

Nr sprawy: 23/P/2020

SPECYFIKACJA ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego

Nazwa zadania:

„Usługa przygotowania, organizacji oraz przeprowadzenia badania klinicznego fazy I/II nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem stercza dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM”.

I. Nazwa (firma) i adres Zamawiającego:

Nazwa Zamawiającego:	NCBJ Ośrodek Radioizotopów POLATOM
Adres Zamawiającego:	ul. Andrzeja Sołtana 7
Kod Miejscowość:	05-400 Otwock
Faks:	22 718 03 50
Adres strony internetowej:	www.polatom.pl
Adres poczty elektronicznej:	przetargi@polatom.pl
Godziny urzędowania:	pon. – pt. od 9:00 do 14:00

II. Tryb udzielenia zamówienia

Postępowanie jest prowadzone za pośrednictwem platformy zakupowej OpenNexus
<https://platformazakupowa.pl/pn/polatom>

1. Postępowanie prowadzone jest zgodnie z przepisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843) a także wydanych na podstawie niniejszej ustawy rozporządzeń wykonawczych, w szczególności:

1.1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. poz. 1126 z późn. zm.),

1.2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 grudnia 2019 r. w sprawie średniego kursu złotego w stosunku do euro stanowiącego podstawę przeliczania wartości zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2453),

1.3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 grudnia 2019 r. w sprawie kwot wartości zamówień oraz konkursów, od których jest uzależniony obowiązek przekazywania ogłoszeń Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 2450).

1.4 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych (Dz. U. 2017 r. poz. 1320 z późn. zm.),

2. Postępowanie prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej poniżej progów ustalonych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

3. Podstawa prawna wyboru trybu udzielenia zamówienia publicznego: art. 10 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

4. W zakresie nieuregulowanym w niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zastosowanie mają przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych.

III. Opis przedmiotu zamówienia

1. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.

2. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia (dalej: „Zamówienie”) jest usługa polegająca na przygotowaniu, zorganizowaniu, nadzorze nad prowadzonymi badaniami oraz opracowaniu wyników **badania klinicznego fazy I/II nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem stercza.**

W/w działania ma realizować „CRO” (Contract Research Organization), jednostka organizacyjna albo organizacja prowadząca badanie kliniczne na zlecenie zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz wszystkimi obowiązującymi przepisami dotyczącymi prowadzenia badań klinicznych produktów leczniczych.

Szczegółowy zakres obowiązków i działań (CRO) zawiera Załącznik A do SIWZ.

Zamawiający będzie wypłacał Wykonawcy wynagrodzenie w cyklu kwartalnym za wykonane w danym okresie działania.

Kody Wspólnego Słownika Zamówień - kody CPV:

KOD CPV - 73.10.00.00 - 3 Usługi badawcze i eksperymentalno-rozwojowe

Zamawiający zastrzega sobie prawo do odstąpienia od realizacji umowy zawartej z Wykonawcą w szczególności w przypadkach gdy:

- a) wyniki prowadzonego badania nie potwierdzą bezpieczeństwa i skuteczności diagnostycznej badanej substancji,
- b) powstaną uzasadnione obawy, co do bezpieczeństwa lub skuteczności badania lub badanej substancji,
- c) wystąpią niepożądane reakcje związane z podaniem badanego leku ludziom lub zwierzętom, wskazując na konieczność przerwania badania,

W w/w sytuacjach Wykonawcy przysługuje prawo do wynagrodzenia jedynie za prace już zrealizowane.

Wykonawca ponosi wszystkie koszty zewnętrzne związane z wykonaniem Zamówienia, które należy uwzględnić w cenie oferty z wyłączeniem kosztów wymienionych w Załączniku A – specyfikacja techniczna.

Prawa własności intelektualnej do materiałów, baz danych, notatek, analiz, zestawień, studiów lub innych dokumentów, a także nazw i znaków graficznych, w jakikolwiek sposób udostępnionych Wykonawcy przez Zamawiającego w trakcie wykonywania przedmiotu zamówienia reguluje szczegółowo § 8 projektu umowy (zał. Nr 5 wraz z załącznikami).

3. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

4. Przedmiotem niniejszego postępowania nie jest zawarcie umowy ramowej.

5. Informacja na temat możliwości powierzenia przez Wykonawcę wykonania części lub całości zamówienia podwykonawcom:

Wykonawca może powierzyć wykonanie całości lub części niniejszego zamówienia podwykonawcom. Wykonawca zamierzający zatrudnić podwykonawców zobowiązany jest do wykazania w Formularzu ofertowym (**Załącznik Nr 1** do niniejszej SIWZ w pozycji „Inne informacje Wykonawcy”) tych części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom i podania firm tych podwykonawców.

6. Wymagania stawiane Wykonawcom:

6.1 Wykonawca jest odpowiedzialny za jakość oraz zgodność przedmiotu zamówienia z warunkami technicznymi opisanymi w **Załączniku A** bez względu na to, czy prace będą wykonywane własnymi siłami czy przez podwykonawców.

6.2 Zamawiający wymaga należytej staranności przy realizacji zobowiązań umowy.

6.3 Wykonawca ponosi odpowiedzialność za wszelkie szkody wyrządzone Zamawiającemu podczas wykonywania zamówienia i w związku z jego wykonywaniem.

6.4 Zamawiający wymaga sporządzenia przez Wykonawcę i zamieszczenia w formularzu ofertowym wykazu osób do kontaktów, ich numerów telefonów oraz adresów email.

7. Wymagania organizacyjne:

7.1 Szczegółowe ustalenia i decyzje dotyczące wykonywania zamówienia uzgadniane będą przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego z przedstawicielem Wykonawcy, wskazanym w wykazie osób do kontaktów jako osoba odpowiedzialna za realizację zamówienia.

7.2 Realizacja zadań okresowych w każdym z etapów realizacji Zamówienia będzie potwierdzana Protokołem Realizacji Zadań przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy.

7.3 Okresowe płatności na rzecz Wykonawcy będą obejmowały wynagrodzenie za zrealizowane zadania i potwierdzone Protokołem Realizacji Zadań, który jest jednocześnie podstawą do wystawienia faktury.

7.4 Płatność częściowa na rzecz Wykonawcy zamówienia będzie zrealizowana na podstawie prawidłowo wystawionej faktury VAT. Wykonawca wystawi fakturę VAT po podpisaniu przez upoważnionego przedstawiciela Zamawiającego i Wykonawcy Protokołem Realizacji Zadań.

Termin płatności faktury nie może być krótszy niż 30 dni od daty jej wystawienia, z zastrzeżeniem, że doręczenie faktury nastąpi na co najmniej 23 dni przed tak określonym terminem płatności, a w przypadku niezachowania tego terminu, termin płatności przedłuża się automatycznie o czas opóźnienia dostarczenia faktury.

7.5 Zamówienie zostanie uznane za należycie wykonane po prawidłowym zrealizowaniu ostatniego etapu przedmiotu zamówienia oraz po sporządzeniu protokołu końcowego, podpisanego bez uwag przez upoważnionych przedstawicieli Zamawiającego i Wykonawcy.

7.6 Prawidłowo wystawiona faktura powinna zawierać co najmniej:

- zapis „Usługa organizacji badania klinicznego fazy I/II substancji PSMA-T4”: nr sprawy: **23/P/2020**, na podstawie umowy Nr **DZP/...../2020**, identyfikator okresu płatności
- wyrażone w złotych wartości netto, stawki i kwoty podatku VAT oraz wartości brutto,
- dane Zamawiającego i Wykonawcy,
- numer rachunku bankowego Wykonawcy, na które zostanie przekazane wynagrodzenie z tytułu zrealizowania zamówienia,
- termin płatności.

8. Wymagania dotyczące gwarancji: Wykonawca, na wykonane działania udzieli gwarancji na okres **24 miesięcy** od daty potwierdzonego wykonania przedmiotu zamówienia. Wykryte błędy, niedociągnięcia lub inne wady zostaną przez Wykonawcę poprawione.

9. Zamawiający przewiduje możliwość zastosowania procedury odwróconej zgodnie z art. 24aa ustawy Pzp.

10. Zamawiający dopuszcza możliwość udzielenia zamówień określonych w art. 67 ust.1 pkt.6 i 7.

IV. Termin wykonania zamówienia

Zamawiający wymaga zrealizowania całości zamówienia **w terminie nie później niż do upływu dwóch lat od daty podpisania umowy.**

Zamawiający dopuszcza zmianę kolejności wykonywanych Etapów pod warunkiem, że nie będzie to miało negatywnego wpływu na wynik końcowy Badania klinicznego.

Termin może ulec skróceniu w przypadku otrzymania negatywnych wyników badań klinicznych.

V. Warunki udziału w postępowaniu oraz opis sposobu dokonywania oceny spełnienia tych warunków

1. O udzielenie niniejszego zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu, oraz spełniają warunki dotyczące:

1.1 kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej, w którym posiada siedzibę. W Polsce rejestrami, o których mowa powyżej, są **Krajowy Rejestr Sądowy** oraz **Centralna Ewidencja Informacji o Działalności Gospodarczej**.

1.2 sytuacji ekonomicznej lub finansowej

Zamawiający nie stawia szczegółowych wymagań w tym zakresie

1.3 zdolności technicznej lub zawodowej

Za zdolnego do wykonania niniejszego zamówienia Zamawiający uzna tego Wykonawcę, który wykaże, że:

1) dysponują zespołem:

a) min. 2 osób posiadających wykształcenie wyższe medyczne z tytułem doktora nauk medycznych oraz min. 5 - letnim doświadczeniem w zakresie prowadzenia badań klinicznych przebiegających z dystrybucją leków;

b) min. 1 biostatystyka z min. 5 letnim doświadczeniem analiz danych z badań klinicznych;

c) min. 2 osób z wyższym wykształceniem medycznym lub pokrewnym tj. nauk biologicznych lub farmakologicznych na stanowisku monitora badań klinicznych z min. 5 letnim doświadczeniem

2) Wykonawca powinien posiadać min. 3 - letnie doświadczenie w pracy nad badaniami klinicznymi. Minimalna liczba przeprowadzonych badań wynosi 5, w tym przynajmniej 2 badania kliniczne potwierdzone referencjami Sponsora lub instytucji (w tym 1 badanie o wskazaniu onkologicznym potwierdzone referencjami Sponsora lub instytucji);

3) Wykonawca powinien wykazać, iż brał udział w realizacji min. 2 projektów B+R na kwotę powyżej 2 mln PLN netto (łącznie);

2. Wykonawca może w celu potwierdzenia spełniania warunków udziału w postępowaniu, w stosownych sytuacjach oraz w odniesieniu do niniejszego zamówienia lub jego części, polegać na zdolnościach technicznych lub zawodowych innych podmiotów, niezależnie od charakteru prawnego łączących go z nimi stosunków.

a) Wykonawca, w takiej sytuacji, zobowiązany jest udowodnić Zamawiającemu, iż będzie dysponował zasobami niezbędnymi do realizacji zamówienia, w szczególności przedstawiając w tym celu pisemne zobowiązanie tych podmiotów do oddania mu do dyspozycji niezbędnych zasobów na okres korzystania z nich przy wykonywaniu zamówienia.

b) Zamawiający oceni, czy udostępnione Wykonawcy przez inne podmioty zdolności techniczne lub zawodowe, pozwalają na wykazanie spełniania warunków udziału w postępowaniu oraz zbada, czy nie zachodzą wobec tego podmiotu podstawy wykluczenia, o których mowa w art. 24 ust. 1 pkt 13 – 22 oraz w ust 5 pkt. 1 i 8 ustawy Pzp.

c) Jeżeli zdolności techniczne lub zawodowe podmiotu, który zobowiązał się do udostępnienia zasobów, nie potwierdzają spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu lub zachodzą wobec tego podmiotu podstawy do wykluczenia, Zamawiający żąda, aby Wykonawca w terminie określonym przez Zamawiającego:

- zastąpił ten podmiot innym podmiotem lub podmiotami,
lub

- zobowiązał się do osobistego wykonania odpowiedniej części zamówienia, jeżeli wykaże zdolności techniczne lub zawodowe, wymagane przez Zamawiającego.

3. Z udziału w niniejszym postępowaniu wyklucza się Wykonawców, którzy podlegają wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1. pkt 12 – pkt 23 oraz ust. 5 pkt. 1 i 8 ustawy Pzp.

4. Zgodnie z zapisem art. 24 ust. 12 ustawy Pzp, Zamawiający może wykluczyć Wykonawcę na każdym etapie postępowania o udzielenie zamówienia.

5. Ofertę Wykonawcy wykluczonego uznaje się za odrzuconą.

6. Zamawiający odrzuca ofertę na podstawie art. 89 ustawy Pzp.

VI Wykaz oświadczeń i dokumentów składanych przez Wykonawców w celu potwierdzenia, że nie podlegają wykluczeniu oraz spełniają warunki udziału w postępowaniu

1. Wykonawcy w odpowiedzi na ogłoszenie o postępowaniu składają:

1.1 Formularz ofertowy
łącznie z wypełnionym formularzem cenowym

Załącznik Nr 1 do SIWZ
Załącznik B

1.2 Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z art. 24 ust. 1 od pkt. 12) do pkt 23) oraz ust. 5 pkt. 1) i 8) ustawy Prawo zamówień publicznych i o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu z art. 22 ust 1 ustawy Pzp.

Załącznik Nr 2 do SIWZ

1.3 Dowód wniesienia wadium w innej postaci niż pieniężna.

1.4 Pełnomocnictwo w przypadku, gdy Wykonawca działa przez pełnomocnika złożone w formie:

- oryginału w postaci dokumentu elektronicznego podpisanego przez właściwą osobę kwalifikowanym podpisem elektronicznym

1.5 Zobowiązanie w trybie art. 22a ust 1 ustawy Pzp.

Załącznik Nr 6 – o ile dotyczy

Oferty oraz oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia sporządza się, pod rygorem nieważności, w postaci elektronicznej i opatruje się kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Szczegółowy opis sposobu przygotowania i złożenia oferty oraz oświadczenia zapisano w rozdziale X niniejszej SIWZ pn. Opis sposobu przygotowania oferty.

2. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, oświadczenie o którym mowa w rozdz. VI. pkt.1.2 niniejszej SIWZ składa każdy z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie.

3. Wykonawca, który zamierza powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcom, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia z udziału w postępowaniu zamieszcza informacje o podwykonawcach w oświadczeniu, o którym mowa w rozdz. VI. 1.2 niniejszej SIWZ.

4. Wykonawca, który powołuje się na zasoby innych podmiotów, w celu wykazania braku istnienia wobec nich podstaw wykluczenia oraz spełnienia - w zakresie, w jakim powołuje się na ich zasoby - warunków udziału w postępowaniu składa takie oświadczenie, o którym mowa w rozdz. VI.1.2 dotyczące tych podmiotów wraz z zobowiązaniem tego podmiotu do oddania zasobów na których polega Wykonawca – **załącznik Nr 6**.

5. Wykonawca w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, przekaze Zamawiającemu oświadczenie (**Załącznik Nr 3 do niniejszej SIWZ**), o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt. 23 ustawy Pzp. Wraz ze złożeniem oświadczenia, w przypadku kiedy Wykonawca wskaże przynależność do grupy kapitałowej, przedstawi dowody, że powiązania z innym Wykonawcą, który złożył ofertę w tym postępowaniu należący do tej samej grupy kapitałowej nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

Dokument musi być przedstawiony w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym. W przypadku, gdy dokument nie został sporządzony w postaci dokumentu elektronicznego Wykonawca może przekazać dokument w formie elektronicznej kopii posiadanego dokumentu (tj. dokument zeskanowany opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez Wykonawcę). W przypadku, gdy Wykonawca należy do grupy kapitałowej może (o ile dotyczy) przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców dokument powinien złożyć każdy z Wykonawców. W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców jak powyżej powinien złożyć każdy z Wykonawców.

6. Jeżeli Wykonawca nie złoży oświadczeń, o którym mowa w rozdz. VI. 1. niniejszej SIWZ, oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności, o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp, lub innych dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, oświadczenia lub dokumenty są niekompletne, zawierają błędy lub budzą wskazane przez Zamawiającego wątpliwości, Zamawiający wezwie do ich złożenia, uzupełnienia, poprawienia w terminie przez siebie wskazanym, chyba że mimo ich złożenia oferta Wykonawcy podlegałaby odrzuceniu albo konieczne byłoby unieważnienie postępowania.

7. Przed podjęciem decyzji o wyborze najkorzystniejszej oferty, Zamawiający wezwie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym, nie krótszym niż 5 dni, terminie aktualnych na dzień złożenia niżej wymienionych oświadczeń lub dokumentów.

A. Wykaz wszystkich oświadczeń lub dokumentów, jakie na wezwanie Zamawiającego i w terminie przez niego wyznaczonym (nie krótszym niż 5 dni) złoży Wykonawca, którego oferta została najwyższej oceniona:

A.1 Dokumenty potwierdzające posiadanie uprawnień/pełnomocnictw osób składających ofertę, o ile nie wynikają one z przepisów prawa lub z przedstawionych dokumentów rejestrowych

A.2 Aktualny odpis z KRS lub z innego rejestru

A.3 Aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego o niezaleganiu z płaceniem podatku

A.4 Aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego o niezaleganiu w opłacaniu składek

A.5 Wykaz zrealizowanych usług - **Załącznik Nr 4**, z dokumentami potwierdzającymi ich prawidłową realizację

A.6 Wykaz osób skierowanych przez Wykonawcę do realizacji niniejszego Zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie Usługi wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania Usługi - zgodnie z ze wzorem stanowiącym **Załącznik nr 7**;

Dokumenty muszą być przedstawione w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii dokumentu poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany opatrzony kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

8. W zakresie nie uregulowanym SIWZ, zastosowanie mają przepisy rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (Dz. U. poz. 1126 z późn. zm.).

B. W celu wykazania braku podstaw do wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia z art. 24 ust 5 pkt. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych Wykonawca, którego oferta została oceniona najwyższej, na wezwanie Zamawiającego składa następujące dokumenty:

B.1 Zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzające, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub inny dokument potwierdzający, 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.

B.2 Zaświadczenie właściwej terenowej jednostki organizacyjnej Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego albo inny dokument potwierdzający, że Wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania ofert, lub inny dokument potwierdzający, 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.

Od Wykonawcy, który polega na zdolnościach lub sytuacji innych podmiotów na zasadach określonych w art. 22a ustawy Pzp, Zamawiający wymaga przedstawienia, w odniesieniu do tych podmiotów, dokumentów wymienionych w niniejszym **pkt B**.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie przez Wykonawców, Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentów wymienionych w niniejszym **pkt B** od każdego z nich.

C. W celu potwierdzenia spełniania warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1b. pkt 1) do 3) ustawy Pzp, Wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, na wezwanie Zamawiającego i w terminie przez niego wyznaczonym (nie krótszym niż 5 dni) składa następujące dokumenty:

C.1 Aktualny odpis z właściwego rejestru, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru, wystawiony **nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert**, w celu potwierdzenia, że Wykonawca jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych.

C.2 Potwierdzające spełnianie przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących **posiadania zdolności technicznej lub zawodowej**

- a) wykaz osób skierowanych przez wykonawcę do realizacji niniejszego Zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie Usługi wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania Usługi - zgodnie z ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 7;
- b) wykaz usług wykonanych nie wcześniej niż 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, rodzaju, daty, miejsca wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi te zostały wykonane, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty potwierdzające wykonanie ww. czynności a wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane zgodnie ze wzorem stanowiącym Załącznik nr 4.

C.2.1 W przypadku, gdy w celu wykazania spełnienia warunku zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawca będzie polegał na zasobach innego podmiotu, wówczas podmiot, na którego zasobach będzie polegał Wykonawca **musi samodzielnie spełnić warunek posiadania zdolności technicznej lub zawodowej i złożyć dokumenty opisane w pkt C.2 ppkt a-b).**

Ponadto konieczne jest przedstawienie Zamawiającemu pisemnego zobowiązania tego podmiotu do uczestniczenia wraz z Wykonawcą w wykonywaniu zamówienia, określającego w jakim stopniu i zakresie będzie osobiście uczestniczyć przy realizacji zamówienia, ponosząc solidarną odpowiedzialność z Wykonawcą.

W odniesieniu do warunków dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawcy mogą polegać na zdolnościach innych podmiotów, jeśli podmioty te zrealizują ten zakres zamówienia do realizacji którego te zdolności są wymagane.

W przypadku wspólnego ubiegania się o zamówienie (np. konsorcjum/spółka cywilna), przynajmniej jeden z podmiotów musi spełniać samodzielnie warunek posiadania zdolności technicznej lub zawodowej i złożyć dokumenty opisane w pkt C.2 ppkt a-b).

Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu dokonywana będzie w oparciu o dokumenty/oświadczenia złożone przez Wykonawcę w niniejszym postępowaniu metodą warunku granicznego – spełnia/nie spełnia.

D. Postanowienia dotyczące składania dokumentów przez Wykonawców mających siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

D.1 Wykonawca, który ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zamiast dokumentów, o których mowa w pkt od B.1, B.2, C.1: składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, potwierdzające odpowiednio że jest wpisany do jednego z rejestrów zawodowych lub handlowych prowadzonych w państwie członkowskim Unii Europejskiej w którym posiada siedzibę oraz wskazujące osobę/y uprawnione do reprezentacji Wykonawcy, nie zalega z opłacaniem podatków, opłat, składek 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. **Terminy ważności oświadczeń stosuje się odpowiednio.**

D.2 Jeżeli w kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub miejsce zamieszkania ma osoba, której dokument dotyczy, nie wydaje się dokumentu, o którym mowa w pkt D.1, zastępuje się go 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.

Terminy ważności oświadczeń stosuje się odpowiednio.

D.3 W przypadku wątpliwości co do treści dokumentu złożonego przez Wykonawcę mającego siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Zamawiający może zwrócić się do właściwych organów odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym Wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, z wnioskiem o udzielenie niezbędnych informacji dotyczących przedłożonego dokumentu.

E. W przypadku, kiedy ofertę składają Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia (konsorcjum / spółka cywilna), musi ona spełniać następujące warunki:

E.1 Oferta winna być podpisana przez ustanowionego pełnomocnika do reprezentowania w postępowaniu lub do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy.

E.2 Stosowne pełnomocnictwo/upoważnienie wymaga podpisu prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z Wykonawców występujących wspólnie – należy dostać na wezwanie Zamawiającego w formie oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii.

E.3 Oferta winna zawierać **oświadczenia o braku podstaw do wykluczenia i o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu** każdego z Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie. Dokumenty te potwierdzają spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia w zakresie, w którym każdy z Wykonawców wykazuje spełnianie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia.

F. Postanowienia dotyczące składanych dokumentów.

F.1 Dokumenty w niniejszym postępowaniu mogą być składane w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę lub osobę/osoby uprawnione do podpisania oferty, z dopiskiem „za zgodność z oryginałem”.

F.2 Oferta, wszystkie wymagane załączniki, składane dokumenty oraz oświadczenia podpisane przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy wymagają załączenia właściwego pełnomocnictwa lub umocowania prawnego.

F.3 Dokumenty sporządzone w języku obcym są składane wraz z tłumaczeniem na język polski.

F.4 Zamawiający może żądać przedstawienia oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu wyłącznie wtedy, gdy złożona przez Wykonawcę kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej prawdziwości.

F.5 W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, kopie dokumentów dotyczących każdego z tych podmiotów winny być poświadczane za zgodność z oryginałem przez te podmioty.

Dokumenty wymienione w punktach B. ÷ E. muszą być dostarczone w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub elektronicznej kopii dokumentu poświadczonego za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę (tj. dokument zeskanowany opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym).

Zamawiający zaleca podpisywanie dokumentów PDF kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PADES.

VII. Informacja o sposobie porozumiewania się Zamawiającego z Wykonawcami oraz przekazywania oświadczeń lub dokumentów, a także wskazanie osób uprawnionych do porozumiewania się z Wykonawcami

1. W postępowaniu o udzielenie zamówienia komunikacja między Zamawiającym a wykonawcami w szczególności składanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz przekazywanie informacji (nie dotyczy składania ofert) odbywa się elektronicznie za pośrednictwem portalu **<http://platformazakupowa.pl>** i formularza Wyślij wiadomość dostępnego na stronie dotyczącej danego postępowania. Wykonawca przekazuje korespondencję dotyczącą niniejszego postępowania, tj. m.in. wyjaśnienia, wnioski, zgodę na przedłużenie terminu związania ofertą w formie oryginału w postaci dokumentu elektronicznego opatrzonego kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub zeskanowanego pisma z podpisem osoby upoważnionej (nie dotyczy sytuacji, gdy Zamawiający w treści SIWZ dla danego dokumentu określił inną formę). Zamawiający dopuści przesłanie zapytań przez „platformazakupowa.pl” w dowolnej formie umożliwiającej zapoznanie się z ich treścią.

2. Dokumenty elektroniczne, oświadczenia lub elektroniczne kopie dokumentów lub oświadczeń składane są przez Wykonawcę za pośrednictwem Formularza do komunikacji jako załączniki.

3. We wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem Zamawiający i Wykonawcy posługują się numerem ogłoszenia (BZP, TED lub ID postępowania).

4. Sposób sporządzenia dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń musi być zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 czerwca 2017 r. w sprawie użycia środków komunikacji elektronicznej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oraz udostępniania i przechowywania dokumentów elektronicznych oraz rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

5. Wymagania techniczne związane z komunikacją elektroniczną:

1) Wykonawcy kontaktują się z Zamawiającym poprzez platformę zakupową. Wymagania techniczne i organizacyjne wysyłania i odbierania dokumentów elektronicznych, elektronicznych kopii dokumentów i oświadczeń oraz informacji przekazywanych przy ich użyciu opisane zostały w Regulaminie platformazakupowa.pl.

Wykonawcy zobowiązani są do zapoznania się z aktualnym regulaminem platformy oraz z aktualną instrukcją.

2) Za datę przekazania oferty, wniosków, zawiadomień, dokumentów elektronicznych, oświadczeń lub elektronicznych kopii dokumentów lub oświadczeń oraz innych informacji przyjmuje się datę ich przesłania na platformę.

3) Link do postępowania dostępny jest na stronie operatora platformazakupowa.pl oraz Profilu Nabywcy Zamawiającego.

6. Wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

6.1 Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia. Zamawiający udzieli wyjaśnień niezwłocznie wszystkim Wykonawcom, którym przekazał Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia, nie później niż na 6 dni przed upływem terminu składania ofert, z zastrzeżeniem **pkt 6.2**.

6.2 Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji wpłynie do Zamawiającego później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego (pkt XI SIWZ) terminu składania ofert lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpoznania.

6.3 Ewentualna zmiana terminu składania ofert nie powoduje przesunięcia terminu, o którym mowa w pkt **6.2**, po upływie, którego Zamawiający może pozostawić wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji bez rozpoznania.

6.4 Treść zapytań oraz udzielone wyjaśnienia zostaną jednocześnie przekazane wszystkim Wykonawcom, którym przekazano Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszczone na stronie internetowej, której adres podano w pkt I niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

6.5 Nie udziela się żadnych ustnych i telefonicznych informacji, wyjaśnień czy odpowiedzi na kierowane do Zamawiającego zapytania w sprawach wymagających zachowania pisemności postępowania.

6.6 Zamawiający nie przewiduje zorganizowania zebrania z Wykonawcami.

7. Modyfikacja treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

7.1 W uzasadnionych przypadkach Zamawiający może przed upływem terminu składania ofert zmodyfikować treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

7.2 Wprowadzone w ten sposób modyfikacje, uzupełnienia i ustalenia lub zmiany, w tym zmiany terminów, opublikowane zostaną na portalu platformazakupowa.pl i na Profilu Nabywcy Zamawiającego (www.polatom.pl).

7.3 Wszelkie modyfikacje, uzupełnienia i ustalenia oraz zmiany, w tym zmiany terminów, jak również pytania Wykonawców wraz z wyjaśnieniami stają się integralną częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Wszelkie prawa i zobowiązania Wykonawcy odnośnie wcześniej ustalonych terminów będą podlegały nowemu terminowi.

7.4 Jeżeli wprowadzona modyfikacja treści SIWZ nie prowadzi do zmiany treści ogłoszenia Zamawiający może przedłużyć termin składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w ofertach, jeżeli będzie to niezbędne.

7.5 Jeżeli wprowadzona modyfikacja treści SIWZ prowadzi do zmiany treści ogłoszenia, Zamawiający przekazuje do Biuletynu Zamówień Publicznych ogłoszenie dodatkowych informacji, informacji o niekompletnej procedurze lub sprostowania, przedłużając jednocześnie termin składania ofert o czas niezbędny na wprowadzenie zmian w ofertach, jeżeli spełnione zostaną przesłanki określone w art. 12a ust. 1 lub 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

7.6 Niezwłocznie po przekazaniu do Biuletynu Zamówień Publicznych ogłoszenia dodatkowych informacji, informacji o niekompletnej procedurze lub sprostowania, Zamawiający zamieści informację o zmianach na tablicy ogłoszeń w swojej siedzibie oraz na stronie internetowej, której adres podano w pkt I niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

VIII. Wymagania dotyczące wadium

1. Zamawiający wymaga wniesienia wadium:

Ustala się wadium w wysokości **10 000,00 PLN (słownie: dziesięć tysięcy złotych)** przed upływem terminu składania ofert

2. Wadium może być wniesione w:

2.1 pieniądzu;

2.2 poręczeniach bankowych, lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że poręczenie kasy jest zawsze poręczeniem pieniężnym;

2.3 gwarancjach bankowych;

2.4 gwarancjach ubezpieczeniowych,

2.5 poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości (Dz. U. z 2018 r. poz. 110).

w terminie do dnia 23.09.2020 r. do godz. 12:00.

Wadium wnoszone w poręczeniach bankowych, poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo – kredytowej, gwarancjach bankowych, gwarancjach ubezpieczeniowych, poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w Rozdziale VIII ust. 2 pkt 2.2 – 2.5 SIWZ, **należy złożyć wraz z ofertą w postaci elektronicznego dokumentu podpisanego kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę upoważnioną do wystawienia dokumentu.**

3. Wadium w formie pieniądza należy wnieść przelewem na konto w:

BGŻ BNP Paribas S.A. ul. Kasprzaka 10/16

01-211 Warszawa

nr rachunku: 09 1750 0009 0000 0000 0347 9226

z dopiskiem na przelewie:

Wadium - Nr sprawy 23/P/2020

Usługi przygotowania, organizacji oraz przeprowadzenia badania klinicznego fazy I/II nad bezpieczeństwem i oceną skuteczności diagnostyki prowadzonej za pomocą substancji PSMA-T4 po jej wyznakowaniu technetem-99m u pacjentów ze zdiagnozowanym rakiem stercza dla NCBJ Ośrodka Radioizotopów POLATOM.

4. Za termin wniesienia wadium w formie przelewu pieniężnego przyjmuje się termin uznania na rachunku Zamawiającego.

Za skuteczne wniesienie wadium w pieniądzu uznaje się wpływ środków pieniężnych na rachunek bankowy Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.

5. Polisa, poręczenie, gwarancja lub inny dokument stanowiący formę wadium winno zawierać stwierdzenie, że w okolicznościach określonych w art. 46 ust. 4a i 5 ustawy Pzp, na pierwsze pisemne żądanie Zamawiającego wzywające do zapłaty kwoty wadium, zgodnie z warunkami SIWZ, następuje jego bezwarunkowa wypłata bez jakichkolwiek zastrzeżeń ze strony gwaranta/poręczyciela.

6. Oferta Wykonawcy, który nie wniesie wadium lub wniesie w sposób nieprawidłowy zostanie odrzucona.

7. W zakresie wadium obowiązują uregulowania Prawa zamówień publicznych zawarte w art. 45 i 46 ustawy Pzp.

IX. Termin związania ofertą

1. Wykonawca pozostaje związany ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.
2. W uzasadnionych przypadkach, na co najmniej 3 dni przed upływem terminu związania ofertą Zamawiający może tylko raz zwrócić się do Wykonawców o wyrażenie zgody na przedłużenie tego terminu o oznaczony okres, nie dłuższy jednak niż 60 dni.
3. Wykonawca może przedłużyć termin związania ofertą samodzielnie, zawiadamiając o tym Zamawiającego.
4. Jeżeli przedłużenie terminu związania ofertą dokonywane jest po wyborze oferty najkorzystniejszej, obowiązek wniesienia nowego wadium lub jego przedłużenia dotyczy jedynie Wykonawcy, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.

X. Opis sposobu przygotowywania ofert.

1. Wykonawca składa ofertę, za pośrednictwem Formularza do złożenia oferty dostępnego na profilu Zamawiającego <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom> w zakładce dedykowanej do niniejszego postępowania w sprawie udzielenia zamówienia publicznego. Wykonawcy ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty. Każdy wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę. Oferta składana elektronicznie musi zostać podpisana kwalifikowanym podpisem elektronicznym osób uprawnionych do reprezentowania firmy w obrocie gospodarczym, zgodnie z aktem rejestracyjnym oraz przepisami prawa.

Zamawiający zaleca podpisywanie dokumentów PDF kwalifikowanym podpisem elektronicznym w formacie PADES.

1.1 Postanowienia dotyczące wnoszenia oferty wspólnej przez dwa lub więcej podmioty gospodarcze (konsorcja/spółki cywilne):

1.1.1 Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia.

1.1.2. Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo do reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy, a pełnomocnictwo/ upoważnienie do pełnienia takiej funkcji, wystawione zgodnie z wymogami ustawowymi, podpisane przez prawnie upoważnionych przedstawicieli każdego z Wykonawców występujących wspólnie, należy załączyć do oferty.

1.1.3 Oferta winna być podpisana przez każdego z Wykonawców występujących wspólnie lub przez upoważnionych przedstawicieli. Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia ponoszą solidarną odpowiedzialność za wykonanie umowy.

1.1.4. Jeżeli oferta wspólna złożona przez dwóch lub więcej Wykonawców zostanie wyłoniona w prowadzonym postępowaniu jako najkorzystniejsza, przed podpisaniem umowy Zamawiający zażąda, w wyznaczonym terminie, złożenia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców, podpisanej przez wszystkich Wykonawców, przy czym termin na jaki została zawarta nie może być krótszy niż termin realizacji zamówienia.

1.1.5 Wykonawców obowiązują postanowienia **pkt VI ppkt F** w sprawie składania oferty wspólnej.

2. W przypadku złożenia oferty, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. Wykonawca, składając ofertę, winien poinformować Zamawiającego, czy wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku. Jeżeli złożono ofertę, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, do ceny najkorzystniejszej oferty lub oferty z najniższą ceną dolicza się podatek od towarów i usług, który zamawiający miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. W związku z tym, w takim przypadku cena podana przez takiego wykonawcę w ofercie jako „cena brutto” nie może zawierać podatku VAT, który zamawiający będzie miał obowiązek rozliczyć.

3. Zamawiający w celu ułatwienia złożenia oferty zamieszcza pomocniczo na stronie <https://platformazakupowa.pl/pn/poatom> (w danym postępowaniu) dokument: „Instrukcja składania ofert przez Wykonawcę”.

4. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, z zachowaniem postaci elektronicznej, a do danych zawierających dokumenty tekstowe, tekstowo-graficzne lub multimedialne stosuje się: .txt; .rtf; .pdf; .xps; .odt; .ods; .odp; .doc; .xls; .ppt; .docx; .xlsx; .pptx; .csv.

5. Wykonawca (w tym każdy Wykonawca wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego, każdy wspólnik spółki cywilnej) zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu wraz z ofertą oświadczenie stanowiące wstępne potwierdzenie, że Wykonawca nie podlega wykluczeniu oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu – Załącznik nr 2 w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

6. Zamawiający dopuszcza w szczególności następujący format przesłanych danych: pdf., doc., docx., rtf., xps., odt., xml. Wykonawca wypełnia **Załącznik nr 2**, tworząc dokument elektroniczny. Po wypełnieniu Wykonawca podpisuje przedmiotowy dokument kwalifikowanym podpisem elektronicznym, wystawionym przez dostawcę kwalifikowanej usługi zaufania, będącego podmiotem świadczącym usługi certyfikacyjne – podpis elektroniczny musi spełniać wymogi bezpieczeństwa określone w ustawie z dnia 5 września 2016 r. o usługach zaufania oraz identyfikacji elektronicznej (Dz. U. z 2019 r., poz. 162 ze zm.).

7. Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, które Wykonawca zastrzeże jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać złożone w osobnym polu w kroku 1 składania oferty przeznaczonym na zamieszczenie tajemnicy przedsiębiorstwa. Wykonawca nie może zastrzec informacji, o których mowa w art. 86 ust. 4 Ustawy.

8. Brak jednoznacznego wskazania, które informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa mogą oznaczać, że wszelkie oświadczenia i zaświadczenia składane w trakcie niniejszego postępowania są jawne bez zastrzeżeń.

9. Zamawiający informuje, że w przypadku kiedy Wykonawca otrzyma wezwanie w trybie art. 90 ustawy PZP w zakresie rażąco niskiej ceny, a złożone przez niego wyjaśnienia i/lub dowody stanowiąc będą tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, Wykonawcy będzie przysługiwało prawo zastrzeżenia ich jako tajemnica przedsiębiorstwa.

Przedmiotowe zastrzeżenie Zamawiający uzna za skuteczne wyłącznie w sytuacji kiedy Wykonawca oprócz samego zastrzeżenia, jednocześnie wykaże, iż dane informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa.

XI. Miejsce i termin składania i otwarcia ofert

1. Ofertę należy złożyć drogą elektroniczną, poprzez odpowiednią stronę, dedykowaną dla niniejszego postępowania na profilu nabywcy Nazwa Zamawiającego - <https://platformazakupowa.pl/pn/polatom> nie później niż do: **23.09.2020 r. godz. 12.00.**

2. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego

**NCBJ Ośrodek Radioizotopów POLATOM
05-400 Otwock
ul. Andrzeja Sołtana 7
budynek Nr 24
pok. 128A**

w dniu **23.09.2020 r. o godz. 12.05.** Wykonawcy mogą być obecni przy otwieraniu ofert.

3. Niezwłocznie po otwarciu ofert Zamawiający zamieści na stronie internetowej postępowania informacje dotyczące:

- a) kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia;
- b) firm oraz adresów wykonawców, którzy złożyli oferty w terminie;
- c) cen zawartych w ofertach.

Informacje te zostaną zamieszczone na stronie internetowej postępowania w miejscu, w którym zostało zamieszczone ogłoszenie o przedmiotowym postępowaniu.

XII. Opis sposobu obliczenia ceny

1. Cena oferty uwzględnia wszystkie zobowiązania i koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia, musi być wyrażona w złotych polskich (PLN) cyframi arabskimi i słownie, wyliczona i zapisana w zaokrągleniu do dwóch miejsc po przecinku, z wyodrębnieniem stawki i kwoty należnego podatku VAT, jeżeli występuje.

2. Cena podana w ofercie jest ceną ryczałtową. Cena winna obejmować wszystkie koszty i składniki związane z wykonaniem zamówienia oraz warunkami stawianymi przez Zamawiającego.

3. W przypadku, gdy do obliczenia ceny oferty Wykonawca zastosuje stawkę podatku VAT inną niż 23%, zobowiązany jest wskazać podstawę prawną do jej zastosowania i załączyć do oferty dokument uprawniający do naliczenia zastosowanej stawki podatku VAT, o ile taki dokument jest wymagany przepisami.

4. Cena może być tylko jedna za oferowany przedmiot zamówienia, nie dopuszcza się wariantowości cen.

5. Cena nie ulega zmianie przez okres ważności oferty (związania ofertą).

6. Jeżeli w postępowaniu złożona będzie oferta, której wybór prowadziłby do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, Zamawiający w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej ceny podatek od towarów i

usług, który miałby obowiązek rozliczyć zgodnie z tymi przepisami. W takim przypadku Wykonawca, składając ofertę, jest zobligowany poinformować Zamawiającego, że wybór jego oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, wskazując nazwę (rodzaj) towaru/usługi, których dostawa/świadczenie będzie prowadzić do jego powstania, oraz wskazując ich wartość bez kwoty podatku.

XIII. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, wraz z podaniem znaczenia tych kryteriów i sposobu oceny ofert

1. Kryteria oceny ofert:

Zamawiający uzna oferty za spełniające wymagania i przyjmie do szczegółowego rozpatrywania, jeżeli:

1.1 Oferta spełnia wymagania określone SIWZ.

1.2 Oferta została złożona w określonym przez Zamawiającego terminie.

1.3 Wykonawca przedstawił ofertę zgodną co do treści z wymaganiami Zamawiającego.

1.4 Wniesiono poprawnie wadium.

2. Wybór oferty zostanie dokonany w oparciu o przyjęte w niniejszym postępowaniu kryterium oceny ofert: **NAJNIŻSZA CENA.**

3. Do realizacji każdej z części niniejszego zamówienia publicznego zostanie wybrany Wykonawca, który złożył ofertę przedstawiającą najniższą cenę.

4. Pozostali Wykonawcy zostaną uszeregowani na „liście rankingowej” w kolejności ustalonej w oparciu o ceny złożonych przez nich ofert – odpowiednio od najniższej do najwyższej.

5. Zamawiający dla potrzeb oceny oferty, której wybór prowadziłby do powstania obowiązku podatkowego dla Zamawiającego, zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wewnątrz wspólnotowego nabycia towarów, doliczy do przedstawionej w niej ceny należny podatek od towarów i usług zgodnie z obowiązującymi w przedmiocie zamówienia przepisami prawa.

6. Zamawiający nie przewiduje przeprowadzenia aukcji elektronicznej w celu wyboru najkorzystniejszej spośród ofert uznanych za ważne.

XIV. Informacja o formalnościach, jakie powinny zostać dopełnione po wyborze oferty w celu zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego

1. Osoby reprezentujące Wykonawcę przy podpisywaniu umowy powinny posiadać ze sobą dokumenty potwierdzające ich umocowanie do podpisania umowy, o ile umocowanie to nie będzie wynikać z dokumentów załączonych do oferty.

2. W przypadku wyboru oferty złożonej przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia Zamawiający może żądać przed zawarciem umowy przedstawienia umowy regulującej współpracę tych Wykonawców. Umowa taka winna określać strony umowy, cel działania, sposób współdziałania, zakres prac przewidzianych do wykonania każdemu z nich, solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia, oznaczenie czasu trwania konsorcjum (obejmującego okres realizacji przedmiotu zamówienia, gwarancji i rękojmi), wykluczenie możliwości wypowiedzenia umowy konsorcjum przez któregośkolwiek z jego członków do czasu wykonania zamówienia.

3. Zawarcie umowy nastąpi wg wzoru Zamawiającego stanowiącego Załącznik Nr 5 do SIWZ. Postanowienia zapisane we wzorze umowy nie podlegają negocjacom.

4. W przypadku, gdy Wykonawca, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyla się od zawarcia umowy, Zamawiający będzie mógł wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, chyba że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 93 ust. 1 ustawy Pzp.

XV. Wymagania dotyczące zabezpieczenia należytego wykonania umowy

Zamawiający nie przewiduje wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XVI. Istotne dla stron postanowienia, które zostaną wprowadzone do treści zawieranej umowy

1. Umowa w sprawie realizacji zamówienia publicznego zawarta zostanie z uwzględnieniem postanowień wynikających z treści niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz danych zawartych w ofercie.

2. Postanowienia umowy zawarto we wzorze umowy, który stanowi Załącznik Nr 5 do SIWZ.

3. Zamawiający, zgodnie z art. 142 ust. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych, przewiduje wprowadzanie odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy, w stosunku do wynagrodzenia określonego w umowie, w przypadku zmiany:

3.1 stawki podatku od towarów i usług,

3.2 wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust. 3–5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 2002, poz. 1679, z późn. zm.),

3.3 zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

3.4 zasad gromadzenia i wysokości wpłat do pracowniczych planów kapitałowych, o których mowa w ustawie z dnia 4 października 2018 r. o pracowniczych planach kapitałowych (Dz. U. poz. 2215), jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Wykonawcę.

4. Zasady aneksowania umowy w związku z wystąpieniem okoliczności, o których mowa w powyższym pkt 3, opisano w § 5 wzoru umowy, stanowiącego **Załącznik Nr 5** do SIWZ.

5. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy wynikających z treści SIWZ oraz danych zawartych w ofercie, w przypadku zaistnienia siły wyższej (w tym powódź, pożar, zamieszki, strajki, epidemie, ataki terrorystyczne, przerwy w dostawie energii) mającej wpływ na realizację umowy.

6. Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany postanowień umowy wynikających z treści SIWZ oraz danych zawartych w ofercie, jeżeli zaistnieją łącznie następujące okoliczności:

- a) konieczność zmiany umowy spowodowana będzie okolicznościami, których Zamawiający, działając z należytą starannością, nie mógł przewidzieć;
- b) wartość zmiany nie przekroczy 50% wartości, określonej pierwotnie w umowie.

7. Wszystkie dodatki, uzupełnienia i zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności, przy czym zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności opisanych w art. 144 ust.1 ustawy Pzp.

8. Ponadto, zakres działań a tym samym treść Umowy zawieranej pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą może ulec zmianie w przypadku:

- 1) wydłużenia terminu realizacji przedmiotowej Usługi w przypadku przedłużenia procedury rejestracji lub innych procedur we właściwych urzędach i instytucjach;
- 2) zmiany terminu obowiązywania zawartej Umowy w przypadku zmiany terminu realizacji Projektu, w ramach którego Umowa jest realizowana;
- 3) wydłużenia terminu realizacji zawartej Umowy z przyczyn organizacyjnych leżących po stronie Zamawiającego;
- 4) zmniejszenia kwoty wynagrodzenia, spowodowaną ograniczeniem lub wyłączeniem z realizacji przez Zamawiającego części Zamówienia;
- 5) wydłużenia terminu realizacji Usługi, w tym w przypadku zmiany terminów prac badawczych (poszczególnych etapów badań);
- 6) zmiany osób odpowiedzialnych za kontakty i nadzór nad realizacją Umowy lub Usługi.

9. W innych niż wymienione w niniejszym **pkt XVI** przypadkach, niedopuszczalne jest dokonywanie istotnych zmian postanowień zawartej umowy.

XVII. Pouczenie o środkach ochrony prawnej

1. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale VI ustawy Pzp jak dla postępowań poniżej kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

2. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy Pzp.

3. Wszystkie dodatki, uzupełnienia i zmiany umowy wymagają formy pisemnej i podpisów Stron pod rygorem nieważności, przy czym zakazuje się zmian postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, chyba że zachodzi co najmniej jedna z następujących okoliczności opisanych w art. 144 ust.1 ustawy Pzp.

4. Każdemu Wykonawcy, a także innemu podmiotowi, jeżeli ma lub miał interes w uzyskaniu danego zamówienia oraz poniósł lub może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego przepisów ustawy Pzp przysługują środki ochrony prawnej przewidziane w dziale VI ustawy Pzp jak dla postępowań poniżej kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Pzp.

5. Środki ochrony prawnej wobec ogłoszenia o zamówieniu oraz SIWZ przysługują również organizacjom wpisanym na listę, o której mowa w art. 154 pkt 5 ustawy Pzp.

XVIII. Postanowienia końcowe

1. Uczestnicy postępowania mają prawo wglądu do treści protokołu postępowania oraz ofert od chwili ich otwarcia w trakcie prowadzonego postępowania za wyjątkiem dokumentów stanowiących załączniki do protokołu (jawne po zakończeniu postępowania) oraz stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, zastrzeżonych przez uczestników postępowania.

2. Udostępnienie dokumentów odbywać się będzie wg poniższych zasad:

2.1 Zamawiający udostępni wskazane dokumenty po złożeniu pisemnego wniosku na: „platforma zakupowa.pl”.

3. Na wniosek Wykonawcy, Zamawiający prześle kopię protokołu lub załączników drogą elektroniczną z zastrzeżeniem, że jeżeli z przyczyn technicznych przesłanie dokumentów będzie znacząco utrudnione, Zamawiający poinformuje o tym Wykonawcę oraz wskaże sposób, w jaki mogą one być udostępnione.
4. W sprawach nieuregulowanych zastosowanie mają przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz Kodeksu cywilnego.
5. Zamawiający nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
6. Załącznikami do protokołu postępowania są w szczególności: oferty, opinie biegłych, oświadczenia, zawiadomienia, wnioski, inne dokumenty i informacje składane przez Zamawiającego i Wykonawców oraz umowa w sprawie zamówienia publicznego.

XIX. Postanowienia dotyczące ochrony danych osobowych

1. 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 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”, informuję, że:

- a) administratorem danych osobowych Wykonawcy jest: NCBJ OR POLATOM 05-400 Otwock ul. Andrzeja Sołtana 7
- b) inspektorem ochrony danych osobowych w NCBJ OR POLATOM jest Pani Ewa Błażejowska e-mail: iod@ncbj.gov.pl, tel. 22 273 22 31
- c) dane osobowe Wykonawcy przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego nr sprawy: 23/P/2020, odbiorcami danych osobowych Wykonawcy 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 (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) dalej „ustawa Pzp”,
- d) dane osobowe Wykonawcy 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,
- e) obowiązek podania przez Wykonawcę danych osobowych bezpośrednio dotyczących Wykonawcy 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.,
- f) w odniesieniu do danych osobowych Wykonawcy decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO.

2. W przypadku gdy wykonanie obowiązków, o których mowa w art. 15 ust. 1-3 rozporządzenia 2016/679, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą, wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (art. 8a pkt.2 ustawy Pzp.).

3. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego (art. 8a pkt. 4 ustawy Pzp.).

Wykonawca posiada:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do swoich danych osobowych,

- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania swoich danych osobowych,
- 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,
- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna, że przetwarzanie danych osobowych jego dotyczących narusza przepisy RODO.

Wykonawcy nie przysługuje:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych,
- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO,
- 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.

XX. Załączniki

Załączniki składające się na integralną część Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Załącznik Nr 1	Formularz ofertowy - wzór
Załącznik Nr 2	Oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia z art. 24 ust. 1 pkt 12 – 23 oraz ust. 5 pkt 1 i 8 ustawy Prawo zamówień publicznych i o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu z art. 22 ust. 1 ustawy Pzp - wzór
Załącznik Nr 3	Oświadczenie o grupie kapitałowej - wzór
Załącznik Nr 4	Wykaz zrealizowanych prac - wzór
Załącznik Nr 5	Umowa wraz z załącznikami nr 1, nr 2 do umowy – wzór
Załącznik Nr 6	Zobowiązanie w trybie art. 22a ust 1 ustawy Pzp – wzór
Załącznik Nr 7	Wykaz osób skierowanych do realizacji niniejszego Zamówienia
Załącznik A	Specyfikacja techniczna przedmiotu zamówienia.
Załącznik B	Formularz cenowy – załącznik do Formularza ofertowego

Narodowe Centrum Badań Jądrowych
Ośrodek Radioizotopów POLATOM

DYREKTOR

mgr inż. Tomasz Dziel

.....
Kierownik Zamawiającego