

Ogłoszenie o zamówieniu
Usługi
Usługa wykonywania badań mikrobiologicznych leczniczych produktów radiofarmaceutycznych

SEKCJA I - ZAMAWIAJĄCY

1.1.) Rola zamawiającego

Postępowanie prowadzone jest samodzielnie przez zamawiającego

1.2.) Nazwa zamawiającego: Centrum Onkologii im. prof. Franciszka Łukaszczyka

1.4) Krajowy Numer Identyfikacyjny: REGON 001255363

1.5) Adres zamawiającego

1.5.1.) Ulica: dr Izabeli Romanowskiej 2

1.5.2.) Miejscowość: Bydgoszcz

1.5.3.) Kod pocztowy: 85-796

1.5.4.) Województwo: kujawsko-pomorskie

1.5.5.) Kraj: Polska

1.5.6.) Lokalizacja NUTS 3: PL613 - Bydgosko-toruński

1.5.7.) Numer telefonu: +48 523743000

1.5.9.) Adres poczty elektronicznej: zamowienia@co.bydgoszcz.pl

1.5.10.) Adres strony internetowej zamawiającego: www.co.bydgoszcz.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:

Usługa wykonywania badań mikrobiologicznych leczniczych produktów radiofarmaceutycznych

2.4.) Identyfikator postępowania: ocds-148610-08f3c15a-dfbc-41a8-a414-d161406ca425

2.5.) Numer ogłoszenia: 2024/BZP 00605908

2.6.) Wersja ogłoszenia: 01

2.7.) Data ogłoszenia: 2024-11-20

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

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://e-propublico.pl>

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://e-propublico.pl>

3.6.) Wymagania techniczne i organizacyjne dotyczące korespondencji elektronicznej: W niniejszym postępowaniu komunikacja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się przy użyciu środków komunikacji elektronicznej, za pośrednictwem Platformy on-line działającej pod adresem <https://e-propublico.pl>. Korzystanie z Platformy przez Wykonawcę jest bezpłatne. Wykonawca przystępując do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, akceptuje warunki korzystania z Platformy określone w Regulaminie zamieszczonym na stronie internetowej <https://e-propublico.pl> oraz uznaje go za wiążący. Wykonawca zamierzający wziąć udział w postępowaniu musi posiadać konto na Platformie. Do złożenia oferty konieczne jest posiadanie przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wykonawcy ważnego kwalifikowanego podpisu elektronicznego, podpisu zaufanego lub podpisu osobistego zgodnie z wymaganiami określonymi w tym zakresie przez Zamawiającego w dokumencie SWZ. Zamawiający określa następujące wymagania sprzętowe – aplikacyjne pozwalające na korzystanie z Platformy: stały dostęp do sieci Internet; posiadanie dowolnej i aktywnej skrzynki poczty elektronicznej (e-mail), komputer z zainstalowanym systemem operacyjnym Windows 7 (lub nowszym) albo Linux, zainstalowana dowolna przeglądarka internetowa - Platforma współpracuje z najnowszymi, stabilnymi wersjami wszystkich głównych przeglądarek internetowych (Internet Explorer 10+, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Opera); włączona obsługa JavaScript oraz Cookies. Maksymalny rozmiar pojedynczego pliku przesyłanego za pośrednictwem Platformy wynosi 150 MB, przy czym nie określa się limitu liczby plików. Zamawiający określa następujące informacje na temat kodowania i czasu odbioru danych: załączony i przesłany przez Wykonawcę za pomocą Platformy plik oferty wraz z załącznikami przechowywane są na serwerach Platformy w formie zaszyfrowanej, a Zamawiający otrzyma dostęp do plików dopiero po upływie terminu otwarcia ofert; oznaczenie czasu odbioru danych przez Platformę stanowi przyporządkowaną do dokumentu elektronicznego datę oraz dokładny czas (hh:mm:ss), widoczne przy wysłanym dokumencie w kolumnie "Data przesłania"; o terminie przesłania decyduje czas pełnego przeprocesowania transakcji pliku na Platformie.

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

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: 178/P/2024

4.1.3.) Rodzaj zamówienia: Usługi

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

4.1.8.) Możliwe jest składanie ofert częściowych: 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:

4.2.2.) Krótki opis przedmiotu zamówienia

Usługa wykonywania badań mikrobiologicznych produktu leczniczego FDG POZYTON, badań z zakresu testu Media Fill, badań jałowości i żywności pożywek, prowadzenia kriobanku szczepów środowiskowych, których zakres został wymieniony w Załączniku Nr 3 do niniejszej Specyfikacji Warunków Zamówienia, zgodnie z wymaganiami farmakopealnymi oraz wymaganiami dobrej praktyki wytwarzania.

4.2.6.) Główny kod CPV: 73111000-3 - Laboratoryjne usługi badawcze

4.2.8.) Zamówienie obejmuje opcje: Nie

4.2.10.) Okres realizacji zamówienia albo umowy ramowej: 12 miesięcy

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

4.3.2.) 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: 50

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: czas realizacji zamówienia - usługi badania jakości produktu leczniczego (poz. 1 załącznik nr 3 do SWZ)

4.3.6.) Waga: 50

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: Nie

5.3.) Warunki udziału w postępowaniu: Tak

5.4.) Nazwa i opis warunków udziału w postępowaniu.

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają warunki dotyczące:

1. Zdolności do występowania w obrocie gospodarczym:
 - Zamawiający nie precyzuje warunku w tym zakresie
2. Uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów:
 - Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że jest wytwórcą produktów leczniczych posiadającym aktualne Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego (w zakresie: - produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi; operacje wytwórcze; produkty sterylne: certyfikacja serii; - badania w kontroli jakości; badania mikrobiologiczne: produkty sterylne).
3. Sytuacji ekonomicznej lub finansowej:
 - Zamawiający nie precyzuje warunku w tym zakresie
4. Zdolności technicznej lub zawodowej:
 - Zamawiający nie precyzuje warunku w tym 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: Oświadczenie o aktualności informacji zawartych w oświadczeniu, o którym mowa w art. 125 ust. 1 Ustawy Pzp w zakresie podstaw wykluczenia z postępowania wskazanych przez Zamawiającego oraz w oświadczeniu Wykonawcy dotyczącym przepisów sankcyjnych - wzór stanowi załącznik nr 6 do SWZ.

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

Zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego w zakresie: produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi; operacja wytwórcze; produkty sterylne; certyfikacja serii; badania w kontroli jakości; badania mikrobiologiczne: produkty sterylne.

5.8.) Wykaz przedmiotowych środków dowodowych:

a) Kopia aktualnego „Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania” wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w zakresie:

- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi;
- operacja wytwórcze; produkty sterylne: certyfikacja serii;
- badania w kontroli jakości; badania mikrobiologiczne: produkty sterylne.

b) Ankieta dostawcy usług stanowiąca załącznik nr 10 do niniejszej SWZ

Wykonawca musi w oparciu o przedmiotową ankietę zostać zakwalifikowany do kat. A spełniając następujące wymagania:

- Dostawca posiada wdrożony i certyfikowany System Zapewnienia jakości
- Dostawca uzyskał powyżej 75% odpowiedzi satysfakcjonujących w ocenie Komisji kwalifikacyjnej
- Zgoda Wykonawcy na przeprowadzenie audytu przez Wytwórcę przed rozpoczęciem współpracy

5.9.) Zamawiający przewiduje uzupełnienie przedmiotowych środków dowodowych: Tak

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

a) Kopia aktualnego „Certyfikatu Dobrej Praktyki Wytwarzania” wydanego przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w zakresie:

- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi;
- operacja wytwórcze; produkty sterylne: certyfikacja serii;
- badania w kontroli jakości; badania mikrobiologiczne: produkty sterylne.

b) Ankieta dostawcy usług stanowiąca załącznik nr 10 do niniejszej SWZ

Wykonawca musi w oparciu o przedmiotową ankietę zostać zakwalifikowany do kat. A spełniając następujące wymagania:

- Dostawca posiada wdrożony i certyfikowany System Zapewnienia jakości
- Dostawca uzyskał powyżej 75% odpowiedzi satysfakcjonujących w ocenie Komisji kwalifikacyjnej
- Zgoda Wykonawcy na przeprowadzenie audytu przez Wytwórcę przed rozpoczęciem współpracy

5.11.) Wykaz innych wymaganych oświadczeń lub dokumentów:

Zgodnie z SWZ

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

6.7.) 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:

Par. 9

2. Strony dopuszczają na wniosek Zleceniobiorcy lub Zleceniodawcy możliwość zmiany wynagrodzenia określonego w umowie w przypadku zmiany cen materiałów lub kosztów związanych z jej realizacją. Zmiany mogą być wprowadzone na wniosek Strony nie wcześniej niż po upływie 6 miesięcy od dnia zawarcia umowy.

3. Strony ustalają, iż zmiany wynagrodzenia mogą polegać na jego podwyższeniu lub obniżeniu w wyniku waloryzacji, w oparciu o półroczny wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych ogłaszany w komunikacie przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, przy czym:

a) Strony określają poziom istotności zmiany kosztów uprawniający Strony do żądania zmiany wynagrodzenia jako 5% wzrostu lub spadku wskaźnika wskazanego w niniejszym ustępie za półrocze poprzedzające złożenie wniosku, w stosunku do wskaźnika za półrocze poprzedzające zawarcie umowy (przy pierwszej waloryzacji) oraz w stosunku do wskaźnika za półrocze, w którym nastąpiła ostatnia waloryzacja (przy kolejnych waloryzacjach);

b) początkowy termin ustalenia zmiany wynagrodzenia określają na dzień publikacji półrocznego wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych zgodnie z lit. a;

5. Zmiana wynagrodzenia opisana w ust. 3 i 4 może być dokonywana nie wcześniej niż po publikacji wskaźnika, o którym mowa w ust. 3, z zastrzeżeniem ust. 2 zdanie drugie.

6. Łączna maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia zgodnie z ust. 3 i 4 nie może przekroczyć 15% wysokości wynagrodzenia netto Zleceniobiorcy określonego na dzień zawarcia umowy.

7. Jeżeli Zleceniobiorca zatrudnia podwykonawców, a jego wynagrodzenie zostało zmienione zgodnie z ust. 3-5, zobowiązany jest do zmiany wynagrodzenia przysługującego podwykonawcy, z którym zawarł umowę, w zakresie odpowiadającym zmianom cen materiałów lub kosztów dotyczących zobowiązania podwykonawcy, jeżeli łącznie spełnione są następujące warunki:

a) przedmiotem umowy są dostawy, roboty budowlane lub usługi;

b) okres obowiązywania umowy przekracza 6 miesięcy.

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

SEKCJA VIII – PROCEDURA

8.1.) Termin składania ofert: 2024-12-04 12:00

8.2.) Miejsce składania ofert: platforma <https://e-propublico.pl>

8.3.) Termin otwarcia ofert: 2024-12-04 13:00

8.4.) Termin związania ofertą: do 2025-01-02