

ul. W.K. Roentgena 5

02-781 Warszawa

Warszawa, ²¹.....-12-2022 r.

**Do uczestników postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego**

Wyjaśnienia i Zmiana treści Opisu Potrzeb i Wymagań (OPiW) nr 1 znak: NzO-313/22/ZS

Przedmiot zamówienia:

Opracowanie kompletnej dokumentacji projektowej dla przebudowy oraz rozbudowy pomieszczeń laboratorium w Zakładzie Medycyny Regeneracyjnej Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie Państwowego Instytutu Badawczego w Warszawie przy ul. W.K. Roentgena 5 do standardu GMP umożliwiającego uzyskanie zezwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego na produkcje ATMP modyfikowanego genetycznie (komórek CAR-T)

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 w związku z art.157 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022.1710 ze zm.) zwanej dalej : "ustawą Pzp" informuje, że w ww. postępowaniu wpłynęły zapytania do treści OPiW.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 i art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia i zmienia treść OPiW.

Pytanie nr 1

"Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę warunku udziału w postępowaniu tj. zdolności technicznej lub zawodowej określonego w punkcie X ust. 4 pkt 4.1 poprzez dopuszczenie możliwości wykazania doświadczenia dla projektanta branży architektonicznej i technologa medycznego w wykonaniu co najmniej jednego projektu oraz dla pkt 4.2 dopuszczając możliwość wykazania co najmniej jednej usługi dokonując modyfikacji zapisu powyższego punktu wykreślając wymóg posiadania przez laboratorium zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów ATMP w klasie czystości B w następujący

sposób:

- Pkt 4.1 Wykonawca wykaże, iż w Zespole opracowującym projekt będzie uczestniczyć:
 - a) projektant branży architektonicznej co najmniej 1 (jedna) osoba posiadająca uprawnienia budowlane w specjalności architektonicznej do projektowania bez ograniczeń, posiadająca min. 5-letnie doświadczenie zawodowe oraz legitymująca się doświadczeniem w branży architektonicznej w wykonaniu co najmniej 1 (jednego) projektu polegającego na wykonaniu projektu budowlanego i wykonawczego dla budowy, przebudowy lub rozbudowy laboratoriów GMP o powierzchni użytkowej minimum 100 m² dla każdego wykazanego projektu.
 - b) technolog medyczny - co najmniej 1 (jedna) osoba posiadająca minimum 5 letnie doświadczenie zawodowe w sporządzaniu projektów technologii medycznych oraz legitymująca się doświadczeniem w wykonaniu: co najmniej 1 (jednego) projektu w technologii medycznej dla budowy, przebudowy lub rozbudowy laboratorium GMP, o powierzchni użytkowej minimum 100 m² dla każdego wykazanego projektu.
- Pkt 4.2 Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wykonał: w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:
co najmniej 1 (jedną) zrealizowaną usługę polegającą na wykonaniu projektu budowlanego i wykonawczego dla budowy, przebudowy lub rozbudowy laboratorium GMP, o powierzchni użytkowej nie mniejszej niż 100 m² – dla każdej wykazanej usługi.

Dokonanie powyższej zmiany będzie miało bezpośrednie korzystne przełożenie na uzyskanie przez Zamawiającego większej ilości ofert przy zachowaniu wymogu równoważnego doświadczenia bez obaw o obniżenie jakości przyszłych prac projektowych."

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje zmiany treści w Rozdziale X pkt. 4 OPIW:

Przed zmianą:

4) zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca:

- 4.1. wykaże, iż w Zespole opracowującym projekt będzie uczestniczyć:**
- a) **projektant branży architektonicznej co najmniej 1 (jedna) osoba** posiadająca uprawnienia budowlane w specjalności architektonicznej do projektowania bez ograniczeń, posiadająca min. 5-letnie doświadczenie zawodowe oraz legitymująca się doświadczeniem w branży architektonicznej w wykonaniu co najmniej 1 (jednego) projektu polegającego na wykonaniu projektu budowlanego i wykonawczego dla przebudowy lub rozbudowy laboratorium GMP, posiadającego zgodę Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów ATMP w klasie czystości B, o powierzchni użytkowej minimum 100 m².
 - b) **technolog medyczny - co najmniej 1 (jedna) osoba** posiadająca minimum 5 letnie doświadczenie zawodowe w sporządzaniu projektów technologii medycznych oraz legitymująca się doświadczeniem w wykonaniu: co najmniej 1 (jednego) projektu w technologii medycznej dla przebudowy lub rozbudowy laboratorium GMP, posiadającego zgodę Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów ATMP w klasie czystości B, o powierzchni użytkowej minimum 100 m².

wymagany podmiotowy środek dowodowy:

wykaz osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – **Załącznik nr 6 do OPIW**

W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonywają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

Uwaga:

Dopuszcza się także kwalifikacje zawodowe równoważne, zdobyte w innych państwach, na zasadach określonych w art. 12a ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo budowlane (Dz. U. 2021 poz. 2351), z uwzględnieniem postanowień ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1646). W przypadku, gdy Wykonawcy wspólnie biorą udział w postępowaniu, wymagania, o których mowa powyżej w lit. a) będą spełnione, gdy spełni je przynajmniej jeden z Wykonawców występujący wspólnie.

4.2. Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wykonał:

w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:

co najmniej 1 (jedną) zrealizowaną usługę polegającą na: wykonaniu projektu budowlanego i wykonawczego dla przebudowy lub rozbudowy laboratorium GMP, posiadającego zgodę Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów ATMP w klasie czystości B, o powierzchni użytkowej nie mniejszej niż 100 m².

Przez projekt budowlany i wykonawczy Zamawiający rozumie opracowania projektu budowlanego wykonanego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 25.04.2012r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego (Dz.U. z 2012 r. po. 462 ze zm.) jeżeli projekt uzyskał pozwolenie na budowę w okresie jego obowiązywania lub Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 11.09.2020 r. (Dz. U. 2020, poz. 1609.) w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego jeżeli projekt uzyskał pozwolenie na budowę w okresie jego obowiązywania oraz projekt wykonawczy będący uszczegółowieniem tak wykonanego projektu budowlanego sporządzony w stopniu niezbędnym z punktu widzenia celu któremu ma służyć.

wymagany podmiotowy środek dowodowy:

wykaz usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 5 lat (przed terminem składania wniosków), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym

dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy (przed terminem składania wniosków) – **Załącznik nr 5 do OPIW.**

Jeżeli Wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji usług wykonywanych wspólnie z innymi Wykonawcami, ww. wykaz dotyczy usług, w których wykonywaniu Wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych, w których wykonywaniu bezpośrednio uczestniczył lub uczestniczy.

Po zmianie:

4) zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca:

4.1. wykaże, iż w Zespole opracowującym projekt będzie uczestniczyć:

- c) **projektant branży architektonicznej co najmniej 1 (jedna) osoba** posiadająca uprawnienia budowlane w specjalności architektonicznej do projektowania bez ograniczeń, posiadająca min. 5-letnie doświadczenie zawodowe oraz legitymująca się doświadczeniem w branży architektonicznej w wykonaniu co najmniej 1 (jednego) projektu polegającego na wykonaniu projektu budowlanego i wykonawczego dla przebudowy lub rozbudowy laboratorium GMP, o powierzchni użytkowej minimum 100 m².
- d) **technolog medyczny - co najmniej 1 (jedna) osoba** posiadająca minimum 5 letnie doświadczenie zawodowe w sporządzaniu projektów technologii medycznych oraz legitymująca się doświadczeniem w wykonaniu: co najmniej 1 (jednego) projektu w technologii medycznej dla przebudowy lub rozbudowy laboratorium GMP o powierzchni użytkowej minimum 100 m².

wymagany podmiotowy środek dowodowy:

wykaz osób, skierowanych przez Wykonawcę do realizacji zamówienia publicznego, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami – **Załącznik nr 6 do OPIW**

W odniesieniu do warunków dotyczących wykształcenia, kwalifikacji zawodowych lub doświadczenia Wykonawcy wspólnie ubiegający się o udzielenie zamówienia mogą polegać na zdolnościach tych z Wykonawców, którzy wykonają usługi, do realizacji których te zdolności są wymagane.

Uwaga:

Dopuszcza się także kwalifikacje zawodowe równoważne, zdobyte w innych państwach, na zasadach określonych w art. 12a ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. Prawo budowlane (Dz. U. 2021 poz. 2351), z uwzględnieniem postanowień ustawy z dnia 22 grudnia 2015 r. o zasadach uznawania kwalifikacji zawodowych nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 1646). W przypadku, gdy Wykonawcy wspólnie biorą udział w postępowaniu, wymagania, o których mowa powyżej w lit. a) będą spełnione, gdy spełni je przynajmniej jeden z Wykonawców występujący wspólnie.

4.2. Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że wykonał:

w okresie ostatnich 5 (pięciu) lat przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu:

co najmniej 1 (jedną) zrealizowaną usługę polegającą na: wykonaniu projektu budowlanego i wykonawczego dla przebudowy lub rozbudowy laboratorium GMP o powierzchni użytkowej nie mniejszej niż 100 m².

Przez projekt budowlany i wykonawczy Zamawiający rozumie opracowania projektu budowlanego wykonanego zgodnie z rozporządzeniem Ministra Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej z dnia 25.04.2012r. w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego (Dz.U. z 2012 r. po. 462 ze zm.) jeżeli projekt uzyskał pozwolenie na budowę w okresie jego obowiązywania lub Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 11.09.2020 r. (Dz. U. 2020, poz. 1609.) w sprawie szczegółowego zakresu i formy projektu budowlanego jeżeli projekt uzyskał pozwolenie na budowę w okresie jego obowiązywania oraz projekt wykonawczy będący uszczegółowieniem tak wykonanego projektu budowlanego sporządzony w stopniu niezbędnym z punktu widzenia celu któremu ma służyć.

wymagany podmiotowy środek dowodowy:

wykaz usług wykonanych, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych również wykonywanych, w okresie ostatnich 5 lat (przed terminem składania wniosków), a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane lub są wykonywane, oraz załączeniem dowodów określających, czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi zostały wykonane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli Wykonawca z przyczyn niezależnych od niego nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wystawione w okresie ostatnich 3 miesięcy (przed terminem składania wniosków) – **Załącznik nr 5 do OPiW.**

Jeżeli Wykonawca powołuje się na doświadczenie w realizacji usług wykonywanych wspólnie z innymi Wykonawcami, ww. wykaz dotyczy usług, w których wykonywaniu Wykonawca ten bezpośrednio uczestniczył, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych, w których wykonywaniu bezpośrednio uczestniczył lub uczestniczy.

Jednocześnie Zamawiający informuje o zmianie terminu składania i otwarcia "Wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu":

Rozdział XXIII ust. 1 OPiW:

Przed zmianą:

Wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w OPiW należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa> - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **10.01.2023 r. do godz. 09:00**

Po zmianie:

Wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w OPIW należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa> - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **17.01.2023 r. do godz. 09:00**

Rozdział XXIV ust. 1 OPIW:

Przed zmianą:

Otwarcie wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu nastąpi w dniu **10.01.2023 r. o godz. 10:00**

Po zmianie:

Otwarcie wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu nastąpi w dniu **17.01.2023 r. o godz. 10:00**

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Milena K...
Milena K... Nowak

SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych
Zbigniew Skrzypek
Zbigniew Skrzypek