogłoszenie dotyczy usług społecznych i innych szczególnych usług: Nie

2.3.) Nazwa zamówienia albo umowy ramowej:
Analiza czystości mikrobiologicznej.

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-c3533e5e-2622-11ee-9aa3-96d3b4440790

2.5.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00387384

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2023-09-08

2.8.) Zamówienie albo umowa ramowa zostały ujęte w planie postępowań: Tak

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2023/BZP 00022237/18/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.3.3 Analiza czystości mikrobiologicznej

2.11.) Czy zamówienie albo umowa ramowa dotyczy projektu lub programu współfinansowanego ze środków Unii Europejskiej: Nie

2.13.) Zamówienie/umowa ramowa było poprzedzone ogłoszeniem o zamówieniu/ogłoszeniem o zamiarze zawarcia umowy: Tak

2.14.) Numer ogłoszenia: 2023/BZP 00329230

SEKCJA III – TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA LUB ZAWARCIA UMOWY RAMOWEJ

3.1.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Numer referencyjny: CLO/ZP/26/2023

4.2.) Zamawiający udziela zamówienia w częściach, z których każda stanowi przedmiot odrębnego postępowania: Nie

4.4.) Rodzaj zamówienia: Usługi

4.5.1.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest wykonywanie przez wykonawcę na rzecz Banku Tkanek i Pracowni Hodowli Komórek i Tkanek Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, analiz czystości mikrobiologicznej:
1. Badanie czystości mikrobiologicznej środowiska pobrania materiału tkankowego*. Ilość 70 sztuk.
2. Monitoring czystości środowiska:
a. powietrza metodą aspiracyjną*,
b. powietrza metodą sedymentacji*,
c. powierzchni metodą odciskową (ściany, podłogi, maszyny, personelu) – i/lub wymazową z miejsc trudno dostępnych*. Ilość: 2.400 sztuk.
3. Identyfikacja szczepów drobnoustrojów, które wyrosły w próbkach pobranych przez Zamawiającego w klasie czystości A oraz w przypadku przekroczenia limitów krytycznych**. Ilość 20 sztuk.
4. Badanie żyzności podłoży mikrobiologicznych i medium hodowlanego. Ilość 30 sztuk.
5. Transport próbek mikrobiologicznych. Ilość: 150 transportów***.
* Pobór prób będzie przeprowadzany przez pracowników Zamawiającego, przy użyciu aparatu AIR IDEAl AIR Sampler 90 MM oraz aparatu Aplikator Count-TactTM firmy Biomérieux. Wykonawca w terminie do 7 dni od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego, jest obowiązany dostarczyć Zamawiającemu podłoża pasujące do aparatu Zamawiającego, umożliwiające prawidłowe pobranie prób. Każda seria dostarczonych podłoży musi posiadać certyfikat GMP, być sterylizowana radiacyjne i zabezpieczona w potrójne opakowanie zewnętrzne. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność z Dobrą Praktyką Wytwarzania.
Prawidłowość pobrania prób będzie potwierdzana przez Osobę Wykwalifikowaną**** Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela, która posiada zgodę GIF (GIF-IWPS.400.4.2019.WK.4) na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej - wyjątków szpitalnych/ z dnia 30 grudnia 2019 r.
** limit krytyczny - każdy wynik powyżej parametrów zwartych w tabeli 4.40 (Poziom zanieczyszczeń mikrobiologicznych w pomieszczeniu czystym w działaniu) Załącznika nr 6 do Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2020 poz. 1868 z późn. zm.). Identyfikacji nie będą podlegały próbki z pobrania zgodnie z pkt 1. tabeli tj. środowiska pobrania materiału tkankowego.
*** transport - odebranie materiału przeznaczonego do badania z siedziby Zamawiającego i dostarczenie tegoż materiału do laboratorium Wykonawcy.
**** Osoba Wykwalifikowana zdefiniowana w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2020 poz. 1868 z późn. zm.)
Badania czystości mikrobiologicznej muszą zostać wykonane w laboratorium Wykonawcy, który spełnia wymagania ustawy Prawo Farmaceutyczne, stawiane laboratoriom wykonującym badanie materiałów i produktów, brane pod uwagę podczas certyfikacji i zwolnienia do obrotu produktu leczniczego i posiada zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego (Prawo Farmaceutyczne, Rozdział 3 art. 38 ust. 1). Wykonawca zobowiązuje się do przestrzegania wymagań GMP zgodnie z obowiązującym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2020 poz. 1868 z późn. zm.) w trakcie realizacji umowy.

Zakres obowiązków Wykonawcy:
1. Wykonawca odpowiedzialny jest za prawidłowe przeprowadzenie badań przy użyciu zwalidowanych metod, stosowanie materiałów certyfikowanych i przestrzeganie zasad GMP.
2. Wykonawca w terminie do 7 dni od daty zgłoszenia zapotrzebowania przez Zamawiającego dostarcza zamawiającemu podłoża pasujące do aparatu AIR IDEAl AIR Sampler 90 MM oraz aparatu Aplikator Count-TactTM firmy Biomérieux, a Zamawiający dokonuje poboru prób. Każda seria dostarczonych podłoży musi posiadać certyfikat GMP, być sterylizowana radiacyjne i zabezpieczona w potrójne opakowanie zewnętrzne. Zamawiający akceptuje również certyfikaty wydane przez inne równoważne jednostki oceniające zgodność z Dobrą Praktyką Wytwarzania.
3. Oceny wyników analizy czystości mikrobiologicznej prób dokonuje Osoba Wykwalifikowana **** Wykonawcy.
4. Wykonawca przejmuje obowiązek archiwizowania prób produktów do rozjemczych badań mikrobiologicznych według obowiązujących wymogów, o których mowa w Załączniku nr 3, pkt 12.17 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz. U. 2020 poz. 1868 z późn. zm.).
5. Po zakończeniu badań przebadane pozostałości prób Wykonawca utylizuje na własny koszt.
6. Świadectwa Analizy Mikrobiologicznej Wykonawca będzie przekazywał niezwłocznie po uzyskaniu wyniku ale w czasie nie dłuższym niż 8 dni roboczych liczonych od dnia doręczenia prób do badań.
7. Oryginały Sprawozdań z analizy prób w postaci Świadectwa Analizy Mikrobiologicznej Wykonawca będzie przekazywał na swój koszt w formie elektronicznej na adres e-mail oraz w formie pisemnej do siedziby Centrum Leczenia Oparzeń im. dr.

Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich ze wskazaniem osób uprawnionych do odbioru sprawozdań.
8. Wykonawca zobowiązuje się do archiwizowania dokumentacji związanej z analizą mikrobiologiczną przez okres pięciu lat.
9. Co najmniej raz w roku Wykonawca zobowiązany jest do umożliwienia Zamawiającemu przeprowadzenia audytu dostawcy. Audyt przeprowadzany jest przez Zamawiającego. Audyt przeprowadza się w celu sprawdzania stopnia wdrożenia i przestrzegania przez Wykonawcę wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.
10. Do zakończenia obowiązywania umowy Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia protokołu wykonania walidacji przechowywania i transportu.

Zamawiający dopuszcza możliwość niewykorzystania, w trakcie trwania umowy, pełnej ilości przedmiotu zamówienia, co związane jest z trudnościami w dokładnym ustaleniu przewidywanej ilości, natomiast Wykonawca zobowiązuje się do nie dochodzenia wszelkich roszczeń z tego tytułu. Zamawiający przewiduje wykorzystać przedmiot umowy na poziomie minimum 70%.

4.5.3.) Główny kod CPV: 85145000-7 - Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

SEKCJA V ZAKOŃCZENIE POSTĘPOWANIA

5.1.) Postępowanie zakończyło się zawarciem umowy albo unieważnieniem postępowania: Postępowanie/cześć postępowania zakończyła się zawarciem umowy

SEKCJA VI OFERTY

6.1.) Liczba otrzymanych ofert lub wniosków: 3

6.1.3.) Liczba otrzymanych od MŚP: 1

6.1.4.) Liczba ofert wykonawców z siedzibą w państwach EOG innych niż państwo zamawiającego: 0

6.1.5.) Liczba ofert wykonawców z siedzibą w państwie spoza EOG: 0

6.1.6.) Liczba ofert odrzuconych, w tym liczba ofert zawierających rażąco niską cenę lub koszt: 0

6.1.7.) Liczba ofert zawierających rażąco niską cenę lub koszt: 0

6.2.) Cena lub koszt oferty z najniższą ceną lub kosztem: 214143,00 PLN

6.3.) Cena lub koszt oferty z najwyższą ceną lub kosztem: 290698,20 PLN

6.4.) Cena lub koszt oferty wykonawcy, któremu udzielono zamówienia: 214143,00 PLN

6.5.) Do wyboru najkorzystniejszej oferty zastosowano aukcję elektroniczną: Nie

6.6.) Oferta wybranego wykonawcy jest ofertą wariantową: Nie

SEKCJA VII WYKONAWCA, KTÓREMU UDZIELONO ZAMÓWIENIA

7.1.) Czy zamówienie zostało udzielone wykonawcom wspólnie ubiegającym się o udzielenie zamówienia: Nie

7.2.) Wielkość przedsiębiorstwa wykonawcy: Mały przedsiębiorca

7.3.) Dane (firmy) wykonawcy, któremu udzielono zamówienia:

7.3.1) Nazwa (firma) wykonawcy, któremu udzielono zamówienia: Centrum Badań Mikrobiologicznych i Autoszczepionek imienia dr. Jana Bobra spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

7.3.2) Krajowy Numer Identyfikacyjny: 6761019447

7.3.3) Ulica: Sławkowska 17

7.3.4) Miejscowość: Kraków

7.3.5) Kod pocztowy: 31-016

7.3.6.) Województwo: małopolskie

7.3.7.) Kraj: Polska

7.4.) Czy wykonawca przewiduje powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom?: Nie

SEKCJA VIII UMOWA

8.1.) Data zawarcia umowy: 2023-08-31

8.2.) Wartość umowy/umowy ramowej: 214143,00 PLN

8.3.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej:
Od 2023-09-19 do 2024-09-19