

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 cytogenetyczne, cytogenetyczno-molekularne,
- Zakres nr 2 – badania genetyczne w kierunku wzmożonej podatności na nowotwory dziedziczne,
- Zakres nr 3 – badania genetyczne molekularne w hematologii,
- Zakres nr 4 – badania genetyczne molekularne,
- Zakres nr 5 – badania genetyczne w transplantacji komórek krwiotwórczych,

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 brać udział w okresowych ogólnopolskich i międzynarodowych kontrolach jakości świadczonych usług.
4. 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.
5. Świadczenia zdrowotne zlecane będą przez Udzielającego zamówienia w ilościach uzależnionych od jego aktualnych potrzeb.
6. Wyniki badań muszą być podpisane przez osoby z odpowiednimi w danym zakresie kwalifikacjami i uprawnieniami.
7. Oferent jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej stosownie do przepisów obowiązujących w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.
8. Oferent jest zobowiązany do wykonywania świadczeń zdrowotnych z należytą starannością, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną i przepisami prawa.
9. 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.
10. 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

papierowej lub elektronicznej, w uzgodniony przez obie strony sposób. W sytuacjach wyjątkowych, pilnych faksem. Koszty przesyłki wersji papierowej wyniku pokrywa Przyjmujący zamówienie.

11. 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.
12. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do podpisania oświadczenia dot. przetwarzania danych osobowych oraz zapoznania się z Klauzulą informacyjną dla osób wskazanych do kontaktu w związku z zawarciem i realizacją umowy, stanowiących załącznik nr 5 do SWKO
13. Prośbę o wyrażenie zgody na wykonywanie badań przez osoby trzecie (w przypadku takiej konieczności) – załącznik nr 7 do SWKO.

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 pieczętką Oferenta. Strony oferty muszą być ze sobą łączone uniemożliwiając ich dekompletowanie. Oferty nieczytelne zostaną odrzucone.
Braki w zakresie załącznika cenowego (tj. brak ceny, czasu, odległości 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 opatrzony imienną pieczętką 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 2a/2b/2c/2d/2e;
 - b) uzupełniony formularz dotyczący pobieranego materiału, stanowiący odpowiednio załącznik nr 4a/4b/4c/4d/4e;
 - c) **oświadczenie** lub aktualny odpis lub oświadczenie 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;
 - 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) prośbę o wyrażenie zgody na wykonywanie badań przez osoby trzecie (w przypadku wystąpienia takiej konieczności) – załącznik nr 7 do SWKO;
- k) w poniższych zakresach niezbędne jest również złożenie dokumentów:

k.1 przez oferenta zgodnie z wykazem:

Zakresy nr 1-4 – oświadczenie o minimum 7-letnim doświadczeniu we współpracy ze Szpitalem, który posiada minimum 400 łóżek (w oświadczeniu proszę ująć nazwę szpitala, ilość łóżek, okres zawarcia umowy: od....do....);

Zakres nr 5 - a/ oświadczenie o tym, że urządzenia mające zastosowanie w przedmiocie konkursu mają aktualne przeglądy techniczne a odczynniki stosowane do badania posiadają certyfikaty CE i IVD,

b/ oświadczenie o liczbie i kwalifikacjach zawodowych osób udzielających świadczenia będące przedmiotem konkursu oraz ich doświadczeniu (liczonym w latach) w zakresie typowania HLA na poziomie wysokiej rozdzielczości i współpracy z zagranicznymi rejestracjami dawców szpiku. Wymóg nieprzekraczalny: minimum 4 diagnostów laboratoryjnych, kierownik laboratorium posiadający specjalizację z laboratoryjnej immunologii medycznej lub laboratoryjnej genetyki medycznej.

c/ kopia Pozwoleń Ministra Zdrowia na działalność określoną w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2015, poz. 793 z późn. zm.).

d/ oświadczenie o dostępie do światowych rejestrów dawców szpiku EMDIS lub/i do pełnej światowej bazy dawców BMDW/WMDA.

k.2 przez oferenta, a w przypadku wykonywania badań przez podwykonawców dokumenty poniższe powinny dotyczyć podwykonawców i zostać podpisane zarówno przez podwykonawcę jak i oferenta:

Zakresy nr 1-4 – oświadczenie o zatrudnianiu minimum 2 specjalistów w zakresie laboratoryjnej genetyki medycznej w przeliczeniu na pełny etat, którzy docelowo będą autoryzować wyniki badań;

Zakres nr 1 - oświadczenie o dotychczasowej realizacji co najmniej 5000 badań w zakresie badań cytogenetycznych;

Zakres nr 2-4 – oświadczenie o dotychczasowej realizacji co najmniej 5000 badań w zakresie genetyki molekularnej;

Zakres nr 4 – uwierzytelniona kopia certyfikatu EMQN w zakresie NGS wydanego nie wcześniej niż 5 lat w przypadku badań metodą NGS;

Zakresy nr 1-5 - oświadczenie o wykonywaniu badań na terenie Polski; oświadczenie o prowadzeniu kontroli wewnątrzlaboratoryjnej oraz o prowadzeniu co najmniej raz na dwa lata, kontroli zewnątrzlaboratoryjnej zakończonej pozytywną oceną;

- l) Posiadanie przez oferenta i załączenie do oferty uwierzytelnionej kopii poniższych dokumentów jest jednym z kryteriów oceny ofert dodatkowo punktowanym lecz nie wymaganym przez udzielającego zamówienia i dotyczy poniższych zakresów:

Zakres nr 1 - uwierzytelniona kopia certyfikatu Polskiego Towarzystwa Onkologów i Hematologów Dziecięcych (PTOiHD)

Zakres nr 1:

badanie 1.1 - uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie cytogenetyki klasycznej w ramach

diagnostyki postnatalnej zmian somatycznych;

badanie 1.2, 1.15-1.16 - uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie cytogenetyki klasycznej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian konstytucyjnych;

badanie 1.4-1.7 - uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie techniki FISH stosowanej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian somatycznych i konstytucyjnych;

badanie 1.8 - uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie techniki FISH stosowanej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian konstytucyjnych;

badanie 1.9-1.14 - uwierzytelniona kopia certyfikatów PTGC: w zakresie cytogenetyki klasycznej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian somatycznych oraz w zakresie techniki FISH stosowanej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian somatycznych;

badanie 1.17 – uwierzytelniona kopia certyfikatu zewnętrznej kontroli jakości GenQA.

Zakresy nr 2-4 – uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie technik molekularnych.

Zakres nr 5 - wyniki oraz certyfikaty potwierdzające udział w zewnętrznych kontrolach jakości w zakresie badania HLA metodami genetycznymi na poziomie wysokiej rozdzielczości z ostatnich 3 lat.

Zakresy 1-5 – uwierzytelniona kopia certyfikatu akredytacyjnego; uwierzytelniona kopia certyfikatu ISO9001, posiadane przez Oferenta.

W przypadku wykonywania badań przez podwykonawców oferent powinien złożyć stosowne certyfikaty posiadane przez podwykonawcę.

- f) Oferent może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich.
- m) Możliwe jest składanie ofert częściowych na wymieniony zakres, ale tylko na pełen pakiet.
- n) Propozycje rozwiązań alternatywnych lub wariantowych nie będą brane pod uwagę.
- o) Oferenci ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

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 19.07.2024 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 19.07.2024 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 10.07.2024 r.
6. Osoba do kontaktu w sprawie konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych: Jolanta Makowiecka, tel. 52 585 43 74.

VI. Miejsce i termin otwarcia ofert

1. Otwarcia ofert dokona Komisja Konkursowa w dniu **19.07.2024 r. godz. 13.00** w siedzibie Udzielającego zamówienia.
2. Rozstrzygnięcia konkursu i ogłoszenie wyniku konkursu ofert zamieszczone zostanie na stronie internetowej Udzielającego zamówienia **31.07.2024 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 nr 1

- cena za udzielanie świadczeń – 65 %

cena minimalna
----- x waga kryterium x 100 = punktacja, gdzie:
cena oferty badanej

cena minimalna – najniższa deklarowana cena spośród wszystkich ofert, dotyczących danego badania (max 70 punktów do każdego badania w danym pakiecie);

- czas oczekiwania na wynik badania – 15 %

czas minimalny
----- x waga kryterium x 100 = punktacja, gdzie:
czas oferty badanej

czas minimalny – najniższy deklarowany czas spośród wszystkich ofert, dotyczący danego badania (max 20 punktów do każdego badania w danym pakiecie).

- posiadanie certyfikatu – max 20% (1%=1pkt.)

- posiadanie poniższych certyfikatów PTGC – 5 punktów do każdego badania w danym pakiecie, przy czym:

Zakres nr 1:

badanie 1.1 - uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie cytogenetyki klasycznej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian somatycznych;

badanie 1.2, 1.15-1.16 - uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie cytogenetyki klasycznej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian konstytucyjnych;

badanie 1.4-1.7 - uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie techniki FISH stosowanej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian somatycznych i konstytucyjnych;

badanie 1.8 - uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie techniki FISH stosowanej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian konstytucyjnych;

badanie 1.9-1.14 - uwierzytelniona kopia certyfikatów PTGC: w zakresie cytogenetyki klasycznej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian somatycznych oraz w zakresie techniki FISH stosowanej w ramach diagnostyki postnatalnej zmian somatycznych;

Zakres 1 badanie 1.1-1.2; 1.4-1.17

Posiadanie certyfikatu akredytacyjnego lub/i certyfikatu ISO9001 – 5 punktów do każdego badania w danym pakiecie

Zakres 1 badanie 1.17

Posiadanie certyfikatu zewnętrznej kontroli jakości GenQA – 5 punktów do badania

Zakres 1 badanie 1.3; 1.18-1.19

Posiadanie certyfikatu akredytacyjnego lub/i certyfikatu ISO9001 – 10 punktów do każdego badania w danym pakiecie

Zakres 1 badania 1.1-1.19

Posiadanie certyfikatu Polskiego Towarzystwa Onkologów i Hematologów Dziecięcych – 10 punktów do każdego badania w danym pakiecie (PTOiHD)

Zakresy: 2-4

- cena za udzielanie świadczeń – 70 %

cena minimalna
----- x waga kryterium x 100 = punktacja, gdzie:
cena oferty badanej

cena minimalna – najniższa deklarowana cena spośród wszystkich ofert, dotyczących danego badania (max 70 punktów do każdego badania w danym pakiecie);

- czas oczekiwania na wynik badania – 20 %

czas minimalny
----- x waga kryterium x 100 = punktacja, gdzie:
czas oferty badanej

czas minimalny – najniższy deklarowany czas spośród wszystkich ofert, dotyczący danego badania (max 20 punktów do każdego badania w danym pakiecie).

- posiadanie certyfikatu – max 10% (1%=1pkt.), w tym:

1. uwierzytelniona kopia certyfikatu PTGC w zakresie technik molekularnych- 5 punktów dla każdego badania w danym pakiecie
2. Posiadanie certyfikatu akredytacyjnego lub/i certyfikatu ISO9001 – 5 punktów do każdego badania w danym pakiecie

Zakres 5

- cena za udzielanie świadczeń – 60 %

cena minimalna
----- x waga kryterium x 100 = punktacja, gdzie:
cena oferty badanej

cena minimalna – najniższa deklarowana cena spośród wszystkich ofert, dotyczących danego badania (max 60 punktów do każdego badania w danym pakiecie);

- czas oczekiwania na wynik badania – 25 %

czas minimalny
----- x waga kryterium x 100 = punktacja, gdzie:
czas oferty badanej

czas minimalny – najniższy deklarowany czas spośród wszystkich ofert, dotyczący danego badania (max 25 punktów do każdego badania w danym pakiecie).

- posiadanie certyfikatu – max 15% (1%=1pkt.)

posiadanie certyfikatów zarządzania jakością ISO9001– 5 punktów do każdego badania w pakiecie

posiadanie certyfikatów akredytacji – 5 punktów do każdego badania w pakiecie

posiadanie certyfikatów zewnętrznych kontroli jakości - 5 punktów do każdego badania w 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 (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146 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.

X. Umowa

1. Okres obowiązywania umowy od **01.10.2024 r. do 30.09.2027 r.**
2. Wzór umowy stanowi załącznik nr 3 do SWKO.
3. Załączniki 1-2, 4-5 do SWKO stanowią załączniki do Umowy.
4. Załącznik nr 6 do SWKO 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

Z up. Dyrektora

DYREKTOR ds. FINANSOWYCH

Szpitala Uniwersyteckiego nr 1

im. dr. A. Jurasza w Bydgoszczy


mgr inż. Roger Hartwig


Tomasz Cichoński
radca prawny
Rd-777