

Szczegółowe Warunki Konkursu Ofert

I. Udzielający zamówienia

Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy
Ul. Marii Skłodowskiej – Curie 9, 85-094 Bydgoszcz
Tel. 52 585 40 00, fax 52 585 40 02
NIP 554-22-31-069, Regon 001126074

II. Przedmiot konkursu:

Przedmiotem konkursu ofert jest udzielanie świadczeń zdrowotnych (kod CPV: 85100000-0, 85121000-3, 85148000-8, 85145000-7) na rzecz pacjentów Udzielającego zamówienia w następujących zakresach:

Zakres nr 1 – badania genetyczne

Przedmiot zamówienia nie może wykraczać poza rodzaj działalności leczniczej oraz zakres świadczeń zdrowotnych udzielanych przez Przyjmującego zamówienie.

Obszar terytorialny, dla którego przeprowadzane jest niniejsze postępowanie obejmuje cały kraj.

III. Wymagania konieczne dla Oferentów:

1. W konkursie ofert w myśl art. 26 ust. 1 Ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 roku zamówienie może być udzielone podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą.
2. Oferent musi posiadać personel z uprawnieniami do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych ofertą.
3. Oferent musi posiadać odpowiednie warunki lokalowe, wyposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny zgodny z wymogami przewidzianymi przepisami prawa, które pozwolą na realizację pełnego zakresu świadczeń objętych ofertą.
4. Świadczenia zdrowotne zlecane będą przez Udzielającego zamówienia w ilościach uzależnionych od jego aktualnych potrzeb.
5. Wyniki badań muszą być podpisane przez osoby z odpowiednimi w danym zakresie kwalifikacjami i uprawnieniami.
6. Oferent jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej stosownie do przepisów obowiązujących w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.
7. Oferent jest zobowiązany do wykonywania świadczeń zdrowotnych z należytą starannością, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i przepisami prawa.
8. W przypadku wystąpienia problemów z wykonaniem danego zlecenia lub przedłużającym się terminem jego realizacji Przyjmujący zamówienie powinien poinformować niezwłocznie kierownika komórki organizacyjnej zlecającej badanie lub lekarza dyżurnego o wszelkich problemach z realizacją zlecenia.
9. Badanie objęte ofertą jest badaniem kompletnym. Jeżeli istnieje konieczność jego powtórzenia z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie cena za badanie obejmuje jego powtórzenie. Wynik badania przekazywany jest do siedziby Udzielającego zamówienia w wersji elektronicznej. W przypadku konieczności wysyłki wyniku w wersji papierowej koszty pokrywa Przyjmujący zamówienie.
10. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do posiadania polisy OC, obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zawartej na warunkach przewidzianych przez przepisy prawa przez cały okres obowiązywania umowy. W sytuacji, gdy w trakcie obowiązywania umowy polisa OC ulegnie

zakończeniu, Oferent zobowiązany jest do zawarcia nowej polisy OC celem zapewnienia ciągłości ochrony ubezpieczeniowej w czasie wykonywania przedmiotowej umowy.

11. Przyjmujący zamówienie wykonując badania będzie ponosił koszty wszystkich czynności od momentu uzyskania materiału, tj. przeprowadzenie badania pacjenta, analizę bioinformatyczną i genetyczną przez specjalistę laboratoryjnej genetyki medycznej i laboratoryjnej immunologii medycznej, analizę kliniczną uzyskanych danych przez specjalistę genetyki klinicznej hematologii dziecięcej, weryfikację wyników metodą referencyjną oraz badanie rodziny pacjenta.
12. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się wykonywać badania metodą wysokorozdzielczych całogenomowych macierzy SNP z rozdzielczością co najmniej 25 kbp oraz z wykorzystaniem co najmniej 2,6 mln sond lub wysokorozdzielczych całoeksomowych macierzy SNP z wykorzystaniem 6,5 mln sond.
13. Koszt badania SNP-array będzie obejmować: przeprowadzenie badania pacjenta, analizę genetyczną przez specjalistę laboratoryjnej genetyki medycznej i laboratoryjnej immunologii medycznej oraz analizę kliniczną uzyskanych danych przez specjalistę hematologii dziecięcej lub specjalistę genetyki klinicznej.
14. Badania metodą NGS będą przeprowadzane w zakresie:
 - co najmniej regionów kodujących wszystkich znanych genów związanych z niedoborami odporności oraz zaburzeniami regulacji immunologicznej, w tym 485 objętych wykazem IUIS z 2022 r.,
 - regionów kodujących wszystkich znanych genów związanych z niedokrwistością o różnej etiologii, małopłytkowością oraz zaburzeniami hemostazy,
 - całych genów F8 i F9, obejmujących eksony i introny, ze średnim pokryciem wynoszącym 500x dla 95% odczytywanych fragmentów.
15. W przypadku jednostek publicznych Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do podpisania oświadczenia (załącznik nr 5a) natomiast w przypadku pozostałych jednostek Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do podpisania Umowy o przetwarzaniu danych osobowych (załącznik nr 5).

IV. Wymagania formalne w zakresie przygotowania oferty

1. Ofertę należy sporządzić w języku polskim w formie pisemnej. Każda zapisana strona oferty powinna być podpisana i/lub opatrzona imienną pieczęcią Oferenta. Oferty nieczytelne zostaną odrzucone. Braki w zakresie załącznika cenowego (tj. brak ceny, czasu lub innych istotnych elementów oceny oferty) stanowią podstawę do odrzucenia oferty.
2. Wszelkie poprawki, przekreślenia lub zmiany w tekście powinny być parafowane przez Oferenta.
3. Ofertę należy opracować na załączonym druku „Formularz ofertowy”.
4. Oferta musi zawierać wszelkie wymagane w Szczegółowych Warunkach Konkursu dokumenty.
5. Oferent nie może dokonywać żadnych zmian we wzorach druku.
6. Jeżeli dokument przedstawiony jest w postaci kserokopii – poświadczenie, oprócz adnotacji: „za zgodność z oryginałem”, musi być opatrzone imienną pieczęcią i/lub podpisem Oferenta.
7. Udzielający zamówienia może żądać w trakcie postępowania konkursowego oryginału lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu załączonego przez Oferenta wyłącznie wtedy, gdy przedstawiona przez Oferenta kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej autentyczności.
8. **Kompletna oferta powinna zawierać:**
 - a) uzupełniony formularz ofertowy zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWKO Udzielającego zamówienia oraz formularz cenowy stanowiący załącznik nr 2;
 - b) uzupełniony formularz dotyczący pobieranego materiału, stanowiący odpowiednio załącznik nr 4;
 - c) oświadczenie lub aktualny odpis o wpisie do rejestru podmiotów leczniczych prowadzonego przez właściwy urząd wojewódzki wraz z jego numerem;
 - d) aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego wystawiony, nie wcześniej niż 6 m-cy przed upływem terminu składania ofert (dotyczy podmiotów leczniczych, o których mowa w art. 4 u.d.l.) lub wypis z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej;
 - e) dokument potwierdzający nadanie REGON i NIP;

- f) kopię polisy OC stosownie do przepisów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej podmiotu przyjmującego zamówienie na udzielanie świadczeń zdrowotnych;
- g) oświadczenie o kontynuacji ubezpieczenia przez cały okres trwania umowy;
- h) procedury lub opis wymagań dotyczący przesyłanego materiału do badań (skierowanie/zlecenie, sposób pobrania i zabezpieczenia materiału, wielkości próbki, sposób oraz terminy dostarczania materiału do badań, sposób dostarczenia opakowań zbiorczych, warunki transportu, tj. czas i temperatura), maksymalnego czasu oczekiwania na wyniki poszczególnych badań, metody wykonania badania. Jeżeli Oferent wymaga, aby skierowanie/zlecenie wypisywane przez Udzielającego zamówienia było na druku Oferenta, należy jego wzór dołączyć do oferty);
- i) pełnomocnictwo (w oryginale lub potwierdzone za zgodność z oryginałem przez osobę upoważnioną) do złożenia oferty i podpisywania dokumentów w imieniu oferenta, w tym do podpisywania oświadczeń i załączników, a także potwierdzania za zgodność z oryginałem (jeżeli dotyczy);
- j) kopię certyfikatu ISO 9001;
- k) udokumentowany fakt posiadania min. 5 letniego doświadczenia w badaniach pacjentów z zaburzeniami immunologicznymi i hematologicznymi metodą sekwencjonowania następnej generacji oraz co najmniej 500 przebadanych pacjentów z tymi schorzeniami (referencje z jednostek, z którymi aktualnie trwa współpraca lub oświadczenie);
- l) kopię certyfikatu EMQN w zakresie badań NGS w pierwotnych niedoborach odporności;
- m) kopię certyfikatu EMQN w zakresie badań z wykorzystaniem konstytucyjnych macierzy SNP;
- n) kopię certyfikatu PTOiHD w zakresie badań genetycznych;
- o) wykaz osób z tytułem specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej oraz laboratoryjnej immunologii medycznej, genetyki klinicznej hematologii dziecięcej i pediatrii, które będą realizowały świadczenia oraz kopie wymaganych specjalizacji;
- p) oświadczenie o posiadaniu laboratorium na miejscu, wyposażonego w aparaturę umożliwiającą:
 - jednoczesne sekwencjonowanie w zakresie paneli złożonych z co najmniej 6700 genów z minimalną głębokością odczytu 100 dla 90% zmapowanego obszaru;
 - jednoczesne sekwencjonowanie w zakresie paneli złożonych z co najmniej 700 genów z minimalną głębokością odczytu 500 dla 90% zmapowanego obszaru;
 - hybrydyzację do mikromacierzy pozwalającą na identyfikację zmian liczby kopii genu z rozdzielczością co najmniej 25kb;

Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.

Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich. Możliwe jest składanie ofert częściowych na wymieniony zakres, ale tylko na pełen pakiet.

Propozycje rozwiązań alternatywnych lub wariantowych nie będą brane pod uwagę.

Oferenci ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

Oferenci, których oferty zostaną wybrane w konkursie oferty zobowiązani są do przestania załącznika nr 4 „pobieranie materiału” w formie elektronicznej do Udzielającego zamówienia na adres mail: j.makowiecka@jurasza.pl

V. Termin, miejsce oraz sposób składania ofert

1. Oferta powinna spełniać warunki określone w przepisach szczególnych oraz niniejszych Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert.
2. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej (zaklejonej) kopercie opatrzonej napisem:

„Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie (należy wpisać nr zakresu, na który składana jest oferta) w pakiecie (należy wpisać nr pakietu, na który składana jest oferta) nie otwierać przed 15.12. 2023 r. godz. 13.00”.

3. Oferty należy składać w kopercie w Kancelarii Szpitala Uniwersyteckiego nr 1 im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy przy ul. M. Skłodowskiej-Curie 9 w terminie do dnia 15.12.2023 r. godz. 11.00
4. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Udzielającego zamówienie. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności i nie uwzględnia ofert złożonych w innym miejscu.
5. Termin przyjmowania zapytań upływa w dniu 08.12.2023 r.
6. Osoba do kontaktu w sprawie konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych: Jolanta Makowiecka, tel. 52 585 43 74, mail j.makowiecka@jurasza.pl.

VI. Miejsce i termin otwarcia ofert

1. Otwarcia ofert dokona Komisja Konkursowa w dniu **15.12.2023 r. godz. 13.00** w siedzibie Udzielającego zamówienia.
2. Rozstrzygnięcia konkursu i ogłoszenie wyniku konkursu ofert zamieszczone zostanie na stronie internetowej Udzielającego zamówienia **19.12.2023 r.**
3. Okres związania ofertą wynosi 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.

VII. Komisja konkursowa

W celu przeprowadzenia konkursu Udzielający zamówienia powoła Komisję Konkursową, która działa zgodnie z regulaminem Komisji.

VIII. Kryteria oceny ofert

Dokonując wyboru najkorzystniejszej oferty komisja konkursowa kieruje się następującymi kryteriami:

Zakres 1

- cena za udzielanie świadczeń – 80 %

cena minimalna

----- x waga kryterium x 100 = punktacja, gdzie:

cena oferty badanej

cena minimalna – najniższa deklarowana cena spośród wszystkich ofert, dotyczących danego badania;

- odległość – 20 %

odległość minimalna

----- x waga kryterium x 100 = punktacja, gdzie:

odległość badanej oferty

odległość minimalna – najniższa deklarowana odległość spośród wszystkich ofert, dotycząca danego badania.

(max 20 punktów do każdego badania w danym pakiecie).

Warunkiem wybrania danego oferenta jest przedstawienie oferty wykonywania wszystkich badań w danym pakiecie (pakiet jest niepodzielną częścią).

Wybrana zostanie oferta, która uzyska największą sumę punktów w poszczególnych badaniach w danym pakiecie.

Jeżeli oferty osiągną jednakową wartość punktową, czynnikiem decydującym będzie cena.

Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość wyboru więcej niż 1 oferty, jeżeli będzie to celowe z punktu widzenia zabezpieczenia statutowej działalności szpitala i prawidłowości organizowania świadczeń medycznych.

IX. Środki odwoławcze

1. Świadczeniodawcom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Udzielającego zamówienie zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielenie zamówienia na

świadczenia zdrowotne oraz oferentom przysługują środki odwoławcze i skarga na zasadach określonych w art. 153 i 154 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2008r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

2. Udzielający Zamówienia zastrzega sobie prawo przesunięcia terminu składania ofert.
3. Udzielający Zamówienia zastrzega sobie prawo odwołania konkursu bez podania przyczyny.
4. Udzielający Zamówienia zastrzega sobie prawo do zamknięcia konkursu bez wyboru którejkolwiek z ofert.
5. Udzielający Zamówienia zastrzega sobie prawo do przesunięcia terminu rozstrzygnięcia konkursu.

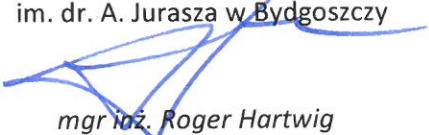
XI. Umowa

1. Okres obowiązywania umowy od **01.01.2024 r. do 31.12.2026 r.**
2. Wzór umowy stanowi załącznik nr 3 do SWKO.
3. Załączniki nr 1-2, 4-5 do SWKO stanowią załączniki do umowy
4. Załącznik nr 6 określony został w umowie jako załącznik do faktury

XI. W kwestiach nieuregulowanych niniejszym dokumentem mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 15.04.2011r. o działalności leczniczej, oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

ZATWIERDZAM

DYREKTOR ds. FINANSOWYCH
Szpitala Uniwersyteckiego nr 1
im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy


mgr inż. Roger Hartwig


Marcin Kęsiak
radca prawny