

**Ogłoszenie o zamówieniu
Usługi**

Realizacja badań diagnostycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 890047446

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: Sokołowskiego 4

1.5.2.) Miejscowość: Wałbrzych

1.5.3.) Kod pocztowy: 58-309

1.5.4.) Województwo: dolnośląskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL517 - Wałbrzyski

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: andrzej.nowinski@zdrowie.walbrzych.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: <https://www.zdrowie.walbrzych.pl/>

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

1.7.) 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:

Realizacja badań diagnostycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy

2.4.) Identyfikator postępowania: ocids-148610-090f2c1c-2892-11ef-a458-c2a7c3d67e03

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00362487

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-06-12

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

2.9.) Numer planu postępowań w BZP: 2024/BZP 00090380/05/P

2.10.) Identyfikator pozycji planu postępowań:

1.3.10 Relizacja badań diagnostycznych w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego "AVO CLL: wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie 3 fazy, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo...

2.11.) O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się wyłącznie wykonawcy, o których mowa w art. 94 ustawy: Nie

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

2.16.) Tryb udzielenia zamówienia wraz z podstawą prawną

Zamówienie udzielane jest w trybie podstawowym na podstawie: art. 275 pkt 1 ustawy

SEKCJA III – UDOSTĘPNIANIE DOKUMENTÓW ZAMÓWIENIA I KOMUNIKACJA

3.1.) Adres strony internetowej prowadzonego postępowania

https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

3.2.) Zamawiający zastrzega dostęp do dokumentów zamówienia: Nie

3.4.) Wykonawcy zobowiązani są do składania ofert, wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, oświadczeń oraz innych dokumentów wyłącznie przy użyciu środków komunikacji elektronicznej: Tak

3.5.) Informacje o środkach komunikacji elektronicznej, przy użyciu których zamawiający będzie komunikował się z wykonawcami - adres strony internetowej: <https://platformazakupowa.pl>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: 1. Minimalne wymagania techniczne umożliwiające korzystanie ze Strony platformazakupowa.pl to przeglądarka internetowa EDGE, Chrome lub FireFox w najnowszej dostępnej wersji, z włączoną obsługą języka Javascript, akceptująca pliki typu „cookies” oraz łącze internetowe o przepustowości co najmniej 256 kbit/s. Platformazakupowa.pl jest zoptymalizowana dla minimalnej rozdzielczości ekranu 1024x768 pikseli.

2. W celu założenia Konta Użytkownika na platformazakupowa.pl, konieczne jest posiadanie przez Użytkownika aktywnego konta poczty elektronicznej (e-mail).

3. Występuje limit objętości plików lub spakowanych folderów w zakresie całej oferty do ilości 10 plików lub spakowanych folderów przy maksymalnej wielkości 150 MB.

4. Składając ofertę zaleca się zaplanowanie złożenia jej z wyprzedzeniem minimum 24h, aby zdążyć w terminie przewidzianym na jej złożenie w przypadku siły wyższej, jak np. awaria platformazakupowa.pl, awaria Internetu, problemy techniczne związane z brakiem np. aktualnej przeglądarki, itp.

Więcej informacji na temat wymagań technicznych i organizacyjnych sporządzania, wysyłania i odbierania korespondencji elektronicznej znajduje się w Instrukcji dla wykonawców platformazakupowa.pl oraz Regulaminie platformazakupowa.pl.

W celu skrócenia czasu udzielenia odpowiedzi na pytania preferuje się, aby komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami, w tym wszelkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, przekazywane były w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl i formularza „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”. Za datę przekazania (wpływu) oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji przyjmuje się datę ich przesłania za pośrednictwem platformazakupowa.pl poprzez kliknięcie przycisku „Wyślij wiadomość do Zamawiającego” po których pojawi się komunikat, że wiadomość została wysłana do Zamawiającego.

Zamawiający będzie przekazywał wykonawcom informacje w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl. Informacje dotyczące odpowiedzi na pytania, zmiany specyfikacji, zmiany terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający będzie zamieszczał na platformie w sekcji „Komunikaty”. Korespondencja, której zgodnie z obowiązującymi przepisami adresatem jest konkretny Wykonawca, będzie przekazywana w formie elektronicznej za pośrednictwem platformazakupowa.pl do konkretnego Wykonawcy.

Wykonawca jako podmiot profesjonalny ma obowiązek sprawdzania komunikatów i wiadomości bezpośrednio na platformazakupowa.pl przesłanych przez Zamawiającego, gdyż system powiadomień może ulec awarii lub powiadomienie może trafić do folderu SPAM.

Wykonawca, przystępując do niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

1) akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej pod linkiem w zakładce „Regulamin” oraz uznaje go za wiążący,

2) zapoznał i stosuje się do Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za złożenie oferty w sposób niezgodny z Instrukcją korzystania z Platformy, w szczególności za sytuację, gdy Zamawiający zapozna się z treścią oferty przed upływem terminu składania ofert (np. złożenie oferty w zakładce „Wyślij wiadomość do Zamawiającego”). Więcej w SWZ.....

3.8.) Zamawiający wymaga sporządzenia i przedstawienia ofert przy użyciu narzędzi elektronicznego modelowania danych budowlanych lub innych podobnych narzędzi, które nie są ogólnie dostępne: Nie

3.12.) Oferta - katalog elektroniczny: Nie dotyczy

3.14.) Języki, w jakich mogą być sporządzane dokumenty składane w postępowaniu:

polski

3.15.) RODO (obowiązek informacyjny): Na podstawie art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych osobowych) Dz. U. UE. L. 2016.119.1 z dnia 4 maja 2016r., dalej jako „RODO” informujemy, że: Administratorem Pani/Pana danych osobowych przetwarzanych w związku z przeprowadzaniem postępowania o udzielenie zamówienia na: Realizacja badań diagnostycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wieloośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutynibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/45/TP/24 jest Specjalistyczny Szpital im dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu ul. Sokołowskiego 4, 58-309 Wałbrzych, telefon 74/6489600, e-mail: sekretariat@zdrowie.walbrzych.pl

1. Informujemy, że Administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych Osobowych (IODO), kontakt możliwy jest za pośrednictwem e-mail: iodo@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489600 oraz osobę zastępującą IODO, kontakt za pośrednictwem e-mail: iod@zdrowie.walbrzych.pl, numer (74) 6489696 lub korespondencyjnie na adres Administratora.

Celem przetwarzania danych osobowych jest wypełnienie obowiązków prawnych ciążących na jednostkach sektora finansów publicznych, w tym na podmiocie leczniczym, w zakresie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia publicznego: Realizacja badań diagnostycznych w charakterze laboratorium centralnego w ramach projektu niekomercyjnego badania klinicznego pn. „AVO-CLL: Wielośrodkowe, randomizowane, otwarte badanie fazy 3, porównujące skuteczność i bezpieczeństwo akalabrutinibu w skojarzeniu z obinutuzumabem w porównaniu do wenetoklaksu w skojarzeniu z obinutuzumabem w leczeniu I linii nowo rozpoznanej przewlekłej białaczki limfocytowej” - Zp/45/TP/24 na podstawie art. 4 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023r. poz. 1605 z późn.zm.). Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 6 ust. 1 lit. c. W wyjątkowych przypadkach w tym samym celu będziemy również przetwarzać dane osobowe dotyczące wyroków skazujących lub naruszeń prawa na podstawie art. 108 ust. 1 w związku z art. 124 pkt. 1 cytowanej wyżej ustawy. Przesłanką legalizującą przetwarzanie tych danych osobowych na gruncie „RODO” jest art. 10.

1. Dane przekazane przez Panią/Pana będą podlegały udostępnieniu następującym kategoriom odbiorców: organy władzy publicznej, organy ścigania, inne uprawnione podmioty, w zakresie i celach, gdy występują z żądaniem w oparciu o stosowną podstawę prawną w tym np. Krajowa Izba Odwoławcza, inne podmioty, które świadczą usługi na rzecz administratora np. podmiotom świadczącym obsługę prawną, podmiotom, z którymi administrator zawarł umowę przetwarzania danych w imieniu administratora, serwisanci lub Poczta Polska.

2. Administrator nie ma zamiaru przekazywać danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.

3. Dane osobowe, wynikające ze zgromadzonej dokumentacji zamówienia wraz z załącznikami, będą przechowywane przez okres 4 lat licząc od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia a w przypadku obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego powyżej 4 lat, przechowywana jest przez cały okres obowiązywania umowy w sprawie zamówienia publicznego. Jeżeli środki finansowe zostały pozyskane z funduszy europejskich wówczas taka dokumentacja będzie przechowywana przez okres wskazany w tych dokumentach przynajmniej te środki i mogą wynosić okresy dłuższe niż 4 lata. Po tym terminie dane będą protokolarnie niszczone.

Więcej w SWZ.....

SEKCJA IV – PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

4.1.) Informacje ogólne odnoszące się do przedmiotu zamówienia.

4.1.1.) Przed wszczęciem postępowania przeprowadzono konsultacje rynkowe: Nie

4.1.2.) Numer referencyjny: Zp/45/TP/24

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Usługi

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: Tak

4.1.9.) Liczba części: 2

4.1.10.) Ofertę można składać na wszystkie części

4.1.11.) Zamawiający ogranicza liczbę części zamówienia, którą można udzielić jednemu wykonawcy: Nie

4.1.13.) Zamawiający uwzględnia aspekty społeczne, środowiskowe lub etykiety w opisie przedmiotu zamówienia: Nie

4.2. Informacje szczegółowe odnoszące się do przedmiotu zamówienia:

Część 1

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Badanie Ilość Cena jednostkowanetto Stawka Vat Wartość netto Wartość

brutto

del17p 72

IGVH 72

TP53 72

RAZEM:

1. Wykonawca będzie realizować zadania jako Laboratorium Centralne dla Ośrodków uczestniczących w badaniu AVO-CLL oraz będzie przyjmować materiał biologiczny od tych Ośrodków obciążając kosztem Zamawiającego. Obecnie zaplanowano 3 ośrodki w Polsce (Wałbrzych, Legnica, Warszawa).

2. Okres trwania Umowy – 48 miesięcy.

3. Zamawiający planuje wykonanie wskazanych badań każdemu uczestnikowi badania klinicznego niekomercyjnego AVO-CLL – 72 uczestników – z wyłączeniem uczestników lub badań, jeśli były wykonane przed wizytą przesiewową badania klinicznego.

4. W przypadku konieczności ponownego wykonania badań Wykonawca informuje o tym fakcie Zamawiającego oraz wykonuje badanie ponownie, jeśli materiał biologiczny na to pozwala oraz obciąża kosztem Zamawiającego, z wyłączeniem sytuacji, w której powtórzenie badania wynikało z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – wtedy Wykonawca wykonuje powtarzane badania bez obciążenia kosztami Zamawiającego.

5. Wykonawca dysponuje wdrożonym Systemem Zarządzania Jakością oraz przekazuje procedury lub instrukcje Ośrodkom

w zakresie przygotowania i transportu materiału biologicznego do Zamawiającego.

6. Wykonawca przekazuje informację Zamawiającemu minimum z miesięcznym wyprzedzeniem o dniach wolnych od pracy Wykonawcy (np. okres nieprzyjmowania materiału biologicznego, jeśli występuje).

7. Wykonawca przekazuje niezwłocznie informacje o awariach lub innych okolicznościach uniemożliwiających odbiór materiału lub wykonanie badań.

8. Wykonawca uznaje, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub audytorzy wyznaczeni przez Sponsora, będą mogli dokonywać audytów lub kontroli stosowanych procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej uczestników.

9. Wykonawca realizuje lub zabezpiecza transport materiału biologicznego z Ośrodków do miejsca wykonywania badań.

10. Osoba wyznaczona z Ośrodka zgłasza wykonawcy lub osobie wskazanej przez wykonawcę zapotrzebowanie na transport materiału biologicznego co najmniej 24h przed wymaganym transportem, za pomocą środków komunikacji minimum: kontakt telefoniczny lub kontakt e-mail. Wykonawca przekazuje Zamawiającemu informacje kontaktowe: nr telefonu oraz adres e-mail. Wykonawca dostarczy listy przewozowe lub numer płatnika w przypadku realizacji transportu przez podwykonawcę lub inne rozwiązanie wskazane przez podwykonawcę. Osoba zgłaszająca zapotrzebowanie oraz wykonawca w przypadku wykorzystania komunikacji za pośrednictwem e-mail dodają w polu DW adres: onkocwbk@zdrowie.walbrzych.pl

11. Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są przeszkoleni w zakresie GCP (Dobra Praktyka Kliniczna, tj. posiadają certyfikat lub Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są zobowiązani do odbycia szkolenia GCP realizowanego przez Zamawiającego w ustalonym przez Strony terminie.

12. Wyniki badań są dostępne dla Zamawiającego najpóźniej dni od daty odbioru materiału biologicznego.

13. Wykonawca z Zamawiającym opracuje formularz zlecenia zawierający pseudonimizowane dane pacjenta (kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania, podpis osoby pobierającej materiał, podpis osoby wypełniającej formularz).

14. Raport z badania (wynik) zawiera co najmniej: kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania oraz opis wyniku oraz oznaczenia Wykonawcy (nazwa, adres, logo, itd., jeśli Wykonawca stosuje). Raport zostaje przekazany Ośrodkowi i Sponsorowi – za pomocą systemu informatycznego lub zaszyfrowany plik raportu zostanie przesłany za pomocą wiadomości e-mail. Wynik badania jest podpisany elektronicznie (autoryzowany) lub Wykonawca dodatkowo prześle drogą tradycyjną oryginał wyniku z podpisem osoby autoryzującej wynik.

15. Materiał biologiczny po wykonaniu wskazanych badań Wykonawca utylizuje i nie przetwarza dalej.

16. Wykonywane badania:

del17p – oznaczenie delekcji 17p metodą fish

IGVH – oznaczenie mutacji IGVH zgodne z ERICII (European Research Initiative on CLL www.ericll.org)

TP53 – oznaczenie mutacji TP53

4.2.6.) Główny kod CPV: 73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 48 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena (dotyczy pakietu nr 1):

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 60 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 60 pkt = ilość punktów dla oferty ocenianej

Cena wyższa z oferty ocenianej o wyższej cenie

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Kryterium ceny oraz kryteria jakościowe

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 60

Kryterium 2

4.3.4.) Rodzaj kryterium: serwis posprzedażny, pomoc techniczna, warunki dostawy takich jak termin, sposób lub czas dostawy, oraz okresu realizacji.

4.3.5.) Nazwa kryterium: Wyniki badań dostępne dla Zamawiającego w terminie od daty odbioru materiału biologicznego

4.3.6.) Waga: 40

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

Część 2

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Badanie Ilość Cena jednostkowa netto Stawka Vat Wartość netto Wartość brutto
NGS (panel dla PBL) 72
RAZEM:

- Wykonawca będzie realizować zadania jako Laboratorium Centralne dla Sponsora – okres realizacji Umowy 48 miesięcy.
- Wszystkie próbki pobrane w trakcie trwania okresu rekrutacji badania zostaną przesłane przez Ośrodek Sponsora do Laboratorium Centralnego.
- Zamawiający planuje wykonanie badania metodą NGS panelu dla PBL każdemu uczestnikowi badania klinicznego niekomercyjnego AVO-CLL – 72 uczestników – z wyłączeniem uczestników, którzy mieli wykonane badanie przed wizytą przesiewową.
- Wykonawca dysponuje wdrożonym Systemem Zarządzania Jakością oraz przekazuje procedury lub instrukcje Sponsorowi w zakresie przygotowania i transportu materiału biologicznego.
- Wykonawca przekazuje niezwłocznie informacje o awariach lub innych okolicznościach uniemożliwiających odbiór materiału lub wykonanie badań.
- Wykonawca uznaje, że krajowe, zagraniczne lub międzynarodowe organy zajmujące się nadzorem lub kontrolą badań klinicznych oraz niezależni audytorzy wyznaczeni przez ww. organy lub audytorzy wyznaczeni przez Sponsora, będą mogli dokonywać audytów lub kontroli stosowanych procedur, urządzeń, jak również dokumentów dotyczących Badania, w tym także dokumentacji medycznej dotyczącej uczestników.
- Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są przeszkoleni w zakresie GCP (Dobra Praktyka Kliniczna) tj. posiadają certyfikat lub Pracownicy realizujący przedmiot zamówienia są zobowiązani do odbycia szkolenia GCP realizowanego przez Zamawiającego w ustalonym przez Strony terminie.
- Termin przekazania próbek przez Sponsora oraz termin wykonania badania NGS zostanie szczegółowo określony przez Zamawiającego i Wykonawcę po włączeniu ostatniego uczestnika do badania klinicznego AVO-CLL.
- Wykonawca wraz z Zamawiającym opracują formularz zlecenia zawierający zpseudonimizowane dane uczestnika (kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania, podpis osoby pobierającej materiał, podpis osoby wypełniającej formularz).
- Raport z badania (wynik) zawiera co najmniej: kod pacjenta, płeć, numer ośrodka, rok urodzenia, data i godzina pobrania materiału biologicznego dla każdego badania oraz opis wyniku oraz oznaczenia Wykonawcy (nazwa, adres, logo, itd., jeśli Wykonawca stosuje). Raport zostanie przekazany do Sponsora za pomocą systemu informatycznego lub wiadomości e-mail (zaszyfrowany plik). Wynik badania jest podpisany elektronicznie (autoryzowany) lub Wykonawca dodatkowo prześle drogą tradycyjną oryginał wyniku z podpisem osoby autoryzującej wynik.
- Materiał biologiczny po wykonaniu wskazanego badania Wykonawca utylizuje i nie przetwarza dalej.
- Wykonawca zobowiązuje się do zorganizowania transportu materiału biologicznego do miejsca wykonania badań z Ośrodka Sponsora. Sponsor przewiduje pojedynczy transport wszystkich próbek po włączeniu ostatniego uczestnika do badania klinicznego. Sponsor poinformuje Wykonawcę o włączeniu ostatniego pacjenta do badania klinicznego oraz gotowości do odesłania próbek. Wykonawca w uzgodnieniu ze Sponsorem zorganizuje transport próbek.
- Badanie wykonywane metodą NGS: Panel dla PBL/ CLL (przewlekła białaczka limfocytowa/ chronic lymphocytic leukemia)

4.2.6.) Główny kod CPV: 73100000-3 - Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 48 miesiące

4.2.11.) Zamawiający przewiduje wznowienia: Nie

4.2.13.) Zamawiający przewiduje udzielenie dotychczasowemu wykonawcy zamówień na podobne usługi lub roboty budowlane: Nie

4.3.) Kryteria oceny ofert:

4.3.1.) Sposób oceny ofert: Sposób obliczenia punktów dla kryterium cena (dotyczy pakietu nr 2):

Cena najniższa otrzymuje automatycznie 100 pkt.

Przeliczenie punktów dla oferty o wyższej cenie:

Cena najniższa z oferty a

----- x 100 pkt = ilość punktów dla oferty ocenianej

Cena wyższa z oferty ocenianej o wyższej cenie

4.3.2.) Sposób określania wagi kryteriów oceny ofert: Procentowo

4.3.3.) Stosowane kryteria oceny ofert: Wyłącznie kryterium ceny

Kryterium 1

4.3.5.) Nazwa kryterium: Cena

4.3.6.) Waga: 100

4.3.10.) Zamawiający określa aspekty społeczne, środowiskowe lub innowacyjne, żąda etykiet lub stosuje rachunek kosztów cyklu życia w odniesieniu do kryterium oceny ofert: Nie

SEKCJA V - KWALIFIKACJA WYKONAWCÓW

5.1.) Zamawiający przewiduje fakultatywne podstawy wykluczenia: Tak

5.2.) Fakultatywne podstawy wykluczenia:

Art. 109 ust. 1 pkt 4

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

O zamówienie mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy:

1. nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp,
2. nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 w/w ustawy, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:
 - 1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
 - 2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;
 - 3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.
3. spełniają warunki udziału w postępowaniu dotyczące:
 - a) zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - b) uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:
dla pakietu nr 1 - wpis na listę laboratorium w rejestrze KIDL.
 - c) sytuacji ekonomicznej lub finansowej:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.
 - d) zdolności technicznej lub zawodowej:
Zamawiający nie stawia warunku w powyższym zakresie.

5.5.) Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia, o którym mowa w art.125 ust. 1 ustawy: Tak

5.6.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie niepodlegania wykluczeniu: Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie braku podstaw do wykluczenia zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyższej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy p.z.p.:

1. Odpisu lub informacji z Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w zakresie art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, sporządzonych nie wcześniej niż 3 miesiące przed jej złożeniem jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji

5.7.) Wykaz podmiotowych środków dowodowych na potwierdzenie spełniania warunków udziału w postępowaniu:

Podmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. Dokumenty do których przekazania zostanie wezwany Wykonawca, którego oferta zostanie najwyższej oceniona zgodnie z art. 274 ust. 1 ustawy P.z.p.:

1. Potwierdzenie o wpisie na listę laboratorium w rejestrze KIDL - (dotyczy pakietu nr 1).

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

Certyfikaty lub akredytacje laboratorium oraz normy laboratoryjne (jeśli mają zastosowanie) dla wskazanych badań.

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

5.10.) Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu po złożeniu oferty:

1. Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

2. Postanowień ust. 1 nie stosuje się, jeżeli przedmiotowy środek dowodowy służy potwierdzaniu zgodności z cechami lub kryteriami określonymi w opisie kryteriów oceny ofert lub, pomimo złożenia przedmiotowego środka dowodowego, oferta podlega odrzuceniu albo zachodzą przesłanki unieważnienia postępowania.

Uzupełnieniu podlegają wszystkie przedmiotowe środki dowodowe wymienione Tabeli VIII. Sposób oceny warunków udziału w postępowaniu oraz braku podstaw do wykluczenia.

SEKCJA VI - WARUNKI ZAMÓWIENIA

6.1.) Zamawiający wymaga albo dopuszcza oferty wariantowe: Nie

6.3.) Zamawiający przewiduje aukcję elektroniczną: Nie

6.4.) Zamawiający wymaga wadium: Nie

6.5.) Zamawiający wymaga zabezpieczenia należytego wykonania umowy: Nie

6.6.) Wymagania dotyczące składania oferty przez wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia:

Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia. W takim przypadku ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Do oferty wspólnej wykonawcy dołączają pełnomocnictwo.

Jeżeli została wybrana oferta wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego oświadczenie, że nie podlegają wykluczeniu

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców oświadczenie, że nie podlegają wykluczeniu zgodnie z art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu składa każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

W przypadku, o którym mowa w art. 117 ust. 2 i 3 ustawy Pzp wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia dołączają do oferty oświadczenie, z którego wynika, które dostawy wykonają poszczególni wykonawcy. Wzór oświadczenia stanowi załącznik nr 5 do SWZ.

6.7.) Zamawiający przewiduje unieważnienie postępowania, jeśli środki publiczne, które zamierzał przeznaczyć na sfinansowanie całości lub części zamówienia nie zostały przyznane: Nie

SEKCJA VII - PROJEKTOWANE POSTANOWIENIA UMOWY

7.1.) Zamawiający przewiduje udzielenia zaliczek: Nie

7.3.) Zamawiający przewiduje zmiany umowy: Tak

7.4.) Rodzaj i zakres zmian umowy oraz warunki ich wprowadzenia:

Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy zgodnie z art. 455 ust. 1-2 ustawy Pzp zgodnie z Projektowanymi postanowieniami umownymi stanowiącymi Załącznik nr 3 do SWZ.

7.5.) Zamawiający uwzględnił aspekty społeczne, środowiskowe, innowacyjne lub etykiety związane z realizacją zamówienia: Nie

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-06-21 08:00

8.2.) Miejsce składania ofert: https://platformazakupowa.pl/pn/zdrowie_walbrzych

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-06-21 09:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2024-07-20

SEKCJA IX – POZOSTAŁE INFORMACJE

Oferta musi zawierać:

1. Wypełniony wzór oferty oraz opis przedmiotu zamówienia wraz z formularzem asortymentowo – cenowym załącznik nr 1 i 2 do SWZ.
2. Oświadczenie Wykonawcy dotyczące przesłanek wykluczenia art. 108 ust. 1 oraz art. 109 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp i art. 7 ust. 1 Ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego oraz o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu, składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp - załącznik nr 4 do SWZ. Jeżeli Wykonawca w celu potwierdzenia warunków udziału w postępowaniu będzie polegać na zasobach innego podmiotu zgodnie z art.118 Pzp, zobowiązany jest do złożenia wraz z ofertą oświadczenia podmiotu udostępniającego zasoby (załącznik 4a) o braku podstaw wykluczenia tego podmiotu, które zostały przewidziane względem Wykonawcy – załącznik nr 4a (złożyć, jeżeli dotyczy).
3. Oświadczenie Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia składane na podstawie art.117 ust.4 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 5 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy Konsorcjum lub Spółki Cywilnej.
4. Zobowiązanie podmiotu udostępniającego zasoby składane na podstawie art. 118 ust. 3 ustawy Pzp - stanowi załącznik nr 6 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy.
5. Tabela podwykonawcy – stanowi załącznik nr 7 do SWZ – złożyć jeżeli dotyczy
6. Przedmiotowe środki dowodowe :
 1. Certyfikaty lub akredytacje laboratorium oraz normy laboratoryjne (jeśli mają zastosowanie) dla wskazanych badań.