

Zamieszczono na tablicy ogłoszeń i stronie internetowej Zamawiającego www.biziel.pl dnia 08.12.2015 roku

Zdjęto dnia

Bydgoszcz: Usługi prawnicze w zakresie badań klinicznych
Numer ogłoszenia: 335314 - 2015; data zamieszczenia: 08.12.2015
OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - usługi

Zamieszczanie ogłoszenia: obowiązkowe.

Ogłoszenie dotyczy:

- ☒ zamówienia publicznego
☐ zawarcia umowy ramowej
☐ ustanowienia dynamicznego systemu zakupów (DSZ)

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

I. 1) NAZWA I ADRES: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki Nr 2 im. dr Jana Biziele w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75, 85-168 Bydgoszcz, woj. kujawsko-pomorskie, tel. 052 3655352, 3655521, 3655296, faks 052 3655752.

- **Adres strony internetowej zamawiającego:** www.biziel.pl

I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO: Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej.

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

II.1) OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego: Usługi prawnicze w zakresie badań klinicznych.

II.1.2) Rodzaj zamówienia: usługi.

II.1.4) Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia: Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług w zakresie obsługi prawnej do spraw badań klinicznych. Zakres zamówienia obejmuje min: - koordynacja działań związanych z zawarciem umów na badania kliniczne, - opiniowanie umów oraz negocjowanie ich warunków, - dokonywanie wyceny kosztów przeprowadzania danego badania klinicznego na podstawie danych otrzymywanych przez wyznaczone komórki organizacyjne Zamawiającego, - przekazywanie podpisanych umów do Sponsora i/lub CRO, - prowadzenie rejestru badań klinicznych, - kontrola wniosków o wystawienie faktur z tytułu płatności za badania w aspekcie zgodności z warunkami zawartych umów na badania kliniczne, - przekazywanie kopii umów do Głównego Księgowego, - sprawozdawczość dla Zarządu Zamawiającego z prowadzonych badań klinicznych, wykonywana raz na 3 miesiące, - przygotowywania dokumentacji na żądanie podmiotów kontrolujących, które będą podejmowały czynności kontrolne u Zamawiającego, - doradztwo prawne w zakresie związanym z badaniami klinicznym, - egzekucja wszelkich należności Zamawiającego związanych z realizacją badań klinicznych, - reprezentacja Zamawiającego przed sądami w sprawach wynikających z prowadzonych badań klinicznych.

II.1.5)

☐ przewiduje się udzielenie zamówień uzupełniających

- **Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówień uzupełniających**

•

II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 79.10.00.00-5, 79.11.10.00-5.

II.1.7) Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej: nie.

II.1.8) Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej: nie.

II.2) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN WYKONANIA: Okres w miesiącach: 36.

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

III.1) WADIUM

Informacja na temat wadium: Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium

III.2) ZALICZKI

III.3) WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA TYCH WARUNKÓW

- **III.3.1) Uprawnienia do wykonywania określonej działalności lub czynności, jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek ich posiadania**
Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku
 - Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony jeżeli Wykonawca przedstawi oświadczenie zgodne z art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.
- **III.3.2) Wiedza i doświadczenie**
Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku
 - Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca należycie wykonał w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie co najmniej 3 (trzy) usługi polegające na obsłudze prawnej związanej z prowadzeniem badań klinicznych o łącznej wartości tych usług nie mniejszej niż 250 000 PLN brutto. Wymienione wyżej usługi winny być już wykonane, przynajmniej na wymaganą w warunku kwotę.
- **III.3.3) Potencjał techniczny**
Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku
 - Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony jeżeli Wykonawca przedstawi oświadczenie zgodne z art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.
- **III.3.4) Osoby zdolne do wykonania zamówienia**
Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku
 - Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony jeżeli Wykonawca będzie dysponował przynajmniej 1 (jedną) osobą posiadającą uprawnienia do wykonywania zawodu radcy prawnego lub adwokata potwierdzone przez wpis na listę radców prawnych lub adwokatów, która posiada minimum 6 letnie doświadczenie zawodowe radcy prawnego lub adwokata.
- **III.3.5) Sytuacja ekonomiczna i finansowa**
Opis sposobu dokonywania oceny spełniania tego warunku
 - Zamawiający uzna, że warunek jest spełniony jeżeli Wykonawca przedstawi oświadczenie zgodne z art. 22 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny.

III.4) INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH LUB DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ NIEPODLEGANIA WYKLUCZENIU NA PODSTAWIE ART. 24 UST. 1 USTAWY

III.4.1) W zakresie wykazania spełniania przez wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, oprócz oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu należy przedłożyć:

- wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, głównych dostaw lub usług, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert albo wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotów, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów, czy zostały wykonane lub są wykonywane należycie;
- wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, kontrolę jakości lub kierowanie robotami budowlanymi, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności, oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami;
- oświadczenie, że osoby, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, posiadają wymagane uprawnienia, jeżeli ustawy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień;

III.4.2) W zakresie potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy, należy przedłożyć:

- oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia;
- aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

III.4.3) Dokumenty podmiotów zagranicznych

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada:

III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że:

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

III.4.4) Dokumenty dotyczące przynależności do tej samej grupy kapitałowej

- lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów albo informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej;

III.6) INNE DOKUMENTY

Inne dokumenty niewymienione w pkt III.4) albo w pkt III.5)

1. Oświadczenie o podwykonawcach. 2. Pełnomocnictwo - w przypadku, gdy oferta będzie podpisywana przez osobę upoważnioną. 3. Aktualny na dzień składania ofert certyfikat z zakresu dobrej praktyki klinicznej. 4. Dokument / dowód potwierdzający, że Wykonawca reprezentował przed Sądem w procesach związanych z badaniami klinicznymi w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie.

SEKCJA IV: PROCEDURA

IV.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA

IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia: przetarg nieograniczony.

IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT

IV.2.1) Kryteria oceny ofert: cena oraz inne kryteria związane z przedmiotem zamówienia:

- 1 - Cena - 60
- 2 - Doświadczenie - 40

IV.2.2)

☐ przeprowadzona będzie aukcja elektroniczna, adres strony, na której będzie prowadzona:

IV.3) ZMIANA UMOWY

przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy:

Dopuszczalne zmiany postanowień umowy oraz określenie warunków zmian

Zamawiający przewiduje: 1. Możliwość zmiany składu osób wykonujących umowę. Zleceniobiorca zapewni w takim przypadku udział osób posiadających stosowne uprawnienia i kwalifikacje. 2. Możliwość zmiany umowy w zakresie obniżenia ceny w przypadku zaistnienia okoliczności mających wpływ na (uzasadniających) obniżenie ceny. 3. Możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany: a. stawki podatku od towarów i usług, b. 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, c. 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.

IV.4) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE

IV.4.1) Adres strony internetowej, na której jest dostępna specyfikacja istotnych warunków zamówienia: www.biziel.pl

Specyfikację istotnych warunków zamówienia można uzyskać pod adresem: Szpital Uniwersytecki nr 2 im. dr Jana Biziele w Bydgoszczy, ul. Ujejskiego 75, 85-168 Bydgoszcz, Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia, lok. nr 018 - niski parter. Cena SIWZ - 10 zł brutto.

IV.4.4) Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert: 14.12.2015 godzina 10:00, miejsce: Oferty należy złożyć w siedzibie Zamawiającego przy ul. Kornela Ujejskiego 75 w Bydgoszczy w Kancelarii Szpitala, lok. nr 46A.

IV.4.5) Termin związania ofertą: okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert).

IV.4.16) Informacje dodatkowe, w tym dotyczące finansowania projektu/programu ze środków Unii Europejskiej: 1. O udzielenie zamówienia mogą się ubiegać Wykonawcy, którzy nie podlegają wykluczeniu z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na podstawie art. 24 ust. 1 oraz art. 24 ust. 2 pkt. 5 ustawy Prawo zamówień publicznych. 2. Nr sprawy: NZZ/99/D/15. 3. Otwarcie ofert: Publiczne, jawne otwarcie ofert nastąpi w Dziale Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia - niski parter, w siedzibie Zamawiającego przy ul. Kornela Ujejskiego 75 w Bydgoszczy w dniu: 14.12.2015 r. o godzinie: 11:00. 4. Godziny urzędowania: od poniedziałku - piątku w dni robocze w godzinach 7:30 - 15:00 5. Pracownicy uprawnieni do kontaktów z Wykonawcami: Mariola Drzewowska, Koordynator 52/36-55-788, Kajetan Kliszewski Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia 52/36-55-295, Nr faksu: 52/36-55-752. 6. Adres e-mail: przetargi@biziel.pl. NIP: 9532582266; REGON: 340517145 7. Zamawiający nie przewiduje zawarcia umowy ramowej. 8. Zamawiający nie przewiduje ustanowienia dynamicznego systemu zakupów. 9. Opis sposobu dokonywania oceny spełniania warunków udziału w postępowaniu: Zamawiający uzna, że warunki są spełnione jeżeli Wykonawca przedstawi oświadczenie i dokumenty wyszczególnione w Sekcji III 4.1. Ocena spełniania warunków udziału w postępowaniu zostanie dokonana na zasadzie Wykonawca spełnia albo nie spełnia poszczególne warunki w oparciu o informacje zawarte w wymaganych oświadczeniu i dokumentach. Z treści dokumentów i oświadczenia musi jednoznacznie wynikać, iż wymagane warunki Wykonawca spełnił. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający będzie ocenił łączne spełnianie przez nich warunków udziału w postępowaniu. 10. Wymagania dotyczące wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia: 10.1. Wykonawcy mogą wspólnie ubiegać się o udzielenie zamówienia, w tym przypadku ponoszą solidarną odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania. 10.2. W przypadku, o którym mowa w pkt. 10.1. Wykonawcy ustanawiają pełnomocnika do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. 10.3. Dokument pełnomocnictwa musi być załączony do oferty i zawierać wskazanie: ustanowionego pełnomocnika oraz zakres jego umocowania, wykonawców ubiegających się o wspólne zamówienie. 10.4. Jeżeli ofertę składa kilku Wykonawców wspólnie, oferta oraz wszystkie załączniki muszą być podpisane przez pełnomocnika ustanowionego przez tych Wykonawców. 10.5. W przypadku gdy kilku Wykonawców składa ofertę wspólną, do oferty należy załączyć: a) dokumenty i oświadczenia wymienione w Sekcji III 4.2 i III 4.4. wystawione indywidualnie dla każdego z Wykonawców, b) wspólny formularz oferty oraz oświadczenie i dokument wymieniony w wymienione w Sekcji III 4.1 i III.6 pkt. 3 i 4 podpisane przez ustanowionego pełnomocnika. 10.6. Zamawiający będzie żądał przed zawarciem umowy w sprawie zamówienia publicznego umowy współpracy, która musi być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentowania wszystkich Wykonawców. Umowa winna być zawarta na okres realizacji całości zamówienia. 10.7. W formularzu oferty należy wpisać dane wszystkich podmiotów wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia. 10.8. W przypadku wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający będzie ocenił łączne spełnianie przez nich warunków udziału w postępowaniu. 11. Jeżeli w kraju miejsca zamieszkania osoby lub w kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, nie wydaje się dokumentów, o których

mowa w Sekcji III 4.3 zastępuje się je dokumentem zawierającym oświadczenie, w którym określa się także osoby uprawnione do reprezentacji wykonawcy, złożone przed właściwym organem sądowym, administracyjnym albo organem samorządu zawodowego lub gospodarczego odpowiednio kraju miejsca zamieszkania osoby lub kraju, w którym wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, lub przed notariuszem. Terminy określone w w Sekcji III 4.3 stosuje się odpowiednio. 12. Opis kryteriów, którymi Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty: Przy wyborze i ocenie złożonych ofert, Zamawiający kierować się będzie następującymi kryteriami: Nazwa kryterium. Waga kryterium: Cena. 60%; Doświadczenie. 40%. Sposób oceny: A) Cena waga kryterium 60%. Kryterium Cena - wskaźnik C obliczony będzie według wzoru: $C = (C_n / C_b) \times 60 [\%]$. Gdzie: C_n cena brutto najtańszej oferty. C_b cena brutto badanej oferty. Przy ocenie proponowanej ceny najwyższej będzie punktowana oferta proponująca najniższą cenę brutto wykonania przedmiotu zamówienia za okres 36 miesięcy. Oferta o najniższej cenie brutto maksymalnie może otrzymać 60%, pozostałe oferty ilość wyliczona według wyżej wymienionego wzoru. B) Kryterium: Doświadczenie wskaźnik D obliczony będzie według wzoru: $D = (U_p / U_{max}) \times 40 [\%]$. Gdzie: U_p ilość punktów przyznanych badanej ofercie. U_{max} maksymalna ilość punktów do otrzymania w ramach kryterium = 100 pkt. Kryterium doświadczenie będzie oceniane w następujący sposób: Ocena zostanie dokonana łącznie przez Komisję Przetargową na podstawie informacji zawartych w ofercie wykonawcy. Komisja Przetargowa przy ocenie ofert będzie przyznawała punkty za poszczególne elementy w sposób podany poniżej. Przy ocenie będą brane pod uwagę następujące elementy: 1. dysponowanie przez wykonawcę certyfikatem z zakresu dobrej praktyki klinicznej, według zasady punktacji: Nie 0 pkt. Tak 30 pkt. 2. ilość spraw w których reprezentowano przed Sądem w procesach związanych z badaniami klinicznymi w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie: według zasady punktacji: nie reprezentował 0 pkt. reprezentował w 1 (jednej) sprawie 50 pkt. reprezentował w więcej niż 1 (jednej) sprawie 70 pkt. Wyżej wymienione elementy będą oceniane na podstawie informacji podanych w dokumentach, o których mowa w SIWZ rozdział III pkt. 6 ppkt. 6.3, i 6.4. Zsumowana ilość punktów za wyżej wymienione elementy zostanie podstawiona do wzoru opisanego pod literą B - wskaźnik D. Oferta w kryterium doświadczenie maksymalnie może otrzymać 100 pkt = 40%. C) - Ocena oferty - wskaźnik O obliczony będzie według wzoru: $N = C + D$. Gdzie: N - najkorzystniejsza oferta. C - cena. D - doświadczenie. Uwaga: Wszystkie wyżej wymienione kryteria oceny ofert będą obliczane z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku zgodnie z matematycznymi zasadami zaokrąglania, tj: Jeżeli trzecia cyfra po przecinku jest równa 5 lub więcej to będzie zaokrąglona w górę, jeżeli trzecia cyfra po przecinku będzie mniejsza niż 5 to będzie zaokrąglona w dół. 13. Udostępnienie oraz cena specyfikacji istotnych warunków zamówienia 13.1. SIWZ jest dostępna w formie pisemnej i elektronicznej od dnia publikacji ogłoszenia o zamówieniu w Biuletynie Zamówień Publicznych, do dnia składania ofert włącznie. 13. 2. Formę pisemną SIWZ po złożeniu pisemnego wniosku (osobiście lub faksem) można odebrać w siedzibie Zamawiającego - Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia, lok. Nr 018 - niski parter, w godzinach 9.00 -14.30 od poniedziałku do piątku w dni robocze po okazaniu dowodu wpłaty dokonanej w kasie Szpitala (Kasa czynna od poniedziałku do piątku w dni robocze w godzinach: 8:00 - 10:30, 12:30-14:30). Zapłata w formie gotówki. SIWZ na żądanie może zostać przesłana pocztą lub firmą kurierską za pobraniem + koszty przesyłki które ponosi wykonawca. 13.3. SIWZ na wniosek zostanie przekazana w terminie do 5 dni licząc od dnia otrzymania wniosku. 13.4. Cena 1 egzemplarza kopii SIWZ wynosi 10 zł brutto, płatne gotówką lub za pobraniem. 13.5. SIWZ nieodpłatnie można pobrać w wersji elektronicznej zamieszczonej na stronie internetowej Zamawiającego - www.biziel.pl 14. Numer kategorii usług: 21. 15. Postępowanie jest prowadzone w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn zm.) z zastosowaniem przepisu art. 5 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z uwagi na to że zamówienie dotyczy usługi niepriorytetowej. Wartość zamówienia jest mniejsza niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych.

IV.4.17) Czy przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia: nie

Zamawiający