



SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

A. NUMER SPRAWY:

ZP- 12/20

A1. NAZWA POSTĘPOWANIA:

Dostawa i sprzedaż odczynników do jednoczesnego wykrywania materiału genetycznego wirusów HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA pulach osocza metodą automatyczną wraz ze wszystkimi niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi oraz dzierżawa automatycznych systemów diagnostycznych / analizatorów z całkowitym i kompletnym oprzyrządowaniem

B. INFORMACJE PODSTAWOWE

1.Zamawiający: Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie, 31-540 Kraków, ul. Rzeźnicza 11 - zwane dalej Zamawiającym, www.rckik.krakow.pl , https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_krakow.

2.Tryb udzielania zamówienia: przetarg nieograniczony. **Art. 39 UPZP** Postępowanie jest prowadzone w oparciu o przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z dnia 27 września 2019r.), zwanej dalej ustawą PZP.

3. Osoby do kontaktu:

mgr Edyta Morozewicz - tel. 12 261-88-10
mgr Krzysztof Zajac - Tel. 12 261-88-18

C. SPOSÓB KONTAKTU Z ZAMAWIAJĄCYM

Udzielanie informacji na temat przedmiotu zamówienia oraz przekazywanie oświadczeń lub dokumentów będzie odbywało drogą elektroniczną: szczególnie na stronie https://platformazakupowa.pl/pn/rckik_krakow. Zapytania, wnioski w formie sporządzonego dokumentu elektronicznego opatrzonego odpowiednim (kwalifikowanym) podpisem elektronicznym.

Zamawiający informuje, że przekazywanie wszelkich istotnych dla postępowania informacji, w tym odpowiedzi do zapytań Wykonawców będzie odbywać się elektronicznie.

Wykonawcy mogą się zwrócić do Zamawiającego o wyjaśnienie treści SIWZ. Zamawiający zobowiązuje się do niezwłocznego udzielenia wyjaśnień, jednak nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął do zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści SIWZ wpłynął po upływie w/w terminu składania wniosku lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień albo pozostawić wniosek bez rozpoznania.

D. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1 Skrócony opis przedmiotu zamówienia:

1.1. Wykonawca dostarczy testy i materiały zużywalne do zbadania 165 000 donacji (HIV,HCV,HBV) w pulach osocza (pula składająca się maksymalnie z 6 donacji) w ciągu 18 miesięcy od momentu rozpoczęcia realizacji Umowy. Niniejszy zakres dostawy stanowi zamówienie podstawowe.

1.1.1. Zamawiający przewiduje w ramach niniejszego postępowania zamówienie podstawowe oraz z tytułu prawa opcji.

1.1.2. W ramach zamówienia z tytułu prawa opcji Wykonawca dostarczy testy i materiały zużywalne do zbadania 165 000 donacji (HIV,HCV,HBV) w pulach osocza (pula składająca się maksymalnie z 6 donacji) w ciągu kolejnych 18 miesięcy od momentu zakończenia dostaw w ramach zamówienia podstawowego lub do wyczerpania wolumenu zamówienia. Skorzystanie z prawa opcji wydłuża okres obowiązywania umowy o kolejne 18 miesięcy lub do wyczerpania wolumenu zamówienia .

1.1.3. Wykonawca dostarczy próbówki wtórne na pule fabryczne oznakowane kodem kreskowym w ilości potrzebnej do wykonania testów określonej w pkt.1.1 oraz 1.1.2. w przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji.

1.2. Wykonawca wydzierżawi i dostarczy do siedziby Zamawiającego na własny koszt nie starsze niż 5 letnie w momencie instalacji automatyczne systemy/analizatory do diagnostyki określonej wyżej (pkt. 1.1.), umożliwiające zbadanie, zautoryzowanie wyników, wydanie list kwalifikacyjnych - w ilości pozwalającej na wykonywanie średnio min 450 donacji dziennie w czasie nie dłuższym niż 10 godzin, przy zapewnieniu jednego analizatora back up.

Przez analizator/system rozumie się urządzenie lub zestaw urządzeń wraz z przynależnościami, jeżeli są niezbędne do pracy analizatora/systemu (w tym np. komputerami, systemami podtrzymywania napięcia, oprogramowaniem itp.), które służą do samodzielnego i automatycznego wykonywania diagnostyki określonej w pkt. 1.1.

1.3. Z zastrzeżeniem pkt. 1.3.1 Zamawiający wymaga, by masa każdego z gotowych do pracy analizatorów/ automatycznych systemów wraz z maksymalnym dopuszczalnym załadunkiem nie przekraczała 200 kg/m². Do podanej masy nie wlicza się osobno stojących komputerów, lodówek itp.

1.3.1. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora/systemu, którego masa - wraz z maksymalnym dopuszczalnym załadunkiem - przekroczy masę wskazaną wyżej w pkt. 1.3, pod warunkiem, że Wykonawca dołączy do oferty ekspertyzę konstrukcyjną, wykonaną przez podmiot wskazany przez Zamawiającego, potwierdzającą możliwość posadowienia wszystkich oferowanych przez Wykonawcę urządzeń w pomieszczeniu wskazanym przez Zamawiającego (pomieszczenie nr 3.6 położone na trzecim piętrze budynku stanowiącego siedzibę Zamawiającego) bez konieczności wykonywania jakichkolwiek przeróbek wskazanych wyżej pomieszczeń bądź innych pomieszczeń lub elementów konstrukcyjnych znajdujących się w budynku stanowiącym siedzibę Zamawiającego. Koszty sporządzenia ekspertyzy ponosi w całości Wykonawca. Osoba do kontaktu w sprawie: mgr inż. Tomasz Majka, tel. 12 261-88-80.

1.3.2. Na wniosek Wykonawcy poprzez opublikowanie na stronie internetowej Zamawiający udostępni potencjalnym Wykonawcom odpowiednie konieczne dane i plany pomieszczeń, w których mają stać automatyczne systemy/analizatory.

1.3.3. W przypadku zaoferowania przez Wykonawcę analizatora/automatycznego systemu, którego masa - wraz z maksymalnym dopuszczalnym załadunkiem - przekroczy masę wskazaną wyżej w pkt. 1.3, przy jednoczesnym niedołączeniu ekspertyzy określonej w pkt. 1.3.1. albo dołączeniu ekspertyzy nie spełniającej warunków określonych w pkt. 1.3.1. albo dołączeniu ekspertyzy, z której wynika konieczność jakichkolwiek przeróbek pomieszczeń budynku przy ul. Rzeźniczej 11 w Krakowie, Zamawiający odrzuci ofertę.

Szczegóły określa załącznik do pkt. D. ppkt 1. SIWZ (opis przedmiotu zamówienia) oraz wzór umowy.

2. Kryteria wyboru najkorzystniejszej oferty (Wykonawca zaferuje przedmiot zamówienia w identycznej cenie i identycznymi parametrami ocenianymi dla zamówienia podstawowego i zamówienia z prawa opcji pod rygorem odrzucenia oferty):

2.1. 60%, (do 60 punktów) - cena liczona proporcjonalnie,

2.2. 40%, (40 punktów) – kryteria jakościowe.

2.2.1. Czas potrzebny do uzyskania wyniku pilnego (cito) liczony od momentu wstawienia próbki na pokład analizatora do uzyskania ważnego wyniku, biorąc pod uwagę najdłuższy możliwy scenariusz* . Najkrótszy czas z badanych ofert **10 pkt. (10%)**, pozostałe – proporcjonalnie do wzoru:

$$T_{3NAT} = \frac{\text{Najkrótszy czas}}{\text{Czas badany}} \times 10 \text{ (liczba punktów w kryterium)}$$

*Pod pojęciem najdłuższy możliwy scenariusz rozumie się w szczególności przygotowania odczynnika, powtórkę razie otrzymania wyniku dodatniego etc.

2.2.2. Największa deklarowana wydajność sprzętu liczona jako ilość przebadanych donacji w pulach zadeklarowanej ilości. Do kalkulacji należy przyjąć wykonywanie wyłącznie badań RNA HCV + RNA HIV + DNA HBV w ciągu 10 godzin, z uwzględnieniem etapu pulowania, zakładając że wszystkie wyniki są ujemne – **10 pkt. (10%)**. Pozostali Wykonawcy zostaną sklasyfikowani według wzoru:

$$W_{3NAT} = \frac{\text{Wydajność oferty ocenianej}}{\text{Najwyższa wydajność z ofert badanych}} \times 10 \text{ (liczba punktów w kryterium)}$$

2.2.3. Przestrzeń potrzebna na zainstalowanie całości aparatury do badań NAT (nie uwzględniając sprzętu komputerowego, drukarek ani zasilaczy UPS) - podać w m² z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku. Najmniejsza przestrzeń - **5 pkt. (5%)**, pozostałe - 0 pkt.

2.2.4. Kontakt telefoniczny z serwisem w języku polskim poprzez zadeklarowany jeden numer telefonu przez 24 godziny na dobę przez wszystkie dni w tygodniu – **10 pkt. (10%)**.

2.2.5. Automatyczny system /analizator umożliwiający badanie próbek w seriach w trybie ciągłego doładowywania – **5 pkt. (5%)**.

3. Zamawiający nie przewiduje możliwości udzielenia zamówienia, o którym mowa w art. 67 ust. 1 pkt 7 UPZP.

E. WARUNKI UBIEGANIA SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

1. Warunkiem udziału w postępowaniu jest złożenie oferty cenowej, spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej; sytuacji ekonomicznej lub finansowej oraz niepodleganie wykluczeniu z postępowania.

1.1. Oferta,, JEDZ (Jednolity Europejski Dokument Zamówienia), oświadczenia z załącznika nr 2 do SIWZ, Załącznik nr 3 do SIWZ, tabelę z sekcji F ust 5, zaparafowany opis przedmiotu zamówienia, wzór umowy, tabele dla wykonania punktacji, należy złożyć w formie dokumentów sporządzonych elektronicznie, zaszyfrowanych i opatrzonych kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

2. Zamawiający uzna, że Wykonawca jest w odpowiedniej sytuacji ekonomicznej i finansowej jeżeli Wykonawca wykaże, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną co najmniej 500 000,00 zł.

- 2a.** Zamawiający uzna, że wykonawca posiada odpowiednie zdolności techniczne lub zawodowe jeżeli Wykonawca wykaże, że: w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał lub wykonuje co najmniej dwie umowy na dostawę odczynników do wykrywania wirusów HIV, HCV, HBV wraz z dzierżawą analizatora do badania krwi na kwotę co najmniej 2 000 000,00 zł każda umowa.
- 3.** Zamawiający uzna, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu z udziału w postępowaniu na podstawie przesłanek opisanych w art. 24, ust. 1 pkt 12-23 jeżeli wykonawca przedstawi odpowiednie dokumenty opisane w wykazie dokumentów w załączniku 2 do SIWZ.
- 4.** Zamawiający przewiduje możliwość wykluczenia wykonawcy na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 oraz 8 z uwzględnieniem 24 ust. 8 UPZP (tzw. self-cleaning).
- Zamawiający dokona oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu na podstawie analizy złożonych do oferty oświadczeń i dokumentów, z których wynika spełnienie warunków udziału w postępowaniu lub jego brak.
- 5. MOŻLIWOŚĆ ZASTOSOWANIA PROCEDURY OKREŚLONEJ W ART. 24aa UPZP.** Zamawiający przewiduje zastosowanie procedury określonej w art. 24aa UPZP, tj. Zamawiający może najpierw dokonać oceny ofert, a następnie zbadać, czy Wykonawca, którego oferta została oceniona jako najkorzystniejsza, nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu.

F. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 1. Nie dopuszcza się składanie ofert częściowych.**
- 2. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych.**
- 3. Nie przewiduje się aukcji elektronicznej, dynamicznego systemu zakupów ani umowy ramowej.**
- 4. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów w postępowaniu.**

Oferta musi zawierać w osobnej pozycji cenę netto za wykonanie całości przedmiotu umowy, VAT, cenę brutto za wykonanie całości przedmiotu umowy. Osobno należy podać cenę za dzierżawę aparatury i osobno za materiały zużywalne i odczynniki łącznie netto oraz brutto. Jeśli odczynniki i materiały zużywalne mają różne stawki VAT to należy dokonać rozbicia kalkulacji dla różnych stawek VAT. Cena przedstawiona w ofercie musi zawierać wszelkie koszty zrealizowania dostaw będących przedmiotem niniejszego postępowania i nie może ulec zmianie za wyjątkiem zmiany stawki podatku VAT oraz w przypadkach określonych wzorem umowy.

Wg podanego powyżej przepisu należy sporządzić ofertę cenową dla zamówienia podstawowego obejmującego 165 000 donacji przez okres 18 oraz zamówienia z tytułu prawa opcji obejmującego 165 000 donacji przez okres kolejnych 18 miesięcy.

Należy też zsumować w osobnej pozycji łączną wartość oferty podstawowej brutto i wartość oferty brutto opcji. Kwota uzyskana z tego sumowania będzie brana pod uwagę przy ocenie oferty.

Cena za zwolnienie donacji w ramach zamówienia podstawowego oraz zamówienia z tytułu prawa opcji musi być taka sama pod rygorem odrzucenia oferty.

Część cenowa oferty będzie **załącznikiem nr 1** do umowy .

Wzór oferty cenowej:

A. Kalkulacja cenowa dla zamówienia podstawowego dla przebadania 165 000 donacji			
	Cena netto	VAT	Cena brutto
Odczynniki z VAT			
Odczynniki z VAT			
Materiały zużywalne z VAT			
Materiały zużywalne z VAT			
Dzierżawa			
Suma			

B. Kalkulacja cenowa dla zamówienia z prawa opcji dla przebadania 165 000 donacji			
	Cena netto	VAT	Cena brutto
Odczynniki z VAT			
Odczynniki z VAT			
Materiały zużywalne z VAT			
Materiały zużywalne z VAT			
Dzierżawa			
Suma			

Łączna wartość ofert A oraz B netto:.....

Łączna wartość ofert A oraz B brutto:

5. Do oferty należy także dołączyć tabelę wg wzoru:

L.P.	Parametr opisu przedmiotu Zamówienia	Spełnia/nie spełnia (podać wartość liczbową)

Ofertę należy przygotować w języku polskim

6. Do oferty winny być załączone:

a. wszystkie dokumenty określone jako konieczne do potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu oraz dokumenty potwierdzające nie wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu,

b. **zobowiązanie innych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na potrzeby realizacji Zamówienia w sytuacji gdy** na podstawie art. 22a ust 1, 2 UPZP Wykonawca w celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do konkretnego zamówienia, lub jego części, polega na zdolnościach technicznych lub zawodowych lub sytuacji finansowej lub ekonomicznej innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nim stosunków prawnych.

c. Zgodnie z art. 25 a ust 3 UPZP Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełniania, w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby, warunków udziału w postępowaniu składa również JEDZ dotyczący tych podmiotów.

Zamawiający oceni, czy udostępniane wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe lub ich sytuacja finansowa lub ekonomiczna, pozwalają na wykazanie przez wykonawcę spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz bada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13–22 i ust. 5, pkt. 1 oraz 8.

d. Aby dokonać oceny wskazanej powyżej Zamawiający może zażądać dokumentów potwierdzających:

- zakres dostępnych wykonawcy zasobów innego podmiotu,
- sposób wykorzystania zasobów innego podmiotu, przez wykonawcę, przy wykonywaniu zamówienia publicznego,
- zakres i okres udziału innego podmiotu przy wykonywaniu zamówienia publicznego,
- czy podmiot, na zdolnościach którego wykonawca polega w odniesieniu do warunków udziału w postępowaniu dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia, zrealizuje usługi, których wskazane zdolności dotyczą.

7. W części cenowej oferty Wykonawca wskaże części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, i poda Zamawiającemu dane podwykonawcy lub podwykonawców.

Na podst. Art. 25a ust 5 wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu:

-na żądanie Zamawiającego składa JEDZ dotyczący podwykonawców.

8. Wykonawcy złożą do oferty JEDZ.

9. Dokumenty lub/i oświadczenia w wyszczególnione w załączniku nr 2 do SIWZ.

10. Załącznik nr 3 do SIWZ.

11. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez wykonawców, JEDZ lub oświadczenia i dokumenty z załącznika nr 2 składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu lub kryteriów selekcji oraz brak podstaw wykluczenia.

12. Zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy PZP przed udzieleniem zamówienia Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 UPZP, wskazanych w załączniku nr 2 do niniejszej specyfikacji. Jeżeli jest to niezbędne do zapewnienia odpowiedniego przebiegu postępowania o udzielenie zamówienia, Zamawiający może na każdym etapie postępowania wezwać Wykonawców do złożenia wszystkich lub niektórych oświadczeń lub dokumentów potwierdzających, że nie podlegają wykluczeniu lub spełniają warunki udziału w postępowaniu, a jeżeli zachodzą uzasadnione podstawy do uznania, że złożone uprzednio oświadczenia lub dokumenty nie są już aktualne, do złożenia aktualnych oświadczeń lub dokumentów.

G. WADIA, FINANSOWANIE, INNE OPŁATY

1. **Wadium:** wnosi się w wysokości 150 000,00 PLN na rachunek Zamawiającego lub w innych formach dopuszczonych ustawą PZP: 23 1130 1150 0012 1266 5320 0004 (Bank Gospodarstwa Krajowego).

2. **Zabezpieczenie należytego wykonania umowy:** wnosi się w formach dopuszczonych ustawą PZP w wysokości 3% wartości brutto umowy, najpóźniej w dniu jej zawarcia.

3. **Waluta w której ma być złożona oferta:** PLN.

4. **Sposób płatności za dostawy:** przelew/30 dni. W ofercie należy umieścić informacje czy Wykonawca będzie przysyłać faktury zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz.U. dnia 23 listopada 2018 r. Poz. 2191). Płatności wykonywane będą na rachunek, który musi być na białej liście.

H. TERMINY

- 1. Termin złożenia oferty:** 20 lipca 2020r, godz. 8:00, Oferty złożone elektronicznie powinny mieć możliwość odczytu dopiero po godzinie 11:00.
- 2. Termin komisyjnego odczytu oferty:** 20 lipca 2020r, godz. 11:00, ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków, pok. 4.13, 4 piętro.
- 3. Termin związania z ofertą:** 60 dni od daty składania ofert.
- 4. Termin wykonania zamówienia :** od 01.08.2020r sukcesywnie przez 18 miesięcy (lub przy wykorzystaniu prawa opcji przez 36 miesięcy).
- 5. Formalności zawarcia umowy:** umowa zostanie zawarta niezwłocznie po upływie odpowiednich terminów wynikających z ustawy PZP oraz przesłana do wykonawcy pocztą listem poleconym. Należy odesłać jeden podpisany egzemplarz. Dopuszcza się podpisy elektroniczne.

I. SPOSÓB OBLICZANIA PUNKTACJI

Maksymalna liczba punktów do uzyskania przez Wykonawcę w kryteriach określonych w pkt D, ppkt. 2 wynosi 100.

Punkty przyznawane za kryterium „cena” będą liczone wg następującego wzoru:

$$C = (C_{\min} : C_o) \times 100 \times 0,60$$

gdzie : C – ilość punktów przyznana danej ofercie,
C_{min}- cena najniższa spośród ważnych ofert,
C_o – cena podana przez Oferenta dla którego wynik jest obliczany.

J. ŚRODKI OCHRONY PRAWNEJ

- Wykonawcy przysługują środki ochrony prawnej określonych w Dziale VI Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z dnia 27 września 2019r.). Odwołanie przysługuje wyłącznie od niezgodnej z przepisami ustawy czynności zamawiającego podjętej w postępowaniu o udzielenie zamówienia lub zaniechania czynności, do której zamawiający jest zobowiązany na podstawie ustawy. Odwołanie wnosi się do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w Warszawie, ul. Postępu 17a, 02-676 Warszawa, w formie pisemnej w postaci papierowej albo w postaci elektronicznej, opatrzone odpowiednio własnoręcznym podpisem albo kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Odwołujący przesyła kopię odwołania zamawiającemu przed upływem terminu do wniesienia odwołania w taki sposób, aby mógł on zapoznać się z jego treścią przed upływem tego terminu. Odwołanie wnosi się w terminie 10 dni od dnia przesłania informacji o czynności zamawiającego stanowiącej podstawę jego wniesienia - jeżeli zostały przesłane przy użyciu środków komunikacji elektronicznej. Odwołanie wobec treści ogłoszenia o zamówieniu, a także wobec postanowień specyfikacji istotnych warunków zamówienia, wnosi się w terminie 10 dni od dnia publikacji ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub zamieszczenia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na stronie internetowej.
- Nieuregulowane w SIWZ kwestie proceduralne reguluje w szczególności ustawa PZP oraz kodeks Cywilny oraz odpowiednie akty wykonawcze i inne powiązane akty prawne.
- Załączniki do niniejszego SIWZ i wzór umowy są jego integralną częścią.

Kraków 12 Czerwca 2020r.

Łukasz Guliński

Dyrektor RCKiK w Krakowie

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - uszczegółowienie

Dostawa i sprzedaż odczynników do IVD do jednoczesnego wykrywania materiału genetycznego wirusów HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA pulach osocza metodą automatyczną wraz ze wszystkimi niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi oraz dzierżawa automatycznych systemów diagnostycznych / analizatorów z całkowitym i kompletnym oprzyrządowaniem

1. Wykonawca przedstawi dokładne parametry techniczne wszystkich urządzeń niezbędnych do zainstalowania w laboratorium, relatywnie do określonej wyżej liczby donacji do przebadania z zapewnieniem dodatkowego analizatora back up.

Aparatura winna funkcjonować w umeblowanym laboratorium, przy zachowaniu swobody poruszania się personelu. Aparatura winna być tak usytuowana, aby zapewnić przestrzeń pracy dla personelu Zamawiającego oraz aby zapewnić możliwość serwisowania urządzeń. Wykonawca przedstawi w ofercie dane techniczne oferowanych urządzeń, z których wynika masa urządzeń, oraz ich wymiary.

W przypadku określonym w pkt. 1.3.1 SIWZ. Wykonawca przedstawi wraz z ofertą ekspertyzę potwierdzającą możliwość posadowienia w pomieszczeniach oferowanych analizatorów/systemów bez konieczności dokonywania przeróbek.

Zamawiający zastrzega sobie prawo zażądania od Wykonawcy sporządzenia na koszt Wykonawcy opinii konstrukcyjnej dotyczącej możliwości usytuowania urządzeń w budynku Zamawiającego również w przypadku, gdy Wykonawca zadeklarował w ofercie, że masa oferowanych analizatorów/systemów nie przekracza 200 kg/m².
- 1a. Zamawiający nie dopuszcza wykonywania badań wirusologicznych poza siedzibą Zamawiającego z zastrzeżeniem postanowień punktu 2c.
- 1b. Zaoferowany automatyczny system/analizatory musi zapewniać całkowitą automatyzację procesu pulowania, izolacji, amplifikacji i detekcji wirusów. System musi zawierać wszystkie niezbędne urządzenia do przeprowadzenia badania i czynności konserwujących.

Zamawiający dopuszcza czynności manualne związane z przygotowaniem próbek do badań oraz przenoszenie statywów z pulowania do urządzeń diagnostycznych.
2. Wykonawca zagwarantuje nieodpłatny serwis wszystkich części systemu diagnostycznego przez okres trwania umowy w ciągu 24 godzin od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego do przyjazdu FSE (inżynier serwisowy) do siedziby Zamawiającego. Oznacza to, że od momentu zgłoszenia usterki lub awarii itp. przez Zamawiającego do momentu jej usunięcia nie może upłynąć więcej niż 24 godziny.
- 2a. Wykonawca zagwarantuje nieodpłatne planowe przeglądy i kwalifikacje okresowe w terminie wskazanym przez Zamawiającego i zapewni pomoc techniczną i merytoryczną przez cały czas trwania Umowy. Kwalifikacja musi obejmować również oprogramowanie i skanery. Wykonanie przeglądów i kwalifikacji należy potwierdzić odpowiednim protokołem w języku polskim lub opisem w języku polskim.
- 2b. Wykonawca zapewni całodobowy kontakt z serwisem firmowym i reakcją w ciągu 8 godzin na awarię lub usterkę itp. systemu/ów od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego do przyjazdu FSE (inżyniera serwisowego) do siedziby Zamawiającego –co oznacza, że naprawa zostanie rozpoczęta w przeciągu 8 godzin od zgłoszenia.
- 2c. W sytuacji awarii systemów diagnostycznych/analizatorów, uniemożliwiającej wykonywanie prawidłowych badań Wykonawca zobowiązany jest zapewnić całkowite pokrycie kosztów natychmiastowego wykonania badań w innym RCKiK.
- 2d. Wyniki badań muszą być bezwarunkowo uzyskane najpóźniej w ciągu 24 godzin od zgłoszenia awarii przez Zamawiającego bez względu na porę i dzień tygodnia awarii.
3. Wykonawca zagwarantuje na własny koszt (nieodpłatnie) zabezpieczenie całego systemu diagnostycznego w układ podtrzymania napięcia (UPS) odpowiedniej mocy z ewentualną wymianą w razie potrzeby.
4. Wykonawca zapewni na własny koszt i we własnym zakresie prawidłowe dostarczenie, montaż i wdrożenie urządzeń wraz z koniecznym oprogramowaniem. Wykonawca poniesie koszty instalacji wszystkich urządzeń z ewentualnymi, wyłącznie niezbędnymi, przeróbkami we wskazanych przez Zamawiającego pomieszczeniach laboratoryjnych przeznaczonych do wykonywania badań i po uzgodnieniu z Zamawiającym, uwzględniając specyfikę siedziby oraz pomieszczeń Zamawiającego.
5. Wykonawca dostarczy dla wszystkich oferowanych odczynników i instalowanych analizatorów i innych koniecznych urządzeń świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE, świadectwa CE.
6. Wykonawca dostarczy dokumentację na temat czułości oferowanych metod (IU/mm), w celu potwierdzenia iż są zgodne z wymaganiami w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 06.03.2019r. z późn. zm.
7. Wykonawca zapewni nieodpłatnie elektroniczną transmisję danych do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) Zamawiającego (aktualnie Bank Krwi Firmy Asseco) :
 - wartości liczbowe wyników,
 - ID operatora wykonującego analizę,
 - ID diagnosty autoryzującego wyniki,
 - data, godzina wykonania badań,

- data, godzina transmisji wyników ,
- nazwy i numery seryjne analizatorów/systemów, na których wykonywane są badania,
- nazwy i numery serii odczynników użytych do wykonania badań,
- transmisja numeru flagi dla danej donacji.

7a. Wykonawca pokryje koszty wymaganego uaktualniania LIS w przypadku zmiany wersji lub zmiany systemu LIS w czasie trwania umowy.

7b. Zamawiający wymaga, aby na dzień zakończenia wdrażania systemu diagnostycznego, oferowany przez Wykonawcę system współpracował z LIS.

8. Wykonawca dostarczy kompletne instrukcje użytkowania oferowanych analizatorów i innych oferowanych urządzeń, instrukcje dotyczące użytkowania i przechowywania odczynników i akcesoriów, instrukcje wykonywania badań w języku polskim.

9. Wykonawca dostarczy urządzenia odczytujące numery donacji w standardzie ISBT 128 w minimalnej rozdzielczości wydruku 300 punktów na cal (dpi).

10. Wykonawca zagwarantuje rejestrację wszystkich operacji wykonanych przez systemy i możliwość archiwizowania wszystkich danych we współpracy z Administratorem Systemów Informatycznych (ASI).

11. Wykonawca zagwarantuje wymianę systemu lub części systemu diagnostycznego /analizatora w ramach gwarancji na inny, nowy egzemplarz jeżeli ilość wezwań z powodu tej samej awarii jest znamienne wyższa, a MTBF jako kluczowy wskaźnik poziomu awaryjności urządzeń, znamienne krótszy.

12. Oferowany automatyczny sprzęt (automatyczne systemy diagnostyczne/analizatory) musi zapewnić:

- kontrolę procesu pulowania,
- kontrolę poszczególnych etapów badania,
- bieżącą kontrolę poziomu odczynników i daty ich ważności,
- jednoznaczną identyfikację próbek z możliwością, w razie potrzeby, wielokrotnego powtórzenia badania,
- dochodzenie do wyniku pojedynczej donacji w dodatnich pulach i identyfikację wirusa w dodatniej donacji,
- możliwość wykonania archiwizacji próbek do każdej donacji.

12a. Sprzęt musi zapewnić całkowitą automatyzację procesu diagnostycznego pipetowanie, izolacja, namnażanie, wykrywanie i przekazanie ważnego wyniku do LIS Zamawiającego (punkt 7).

12b. Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia co najmniej 1 stacji pulującej, w przypadku awarii tej stacji Zamawiający może wykonywać niezbędne badania w pojedynczych donacjach, bez pulowania. Wykonawca na tę okoliczność zapewni w cenie oferty dodatkowe odczynniki na badania w pojedynczych donacjach.

12c. Oferowane urządzenia muszą umożliwiać wykonywanie badań w kierunku RNA HAV i DNA Parvo B19 w pulach osocza.

13. Wykonawca przedstawi listę odczynników i wszystkich materiałów zużywalnych z podaniem nazw, ilości w opakowaniu jednostkowym, terminów ważności opakowań zamkniętych i otwartych. Wykonawca określi objętość (m³) jaka jest wymagana do przechowywania odczynników poza pokładami analizatorów/systemów przez Zamawiającego do zbadania minimum 10 000 pojedynczych donacji (ok.1660 pul składających się maksymalnie z 6 donacji).

14. Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia oraz udokumentowania kwalifikacji instalacyjnej, operacyjnej i procesowej wszystkich wymagających tego elementów systemów /analizatorów we współpracy z Pracownią Diagnostyki Czynn timerów Zakaźnych i Działem Zapewnienia Jakości RCKiK w Krakowie i zgodnie z wymaganiami ISO.

15. Wykonawca zapewni nieodpłatne, efektywne szkolenie personelu laboratoryjnego Pracowni Diagnostyki Czynn timerów Zakaźnych w zakresie obsługi urządzeń, wykonywania badań natychmiast po zainstalowaniu systemów diagnostycznych/analizatorów. Szkolenie potwierdzone zostanie wystawieniem imiennych certyfikatów. Szkolenie należy przeprowadzić w języku polskim w siedzibie Zamawiającego.

16. Wykonawca pokryje koszty zużytych dodatkowo testów do wykonywania wszystkich wymaganych kwalifikacji, wymaganych powtórnych oznaczeń dla wyników pierwotnie reaktywnych, powtórnych oznaczeń w przypadku odrzucenia próbki w czasie pulowania, powtórnych oznaczeń z powodu wyników „invalid”, powtórnych oznaczeń wykonywanych z powodu awarii systemów diagnostycznych oraz oznaczeń serwisowych po przeglądach okresowych i po awariach.

16a. Dodatkowo koszt odczynników musi uwzględniać:

- dochodzenie do pojedynczej donacji w pulach maksimum do 6 donacji
- dochodzenie do dodatniej donacji wraz z identyfikacją.

16b. Wykonawca zapewni w cenie oferty dodatkowe odczynniki na badania w pojedynczej donacji (ok. 550 donacji rocznie) w przypadku badań w trybie pilnym oraz badań potwierdzających reaktywny wynik testu serologicznego.

16c. Wykonawca pokryje koszty uczestniczenia laboratorium w codziennej kontroli jakości pracy „ciągłej kontroli jakości” oraz innych wymaganych sprawdzianach kontroli jakości pracy laboratorium.

16d. Wykonawca pokryje całość kosztów corocznej standaryzacji wykonywanych badań NAT wraz z oceną ich wykonania przez IHiT.

16e. Wykonawca pokryje koszt wykonania badań potwierdzających wstępnie reaktywnej donacji oraz dodatni wynik próbki nowo pobranej w placówce referencyjnej.

17. Termin ważności odczynników min. 5 m-cy od daty dostarczenia do magazynu Zamawiającego. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca w co najmniej jednej dostawie dostarczał odczynn timerki z jednym numerem serii.

17a. Odczynniki muszą być odpowiednio opakowane, oznakowane zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami (znak CE, data ważności, data produkcji, nr serii i warunki przechowywania). Instrukcje i ulotki w języku polskim.

17b. Wykonawca zobowiązany jest do dołączenia do każdej dostawy certyfikatów kontroli jakości serii.

OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczam(y), że dostawy i dzierżawa, której dotyczy niniejsze postępowanie wykonane będą ściśle wg opisu przedmiotu zamówienia oraz wzoru umowy, który przyjmujemy do wiadomości i nie wnosimy sprzeciwu oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Przyjmuję do wiadomości, że Zamawiający sprawdzi zgodność dostarczonego przedmiotu z opisem przedmiotu Zamówienia oraz że w przypadku braku takiej zgodności Zamawiający odstąpi od umowy z winy Wykonawcy.

.....
*podpis osoby upoważnionej do reprezentowania oferenta,
pieczęć firmowa*

WYMAGANE DOKUMENTY I/LUB OŚWIADCZENIA POTWIERDZAJĄCE BRAK PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA I/LUB POTWIERDZAJĄCE WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

(podstawa prawna: ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROZWOJU z dnia 26 lipca 2016r ze zmianami. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia)

1. Informacja z Krajowego Rejestru Karnego w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 ustawy PZP.
2. Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem podatkowym w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
3. Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawionego nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, lub innego dokumentu potwierdzającego, że Wykonawca zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu.
4. Odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu potwierdzenia braku podstaw wykluczenia na podstawie art. 24 ust. 5 pkt. 1 ustawy PZP.
5. Dokument potwierdzający, że Wykonawca jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną co najmniej 1 000 000,00 zł.
6. Wykaz przynajmniej dwóch wykonanych lub będących w trakcie wykonania umów na dostawy odczynników do wykrywania wirusów HiV, HCV, HBV we krwi wraz z dzierżawą analizatorów (każda na kwotę brutto co najmniej 2 000 000,00 zł brutto) w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy, oraz załączeniem dowodów określających czy te dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami (zeskanowane do PDF i podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym), o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego dostawy były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie wykonawcy; w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert.
7. Oświadczenie Wykonawcy o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności.
8. Oświadczenia Wykonawcy o braku orzeczenia wobec niego tytułem środka zapobiegawczego zakazu ubiegania się o zamówienia publiczne.
9. Oświadczenia Wykonawcy o niezaleganiu z opłacaniem podatków i opłat lokalnych, o których mowa w ustawie z dnia 12 stycznia 1991 r. o podatkach i opłatach lokalnych (Dz. U. z 2016 r. poz. 716).
10. Oświadczenia Wykonawcy o przynależności albo braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej; w przypadku przynależności do tej samej grupy kapitałowej wykonawca może złożyć wraz z oświadczeniem dokumenty bądź informacje potwierdzające, że powiązania z innym wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu.

Dokumenty z ustępu 4 wystarczy wskazać oficjalne źródło z którego można pobrać dokument.

11. Jeżeli Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zamiast dokumentów, o których mowa w:
 - 1) ust 1 – składa informację z odpowiedniego rejestru albo, w przypadku braku takiego rejestru, inny równoważny dokument wydany przez właściwy organ sądowy lub administracyjny kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dotyczy informacja albo dokument, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 13, 14 i 21 i ust. 5 pkt 1 oraz 8 PZP ustawy PZP,
 - 2) ust 2–4 – składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio, że:
 - a) nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składką na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo że zawarł porozumienie z właściwym organem w sprawie spłat tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami, w szczególności uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu,
 - b) nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości.
- 11.1. Dokumenty, o których mowa w ust 11 pkt . 1 i pkt 2 lit. b, powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu. Dokument , o którym mowa w ust. 11 pkt 2 lit. a, powinien być wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem tego terminu.

Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentów, o których mowa w ust. 11, zastępuje się je dokumentem zawierającym odpowiednio

oświadczenie Wykonawcy, ze wskazaniem osoby albo osób uprawnionych do jego reprezentacji, lub oświadczenie osoby, której dokument miał dotyczyć, złożone przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na siedzibę lub miejsce zamieszkania wykonawcy lub miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis ust. 11.1. stosuje się.

11.2. Wykonawca mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w odniesieniu do osoby mającej miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, której dotyczy dokument wskazany w ust 1, składa dokument, o którym mowa w ust 11 pkt. 1, w zakresie określonym w art. 24 ust. 1 pkt 14 i 21 i ust. 5 pkt. 1 oraz 8 PZP ustawy PZP.

Jeżeli w kraju, w którym miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument miał dotyczyć, nie wydaje się takich dokumentów, zastępuje się go dokumentem zawierającym oświadczenie tej osoby złożonym przed notariuszem lub przed organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego właściwym ze względu na miejsce zamieszkania tej osoby. Przepis ust 11.1 zdanie pierwsze stosuje się.

12. Zaleca się dołączyć dowód wniesienia wadium.

Dokumenty lub oświadczenia, o których mowa w niniejszym załączniku nr 2 do SIWZ, składane są w zeskanowanym oryginale lub kopii podpisanych kwalifikowanym podpisem elektronicznym (pkt 1,2,3,5) i w postaci dokumentu elektronicznego (pkt 6,7,8,9,10) i podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Dokumenty z punktu 11, 11.1 oraz 11.2 składa się, o ile to jest możliwe, w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub w dalszej kolejności jako podlizane kwalifikowanym podpisem elektronicznym skany oryginałów lub kopii wskazanych dokumentów.

Poświadczenie za zgodność z oryginałem elektronicznej kopii dokumentu lub oświadczenia, następuje przy użyciu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.