

Výzva k podání nabídky na plnění veřejné zakázky malého rozsahu:

Měření a monitorování čistých prostorů a provádění zkoušek na sterilitu

Lhůta pro podání nabídek:	27.5.2019, do 9.00 h	Zodpovědná osoba:	Bc. Jana Kokrdová +420 377 402 166 kokrdovaj@fnplzen.cz
----------------------------------	----------------------	--------------------------	---

V souladu s ustanovením § 31, zákona č. 134/2016Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen zákon), Vás vyzývám k podání nabídky na plnění veřejné zakázky malého rozsahu: Měření a monitorování čistých prostorů

Obsah

1. Základní identifikační údaje Zadavatele	2
2. Předmět veřejné zakázky.....	2
3. Předpokládaná hodnota zakázky	4
4. Doba a místo plnění veřejné zakázky.....	4
5. Způsob prokázání kvalifikace	5
6. Požadovaná struktura nabídky	6
7. Vysvětlení zadávací dokumentace	6
8. Hodnocení nabídek.....	6
9. Požadavky na jednotný způsob zpracování nabídkové ceny a platební podmínky.....	6
10. Variantní nabídky.....	7
11. Lhůta pro podání nabídek.....	7
12. Lhůta, po kterou jsou uchazeči nabídkami vázáni	7
13. Požadavky na zpracování a předložení nabídky	7
14. Způsob a místo pro podání nabídek	7
15. Obchodní podmínky.....	8
16. Práva Zadavatele	9

1. Základní identifikační údaje Zadavatele

Zadavatel	Název	Fakultní nemocnice Plzeň
	Sídlo	Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň
Zastoupený	MUDr. Václav Šimánek, Ph.D. ředitel	
Kontaktní údaje	Kontaktní osoba pro dotazy	Mgr. Nina Müllerová
	Telefon	377402077
	E-mail	mullerova@fnplzen.cz

2. Předmět veřejné zakázky

Cílem zakázky je zajištění mikrobiologického měření a validace prostor s řízenou čistotou vzduchu, zkoušek na sterilitu a laboratorních vyšetření dle požadavků oddělení epidemiologie. Předpokládaná množství jednotlivých položek jsou uvedena v tabulce v příloze.

2.1 Rozdělení zakázky

Zadavatel rozdělil zakázku na 4 části. Zadavatel připouští i dílčí plnění předmětu veřejné zakázky, uchazeči mohou tedy podávat nabídky na celou zakázku nebo na její jednotlivé části. Zadavatel si vyhrazuje právo hodnotit u dané nabídky pouze kompletně nabídnuté části, to znamená části, ve kterých byly nabídnuty všechny položky.

2.2 Specifikace předmětu zakázky

Část zakázky:	Specifikace předmětu zakázky:
1. Provádění mikrobiologického monitoringu čistých prostor a mikrobiologická rekvalifikace čistých prostor v dané třídě čistoty	Vyhodnocení selfmonitoringu (aeroskop, spady, stěry a otisky) čistých prostor, jednou ročně provede mikrobiologickou rekvalifikaci (aeroskop, spady, stěry a otisky) čistých a kontrolovaných prostorů uchazeč.
	Požadavky: Při vyhodnocení mikrobiologického měření a stěrů bude řešitel respektovat VYR 32 - pokyny pro správnou výrobní praxi a VYR - 36 vydané SÚKL, vždy v platném znění, případně další platnou legislativu a všeobecně akceptovaná odborná doporučení. Spotřební materiál pro provádění zkoušek je započten v ceně včetně dopravy. Výsledky budou předávány v písemné podobě ihned po uzavření zkoušek oprávněné osobě.

2. Provádění zkoušek na sterilitu	<p>Provádění zkoušek na sterilitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lidské tkáně a buněk • transfuzních přípravků • léčivých přípravků • léčivých přípravků pro moderní terapii (řešitel musí mít certifikát SVP) • radiofarmak • identifikace kmene <p>Požadavky: Zkoušky budou provedeny podle Evropského a Českého lékopisu dle aktuálního vydání, kapitola 2.6.1.</p>
3. Rekvalifikace čistého prostoru (místností):	<p>OLO - lékárna Lochotín - nové prostory – Objem prostor 203 m³, třída čistoty C Kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace. Počet laminárních boxů v čistých prostorech 6ks. Kvalifikační měření laminárních boxů v rozsahu operační kvalifikace.</p> <p>OLO - lékárna Lochotín II. – veřejnost – Objem prostor 118,92 m³, třída čistoty C Kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační a procesní kvalifikace. Počet laminárních boxů v čistých prostorech 3ks. Kvalifikační měření laminárních boxů v rozsahu operační a procesní kvalifikace.</p> <p>HOO – Objem prostor 74,06 m³, třída čistoty B HOO – Objem prostor 49,2 m³, třída čistoty C HOO – Objem prostor 36,1 m³, třída čistoty C/D HOO – Objem prostor 31,1 m³, třída čistoty D Kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační a procesní kvalifikace. Počet laminárních boxů v čistých prostorech 2ks. Kvalifikační měření laminárních boxů v rozsahu operační a procesní kvalifikace.</p> <p>KZM – Objem prostor 113,42 m³, třída čistoty C KZM – Objem prostor 16,14 m³, třída čistoty C/D KZM – Objem prostor 4,32 m³, třída čistoty D Kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace. Rekvalifikace je prováděna jednou ročně.</p>

4. Spektrum vyšetření laboratoře:

- Mikrobiologické a chemické stanovení parametrů pitné vody, teplé užitkové vody, bazénové vody (včetně zadávání výsledků do systému PI-VO).
 - Mikrobiologické vyšetření potravin (mateřské mléko, dětská strava, strava pro OLVS), kvantitativní stanovení.
 - Mikrobiologické stanovení dle Českého lékopisu (vyšetření na sterilitu u prostředků registrovaných jako léčivo, hemodialyzační voda).
 - Stanovení mikrobicidní účinnosti u dezinfekčních prostředků (v různých ředěních a časech).
 - Mikrobiologické vyšetření vzorků zevního prostředí pro epidemiologické účely (stěry, otisky, oplachy, spady) včetně stanovení citlivosti na ATB, izolace kmene a dourčení kmene metodou aerobní i anaerobní kultivace s/bez pomnožení bakterií, kvasinek, plísní a légionel.
 - Měření mikrobiální i nemikrobiální kontaminace prostředí (stanovení počtu částic) s možností kompletního vyšetření (vzorkování, analýza, protokol).
 - Testování mycích a dezinfekčních procesů, vyhodnocení chemických a biologických indikátorů, testování účinnosti ultrazvukových lázní
 - Kontrola sterilizace, vyhodnocení všech legislativou požadovaných testů pro všechny typy sterilizátorů. Bioindikátory v ceně stanovení.
 - Vyšetření vzorků na sterilitu, stěry ze sterilních materiálů.
- Požadavek provádět vyšetření s vyhodnocením bez subdodávek.
 - Laboratoř má akreditované metody stanovení, akreditované odběry vzorků a akreditované svozy vzorků.
 - Laboratoř poskytuje odběrové soupravy zdarma (jako součást ceny za vyšetření).
 - Laboratoř umožní on line přístup k výsledkům (přístup zdarma), zasílání výsledků elektronicky.

3. Předpokládaná hodnota zakázky

Předpokládaná celková hodnota této veřejné zakázky malého rozsahu je 1.500.000,- Kč bez DPH/rok.

4. Doba a místo plnění veřejné zakázky

Doba plnění	
Termín zahájení plnění zakázky:	červen 2019
Předpokládaný termín ukončení plnění zakázky:	červen 2020
Místo plnění	FN Plzeň – lokalita Bory i Lochotín

5. Způsob prokázání kvalifikace

Účastník zadávacího řízení (dále jen „účastník“) je povinen prokázat kvalifikaci v dále uvedeném rozsahu. Veškeré doklady požadované k prokázání splnění kvalifikace mohou být předloženy v prosté kopii. Dodavatel může nahradit požadované doklady jednotným evropským osvědčením pro veřejné zakázky ve smyslu § 87 zákona, výpisem ze seznamu kvalifikovaných dodavatelů dle § 228 zákona nebo platným certifikátem vydaným v rámci schváleného systému certifikovaných dodavatelů dle § 233 a násl. zákona v rozsahu uvedeném na certifikátu.

Doklady prokazující základní způsobilost a profesní způsobilost musí prokazovat splnění požadovaného kritéria způsobilosti nejpozději v době 3 měsíců přede dnem podání nabídky.

Splněním kvalifikace se rozumí:

- a) splnění podmínek základní způsobilosti dle bodu 5.1. této výzvy,
- b) splnění profesní způsobilosti dle bodu 5.2. této výzvy,
- c) splnění technické kvalifikace dle bodu 5.3. této výzvy.

5.1 Základní způsobilost

Podmínky základní způsobilosti splňuje účastník, který splňuje veškeré zákonné požadavky dané § 74 odst. 1 zákona. Dodavatel prokazuje splnění těchto podmínek základní způsobilosti předložením čestného prohlášení podepsaným osobou oprávněnou jednat za dodavatele (vzor čestného prohlášení je uveden v příloze č. 2).

5.2 Profesní způsobilost

Splnění profesní způsobilosti prokáže dodavatel, který předloží:

- a) výpis z obchodního rejstříku, pokud je v něm zapsán, či výpis z jiné obdobné evidence, pokud je v ní zapsán,
- b) doklad o oprávnění k podnikání podle zvláštních právních předpisů v rozsahu odpovídajícím předmětu veřejné zakázky, zejména doklad prokazující příslušné živnostenské oprávnění pro výrobu a prodej zdravotnických prostředků, testování, měření, analýzy a kontroly.

Dále uchazeč předloží pro jednotlivé části:

- část 1: rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti kontrolní laboratoře v rozsahu – mikrobiologická kontrola prostředí pro výrobu léčiv, Certifikát správné výrobní praxe. Držitele Osvědčení ČIA – kontrolní laboratoř ČSN EN ISO 17025:2005 a 13485:2016.
- část 2: rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti kontrolní laboratoře v rozsahu – kontrola jakosti léčiv, mikrobiologické zkoušení léčiv. Certifikát správné výrobní praxe. Držitele Osvědčení ČIA – kontrolní laboratoř ČSN EN ISO 17025:2005 a 13485:2016.
- část 3,4: Osvědčení ČIA – kontrolní laboratoř ČSN EN ISO 17025:2005 a 15189:2012

5.3 Technické kvalifikace

Uchazeč prokáže zkušenost s prováděním realizace zakázek stejného předmětu plnění následovně:

- čestným prohlášením, že stejná vyšetření, která jsou předmětem plnění veřejné zakázky, provedl ve dvou dalších zdravotnických zařízeních v posledních 3 letech. V čestném prohlášení uvede dobu plnění a identifikaci objednatele.

6. Požadovaná struktura nabídky

Uchazeč ve své nabídce musí doložit minimálně níže uvedený rozsah požadavků:

- a) Identifikační údaje účastníka (obchodní jméno, sídlo a IČ dodavatele, oprávněná osoba dodavatele, kontaktní osoba dodavatele pro jednání ve věci nabídky).
- b) Prokázání splnění základní způsobilosti (odstavec 5.1. této výzvy).
- c) Prokázání splnění profesní způsobilosti (odstavec 5. 2. této výzvy).
- d) Prokázání splnění technické kvalifikace (odstavec 5.3. této výzvy).
- e) Návrh smlouvy o kontrolní činnosti/smlouvy o dílo.
- f) Nabídková cena v členění dle části 9 této výzvy.
- g) Další dokumenty dle uvážení účastníka

7. Vysvětlení zadávací dokumentace

Každý dodavatel je oprávněn po zadavateli požadovat vysvětlení zadávací dokumentace. Žádost o vysvětlení zadávací dokumentace musí být doručena na emailovou adresu kontaktní osoby, která je uvedena v základních identifikačních údajích Zadavatele, nejpozději 3 pracovní dny před lhůtou pro podání nabídek. Zadavatel doručí vysvětlení zadávací dokumentace, případně související dokumenty, včetně přesného znění žádosti současně všem zájemcům, kteří byli osloveni výzvou nebo kterým byla výzva poskytnuta. Zároveň Zadavatel uveřejní vysvětlení zadávací dokumentace a odpovědi na dotazy na svých webových stránkách.

8. Hodnocení nabídek

Nabídka bude hodnocena po jednotlivých částech zakázky. Zadavatel si vyhrazuje právo rozdělit veřejnou zakázku po jednotlivých částech mezi více účastníků.

Zadavatel si vyhrazuje právo před rozhodnutím o přidělení zakázky ověřit, případně vyjasnit informace a skutečnosti deklarované účastníkem v jeho nabídce.

Nabídky v jednotlivých částech budou hodnoceny podle jejich ekonomické výhodnosti. Hodnotícím kritériem pro zadání veřejné zakázky je nejnižší nabídková cena včetně DPH za celou část.

9. Požadavky na jednotný způsob zpracování nabídkové ceny

Nabídková cena bude zpracována dle přiloženého vzoru (tabulky pro vyplnění cenové nabídky) v příloze č.1

vše v tuzemské měně bez i vč. DPH s uvedením sazby DPH. Cenu zadavatel požaduje kalkulovat s ohledem na odebírané množství.

V ceně budou zahrnuty veškeré náklady, související s plněním předmětu veřejné zakázky dle bodu 2. této výzvy, tedy veškeré práce, dodávky, služby, poplatky, výkony a další činnosti nutné pro řádné splnění předmětu této zakázky. Nabídková cena vč. DPH bude uvedena jako nejvýše přípustná a nepřekročitelná a je pro účastníka závazná.

10. Variantní nabídky

Každý uchazeč může v rámci zadávacího řízení předložit pouze jednu nabídku. Zadavatel vyloučí z výběrového řízení uchazeče, který předložil více nabídek či variantní nabídku.

11. Lhůta pro podání nabídek

Lhůta pro doručení nabídek	27.5.2019 09:00
Adresa pro podání nabídek	Fakultní nemocnice Plzeň Mgr. Matěj Novák alej Svobody 80 304 60 Plzeň

12. Lhůta, po kterou jsou uchazeči nabídkami vázáni

Lhůta, po kterou jsou uchazeči nabídkami vázáni, činí 30 kalendářních dnů ode dne následujícího po skončení lhůty pro podání nabídek.

13. Požadavky na zpracování a předložení nabídky

Nabídka účastníka bude zpracována v písemné formě v českém jazyce (v jednom originálním vyhotovení) v rozsahu této výzvy k podání nabídky na plnění veřejné zakázky malého rozsahu. Nabídka bude předána v tištěné formě a zabezpečena proti manipulaci s jednotlivými listy pevným sešitím.

Účastníci podají nabídku v řádně uzavřené neporušené obálce či jiném obalu výrazně označeném:

- názvem zakázky a
- nápisem „NEOTEVÍRAT“.

Obálka, či obal, bude odpovídajícím způsobem zajištěna proti manipulaci. Při odeslání poštou zašle účastník nabídku doporučeně.

14. Způsob a místo pro podání nabídek

Nabídku účastník může poslat poštou na adresu Fakultní nemocnice Plzeň, Oddělení veřejných zakázek, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, nebo doručit osobně na stejnou adresu v pracovních dnech, pondělí až pátek, od 7:00 do 15:00 hodin, tak aby byla zadavateli doručena nejpozději do konce lhůty pro podání uvedené v bodě 11. této výzvy. Osobní předání je vhodné předem telefonicky dohodnout s přijímající osobou p. Gabrielou Maškovou, tel. 377 103 663.

15. Obchodní podmínky

Předkládaný návrh smlouvy o dílo musí obsahovat popis předmětu dle bodu 2.2 této výzvy, vyplněnou cenovou tabulku dle přílohy č. 1 této výzvy a obecné náležitosti nezbytné pro vznik smluvního vztahu.

V předkládaném návrhu smlouvy se uchazeč mj. zaváže, že:

- Místem předání vzorků je Plzeň nebo Praha; předání na jiném místě nebo zasílání poštou je vždy na náklady uchazeče
- Výsledky a vyhodnocení zkoušek oznamuje uchazeč po vyhodnocení dle dohody telefonicky a elektronicky e-mailem pověřeným zaměstnancům.
- Atesty (certifikáty) s vyhodnocením zkoušek budou zasílány zadavateli poštou ihned po uzavření zkoušek.;

Zadavatel neposkytne uchazeči (dodavateli) zálohu. Úhradu provádí Zadavatel v české měně.

Dodavatel vyúčtuje odběrateli dílo fakturou. Faktura bude vystavena až po převzetí výsledků zkoušek. Splatnost faktur je stanovena na 30 dní od data jejich vystavení.

Účetní doklady (typu faktur) musejí obsahovat náležitosti daňového dokladu dle zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

V případě, že účetní doklady nebudou mít odpovídající náležitosti, je Zadavatel oprávněn zaslat je ve lhůtě splatnosti zpět vybranému uchazeči k doplnění, aniž se tak dostane do prodlení se splatností; lhůta splatnosti počíná běžet znovu od opětovného zaslání náležitě doplněných či opravených dokladů.

Účastník souhlasí se zveřejněním všech náležitostí budoucího smluvního vztahu (vlastní smlouva, cena, identifikace osob) v registru smluv dle podmínek zákona č. 340/2015, a to včetně osobních údajů.

Jakékoliv změny a dodatky této smlouvy musí být učiněny písemně a schváleny podpisem obou stran. Tyto dodatky jsou integrální součástí smlouvy.

Uchazeč v nabídce předloží návrh smlouvy, který bude obsahovat výše uvedené obchodní podmínky. Uchazeč není oprávněn uvedené obchodní podmínky měnit, nebo dále podmiňovat. Návrh smlouvy bude podepsán osobou oprávněnou jednat za uchazeče.

Dodavatel předloží v nabídce podepsaný návrh smlouvy doplněný o údaje nezbytné pro vznik Závazného návrhu smlouvy o dílo (zejména identifikační údaje dodavatele, cenové údaje a popřípadě jiné údaje, jejichž doplnění text obchodních podmínek předpokládá).

16. Práva Zadavatele

Zadavatel si vyhrazuje:

- a) odmítnout všechny předložené nabídky z objektivních důvodů;
- b) zrušit výběrové řízení bez uvedení důvodu;
- c) nevracet podané nabídky;
- d) upřesnit podmínky zakázky;
- e) vyloučit z výběrového řízení uchazeče, jehož nabídka nebude splňovat podmínky stanovené ve výzvě;
- f) vyžádat si od uchazeče písemné doplnění nabídky a ověřit si informace, uvedené uchazečem v nabídce;
- g) uchazeči podáním nabídky nevznikají žádná práva na uzavření smlouvy se Zadavatelem;
- h) výběrem nejvhodnější nabídky uchazeči nevzniká právní vztah, Zadavatel si vyhrazuje právo jednat o smlouvě a upřesnit její konečné znění;
- i) uchazeč nemá nárok na úhradu nákladů, které mu vznikly v souvislosti s účastí v soutěži.

V Plzni dne 13.5.2019

Za zadavatele:

.....
Bc. Jana Kokrdová
Oddělení veřejných zakázek