

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

ZAPROSZENIE DO SKŁADANIA OFERT

znak sprawy: APP_428_AB22_2022

KOD CPV Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe 73100000-3

ZAMAWIAJĄCY:

Warszawski Uniwersytet Medyczny ul. Żwirki i Wigury 61 02-091 Warszawa REGON: 000288917 NIP: 525-00-05-828	Osoba do kontaktu z Wykonawcami Kamila Krzysztoporska, 22 57 20 595 kamila.szajkowska@wum.edu.pl ul. Żwirki i Wigury 81, 02-091 Warszawa
---	--

I. INFORMACJE OGÓLNE, TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

Postępowanie o udzielenie niniejszego zamówienia prowadzone jest na podstawie Regulaminu udzielania zamówień publicznych bez stosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych w Warszawskim Uniwersytecie Medycznym, wprowadzonego Zarządzeniem Kanclerza nr 1/2021 z dnia 18.01.2021 znajdującego zastosowanie w przypadkach, dla których na podstawie art. 2 ust. 1.pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych przepisów ww. ustawy nie stosuje się. Zamówienia o wartości netto przekraczającej kwotę 50 000,00 zł do 130 000,00 zł.

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

Przedmiotem zamówienia jest usługa mikrobiologiczna obejmująca wykonanie badań jakościowych dla Badanych Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej (ATIMP), wytwarzanych w Laboratorium Badawczym – Banku Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego na potrzeby niekomercyjnego badania klinicznego w ramach projektu badawczego, finansowanego ze środków Agencji Badań Medycznych pn: „Ocena bezpieczeństwa i skuteczności produktu leczniczego terapii zaawansowanej zawierającego żywe komórki ASC w leczeniu zespołu stopy cukrzycowej – badanie podwójnie zaślepienie, z randomizacją (Akronim: FootCell)”, realizowanego na mocy umowy o dofinansowanie nr 2021/ABM/03/00037-00.

1. W ramach Przedmiotu zamówienia Wykonawca przeprowadzi badania w następującym zakresie:

- a) oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych w zautomatyzowanym systemie do oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych kinetyczną, ilościową metodą chromogenną z zastosowaniem gotowych kasetek z niezbędnymi odczynnikami,
 - Walidacja oznaczania poziomu endotoksyn dla 2 różnych płynów*;
 - Oznaczanie poziomu endotoksyn bakteryjnych dla 20 prób, z czego 15 prób na cito (próbka poddana badaniu niezwłocznie po dostarczeniu),
- b) wykrywania obecności mykoplazmy metodą reakcji łańcuchowej polimerazy - PCR:
 - walidacja wykrywania obecności mykoplazmy dla 2 różnych płynów*;
 - wykrywanie obecności mykoplazmy w 11 próbach;
- c) badań jałowości w systemie do posiewu płynów wykrywającym obecność drobnoustrojów w warunkach tlenowych i beztlenowych na podstawie wzrostu ilości wydzielanego CO₂, przekładającego się na wzrost fluorescencji szczytywanej w urządzeniu – dotyczy prób pobranych do podłoża BD BACTEC Plus Aerobic i Anaerobic /F Medium z etapów pośrednich oraz produktu końcowego wytwarzania badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej w obrocie krajowym na rzecz Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego;
 - Walidacja badania jałowości na podłożach BD Bactec Plus Aerobic i BD Bactec Plus Anaerobic/F Medium dla 6 płynów*;

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

- Badanie jałowości prób pobranych do podłoża BD Bactec Plus Aerobic i BD Bactec Plus Anaerobic/F Medium dla 60 prób (kompletów podłoży);
- Wykonanie badania żywności otrzymanych podłoża mikrobiologicznych przed wykonaniem badania jałowości;

* Dopuszcza się odstępianie od wykonania badań walidacyjnych konkretnych płynów w sytuacji, gdy były one wcześniej zwalidowane przez Wykonawcę;

zwanych dalej badaniem (dalej jako „przedmiot zamówienia”).

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia stanowi załącznik nr 1 do formularza ofertowego

2. Zamawiający zastrzega sobie prawo do zmniejszenia lub zwiększenia liczby badań określonych w punkcie 1, w szczególności jeśli będzie to konieczne do należytego wykonania projektu, Zmiany te muszą jednak mieścić się w zakresie maksymalnej kwoty przeznaczonej na realizację przedmiotu zamówienia wskazanej w załączniku nr 1 do Zaproszenia do składania ofert-*Formularzu ofertowym*.

3. W ramach realizacji Przedmiotu Zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do:

- 3.1. wyznaczenia osób odpowiedzialnych za realizację przedmiotu Umowy.
- 3.2. wykonawca ma obowiązek posiadania stosownych zezwoleń lub pozwoleń przez cały okres trwania Umowy oraz ich okazywania Zamawiającemu na każde jego wezwanie, o ile posiadanie takich zezwoleń będzie wymagane na mocy odrębnych przepisów. Brak jakiegokolwiek wymaganego dokumentu stanowić będzie podstawę do odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego ze skutkiem natychmiastowym i naliczenia Wykonawcy kary umownej, o której mowa w § 12. W takim przypadku Wykonawcy nie przysługują żadne roszczenia w stosunku do Zamawiającego.
- 3.3. Wykonawca ma obowiązek monitorowania zmian przepisów prawa mających wpływ na realizację przedmiotowego zamówienia oraz uwzględniania aktualnego ustawodawstwa w toku realizacji przedmiotowego zamówienia. W przypadku, w którym zmiany przepisów skutkowałyby koniecznością dokonania zmiany umowy zawartej w wyniku rozstrzygnięcia przedmiotowego postępowania, wykonawca zobowiązany jest do uprzedniego poinformowania o tym fakcie Zamawiającego oraz przedstawienia propozycji zmian do Umowy.
- 3.4. wykonania przedmiotu zamówienia z należytą starannością, zgodnie z obowiązującym prawem, z uwzględnieniem wszelkich regulacji krajowych oraz międzynarodowych. W razie wątpliwości Zamawiający zastrzega, że Wykonawca jako podmiot profesjonalnie świadczący usługi w zakresie objętym przedmiotem zamówienia zobowiązany jest do przeprowadzenia oceny, które z przepisów oraz wymagań proceduralnych, znajdą zastosowanie na etapie realizacji przedmiotowego zamówienia w celu prawidłowego jego wykonania.

Szczegółowe informacje odnośnie zobowiązań Wykonawcy opisane zostały w Załączniku nr 2 do Zaproszenia do składania ofert - "Wzór umowy".

4. Termin dostawy oraz warunki realizacji zamówienia

- 4.2. Realizacja zamówienia odbywać się będzie w dni robocze, tj. od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy w rozumieniu ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy), w zależności od bieżących potrzeb, na podstawie złożonego przez Zamawiającego skierowania - pocztą e-mail, z adresu lbbk@wum.edu.pl. Niezbędne potwierdzenie otrzymania zlecenia przez Wykonawcę.
- 4.3. Zamawiający w razie możliwości będzie zgłaszał zapotrzebowanie na planowe badania z 1-dniowym wyprzedzeniem, jednak informacja o gotowości wysłania materiału do badań będzie przekazywana w

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

dniu pobrania materiału do badań. Materiał do badań zostanie dostarczony do Wykonawcy do godz. 14:30, z wyjątkiem prób z etapu liposukcji – transport po godz. 16:00 po uprzednim ustaleniu z Wykonawcą.

- 4.4. Wykonawca ma obowiązek zweryfikowania temperatury transportu materiału do badań na podstawie wydruku wykonanego z rejestratora temperatury znajdującego się w opakowaniu transportowym zgodnie z warunkami opisanymi w Załączniku nr 1 do Zaprośzenia do składania ofert – *Formularzu ofertowym i charakterystyce usług mikrobiologicznych*, a także przesłanie skanu wydruku do Zamawiającego drogą elektroniczną pod adres wskazany w Umowie w czasie nie dłuższym niż 24h od momentu odebrania przesyłki.
- 4.5. Maksymalny czas na realizację przedmiotu zamówienia w przypadku oznaczenia poziomu endotoksyn – 3 dni, wykrywania obecności mykoplazmy – 14 dni, badań jałowości prób pobranych do podłoża BD Bactec Plus Aerobic i Anaerobic/F Medium – 14 dni. W przypadku prób na badanie poziomu endotoksyn bakteryjnych oznaczonych jako „produkt leczniczy” Wykonawca ma obowiązek wykonania badania *na cito*, tj. w przeciągu 1h od momentu otrzymania przesyłki z materiałem, a następnie do niezwłocznego poinformowania Zamawiającego o uzyskanym wyniku.
- 4.6. W przypadku uzyskania wyniku poza kryterium akceptacji w badaniu poziomu endotoksyn bakteryjnych lub wykrywaniu obecności mykoplazmy, Wykonawca jest zobowiązany do wykluczenia powstania błędu wewnątrzlaboratoryjnego i ponownego wykonania badania przez innego pracownika, o ile to możliwe. W przypadku uzyskania wyników badań poza kryteriami akceptacji określonymi przez Zamawiającego, wynikającymi z błędu wewnątrzlaboratoryjnego u Wykonawcy – Wykonawca zobowiązany jest do poinformowania drogą elektroniczną o tym fakcie Zamawiającego, spisania protokołu ze zdarzenia i wykonania ponownych badań. Z tytułu wykonania takiego badania nie przysługuje Wykonawcy wynagrodzenie.
- 4.7. Po skończonej usłudze wykonawca wystawi i przekaże Zamawiającemu drogą elektroniczną zeskanowane świadectwa z wynikami badań do 24 h od zakończenia badania na adres e-mailowy lbk@wum.edu.pl, a oryginały dokumentów powinny być dostarczone (pocztą lub osobiście) najpóźniej do 7 dni od zakończenia badania.
 - 4.7.1. Świadectwo wykonania badania powinno zawierać minimum:
 - a) Charakterystykę badanego materiału (opis próbki),
 - b) Zakres badania kontroli jakości,
 - c) Rodzaj stosowanej metodyki,
 - d) Kryteria akceptacji określone przez Zamawiającego,
 - e) Uzyskany wynik badania,
 - f) Podpis osoby wykonującej i zatwierdzającej wynik badania (Osoby Wykwalifikowanej),
 - g) Ewentualne uwagi o odchyleniach w przeprowadzonym badaniu.
- 4.8. W przypadku zniszczenia lub zagubienia prób Wykonawca jest zobowiązany do niezwłocznego poinformowania drogą e-mailową i telefoniczną Zamawiającego o zaistniałej sytuacji oraz sporządzania protokołu związanego z taką okolicznością. Dodatkowo w takiej sytuacji nie zostaną naliczone koszty za nie wykonaną usługę.
- 4.9. Odpowiedzialność za próby na badania mikrobiologiczne wraz z dokumentacją im towarzyszącą ponosi Wykonawca od momentu odebrania przesyłki od Zamawiającego.
- 4.10. W przypadku otrzymania nieprawidłowych wyników rozumianych jako wykraczających poza przyjęte kryteria akceptacji, Wykonawca niezwłocznie informuje drogą e-mailową Zamawiającego o takiej sytuacji.
5. Wykonawca będzie realizował przedmiot Umowy siłami własnymi lub z udziałem podwykonawców zgodnie z oświadczeniem złożonym w ofercie, na warunkach zawartych w Umowie.
6. Jeżeli w trakcie realizacji Umowy Wykonawca dokona zmiany podmiotu, na którego zasoby powoływał się, wykazując spełnienie warunków udziału w postępowaniu, Wykonawca jest zobowiązany wykazać Zamawiającemu, że proponowany podmiot lub Wykonawca, w stopniu nie mniejszym spełniają wymagania określone w postępowaniu o udzielenie zamówienia, w tym posiadanie odpowiednich pozwoleń, kompetentnego personelu oraz korzystanie ze skwalifikowanych urządzeń i metod

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

zwalidowanych zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej. W takim przypadku Wykonawca ma obowiązek poinformować o tym fakcie Zamawiającego i uzyskać jego zgodę. Za działania i zaniechania podwykonawców Wykonawca odpowiada jak za własne działania i zaniechania.

7. Wykonawca zezwala Zamawiającemu na audytowanie działalności w zakresie realizacji przedmiotu Umowy, w czasie nie dłuższym niż 3 miesiące od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego takiego zapotrzebowania.
8. **Miejsce realizacji zamówienia:** usługa musi zostać wykonana na terenie Warszawy

III. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Zamawiający oczekuje wykonania usługi w okresie do 30.04.2026.

IV. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU I OPIS SPOSOBU ICH SPEŁNIENIA

1. Wykonawca posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz dysponuje potencjałem technicznym i osobowym umożliwiającym wykonanie przedmiotu zadania, co rozumiane jest jako:

a) posiadanie uprawnień do wykonywania badań jakościowych dla Badanych Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej (ATIMP)

Warunek ten będzie uznany za spełniony, jeżeli wykonawca złoży oświadczenie, że

- posiada zezwolenia na wytwarzanie produktów leczniczych wydane przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego, w których są uwzględnione badania w kontroli jakości dotyczących badań jałowości, wykrywania mykoplazmy i badań poziomu endotoksyn.
- metody wymienione w pkt. II ppkt. 1 były walidowane zgodnie z aktualnymi wymogami Farmakopei Polskiej.

b) posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia dotyczących przedmiotu zamówienia

Za spełnienie przedmiotowego warunku, Zamawiający uzna wykazanie się przez Wykonawcę realizacją w okresie ostatniego roku przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności przez Wykonawcę jest krótszy, to w tym okresie co najmniej 1 zamówienia obejmującego wykonanie badań jakościowych dla Badanych Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej (ATIMP) dla podmiotu zewnętrznego. Zamawiający dopuszcza możliwość wykazania się przez Wykonawcę spełnieniem powyższego warunku w ramach zamówień łączonych, których przedmiotem były jednocześnie badania ww. zakresach.

c) Dysponuje niezbędnymi zasobami ludzkimi zdolnymi do wykonania zamówienia.

Za spełnienie przedmiotowego warunku Zamawiający uzna potwierdzenie dysponowania przez Wykonawcę na czas realizacji zamówienia, co najmniej 2 osobami, które zostaną skierowane do realizacji badań jako członkowie zespołu badawczego Wykonawcy, oraz 1 Osobą Wykwalifikowaną, z których:

- co najmniej 2 osoby zespołu badawczego posiadać będą kwalifikacje określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania ;
- Osoba Wykwalifikowana posiadać będzie uprawnienia zgodne z z art. 48 ustawy z dnia 6 września 2011 Prawo Farmaceutyczne oraz kwalifikacje określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania.

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

d) Dysponuje potencjałem technicznym umożliwiającym realizację zamówienia

Za spełnienie przedmiotowego warunku Zamawiający uzna potwierdzenie dysponowania przez Wykonawcę na czas realizacji zamówienia odpowiednimi zasobami technicznymi w postaci maszyn i urządzeń umożliwiających przeprowadzenia badań w szczególności:

- do badania jałowości – system do posiewu płynów wykrywający obecność drobnoustrojów w warunkach tlenowych i beztlenowych (badanie jałowości) na podstawie wzrostu ilości wydzielanego CO₂, przekładającego się na wzrost fluorescencji szczytywanej w urządzeniu,
- do oznaczania poziomu endotoksyn – zautomatyzowany system do oznaczania poziomu endotoksyn bakteryjnych kinetyczną, ilościową metodą chromogenną z zastosowaniem gotowych kasetek z niezbędnymi odczynnikami.
- do wykrywania obecności mykoplazmy metodą PCR – termocykler.

2. Weryfikacja spełnienia warunków udziału w postępowaniu, określonych w pkt. 1 powyżej, będzie dokonana na podstawie:

- 2.1. w zakresie warunku wskazanego w pkt. 1a na podstawie oświadczenia własnego Wykonawcy zawartego w części „Oświadczenie Wykonawcy dotyczące warunków udziału w postępowaniu Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego „Wzór formularza oferty”, zgodnie z formułą „spełnia - nie spełnia”.
- 2.2. w zakresie warunku wskazanego w pkt. 1b na podstawie informacji zawartych w formularzu „Wykaz wykonywanych zamówień/badań” dotyczących zamówień, wraz ze wskazaniem ich przedmiotu oraz podmiotów, na rzecz których zamówienia te zostały wykonane w Załączniku nr 3 do Formularza ofertowego (Wykaz wykonanych zamówień/badań)..
- 2.3. w zakresie warunku wskazanego w pkt. 1c na podstawie oświadczenia własnego Wykonawcy zawartego w części „Oświadczenie Wykonawcy dotyczące warunków udziału w postępowaniu Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego „Wzór formularza oferty”, zgodnie z formułą „spełnia - nie spełnia”.
- 2.4. w zakresie warunku wskazanego w pkt. 1d na podstawie oświadczenia własnego Wykonawcy zawartego w części „Oświadczenie Wykonawcy dotyczące warunków udziału w postępowaniu Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego „Wzór formularza oferty”, zgodnie z formułą „spełnia - nie spełnia”.

3. Do oferty należy dołączyć wykaz osób ze wskazaniem osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zadania oraz oświadczenie potwierdzające spełnienie warunków udziału w postępowaniu, zawarte w części „Oświadczenie Wykonawcy dotyczące warunków udziału w postępowaniu Załącznika nr 1 do Zapytania ofertowego „Wzór formularza oferty”. Wykaz osób powinien zawierać zakres wykonywanych przez nich czynności w ramach niniejszego zamówienia wraz z podaniem funkcji/stanowiska. Wykaz osób powinien być sporządzony zgodnie z **załącznikiem nr 2** do formularza ofertowego (wykaz osób).
4. O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu na podstawie 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 (Dz. U. poz. 835)."
5. Zamawiający dokona oceny spełnienia warunków udziału w postępowaniu poprzez zastosowanie kryterium spełnia-nie spełnia, tj. zgodnie z zasadą, czy dokumenty/oświadczenia, które zostały dołączone do oferty spełniają określone w zapytaniu ofertowym wymagania.
6. Zamawiający zastrzega sobie prawo do żądania od Wykonawców dodatkowych informacji/dokumentów/wyjaśnień w zakresie złożonej oferty na każdym etapie postępowania.

V. KRYTERIA ORAZ SPOSÓB OCENY OFERT

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

Zamawiający uzna za najkorzystniejszą, ofertę tego Wykonawcy, który spełnił warunki określone w pkt. IV i uzyskał najwyższą liczbę punktów zgodnie z określonymi kryteriami:

Lp.	Nazwa kryterium	Znaczenie kryterium (w %)	Maksymalna liczba punktów
1	Cena brutto Kc	100%	100

1. Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta która uzyska największą liczbę punktów obliczaną wg wzoru:

$$K = Kc$$

K – liczba punktów oferty ocenianej

Kc – liczba punktów przyznanych ofercie ocenianej w kryterium „Cena”

Punkty zostaną przyznane poprzez zaokrąglenie liczb do części setnych.

2. W kryterium ceny (Kc) – 100 % Zamawiający każdej ofercie ocenianej, przyzna punkty w oparciu o wzór:

gdzie:

C_{min}

$$Kc = \frac{C_o - C_{min}}{C_o - C_{min}} \times 100 \% \times 100$$

C_o

K_c – liczba punktów przyznanych ocenianej ofercie w kryterium „Cena”

C_{min} – najniższa zaoferowana cena (brutto)

C_o – cena oferty ocenianej

100 – współczynnik stały

Punkty zostaną przyznane poprzez zaokrąglenie liczb do części setnych.

4. Jeżeli nie można dokonać wyboru oferty najkorzystniejszej ze względu na to, że zostały złożone oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie Wykonawców, którzy złożyli te oferty, do złożenia w terminie określonym przez niego ofert dodatkowych. Wykonawcy składający oferty dodatkowe nie mogą zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w złożonych ofertach.

5. Zamawiający poprawi w ofercie oczywiste omyłki pisarskie i rachunkowe oraz inne omyłki polegające na niezgodności oferty z treścią Zaproszenia niepowodujące istotnych zmian w treści oferty.

VI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Termin związania ofertą wynosi 60 dni. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. Oferta złożona w postępowaniu, przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru wykonawcy.

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

VII. MIEJSCE DOSTAWY USŁUGI

Warszawski Uniwersytet Medyczny
Laboratorium Badawcze - Bank Komórek
Centrum Badań Przedklinicznych (CBP)
ul. Banacha 1b
02-97 Warszawa

IX. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:

1. Wykonawca może złożyć wyłącznie jedną ofertę w odpowiedzi na konkurs ofert.
2. Oferta powinna być sporządzona zgodnie z postanowieniami niniejszego zaproszenia.
3. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
4. Oferta powinna być napisana na maszynie do pisania/komputerze lub ręcznie w sposób czytelny wg wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do zaproszenia.
5. Oferta i załączniki do oferty muszą być podpisane przez upoważnionego(ych) przedstawiciela(i) Wykonawcy, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w dokumencie rejestrowym (ewidencyjnym) Wykonawcy lub przez pełnomocnika w sposób umożliwiający identyfikację tożsamości osoby podpisującej dokumenty (czytelny podpis ze wskazaniem stanowiska lub podpis wraz z pieczętką imienną).
6. W przypadku, gdyby Wykonawca jako załącznik do oferty dołączył kopię dokumentu, Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy przedstawiona przez Wykonawcę kserokopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości, a Zamawiający nie może sprawdzić jej prawdziwości w inny sposób.
7. Zamawiający nie dopuszcza składania ofert częściowych.
8. Ze względu na obowiązek udostępnienia do wglądu uczestnikom postępowania ofert składanych w postępowaniu - z wyjątkiem części informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji w aktualnie obowiązującej wersji - Wykonawca zobowiązany jest do jednoznacznego oznaczenia tej części oferty, która stanowi tajemnicę przedsiębiorstwa. Brak stosownego zastrzeżenia będzie traktowany jako wyrażenie zgody na ujawnienie całości dokumentów na zasadach określonych w ustawie. Tajemnicy przedsiębiorstwa nie mogą stanowić informacje jawne na podstawie ustawy i innych obowiązujących przepisów prawa.
9. Kompletna oferta, łącznie z załącznikami, powinna mieć ponumerowane i parafowane zapisane strony. Zaleca się, aby wszystkie strony oferty były spięte /zszyte/ we właściwej kolejności w sposób zapobiegający dekompletacji oferty (dotyczy ofert przesłanych zgodnie z zapisem części IV Zaproszenia).
10. Oferta musi być oznaczona znakiem sprawy: APP_428_ABM22_2022

X. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW

1. **Wypełniony i podpisany Formularz ofertowy według wzoru stanowiącego Załącznik nr 1 do Zaproszenia do składania ofert.**

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

2. Oferta musi zawierać potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu opisanych w pkt IV zgodne z załącznikami nr **2-4** do Formularza ofertowego
3. Zamawiający może zażądać dostarczenia oryginału oferty / załączników potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu po zakończeniu postępowania.

XI. TERMIN I SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

1. Oferty należy złożyć nie później niż do dnia **27.12.2022 do g. 16.00**
2. Oferty można składać:
 - 2.1. w wersji papierowej na adres:
 - i. Siedziba Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego
 - ii. ul. Żwirki i Wigury 81, 02-097 Warszawa
 - iii. Kancelaria – budynek ZIAM pok. 6
 - iv. Prosimy o oznaczenie oferty na kopercie: **APP_428_ABM22_2022**
 - 2.2. Poczta e-mail w pliku zabezpieczonym przed edycją np. pdf na adres
 - i. e-mail: kamila.szajkowska@wum.edu.pl
 - ii. Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości **APP_428_ABM22_2022**
3. Wykonawca przed upływem terminu do składania ofert ma prawo:
 - 3.1. wycofać ofertę poprzez złożenie pisemnego powiadomienia drogą opisaną dla składania ofert,
 - 3.2. zmienić ofertę – powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta, odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZAMIANA.”

XI. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY OFERTY

1. Na potrzeby niniejszego postępowania, Wykonawca na druku Formularza ofertowego stanowiącego Załącznik nr 1 do zaproszenia, zobowiązany jest na podstawie kalkulacji podać łączną cenę ofertową brutto (ze wszystkimi kosztami wchodzącymi w skład wykonania usługi).
2. Cena całkowita brutto jest ceną ostateczną obejmującą wszystkie koszty i składniki cenotwórcze związane z realizacją przedmiotu zamówienia. Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić w cenie oferty wszystkie koszty niezbędne do prawidłowego, pełnego i terminowego wykonania przedmiotu zamówienia, wynikające z warunków i obowiązków określonych w Zapytaniu ofertowym, jak i własnej wiedzy i doświadczenia.
3. Ceny należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.
4. Cena za oferowany przedmiot zamówienia może być tylko jedna, nie dopuszcza się wariantowości cen.
5. Prawidłowe ustalenie podatku VAT należy do obowiązku Wykonawcy. Wykonawcy zagraniczni, którzy, na podstawie odrębnych przepisów, nie są zobowiązani do uiszczenia podatku w Polsce podają tylko cenę netto. Dla celów porównania ofert Zamawiający doliczy do przedstawionej ceny ofertowej netto Wykonawców zagranicznych, kwotę należnego (obciążającego Zamawiającego z tytułu realizacji umowy) podatku od towarów i usług oraz ewentualnego cła, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.
6. Do porównania ofert pod uwagę brana będzie cena oferty brutto w PLN.
7. Jeżeli Wykonawca określi cenę w walucie innej niż PLN, Zamawiający jako kurs przeliczeniowy waluty przyjmie średni kurs Narodowego Banku Polskiego (NBP), który jest dostępny pod adresem www.nbp.pl opublikowany w dniu opublikowania niniejszego Zapytania ofertowego w na stronie www.Zamawiającego.
8. Zamawiający w celu ustalenia czy oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia, zwróci się do Wykonawcy o udzielenie w określonym terminie wyjaśnień dotyczących elementów oferty mających wpływ na wysokość ceny.
9. Zamawiający odrzuci ofertę Wykonawcy, który nie złożył wyjaśnień lub jeżeli dokonana ocena wyjaśnień potwierdzi, że oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia.
10. W przypadku wystąpienia oczywistej omyłki rachunkowej w obliczeniu ceny Zamawiający poprawi ją informując o tym Wykonawcę.

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

XII. WYBÓR WYKONAWCY I SPOSÓB OGŁOSZENIA

1. Zamawiający wybierze ofertę, która otrzymała największą liczbę punktową, na podstawie kryteriów oceny ofert określonych w niniejszym zaproszeniu.
2. O wyborze Wykonawcy Zamawiający poinformuje wszystkich Wykonawców, którzy złożyli oferty.
3. Informacje, o których mowa w pkt. 1-2, Zamawiający zamieści na stronie www.pnitt.wum.edu.pl

XIII. UNIEWAŻNIENIE LUB ZAMKNIĘCIE POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający unieważni postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli:
 - a. nie złożono żadnej oferty niepodlegającej odrzuceniu;
 - b. cena najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, chyba że Zamawiający może zwiększyć tę kwotę do ceny najkorzystniejszej oferty;
 - c. wystąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że wykonanie zamówienia nie leży w interesie publicznym lub Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć;
 - d. postępowanie obciążone jest niemożliwą do usunięcia wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zamknięcia postępowania na każdym jego etapie, bez dokonania wyboru Wykonawcy.
3. O unieważnieniu lub zamknięciu postępowania Zamawiający zawiadomi jednocześnie wszystkich Oferentów.

XIV. ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

1. Informacje o terminie i sposobie realizacji zadań: ściśle według wskazań Kierownika Projektu, zgodnie z harmonogramem realizacji zadań projektowych.
2. Informacje o sposobie płatności: na podstawie umowy zawartej z Zamawiającym oraz przedkładanych faktur i protokołów odbioru, zaakceptowanych pod względem merytorycznym przez Kierownika Projektu.

XV. INFORMACJA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

Informacja skierowana do osób fizycznych, ujawnionych w sposób bezpośredni w związku prowadzonym postępowaniem o udzielenie niniejszego zamówienia.

Zamawiający informuje, że w przypadku:

- osób fizycznych,
 - osób fizycznych, prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą,
 - pełnomocnika Wykonawcy będącego osobą fizyczną,
 - członka organu zarządzającego Wykonawcy, będącego osobą fizyczną,
 - osoby fizycznej skierowanej do przygotowania i przeprowadzenia niniejszego postępowania,
- będzie przetwarzał dane osobowe, które uzyska bezpośrednio w toku prowadzonego postępowania.

W związku z powyższym, zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

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), dalej „RODO”,

Zamawiający informuje Panią/Pana, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest:

WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY

ul. Żwirki i Wigury 61,

02-091 Warszawa;

reprezentowany przez Rektora WUM

2. Administrator powołał Inspektora Ochrony Danych Osobowych, z którym można się kontaktować:
adres e-mail: iod@wum.edu.pl, tel.: +48 22 57 20 320;
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu otrzymania informacji handlowych niezbędnych dla oszacowania przedmiotu zamówienia, zgodnie z przepisami ustawy o zamówieniach publicznych lub zawarcia umowy w wyniku niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia;
4. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z wypełnieniem obowiązków prawnych, w tym niezbędnych dla ustalenia, dochodzenia lub obrony roszczeń, a także wynikających z obowiązku archiwizacji w oparciu o obowiązujące przepisy;
5. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f RODO do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez Administratora lub przez stronę trzecią, w szczególności poprzez prowadzenie działań analitycznych, statystycznych, promujących działalność Administratora;
6. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja prowadzonego postępowania w oparciu o wewnętrzne regulacje, postanowienia ustawy prawo zamówień publicznych, wytyczne programów operacyjnych, krajowych, regionalnych, jak również w oparciu o postanowienia zawieranych umów o dofinansowanie.
7. Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, przez okres 4 lat od dnia zakończenia niniejszego postępowania lub określonego postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy lub zasady oraz wytyczne dot. przechowywania i archiwizacji dokumentacji projektowej przekraczają 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy lub okres wskazany w dokumentach programów operacyjnych krajowych, regionalnych, jak i w zawieranych umowach o dofinansowanie;
8. Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem formalnym, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia;
9. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
10. Posiada Pani/Pan:
- a) na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - b) na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych¹;
 - c) na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO²;

¹ **Wyjaśnienie:** skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;

² **Wyjaśnienie:** prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

d) prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

11. Nie przysługuje Pani/Panu:

- a) w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
- b) prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
- c) na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. b i c RODO.

Zamawiający jednocześnie informuje, że Wykonawca ubiegając się o udzielenie niniejszego zamówienia jest zobowiązany do wypełnienia obowiązku informacyjnego przewidzianego w art. 13 lub 14 RODO względem osób fizycznych, których dane osobowe Wykonawca bezpośrednio lub pośrednio pozyskał i których dane przekaze Zamawiającemu, chyba że ma zastosowanie co najmniej jedno z wyłączeń, o których mowa w art. 14 ust. 5 RODO lub zgodnie z art. 13 ust. 4 RODO, osoba fizyczna, której dane dotyczą, dysponuje informacjami, o których mowa na wstępie.

XVI. POSTANOWIENIA KOŃCOWE

- 1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia lub zamknięcia postępowania o udzielenie zamówienia, na każdym jego etapie bez podania przyczyny.
- 2. Do spraw nieuregulowanych w niniejszym Zaproszeniu mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. Kodeks cywilny (Dz. U. z 1964 r. Nr 16, poz. 93, ze zm.), ustawa z dnia 17 listopada 1964 r. – Kodeks postępowania cywilnego (Dz. U. z 2005 r. Nr 178, poz. 1478).
- 3. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi Wykonawca.
- 4. Oferta złożona w postępowaniu przestaje wiązać w przypadku wyboru innej oferty lub zamknięcia postępowania bez dokonania wyboru Wykonawcy.

ZAŁĄCZNIKI:

- 1. Formularz ofertowy – Załącznik nr 1
- 2. Wzór umowy – Załącznik nr 2

Sporządził:

Zatwierdził: