

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

zwanego dalej: **SWKO**

UCZESTNICY KONKURSU:

- Udzielający Zamówienia zwany także „Zamawiającym”;
- Przyjmujący Zamówienie zwany także „Wykonawcą”.

I. Udzielający Zamówienia/Zamawiający:

Miejski Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kobyłce, ul. Żymirskiego 2, 05-230 Kobyłka, wpisany do rejestru Stowarzyszeń, Innych Organizacji Społecznych i Zawodowych, Fundacji oraz Samodzielnych Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS 0000011539, NIP 1251134649, REGON 017172050 ogłasza konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu badań diagnostyki laboratoryjnej, zgodnie z *załącznikiem nr 1* do szczegółowych warunków konkursu ofert.

II. Tryb postępowania:

Postępowanie prowadzone jest w trybie konkursu ofert na podstawie art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz. U. z 2023 r. poz. 991) oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 ze zm.). W sprawach nie uregulowanych w SWKO zastosowanie mają przepisy wskazane powyżej oraz przepisy Kodeksu Cywilnego.

III. Przedmiot konkursu;

Przedmiotem konkursu jest udzielanie przez Przyjmującego Zamówienie/Wykonawcę świadczeń zdrowotnych w zakresie:

- a) wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej,
- b) wykonywania badań w zakresie bakteriologii, serologii, wirusologii, hormonów i markerów,
- c) wykonywania i oceny badań cytodiagnostycznych i histopatologicznych,
- d) wykonywanie testów Sporal A i Sporal S

IV. Podmioty będące świadczeniodawcami;

Oferty na udzielanie świadczeń zdrowotnych zakresu badań diagnostyki laboratoryjnej mogą składać podmioty będące świadczeniodawcami w rozumieniu obowiązujących przepisów i spełniający wymagania określone:

- Ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jedn. Dz.U. z 2022 poz. 2561, ze zm),
- Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz.U. z 2023 poz. 991),
- Ustawą z dnia 6 marca 2018 r. - Prawo przedsiębiorców (tekst jedn. Dz.U. z 2023 poz. 221, ze zm.),
- Ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. 2022 poz. 2280),
- Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. 2004 nr 43 poz. 408, ze zm.)
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2016 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (tekst jedn. Dz.U. z 2022 poz. 1338, ze zm.).
- Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974),

V. Termin umowy;

Umowa może zostać zawarta na okres 3 lat, począwszy od dnia 1 sierpnia 2023 roku.

VI. Pozostałe wymagania i postanowienia;

Wykonawca związany jest ofertą do 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.

Umowa z Wykonawcą zostanie podpisana na podane ceny jednostkowej netto z *Załącznika nr 1 do umowy*, po doliczeniu podatku VAT.

Udzielający Zamówienia zastrzega sobie prawo zlecenia badań w ilości wynikających z jego rzeczywistych potrzeb, a ilości świadczeń podanych w SWKO mają charakter szacunkowy i mogą ulec zmianie.

VII. Opis sposobu przygotowania oferty:

Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę.

Składający ofertę ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

Ofertę należy składać wyłącznie na formularzu oferty wraz z wymaganymi załącznikami oraz dokumentami przedłożonymi w formie oryginału lub kserokopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez uprawnionego przedstawiciela Przyjmującego Zamówienie w zamkniętej kopercie z dopiskiem „Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu badań diagnostyki laboratoryjnej” z pieczęcią Przyjmującego Zamówienie i przestać na adres: Miejski Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kobycie, ul. Żymirskiego 2, 05-230 Kobytka.

Informacje stanowiące tajemnice Wykonawcy należy umieścić zgrupowane w jednej wyodrębnionej części oferty i w skuteczny sposób zabezpieczyć przed ujawnieniem.

Oferta pod rygorem nieważności powinna być sporządzona w języku polskim. Oświadczenia i dokumenty złożone w języku obcym powinny być przetłumaczone przez tłumacza.

Wykonawca może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę. Zmiana oferty następuje poprzez złożenie nowej oferty zawierającej zmiany i uzupełnionej o adnotację o wycofaniu oferty złożonej wcześniej. Wycofanie oferty następuje poprzez pisemne powiadomienie Udzielającego zamówienia o tym fakcie. Zmiana oferty poprzez złożenie nowej lub wycofanie oferty może nastąpić nie później niż przed upływem terminu składania ofert.

A. Wymagane dokumenty:

1. Aktualny odpis Działu I z Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą;
2. Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego (dla wykonawców, którzy podlegają wpisowi);
3. Aktualny wydruk z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (dla wykonawców, którzy podlegają wpisowi);
4. Kopia aktualnej polisy ubezpieczeniowej od odpowiedzialności cywilnej lub zobowiązanie do udokumentowania zawarcia umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w terminie do dnia podpisania umowy zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;
5. Zaświadczenie o wpisie do ewidencji laboratoriów prowadzoną przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych;
6. Kopie certyfikatów/zaświadczeń uczestnictwa w zewnętrznych programach kontroli jakości badań laboratoryjnych będących przedmiotem konkursu;
7. Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie kontroli w laboratorium w zakresie badań wymienionych w załącznikach;
8. Dokumenty potwierdzające wykonywanie badań przez specjalistę/specjalistów z zakresu diagnostyki laboratoryjnej z kwalifikacjami zawodowymi (zgodnymi z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie, w zależności od przedmiotu zamówienia);
9. Pełnomocnictwo/umocowanie prawne, w przypadku gdy składane dokumenty i oświadczenia podpisuje osoba nie widniejąca w dokumentach rejestrowych;
10. Jeżeli Wykonawca prowadzi działalność gospodarczą w formie spółki cywilnej wymagane jest dołączenie do oferty kopii umowy spółki z ewentualnymi aneksami wskazującymi aktualny na dzień składania oferty sposób reprezentacji Wykonawcy;
11. Dokumenty i oświadczenia wymagane od Wykonawcy wymienione w rozdz. VII szczegółowych warunkach konkursu ofert.

B. Oferta;

Przyjmujący Zamówienie sporządza ofertę wg druku stanowiącego **załącznik nr 2** i dołącza do niej następujące załączniki:

- a) wypełniony **załącznik nr 2.1** - WYKAZ BADAŃ,
- b) klauzula informacyjna z art. 13.RODO – **załącznik nr 3**
- c) krótka charakterystyka metody, zakres pomiarowy, producent/dystrybutor odczynników, typ aparatu, nazwa i dokładny adres laboratorium,
- d) sposób przygotowania pacjenta do badania, zasady pobierania materiału do badania, trwałości próby oraz sposób jej przechowywania do czasu przekazania do laboratorium Wykonawcy,
- e) opis zasady wypełniania skierowań,

- f) dokumenty i oświadczenia wymagane od Wykonawcy wymienione w rozdz. VII szczegółowych warunkach konkursu ofert.

W przypadku, gdy Wykonawca nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, Komisja wzywa Wykonawcę do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty.

Udzielający zamówienia nie dopuszcza składania oferty częściowej. Oferta musi być złożona na całość przedmiotu zamówienia w wybranym zadaniu. Nie dopuszcza się oferty wariantowej.

VIII. Istotne warunki zamówienia:

Udzielający zamówienia zawrze umowę z Wykonawcą na warunkach określonych w załączniku nr 4 do SWKO.

Za zgodą Udziałającego zamówienia dopuszcza się podwykonawstwo badań, przy czym wymagania określone w szczegółowych warunkach konkursu ofert dotyczą również podwykonawcy.

IX. Warunki wymagane od Wykonawcy:

- 1) Wykonawca zobowiązuje się do odbierania materiału przeznaczonego do badań od Zamawiającego w dni robocze i wolne dni od pracy w godzinach uzgodnionych z Zamawiającym.
- 2) Wykonawca zobowiązuje się do wykonania badań podstawowych również w trybie CITO zgodnie ze zleceniem. Maksymalny czas oczekiwania na wynik to 1,5 godziny od zgłoszenia przez Zamawiającego badania na CITO.
- 3) Wymagane są terminy realizacji badań rutynowych maksymalnie do 1 dnia roboczego, pozostałe badania zależnie od specyfiki badania.
- 4) Wymagane są terminy realizacji badań bakteriologicznych: 2-4 dni.
- 5) Wykonawca dostarczy wymagane próbówki i inne materiały do pobrania badań, wymagane podłoża, druki zleceń, kody,
- 6) W sytuacji awaryjnej braku możliwości pobrania materiału przez Zamawiającego Wykonawca zapewni możliwość pobrania materiału na CITO w siedzibie najbliższego laboratorium w godzinach uzgodnionych z Zamawiającym.
- 7) Wykonawca zobowiązany jest zintegrować swój system informatyczny z systemem Zamawiającego CGM Clininet w terminie uzgodnionym przez obie strony nie dłuższym niż 7 dni od dnia podpisania umowy. Do czasu pełnej integracji systemu Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania wyników w wersji papierowej wraz z wynikami zbiorczymi pacjentów z każdego dnia – do Zamawiającego własnym transportem (z zapewnieniem opakowań transportowych) i na własny koszt w dni robocze w godzinach pomiędzy 12:00- 13:00.
- 8) Komunikacja techniczna będzie realizowana zgodnie z protokołem HL7 CDA co najmniej w wersji 2.3 (dostarczenie opisu dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej umożliwiającym poprawną indeksację w systemie p1 plus plik opisu badania w formacie pdf).
- 9) Szczegółowy zakres integracji będzie uzgadniany na bieżąco z producentem oprogramowania oraz Zamawiającym.
- 10) Całkowity koszt integracji z medycznym systemem informatycznym Zamawiającego ponosi Wykonawca.
- 11) Świadczenie usług objętych zamówieniem na sprzęcie gwarantującym wysoką jakość i posiadającym certyfikaty, atesty dopuszczające do obrotu z zastosowaniem materiałów i odczynników najwyższej jakości posiadających wymagane prawem certyfikaty. Wykonawca dysponuje aparaturą medyczną posiadającą stosowne dokumenty potwierdzające jej dopuszczenie do obrotu i używania zgodnie z warunkami określonymi w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.
- 12) W przypadku, kiedy wyniki znacznie odbiegają od normy i istnieje zagrożenie zdrowia i życia pacjenta, Wykonawca zobowiązuje się do niezwłocznego powiadomienia o tym fakcie Zamawiającego telefonicznie lub/i e-mailem.
- 13) Maksymalny czas od pozyskiwania materiału do wykonania badań określa załącznik nr 3 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów

jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tekst jedn. Dz.U. 2019 poz. 1923, ze zm.).

- 14) Powtórzenie badania wykonanego niewłaściwie nastąpi na koszt Wykonawcy.
- 15) Wykonawca zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej wykonanych badań.
- 16) Wymaga się dostarczenia wyniku autoryzowanego przez diagnostę laboratoryjnego, na adres: Miejski Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kobyłce, ul. Żymirskiego 2, 05-230 Kobyłka.
- 17) Wykonawca zobowiązuje się wykonywać badania w terminie, w przypadku sytuacji awaryjnych Udzielający zamówienia będzie powiadomiony telefonicznie i pisemnie o przyczynie zwłoki, czasie wykonania badania. Za zwłokę zostanie naliczona kara zgodnie z zapisami zawartymi w projekcie istotnych postanowień umowy.
- 18) Wykonawca zobowiązuje się do sporządzenia załącznika do faktury zawierającego ilościowo-jakościowe sprawozdania z badań.

- Opis sposobu obliczenia ceny:

Cenę ofertową należy wyrazić w złotych polskich.

W cenie brutto należy uwzględnić podatek od towaru i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów prawa sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towaru i usług oraz podatkiem akcyzowym.

Cena ofertowa musi być podana z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku.

W przypadku zaproponowania kilku cen lub ceny w pewnym przedziale, oferta zostanie odrzucona.

- Kryteria oceny oferty:

Nr	Kryterium	Waga %
1	Cena [C] - najwyższą liczbę punktów otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę brutto (c), a każda następna odpowiednio zgodnie ze wzorem: wartość punktowa ceny = $(c_{min} / c b) \times 100 \times$ waga: gdzie; c min – cena najniższa, c b – cena badana	80
2	Cena wybranych usług [CWU] - najwyższą liczbę punktów otrzyma oferta zawierająca najniższą cenę brutto (CWU), a każda następna odpowiednio zgodnie ze wzorem: wartość punktowa ceny = $(CWU_{min} / CWU b) \times 100 \times$ waga: gdzie; CWU min – cena najniższa, CWU b – cena badana UWAGA: usługi wybrane zgodnie z pozycjami zaznaczonymi w zał. 2.1 do SWK0	10
3	Laboratorium analityczne najbliżej położone w km[L] funkcjonujące min. od 2010 roku wraz z ilością pracujących diagnostów [D]w najbliżej położonym laboratorium analitycznym. <ul style="list-style-type: none">• <u>Odległość [O]</u> ; Do 5 km – 20 pkt, 6-10 km – 10 pkt, powyżej 10km – 1 pkt• <u>Ilość diagnostów [D]</u>; powyżej 7 – 20 pkt, 4-7 – 10 pkt, 1-3 – 1 pkt $L = (O+D) \times 10\%$	10
	RAZEM	100%

Miejsce składania ofert: Sekretariat Miejskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kobyłce, ul. Żymirskiego 2, 05-230 Kobyłka.

Termin składania ofert: do dnia 13.07.2023 r. do godziny 11.30

Otwarcie ofert przez Komisję nastąpi w siedzibie Miejskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kobyłce, ul. Żymirskiego 2, 05-230 Kobyłka w dniu 13.07.2023 r. o godz. 12.00.

Rozstrzygnięcie konkursu ofert zostanie ogłoszone na stronie internetowej Miejskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kobyłce w terminie 5 dni od daty zakończenia postępowania.

Ogłoszenie zawiera nazwę (firmę) albo imię i nazwisko oraz siedzibę albo miejsce zamieszkania i adres Wykonawcy, który został wybrany.

Udzielający zamówienia może prowadzić negocjacje z Wykonawcami w zakresie warunków złożonej oferty.

Wykonawcom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez ogłaszającego konkurs zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługują środki odwoławcze i skarga na zasadach określonych w art. 153 i 154 ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Udzielający zamówienia zgodnie z art. 150 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zastrzega sobie prawo do unieważnienia postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej.

Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu lub zmiany terminu składania i otwarcia konkursu ofert.