



**URZĄD REJESTRACJI**  
**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
AL. JEROZOLIMSKIE 181C; 02-222 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

2021-03-04

**Wykonawcy zainteresowani uczestniczeniem  
w postępowaniu o udzielenie zamówienia**

**SPRAWA:**

postępowanie o udzielenie zamówienia klasycznego w trybie podstawowym, o wartości mniejszej niż 593 432,70 złotych bez podatku od towarów i usług, w przedmiocie: **WYKONYWANIE W OKRESIE 12 MIESIĘCY USŁUG SPRZĄTANIA I CZYSZCZENIA W POMIESCZENIACH ZAMAWIAJĄCEGO, ZLOKALIZOWANYCH W BUDYNKACH POŁOŻONYCH W WARSZAWIE** (numer referencyjny: **BAG-AGZ.26.1.2021**)

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zamawiający w ww. postępowaniu, zgodnie z art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. poz. 2019, ze zm.) i pkt 0.2 specyfikacji warunków zamówienia (SWZ) zawiadamia, że w dniach 2, 3 i 4 marca br. trzech wykonawców skierowało pytania dotyczące treści SWZ, w związku z czym zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy dot. wzajemnego powierzenia przetwarzania danych osobowych. Umowa chroni interesy zarówno Zamawiającego jaki i Wykonawcy, w związku z obowiązującymi przepisami RODO. Wzór dokumentu przedstawiony w załączniku.

**Odpowiedź:** W zakresie ochrony danych osobowych przewidziano wystarczające dla usług objętych zamówieniem/umową postanowienia § 4 ust. 5 i 6 IPU (załącznik nr 5 do SWZ). Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję wnioskodawcy.

2. Czy Zamawiający dopuszcza podwykonawstwo na etapie realizacji umowy w sytuacji, gdy wykonawca na etapie składania oferty nie wskazał iż będzie zlecał usługi podwykonawcom.

**Odpowiedź:** Zgodnie z pkt 0.5 SWZ: „Wykonawca może powierzyć wykonanie części zamówienia podwykonawcy, przy czym wykonawca wskazuje w <OFERCIE> części zamówienia, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, oraz podaje nazwy ewentualnych podwykonawców, jeżeli są już znani. Powierzenie wykonania części zamówienia podwykonawcom nie zwalnia wykonawcy z odpowiedzialności za należyte wykonanie zamówienia. **Szczegóły w pkt 3.6 i 3.7 (SWZ)**”.

3. Czy Zamawiający, dopuszcza wskazanie części zamówienia, które Wykonawca zamierzy powierzyć podwykonawcom, lecz bez podawania nazwy podwykonawcy jeśli nie jest znana na etapie składania ofert?

**Odpowiedź:** Zgodnie z odpowiedzią w pkt 2. Zamawiający wyraża przekonanie, że wnioskodawca rozróżnia odmienną formę organizacyjną konsorcjum od podwykonawstwa.

4. Czy w związku z panującą w naszym kraju sytuacją epidemiologiczną Zamawiający zezwoli na zawarcie umowy w formie elektronicznej, z podpisaniem dokumentów podpisem kwalifikowanym, bądź też korespondencyjnie?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy w formie elektronicznej z użyciem kwalifikowanych podpisów.

5. Czy Zamawiający zezwoli, w przypadku braku możliwości podpisania umowy elektronicznie, na sporządzenie jej w wersji papierowej w większej liczbie egzemplarzy dla wykonawców występujących w konsorcjum?

**Odpowiedź:** Zgodnie z odpowiedzią w pkt 4.

6. Czy Zamawiający planuje remonty w okresie obowiązywania umowy? Jeśli tak prosimy o podanie terminu i prac planowanych do przeprowadzenia, o ile te informacje są znane na dzień udzielania odpowiedzi.

**Odpowiedź:** W okresie obowiązywania umowy, tj. do 5 kwietnia 2022 r. zamawiający planuje wymianę wykładzin podłogowych w pomieszczeniach biurowych i korytarzach w siedzibie Urzędu, co może potrwać około 5 miesięcy. Nie będzie to wpływać na koszt i warunki realizacji umowy, określone w załączniku nr 5 do SWZ.

7. Czy Zamawiający zezwoli na zatrudnienie na umowy cywilnoprawne osoby skierowane do realizacji prac okresowych?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie wyłącznie jako dodatkowe, przy stałym zapewnieniu wykonywania usług przez pracowników zatrudnionych przez wykonawcę lub podwykonawcę na podstawie stosunku pracy w wymiarze określonym w pkt 1 SWZ, na zasadach określonych w § 2 ust. 4-8 IPU (załącznik nr 5 do SWZ).

8. Czy Zamawiający zezwoli w przypadku urlopu, choroby czy innych nieprzewidzianych sytuacji na zatrudnienie osób na zastępstwo na umowę zlecenie?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza jedynie ewentualne zastępstwo na podstawie umowy o pracę na zastępstwo, zgodnie z § 2 ust. 8 IPU.

9. Czy w przypadku złożenia oferty przez konsorcjum warunek dotyczący wykazu usług zostanie spełniony, jeśli zostaną przedstawione usługi wykonane przez wykonawców (konsorcjum) w takim samym składzie w jakim składają ofertę w niniejszym postępowaniu?

**Odpowiedź:** W takim przypadku warunek określony w pkt 2.a w związku z pkt 3.5.a SWZ zostanie spełniony. W podobny sposób, na zasadzie sumowania, zostanie pozytywnie zakwalifikowany warunek określony w pkt 2.b SWZ.

10. Czy w przypadku złożenia oferty przez konsorcjum certyfikat winien posiadać każdy z wykonawców?

**Odpowiedź:** Każdy z wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, który kieruje do wykonania usług **pracowników zatrudnionych przez siebie** na podstawie stosunku pracy w wymiarze określonym w pkt 1 SWZ, zobowiązany jest posiadać certyfikat „Gwarant Czystości i Higieny”. Uzasadnienie tego wymagania zamieszczono w odpowiedzi na pytanie 14. Takie uwarunkowanie może dotyczyć jednego, kilku, albo wszystkich wykonawców/uczestników konsorcjum.

11. Par. 8 ust. 2 umowy- Zdane jest urwane.

**Odpowiedź:** Zdanie nie jest urwane, bowiem treść tego postanowienia podlega uzupełnieniu nazwą/nazwami podwykonawców, które wykonawca ewentualnie podał w dokumentacji ofertowej.

12. Do wykonania jakiego rodzaju prac będzie konieczne posiadanie przez pracowników uprawnień do pracy na wysokości?

**Odpowiedź:** Mycie okien w pomieszczeniach biurowych (2 razy w ciągu 12 miesięcy) wymaga posiadania uprawnienia do wykonywania prac na wysokości powyżej 3 m. Wytarcie na wilgotno powierzchni wysokich szaf z nadstawką w pomieszczeniach biurowych (2 razy w tygodniu) oraz wytarcie na wilgotno powierzchni półek wieńczących regałów stacjonarnych oraz jezdnych/przesuwnych znajdujących się w archiwum (4 razy w ciągu 12 miesięcy), wymagają posiadania uprawnienia do wykonywania prac na wysokości do 3 m.

13. Zgodnie z art. 117 ust. 4 ustawy Pzp wraz z ofertą winien być złożony dokument oświadczenie wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, z którego wynika, które roboty budowlane, dostawy lub usługi wykonają poszczególni wykonawcy. Czy w niniejszym postępowaniu Wykonawcy mają również złożyć takie oświadczenie? Jeśli tak to czy Zamawiający przedstawi wzór takiego oświadczenia czy Wykonawcy mają przygotować własnoręcznie.

**Odpowiedź:** Zamawiający uzupełnia treść załącznika nr 3 do SWZ w następujący sposób:

**„Uwaga: oświadczenie zamieszczone w sekcji III dotyczy tylko wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia, tj. zorganizowanych w grupie np. konsorcjum; oświadczenie to składa każdy uczestnik konsorcjum, wykazujący spełnianie warunków udziału w postępowaniu**

III) oświadczam/y, że w ramach zamówienia/umowy wykonam/y usługi w następującym zakresie: „

14. W kryterium oceny ofert Zamawiający wskazał 15 pkt za posiadanie „certyfikat gwarant czystości i higieny” - proszę o informację, czy zostanie uznany jako równoznaczny certyfikat ISO 9001?

**Odpowiedź:** Zamawiający domniemuje, że wykonawca wskazując certyfikat ISO ma na myśli zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem spełniania przez wykonawcę określonych norm zapewnienia jakości, o czym jest mowa w § 9 ust. 1 pkt 12 rozporządzenia Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 23 grudnia 2020 r. w sprawie podmiotowych środków dowodowych oraz innych dokumentów lub oświadczeń, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy. Przepis ten dotyczy możliwości, a nie obowiązku, żądania przez zamawiającego złożenia ww. zaświadczenia przez wykonawcę w celu potwierdzenia, że oferowane usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego. Ponieważ zamawiający nie odwołuje się do systemów zapewniania jakości opartych na odpowiednich

seriach norm europejskich (np. ISO), zatem nie może stosować uprawnień określonych w § 9 ust. 1 ww. rozporządzenia. Zamawiający wymaga jedynie oświadczenia przez wykonawcę w treści oferty (pkt 1), że posiada on certyfikat „Gwarant Czystości i Higieny”, ujawniony w wykazie certyfikowanych przedsiębiorstw, publikowanym na stronie internetowej <https://certipedia.com> lub serwisach internetowych innych organizatorów certyfikacji w zakresie standardu jakości usług objętych danym programem, albo nie posiada ww. certyfikatu. Na podstawie takiego oświadczenia zostanie oceniona oferta wykonawcy zgodnie z kryterium ustalonym w pkt 8.6.b SWZ, tj. dana oferta uzyska odpowiednio 15 pkt albo 0 pkt.

**W pkt 3.1 SWZ podano:** „w związku z kryterium oceny ofert określonym w pkt 8.6.b (SWZ) zamawiający informuje, że certyfikat Gwarant Czystości i Higieny **nie jest równoważny** certyfikacji dokonywanej przez niezależny podmiot zajmujący się poświadczaniem spełniania przez wykonawcę określonych norm zarządzania jakością, np. ISO 9001. Zamawiający traktuje atrybut certyfikacji Gwarant Czystości i Higieny jako pozacenowe kryterium oceny ofert na podstawie art. 242 ust. 2 pkt 5 i 1 PZP, akcentując przy tym organizację pracy, wymaganą w pkt 1 SWZ w zakresie usług”. Dodatkowo wyjaśniamy, że tak określone kryterium oceny ofert jest trafne, gdyż pozwoli na osiągnięcie wyższego stopnia jakości usług objętych zamówieniem, co stanowi wiodący cel zamawiającego.

Program „Gwarant Czystości i Higieny” zakończony profesjonalną certyfikacją jest rozwiązaniem bardziej praktycznym, ponieważ wprost dotyczy branży i wykonawców usług objętych zamówieniem. W innym przypadku zamawiający byłby zobowiązany odwołać się do wielu systemów zarządzania jakością opartych na odpowiednich seriach norm europejskich, tj. zastosować certyfikacje wynikające z kilku takich norm, np. ISO, co powodowałoby ewentualne wymaganie przedstawienia zaświadczeń określonych w § 9 ust. 1 pkt 12 ww. rozporządzenia.

Certyfikat „Gwarant Czystości”, przyznawany przez Polską Izbę Gospodarczą Czystości i Higieny oraz Międzynarodową Organizację Jakości – TÜV, stanowi on wyróżnienie dla usługodawców z branży utrzymywania czystości. Świadczy o spełnianiu wielu europejskich wymagań dotyczących jakości używanych produktów i sprzętu, jak również wyszkolenia i organizacji personelu, o czym mowa w art. 242 ust. 2 pkt 5 PZP. Daje to odbiorcom usług pewność, że wykonawca posiadający taki certyfikat świadczy usługi sprzątania (czystościowe) na najwyższym poziomie jakości. Uzyskanie certyfikatu „Gwarant Czystości i Higieny” następuje po przeprowadzeniu starannej oceny opartej o szerokie spektrum kryteriów. Dzięki temu klienci podmiotów wyróżnionych ww. certyfikatem zyskują potwierdzenie wyboru wiarygodnych i rzetelnych wykonawców, zapewniających wykonanie usług na poziomie jakości oczekiwanym przez zamawiających.

15. Pytanie odnośnie do „zniszczenia dokumentacji w profesjonalnej przemysłowej niszczarce, załadunek dokumentacji na środek transportu w celu jej przewiezienia do archiwum zakładowego Urzędu”. Proszę o informację, czy niszcarka jest do dyspozycji na miejscu, czy jest możliwe określenie co jaki czas będzie trzeba wywozić zniszczoną dokumentację do archiwum, oraz gdzie mieści się archiwum.

**Odpowiedź:** Niszcarka przemysłowa oraz archiwum zakładowe Urzędu znajdują się na poziomie -2 budynku przy Al. Jerozolimskich 181C. Transport dokumentacji odbywa się w dwojaki sposób. Pierwszym jest niszczenie makulatury w niszczarce, które odbywa się cyklicznie (kilka razy w miesiącu) w zależności od ilości materiałów papierowych zebranych do zniszczenia z komórek organizacyjnych Urzędu. Obejmuje to transport makulatury do miejsca zainstalowania niszcarki przemysłowej (na poziomie -2) oraz transport odpadów wytworzonych przez niszcarkę z poziomu -2 do kontenera podstawionego pod ww. budynkiem. Drugi sposób to pomoc (kilka razy w ciągu 12 miesięcy) przy załadunku dużej ilości materiałów/dokumentów zarchiwizowanych przez pracowników, w celu przetransportowania do archiwum zakładowego.

Szacunkowa/orientacyjna wartość zamówienia mieści się w przedziale od 470 000 PLN do 520 000 PLN bez podatku od towarów i usług, co zamawiający podał w aktualnym planie postępowań o udzielenie zamówienia [http://bip.urpl.gov.pl/sites/default/files/20210224%20Post%C4%99powania%20o%20udzielenie%20zam%C3%B3wie%C5%84%20klasycznych%2C%20planowane%20do%20przeprowadzenia%20w%202021%20r.\\_aktualizacja.pdf](http://bip.urpl.gov.pl/sites/default/files/20210224%20Post%C4%99powania%20o%20udzielenie%20zam%C3%B3wie%C5%84%20klasycznych%2C%20planowane%20do%20przeprowadzenia%20w%202021%20r._aktualizacja.pdf) oraz w Biuletynie Zamówień Publicznych.

Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część SWZ i zostały zamieszczone na platformie pod adresem <https://urpl.ezamawiajacy.pl> oraz na stronie <http://bip.urpl.gov.pl/pl/012021-wykonywanie-w-okresie-12-miesi%C4%99cy-us%C5%82ug-sprz%C4%85tania-i-czyszczenia-w-pomieszczeniach>. Zmiana określona w pkt 13 jest uwzględniona także w plikach „20210304 formularze załączniki nr 1-4 do SWZ aktualizacja załącznika nr 3” oraz „20210304 SWZ aktualizacja załącznika nr 3”, zamieszczonych pod ww. adresami.

Zapraszamy do składania ofert w terminie upływającym w dniu 10 marca 2021 r. o godzinie 10:00.