

## Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia

### Informacje ogólne

Tryb zamówienia: **przetarg nieograniczony**  
Zamawiający: **Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu**

Adres zamawiającego: ul. Bolesława Chrobrego 31  
58-300 Wałbrzych

Podstawa prawna: Ze względu na szacunkową wartość przedmiotu zamówienia (poniżej 30.000 Euro) postępowanie prowadzone jest przy wykorzystaniu wskazanych w SIWZ przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 roku, poz. 1579 ze zm.).

### Informacje uzupełniające

- Wykonawca ubiegając się o udzielenie zamówienia publicznego jest zobowiązany do wypełnienia wszystkich obowiązków formalno-prawnych związanych z udziałem w postępowaniu. Do obowiązków tych należą m.in. obowiązki wynikające z RODO<sup>1)</sup>, w szczególności obowiązek informacyjny przewidziany w art. 13 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe dotyczą i od których dane te wykonawca bezpośrednio pozyskał. Jednakże obowiązek informacyjny wynikający z art. 13 RODO nie będzie miał zastosowania, gdy i w zakresie, w jakim osoba fizyczna, której dane dotyczą, dysponuje już tymi informacjami (vide: art. 13 ust. 4).
- Ponadto Wykonawca będzie musiał wypełnić obowiązek informacyjny wynikający z art. 14 RODO względem osób fizycznych, których dane przekazuje zamawiającemu i których dane pośrednio pozyskał, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO.
- W celu zapewnienia, że Wykonawca wypełni ww. obowiązki informacyjne oraz ochrony prawnie uzasadnionych interesów osoby trzeciej, której dane zostały przekazane w związku z udziałem wykonawcy w postępowaniu, każdy Wykonawca – z uwzględnieniem postanowień zawartych w pkt. 13 i 14, zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o wypełnieniu przez obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO wg wzoru stanowiącego załącznik nr 4 do SIWZ.
- Niezależnie od powyższego Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 RODO:
  - 1) administratorem danych osobowych Wykonawcy - osób fizycznych, których dane bezpośrednio pozyskał w związku prowadzonym postępowaniem o udzielenie przedmiotowego zamówienia jest Zamawiający;
  - 2) inspektorem ochrony danych osobowych u Zamawiającego jest Pan

<sup>1)</sup> rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

Arkadiusz Drogosz  
kontakt: [iod@rckik.walbrzych.pl](mailto:iod@rckik.walbrzych.pl)  
telefon: (74) 6646319

- 3) wskazane powyżej dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego ZP/16/2018 prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego;
- 4) odbiorcami ww. danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych;
- 5) dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;
- 6) obowiązek podania przez Wykonawcę ww. danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;
- 7) w odniesieniu do danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) Wykonawca posiada: 1) na podstawie art. 15 RODO - prawo dostępu do danych osobowych dotyczących Wykonawcy; 2) na podstawie art. 16 RODO - prawo do sprostowania ww. danych osobowych; 3) na podstawie art. 18 RODO - prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO; 4) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy Wykonawca uzna, że przetwarzanie danych osobowych jego dotyczących narusza przepisy RODO;
- 9) Wykonawcy nie przysługuje: 1) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; 2) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; 3) **na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania danych osobowych Wykonawcy jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.**

### Przedmiot zamówienia

Wykonywanie badań próbek donacji w celu wykrycia obecności DNA Parwowirusa B19 i RNA HAV metodami NAT w okresie do 31 grudnia 2019r.

Przewidywana wielkość zamówienia wynosi 20.000 próbek donacji.

*Zamawiający zastrzega sobie prawo zwiększenia lub zmniejszenia ostatecznej wielkości zamówienia (nie więcej niż o 10%).*

### Warunki szczegółowe:

1. Probki donacji będą przekazywane w probówkach o pojemności 5 ml, nasyconych K<sub>2</sub>EDTA z żelazem separującym i oklejonych etykietą z kodem kreskowym z numerem donacji w standardzie ISBT128.
2. Czułość metod dla testów RNA HAV i DNA Parvovirusa B19 musi być zgodna z przepisami międzynarodowymi i umową podpisaną z frakcjonatorem osocza: dla RNA HAV nieokreślone, dla DNA B19 mniej niż 10<sup>4</sup> IU/ml.
3. Probki nie mogą być badane w pulach większych niż 96 donacji.

4. Wykonawca musi posiadać aktualne zaświadczenie uprawniające do wykonywania badań RNA HAV i DNA B19 w próbkach donacji, wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.
5. Wykonawca musi mieć zgodę na wykonywanie badań metodami NAT w celu wykrycia RNA HAV i DNA B19 w próbkach donacji dla RCKiK w Wałbrzychu wydaną przez firmę CSL Behring GmbH. Metoda NAT winna być kompatybilna z metodą stosowaną do badań NAT w RCKiK w Wałbrzychu.
6. Wykonawca winien posiadać aktualne zezwolenie na wytwarzanie wydane przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny.
7. Próbkki będą transportowane do Wykonawcy w stanie zamrożenia w temperaturze nie wyższej niż minus 20° C. Temperatura transportu będzie monitorowana.
8. Próbkki będą dostarczane do Wykonawcy raz na 2 miesiące w dni robocze.
9. Wykonawca wykona badania bezpośrednio po otrzymaniu próbek.
10. Ostateczne wyniki badań będą dostępne w ciągu pięciu dni roboczych od dostarczenia próbek.
11. Wyniki badań będą wysyłane do Zamawiającego w wersji elektronicznej na wydzielone miejsce na serwerze FTP poprzez kanał VPN lub pocztą elektroniczną.
12. Oryginalne protokoły badań Wykonawca prześle do Zamawiającego pocztą z zachowaniem poufności.
13. Laboratorium wykonujące badania posiada ważny audyt frakcjonatora osocza CSL Plasma GmbH.

Czy dopuszcza się składanie ofert częściowych: **Nie**

Czy dopuszcza się składanie ofert równoważnych: **Nie**

Czy dopuszcza się składanie ofert wariantowych: **Nie**

#### **Termin realizacji zamówienia**

Termin realizacji zamówienia: **do 31 grudnia 2019 r.**

#### **Wymagania od oferentów**

Zamawiający nie określa żadnych wymogów podmiotowych, poza wymaganiami określonymi w „Warunkach szczegółowych” opisanych w pkt. „Przedmiot zamówienia”.

#### **Wadium**

Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium.

#### **Informacje dotyczące warunków składania ofert**

- Niniejsza specyfikacja oraz wszystkie dokumenty do niej dołączone mogą być użyte jedynie w celu sporządzenia oferty.
- Wykonawca przedstawia ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w niniejszej specyfikacji.
- Wykonawca ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

Dodatkowe wyjaśnienia i informacje dotyczące przedmiotu zamówienia można otrzymać w godz. od 08:00 do 14:30 pod wymienionymi niżej numerami telefonów, lub osobiście w siedzibie zamawiającego (Wałbrzych, ul. Chrobrego 31).

Osoby uprawnione do kontaktowania się z oferentami:

**mgr Urszula Wrześniowska** Telefon: (074) 664-63-20

Poza powyższymi przypadkami (wyjaśnień dot. przedmiotu zamówienia) zamawiający dopuszcza w niniejszym postępowaniu porozumiewanie się z wykonawcami pisemnie. Tym samym wszystkie oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje winny być przekazywane na piśmie.

### **Termin związania ofertą**

Termin związania ofertą upływa po 30 dniach od daty terminu składania ofert lub po podpisaniu umowy.

### **Zawartość oferty**

Oferta musi zawierać:

| <b>l.p.</b> | <b>Nazwa (rodzaj) dokumentu</b>                                  | <b>Liczba</b> |
|-------------|------------------------------------------------------------------|---------------|
| 1.          | Formularz oferty - załącznik nr 2 do SIWZ                        | 1             |
| 2.          | Wypełniony na każdej stronie wzór umowy - załącznik nr 3 do SIWZ | 1             |

### **Sposób składania ofert**

- Wykonawca ma prawo złożyć tylko jedną ofertę.
- Wykonawcy zobowiązani są przedstawić ofertę zgodną z wymaganiami określonymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i Prawie zamówień publicznych.
- Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
- Oferta musi być napisana czytelnie pismem maszynowym lub wydrukowana na komputerze w języku polskim, oraz zostać podpisana przez osobę/y upoważnioną/e do reprezentowania firmy, zgodnie z postanowieniami obowiązującego prawa.
- Wszystkie strony oferty powinny być ponumerowane, spięte (zszyte) we właściwej kolejności w sposób zapobiegający dekompletacji oferty.
- Wszystkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez osobę/y podpisującą/ce ofertę.
- Wykonawca może zwracać się do zamawiającego o wyjaśnienia dotyczące wszelkich wątpliwości związanych ze Specyfikacją Istotnych Warunków Zamówienia, przedmiotem zamówienia, sposobem przygotowania i złożenia oferty.
- Zamawiający udzieli pisemnej odpowiedzi na wszelkie zapytania związane z prowadzonym postępowaniem, przy czym odpowiedź pisemna zostanie przesłana wszystkim uczestnikom postępowania bez wskazania źródła zapytania oraz będzie zamieszczona na stronie internetowej zamawiającego ([www.rckik.walbrzych.pl](http://www.rckik.walbrzych.pl)).
- Zamawiający udzieli odpowiedzi nie później niż 2 dni przed terminem składania ofert pod warunkiem, że zapytanie wpłynie do zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert.
- W szczególnie uzasadnionych przypadkach, zamawiający może zmodyfikować treść dokumentów składających się na Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia. O każdej ewentualnej zmianie zamawiający powiadomi niezwłocznie wszystkich uczestników postępowania.
- W przypadku gdy zmiana będzie powodować konieczność modyfikacji lub uzupełnienia oferty, Zamawiający przedłuży termin składania ofert. W takim przypadku wszelkie

prawa i zobowiązania wykonawcy i zamawiającego odnośnie wcześniej ustalonych terminów będą podlegały nowemu terminowi.

Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie, zabezpieczonej w sposób gwarantujący zachowanie w poufności jej treści oraz zabezpieczającej jej nienaruszalność do terminu otwarcia ofert. Wymaga się, by oferta została dostarczona do Zamawiającego w opakowaniu uniemożliwiającym odczytanie jego zawartości, z adnotacją "Oferta na realizację zadania pn. „Wykonywanie badań próbek donacji w celu wykrycia obecności DNA Parwowirusa B19 i RNA HAV metodami NAT”.

#### **Miejsce i termin składania ofert**

- 1) Oferty można składać w siedzibie zamawiającego (58-300 Wałbrzych ul. Chrobrego 31) w **Sekretariacie** w terminie do dnia **20 grudnia 2018 r.** do godziny **10:00**.
- 2) Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona bez otwierania.

#### **Miejsce i termin otwarcia ofert**

- 1) Oferty zostaną otwarte w siedzibie zamawiającego (Gabinet Dyrektora RCKiK) w dniu **20 grudnia 2018 r.** o godz. **10:15**.
- 2) Wykonawcy mogą uczestniczyć w publicznej sesji otwarcia ofert.

#### **Sposób obliczenia ceny oferty**

- 10) Oferta musi zawierać ostateczną, sumaryczną cenę brutto wykonania badań 20 000 próbek donacji, obejmującą wszystkie koszty, z uwzględnieniem wszystkich podatków i opłat (w tym podatku od towarów i usług).
- 11) Cena musi być podana w **złotych polskich** cyfrowo i słownie.

#### **Ocena ofert**

- 1) Zamawiający może żądać udzielania przez Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz dokonać poprawek oczywistych pomyłek w treści oferty, niezwłocznie zawiadamiając o tym Wykonawcę.
- 2) W odniesieniu do Wykonawców, którzy spełnili postawione warunki zamawiający dokona oceny ofert na podstawie następujących kryteriów:

| Opis kryteriów oceny                                                                                                                                                                                                                                                                               | Znaczenie |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Cena - <i>maksymalną ilość punktów (60) otrzyma oferta z najniższą ceną, pozostałe - proporcjonalnie mniej</i>                                                                                                                                                                                  | 60,00%    |
| 2. Odległość (w km) od siedziby Zamawiającego do siedziby Wykonawcy (ustalona na podstawie <a href="http://www.viamichelin.pl">www.viamichelin.pl</a> jako „najkrótsza trasa”)<br>- do 150 km włącznie – 40 pkt, do 200 km włącznie – 30 pkt, do 250 km włącznie – 20 pkt, powyżej 250 km – 10 pkt | 40,00%    |

- 3) Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w niniejszej specyfikacji i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryteria wyboru.
- 4) Zamawiający powiadomi o wynikach postępowania wszystkich Wykonawców. Wybranemu Wykonawcy zamawiający wskaże termin i miejsce podpisania umowy.

### **Istotne warunki umowy**

Wzór umowy określony został w załączniku nr 3 do specyfikacji. W jej treści, która nie podlega negocjacji, podano wszelkie istotne warunki realizacji zamówienia. Dopuszcza się w porozumieniu z Wykonawcą wprowadzenie do treści umowy drobnych zmian i korekt, jednak wyłącznie w zakresie nie powodującym zasadniczych zmian przedstawionych warunków handlowych niekorzystnych dla Zamawiającego.

### **Zabezpieczenie należytego wykonania umowy**

Zamawiający nie będzie wymagał wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

### **Pouczenie o środkach ochrony prawnej**

Ze względu na szacunkową wartość zamówienia wykonawcom nie przysługuje prawo korzystania ze środków ochrony prawnej przewidzianych w ustawie Prawo zamówień publicznych

Z A T W I E R D Z A M:

**Leszek Radojewski**  
**Dyrektor Regionalnego Centrum**  
**Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa**  
**w Wałbrzychu**

(podpis)

| Opis kryteriów oceny                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Znaczenie |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1. Cena - maksymalna ilość punktów (60) otrzymuje oferta z najniższą ceną pozostałe - proporcjonalnie mniej                                                                                                                                                                                          | 60,00%    |
| 2. Oddaloność (w km) od siedziby Zamawiającego do siedziby Wykonawcy (ustalona na podstawie <a href="http://www.viamichelin.pl">www.viamichelin.pl</a> jako „najkrótsza trasa”)<br>- do 150 km włącznie - 40 pkt. do 200 km włącznie - 30 pkt. do 250 km włącznie - 20 pkt. powyżej 250 km - 10 pkt. | 40,00%    |