

Zapytanie ofertowe nr ZO-2/22/BD

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy z siedzibą w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5 zaprasza wszystkich zainteresowanych do złożenia oferty na zapytanie ofertowe:

usługa konsultingowa w zakresie zaprojektowania i wdrożenia w laboratoriach medycznych NIO-PIB systemu zarządzania jakością i kompetencjami na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO 15189:2013. Przygotowanie laboratoriów do procedury akredytacji przeprowadzanej przez Polskie Centrum Akredytacji, a także wsparcie podczas wizyty akredytacyjnej.

Do niniejszego zapytania ofertowego nie stosuje się przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.) – ze względu na wartość zamówienia, która nie przekracza 130 000 złotych

I. ZAMAWIAJĄCY

Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowy Instytut Badawczy (dalej „Zamawiający” „NIO-PIB”)
ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa
NIP: 525 000 80 57, REGON: 000288366, KRS: 0000144803
strona internetowa: www.pib-nio.pl

II. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Wspólny słownik zamówień (CPV)

72224200-3 - Usługi w zakresie planowania zapewniania jakości systemu

Przedmiotem zamówienia jest usługa konsultingowa w zakresie zaprojektowania i wdrożenia w laboratoriach medycznych systemu zarządzania jakością i kompetencjami na zgodność z wymaganiami normy PN-EN ISO 15189:2013. Przygotowanie laboratoriów do procedury akredytacji, przeprowadzanej przez Polskie Centrum Akredytacji, a także wsparcie podczas wizyty akredytacyjnej. Zaprojektowany system powinien być spójny z wdrożonym w NIO-PIB Zintegrowanym Systemem Zarządzania. Przedmiotem zamówienia są laboratoria Samodzielnej Pracowni Diagnostyki Genetycznej i Molekularnej Nowotworów:

- Laboratorium Genotypowania i Sekwencjonowania Masowego;
- Laboratorium Cytogenetyki Molekularnej Guzów Litych FISH;
- Laboratorium Badań Predyspozycji Genetycznych;
- Laboratorium COVID – 19.

Zakres czynności składający się na przedmiot zamówienia Wykonawca wykona w IV etapach:

1. W ramach I etapu Wykonawca zobowiązany jest w szczególności:
 - omówić z personelem laboratoriów wymagania wynikające z normy PN-EN ISO 15189:2013 w planowanym zakresie akredytacji;
 - przeprowadzić audit wstępny (zerowy) zgodności z wymaganiami normy PN-EN ISO 15189:2013;

- ocenić stan faktyczny w laboratorium wraz z analizą i oceną stopnia spełnienia wymagań normy;
 - określić zachodzące procesy wraz z określeniem przebiegu każdego z nich (mapowanie procesów);
 - szczegółowo określić zmiany, jakie powinny zostać wprowadzone w laboratorium w celu dostosowania do wymagań normy odniesienia.
2. W ramach II etapu Wykonawca zobowiązany jest w szczególności:
- zweryfikować opracowane i wdrożone procedury oraz instrukcje (dokumentację ZSZ) dotyczące wykonania poszczególnych badań laboratoryjnych;
 - opracować wymagane procedury wraz z dokumentacją systemową oraz techniczną (m.in. księgę systemu, procedury, formularze, instrukcje), opracowana dokumentacja powinna być elementem funkcjonującego w NIO-PIB Zintegrowanego Systemu Zarządzania;
 - przeprowadzić szkolenia dla kadry kierowniczej, osób funkcyjnych, pracowników laboratoriów w zakresie wymagań akredytacyjnych na zgodność z wymaganiami normy odniesienia oraz w zakresie technicznym;
Zamawiający dopuszcza webinaria/szkolenia w trybie transmisji internetowej audio i video.
3. W ramach III etapu Wykonawca zobowiązany jest w szczególności:
- zweryfikować metody zgłoszone do akredytacji oraz zapewnić gotowość do akredytacji określonych metod badawczych;
 - przeprowadzić audyty wewnętrzne (systemowe i techniczne) na zgodność z wymaganiami normy odniesienia;
 - w przypadku stwierdzenia niezgodności, przeprowadzić odpowiednie działania (korygujące i zapobiegawcze), w celu ich wyeliminowania.
4. W ramach IV etapu Wykonawca zobowiązany jest w szczególności:
- zapewnić wsparcie w realizacji procedury akredytacyjnej;
 - przygotować wniosek o akredytację do Polskiego Centrum Akredytacji wraz z załącznikami;

III. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:

W postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy:

1. Spełniają warunki udziału dotyczące zdolności technicznej i zawodowej.
 - 1.1. Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, iż:
 - w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wykonał co najmniej 2 usługi wdrożenia w laboratoriach medycznych wymagań normy PN-EN ISO 15189:2013, z czego 50% było zakończone uzyskaniem akredytacji PCA.
 - 1.2. Środek dowodowy - Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedstawi wykaz usług wraz z referencjami - wzór *Wykazu usług* stanowi załącznik nr 2 do niniejszego Zapytania ofertowego. Ocena spełnienia warunku na podstawie informacji przedstawionych w załączniku nr 2 do niniejszego Zapytania ofertowego.

IV. TERMIN WYKONANIA ZAMÓWIENIA:

1. W czterech etapach przez okres 12 m-cy od daty zawarcia umowy.
2. Harmonogramy, ogólny oraz szczegółowy, dla każdego etapu muszą zostać ustalone i zaakceptowane przez Zamawiającego.

V. TERMIN PŁATNOŚCI:

1. Płatność następować będzie po zakończeniu każdego z etapów, w terminie 30 dni od daty otrzymania faktury.

VI. KRYTERIUM OCENY OFERT:

Wybór oferty dokonany zostanie na podstawie niżej wymienionych kryteriów:

1. Kryterium Cena (C) – waga 60 pkt

Sposób obliczenia wartości punktowej:

$$\text{Cena (C)} = \frac{\text{najniższa cena}}{\text{cena oferty badanej}} \times 60 \text{ pkt.}$$

Maksymalna liczba punktów w kryterium Cena brutto wynosi 60 pkt.

2. Kryterium Doświadczenie osób skierowanych do realizacji zadania (D) - waga 40 pkt

Zamawiający premiować będzie wykazanie dodatkowo udziału osoby/osób w usługach wdrożenia Systemów Jakości w placówkach medycznych, w których wskazana osoba/osoby pełniła funkcję odpowiednio np. Pełnomocnika odpowiedzialnego za wdrożenie normy odniesienia, konsultanta audytów wewnętrznych:

- 1 usługa - 8 pkt.
- 2 usługi - 16 pkt.
- 3 usługi - 24 pkt.
- 4 usługi - 32 pkt.
- 5 lub więcej usług - 40 pkt.

Maksymalna liczba punktów możliwa do przyznania w kryterium „Doświadczenie osób skierowanych do realizacji zamówienia” wynosi 40 punktów.

Maksymalna liczba punktów - 100

W przypadku braku informacji odnośnie określonego kryterium punkty nie zostaną przyznane

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbę punktów w ramach kryteriów określonych w Zapytaniu Ofertowym.

Jeżeli wybór oferty najkorzystniejszej nie będzie możliwy z uwagi na to, że dwie oferty lub więcej ofert przedstawiać będzie taki sam bilans kryteriów "Cena", "Termin realizacji zadania", „Doświadczenie osób skierowanych do realizacji zamówienia” Zamawiający spośród tych ofert wybierze ofertę z najniższą ceną. Jeśli zaś będą to oferty o takiej samej cenie, Zamawiający wezwie potencjalnych Wykonawców, którzy złożyli równie korzystne oferty, do złożenia w terminie określonym przez Zamawiającego ofert dodatkowych.

Zamawiający uzna za najkorzystniejszą i wybierze ofertę, która spełnia wszystkie wymagania określone w Opisie przedmiotu zamówienia oraz spełnia warunki określone w Zapytaniu ofertowym. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż cena podana przez Wykonawcę w ofercie nie będzie podlegała zmianie w trakcie realizacji zamówienia. Cena ma obejmować zastosowane rabaty i upusty.

VII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Ofertę podpisuje osoba upoważniona do reprezentowania Wykonawcy na zewnątrz. W przypadku, gdy Wykonawcę reprezentuje pełnomocnik, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo podpisane przez osobę/osoby uprawnione do reprezentowania Wykonawcy.

Treść pełnomocnictwa musi jednoznacznie wskazywać czynności, do wykonywania których pełnomocnik jest upoważniony (zakres umocowania).

2. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.
3. Wykonawca ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
4. Ceny oferty mają być podane w PLN netto i brutto oraz wpisane do formularza ofertowego - załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego.
5. Ocenie poddane zostaną tylko te oferty, które zawierają wszystkie elementy wymienione w Zapytaniu ofertowym.
6. Wykonawca może wprowadzić zmiany do oferty lub wycofać złożoną przez siebie ofertę, poprzez pisemne zawiadomienie Zamawiającego przed upływem terminu składania ofert.
7. Zamawiający zastrzega sobie prawo wprowadzania zmian do niniejszego Zapytania ofertowego przed upływem terminu składania ofert.
8. Wykonawca może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego - pod warunkiem, że wniosek o wyjaśnienie wpłynie do Zamawiającego nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu do składania ofert. Treść zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje Wykonawcom bez ujawniania źródła zapytania a jeżeli zapytanie ofertowe jest udostępnione na stronie internetowej, zamieszcza na tej stronie.
9. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie treści Zapytania ofertowego wpłynie po upływie terminu, o którym mowa w ust. 8 lub dotyczy udzielonych wyjaśnień, Zamawiający może udzielić wyjaśnień lub pozostawić wniosek bez rozpoznania.
10. Przedłużenie terminu składania ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosku, o którym mowa w ust. 8.
11. W toku badania i oceny ofert Zamawiający może żądać od Wykonawców wyjaśnień dotyczących treści złożonych ofert oraz uzupełniania żądanych dokumentów i oświadczeń.
12. Oferty w postępowaniu są jawne. Złożenie oferty jest równoznaczne z wyrażeniem zgody na publikację danych Wykonawcy.
13. Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia oferty, która nie spełnia wymagań określonych w niniejszym Zapytaniu ofertowym (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
14. Zamawiający zastrzega sobie prawo poprawienia w ofercie Wykonawcy: oczywistych omyłek pisarskich, rachunkowych oraz innych omyłek niepowodujących istotnych zmian. W przypadku wystąpienia w ofertach oczywistych omyłek rachunkowych, pisarskich lub innych oczywistych omyłek Zamawiający poprawi te omyłki (poprzez przesłanie stosownej informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
15. W przypadku wystąpienia niezgodności w złożonych ofertach lub zagadnień wymagających wyjaśnienia (w szczególności podejrzenia wystąpienia rażąco niskiej ceny), Zamawiający zwróci się do Wykonawcy o przekazanie stosownych wyjaśnień i uzupełnień (poprzez przesłanie stosownej informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie) – wyznaczając termin na udzielenie odpowiedzi.
16. W przypadku braku udzielenia odpowiedzi na wezwanie, o którym mowa powyżej lub, gdy wyjaśnienia przekazane przez Wykonawcę nie będą kompletne i wyczerpujące, Zamawiający odrzuci ofertę (Zamawiający poinformuje Wykonawcę o odrzuceniu jego oferty poprzez przesłanie informacji e-mail na adres Wykonawcy wskazany w ofercie).
17. Zamawiający ma prawo odrzucić ofertę Wykonawcy, który nie wykonał lub nienależycie wykonał inne zamówienie na rzecz NIO-PIB.
18. Ocenie będą podlegały tylko oferty nie podlegające odrzuceniu.
19. Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonania w pierwszej kolejności punktowej oceny ofert na podstawie kryteriów określonych w zapytaniu ofertowym, a następnie zbadania pod kątem spełniania wymagań wskazanych w Zapytaniu ofertowym tylko oferty Wykonawcy, który otrzymał najwyższą liczbę punktów w ramach kryteriów oceny ofert. Pozostałych ofert Zamawiający może nie badać.

20. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została uznana jako najkorzystniejsza uchyli się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Zamawiający może wybrać ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert.
21. Zamawiający zastrzega sobie prawo do nieudzielenia zamówienia, będącego przedmiotem niniejszego postępowania bez podania przyczyny oraz do unieważnienia postępowania.

VIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Ustala się, że Wykonawca składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.

IX. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Oferty należy przysyłać elektronicznie w postaci lub w formie elektronicznej, pocztą elektroniczną na adres: beata.dymek@pib-nio.pl Prosimy oznaczyć ofertę w tytule wiadomości: **Usługa konsultingowa nr sprawy ZO-2/22/BD**
2. **Termin składania ofert: do dnia 03.02.2022r. do godziny 09:00**
3. **Termin otwarcia ofert 03.02.2022r. godz. 09:15.**
4. Zamawiający niezwłocznie zawiadamia Wykonawcę o złożeniu oferty po terminie.

X. WYKONAWCA PRZEŚLE WRAZ Z OFERTĄ:

1. Upoważnienie do podpisania oferty, a także składania ewentualnych wyjaśnień, jeżeli osobą podpisującą nie jest osoba upoważniona na podstawie wypisu z krajowego rejestru sądowego lub zaświadczenia z ewidencji działalności gospodarczej .
2. Wypełniony i podpisany załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego – formularz ofertowy.
3. Wypełniony i podpisany załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego - wykaz usług.
4. Wypełniony i podpisany załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego - wykaz osób.
5. Do oferty należy dołączyć dokumenty formalne Wykonawcy, takie jak: aktualne zaświadczenie o wpisie do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej w formie wydruku ze strony internetowej CEIDG (w odniesieniu do przedsiębiorców będących osobami fizycznymi) lub odpis z rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego (w odniesieniu do podmiotów, na które przepisy nakładają obowiązek uzyskania wpisu do tego rejestru). Zamawiający zastrzega sobie prawo samodzielnego pobrania ww. dokumentu, jeżeli może go uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 346). Wykonawca mający siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej składa dokument lub dokumenty wystawione w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania. Przed zawarciem umowy na żądanie Zamawiającego Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia przedłożą kopię umowy regulującą ich współpracę (np. konsorcjum).

XI. DODATKOWE INFORMACJE

1. Osoba uprawniona do porozumiewania się z Wykonawcami:
Pracownikiem uprawnionym do bezpośredniego porozumiewania się z Wykonawcami jest:
Beata Dymek - e-mail: beata.dymek@pib-nio.pl
2. Adres strony internetowej Zamawiającego:
Treść Zapytania Ofertowego , treść zapytań wraz z wyjaśnieniami, modyfikacje Zapytania Ofertowego, informacje o przedłużeniu terminu składania ofert Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej pod adresem www.pib-nio.pl w dziale/zakładce "ZAMÓWIENIA PUBLICZNE".

XII. KLAUZULA INFORMACYJNA Z ART. 13 RODO

Zgodnie z art. 13 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016r. 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), dalej „RODO”, informujemy, że:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy (dalej „NIO-PIB”) ul. W.K. Roentgena 5, 02-781 Warszawa.
2. Z Inspektorem Ochrony Danych w NIO-PIB można się skontaktować telefonicznie lub e-mailowo. Telefon 22 5462889, e-mail iod@pib-nio.pl .
3. Pani/Pana dane osobowe zawarte w:
 - a) ofercie złożonej w niniejszym postępowaniu;
 - b) zapytaniach i wnioskach złożonych w trakcie trwania niniejszego postępowania;
 - c) pismach dotyczących niniejszego postępowania;NIO-PIB będzie przetwarzał w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia postępowania zakupowego.
4. Podstawę prawną przetwarzania stanowi:
 - a) art. 6 ust. 1 lit. c) RODO, w związku z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności z:
 - ustawą z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej,
 - ustawą z dnia 14 lipca 1983 r. o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach;
 - b) art. 6 ust. 1 lit. b) RODO, gdy jest niezbędne podjęcie działań przed zawarciem umowy, na żądanie osoby, której dane dotyczą;
 - c) art. 6 ust. 1 lit. f) RODO, ze względu na uzasadnione interesy Administratora, w zakresie: przeprowadzenia procedury zakupowej, ustalenia, obrony i dochodzenia roszczeń, tworzenia zestawień, analiz i statystyk na potrzeby wewnętrzne Administratora.
5. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych mogą być osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania zakupowego na podstawie przepisów prawa, w tym ustawy o dostępie do informacji publicznej, podmioty kontrolne i nadzorcze, procesorzy w związku ze zleconymi przez Administratora działaniami, osoby lub podmioty wykonywujące na rzecz NIO-PIB usługi doradcze, konsultacyjne, audytowe oraz świadczące pomoc prawną.
6. Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane przez okres 5 lat od końca roku w którym zakończono postępowanie o udzielenie zamówienia. Po tym okresie dane będą przetwarzane jedynie w zakresie i przez czas wymagany ustawą o narodowym zasobie archiwalnym i archiwach.
7. Podanie przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest dobrowolne, jednakże ich brak może uniemożliwić udział w postępowaniu zakupowym oraz zawarcie umowy.
8. W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, zgodnie z art. 22 RODO.
9. Posiada Pani/Pan:
 - na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
 - na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana 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 Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO.
10. Nie przysługuje Pani/Panu:

- 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 Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

XIII. ZAŁĄCZNIKI DO ZAPYTANIA OFERTOWEGO:

- 1) Załącznik nr 1 - formularz ofertowy;
- 2) Załącznik nr 2 - wykaz usług;
- 3) Załącznik nr 3 - wykaz osób;
- 4) Załącznik nr 4 - projektowane postanowienia umowy

GŁÓWNY SPECJALISTA
ds. OPERACYJNYCH
Narodowego Instytutu Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie -
Państwowego Instytutu Badawczego
Kazimiera Han

SPECJALISTA
ds. Zaopatrzenia
Beata Dymek

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Wioletta Dmowska

