Szczegółowe warunki konkursu ofert o udzielanie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie specjalistycznych badań laboratoryjnych (kod CPV 85145000-7)

I. NAZWA I ADRES ZAMAWIAJĄCEGO:
Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej
ul. Karowa 2
00-315 Warszawa

II. PRZEDMIOT KONKURSU:
Przedmiotem konkursu jest udzielanie świadczeń zdrowotnych na rzecz Szpitala Klinicznego im. ks. Anny Mazowieckiej w Warszawie, zwanego dalej Zamawiającym, obejmujących wykonywanie specjalistycznych badań laboratoryjnych zgodnie z poniższym zestawieniem:

II. 1. Pakiet I

RODZAJ BADANIA	PRZEWIDYWANA LICZBA BADAŃ W OKRESIE OBOWIĄZYWANIA UMOWY	GWARANTOWANY CZAS WYKONANIA BADANIA	CENA JEDNOSTKOWA
Oznaczenie poziomu DIGOKSYNY we krwi	15	do 2 godz.	
Oznaczenie poziomu TROPONINY we krwi	15	do 2 godz.	
Lipaza	200	do 24 godz.	
Awidność toksoplazmozy (awidność ToxolgG)	30	do 2 dni	
Test potwierdzenia HBsAg	20	do 2 dni	
CMV – DNA oznaczenie ilościowe we krwi metodą PCR	20	do 5 dni	
CMV – DNA oznaczenie ilościowe w moczu metodą PCR	1000	do 5 dni	
p/ciała antykardiolipinowe klasy IgG	70	do 5 dni	
p/ciała antykardiolipinowe klasy IgM	70	do 5 dni	
osteokalcyna	150	do 6 dni	
p/ciała IgM i IgG wirusa różyczki	450	do 2 dni	
p/ciała IgM wirusa różyczki	30	do 2 dni	
p/ciała IgG wirusa różyczki	30	do 2 dni	
fPSA	5	do 2 dni	
PSA	5	do 2 dni	
Leptyna	10	do 10 dni	

CPK	30	do 24 godz.	
CKMB	10	do 24 godz.	
Parathormon	10	do 24 godz.	
CEA	80	do 24 godz.	
CA 15.3	350	do 24 godz.	
CA 19.9	100	do 24 godz.	
Alfa-fetoproteina (AFP)	50	do 24 godz.	
Witamina B12	10	do 24 godz.	
Kwas foliowy	10	do 24 godz.	
Przeciwciała przeciw korze nadnerczy	30	do 10 dni	
Inhibina B	5	do 14 dni	
HE 4 (ROMA) w pakiecie z Ca 125	130	do 5 dni	
Oznaczenie p/ciał przeciw receptorowi	70	do 2 dni	
Oznaczenie insulinowego czynnika wzrostu 1 (IGF-1)	50	do 5 dni	

II. 2. Pakiet II

RODZAJ BADANIA	PRZEWIDYWANA LICZBA BADAŃ W OKRESIE OBOWIĄZYWANIA UMOWY	GWARANTOWANY CZAS WYKONANIA BADANIA	CENA JEDNOSTKOWA
HPV RNA – wykrywanie mRNA onkogenów E6 i E7 wirusa HPV, genotypów 16, 18, 31, 33 i 45	5	do 28 dni	
Pakiet MCU-MLX: wykrywanie DNA Chlamydia trachomatis/ Mycoplasma hominis/ Mycoplasma genitalium/ Ureaplasma sp. metodą Multipleks Real Time-PCR	5	do 10 dni	
Pakiet: SEPSA noworodkowa (Streptococcus grupy B (S.agalactiae), L. monocytogenes, E.coli, Ch. Tachomatis, U. urealitycum/parvum, CMV) - wykrywanie DNA	5	do 2 dni	
Panel neurologiczny: CMV, EBV, HSV1, HSV2, HHV6, HHV7, VZV, enterowirus, adenowirus, parechowirus, parwowirus B19 (wykrywanie materiału genetycznego	30	do 4 dni	

wirusów metodą Real Time-PCR)			
Panel neurologiczny - wykrywanie materiału genetycznego: HSV1, HSV2, VZV, CMV, EBV, HHV6, enterowirusa, Neisseria meningitidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes	5	do 4 dni	
Wykrywanie RNA wirusów grypy A,B i RSV metodą Real Time-PCR	5	do 2 dni	
Panel oddechowy: wykrywanie materiału genetycznego 25 patogenów dróg oddechowych metodą Real Time-PCR (Grypa A, grypa AH1N1, grypa B, rhinowirus, koronawirus NL63, koronawirus 229E, koronawirus OC43, koronawirus HKU, paragrypa 1, paragrypa 2, paragrypa 3, paragrypa 4, ludzki metapneumowirus A, ludzki metapneumowirus B, bokawirus, RSV A, RSV B, adenowirus, enterowirus, parechowirus, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydophila pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Staphylococcus aureus)	30	do 2 dni	
Pakiet: Rotawirus/Norowirus/Astrowirus (wykrywanie materiału genetycznego metodą Real Time-PCR)	5	do 8 dni	
Badanie w kierunku EHEC (enterokrwotoczne E. coli) – posiew (kał)	5	do 7 dni	
Wykrywanie Norowirusów – antygen (kał)	5	do 24 godz.	
Badanie w kierunku VZV – przeciwciała IgG (surowica)	5	do 24 godz.	
Badanie w kierunku Campylobacter – posiew (kał)	5	do 5 dni	
Badanie w kierunku Yersinia – posiew (kał)	5	do 5 dni	
Badanie w kierunku Chlamydia trachomatis DNA	5	do 14 dni	
Chlamydia trachomatis - jakościowo (wykrywanie DNA metodą Real Time-PCR)	5	do 10 dni	
HCV-RNA - ilościowo (oznaczenie RNA metodą Real Time - PCR)	5	do 10 dni	
Grypy A i B oraz A/H1N1 -RNA - jakościowo (wykrywanie RNA i różnicowanie wirusa grypy A i B oraz podtypowanie wirusa w kierunku A/H1N1 metodą Real Time-PCR)	5	do 4 dni	

Badanie w kierunku EPEC (enteropatogenne E. coli) – posiew (kał)	5	do 7 dni	
Badanie w kierunku VTEC (werotoksyczne E. coli) – posiew (kał)	5	do 7 dni	
Wykrywanie wirusa RSV – antygen (wymaz z gardła, nosa, nosogardzieli)	5	do 24 godz.	
Wykrywanie wirusów grypy A i B – materiał genetyczny (wymaz) – RT- PCR	5	do 24 godz.	
Badanie w kierunku Legionella pneumophila – antygen (mocz)	5	do 24 godz.	
Badanie w kierunku Actinomyces	5	do 14 dni	

III. WYMAGANIA FORMALNE WOBEC OFERENTÓW:

1. Uprawnionymi do złożenia oferty są podmioty uprawnione na podstawie art. 4 ustawy o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. 2021, poz.711) do udzielania świadczeń zdrowotnych, wymienionych w informacjach o przedmiocie konkursu oraz spełniające wymagania, określone w szczegółowych warunkach konkursu.
2. Uprawnionymi do udzielania świadczeń zdrowotnych są podmioty, które posiadają umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej, która obejmuje szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych, obowiązująca cały okres realizacji umowy z zastrzeżeniem, iż Zamawiający dopuszcza zawarcie kilku umów pod warunkiem zachowania wymogu ciągłości okresu ubezpieczenia, zgodnie z art. 17, ust.1, pkt 4, lit a ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. 2021, poz.711).
3. Zgodnie z ustawą z dnia 27.07.2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2021 r poz. 866) uprawnionymi do złożenia oferty są podmioty, które zostały wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych oraz do tej ewidencji wpisane zostały osoby odpowiedzialne za realizację zadania będącego przedmiotem konkursu.
4. Uprawnionymi do złożenia oferty są podmioty, które przedstawią certyfikaty potwierdzające jakość wykonywanych usług (tylko i wyłącznie badań będących przedmiotem postępowania konkursowego) wyszczególnionych w Dokumentach wymaganych w ofercie jako załącznik nr 9.
5. Zamawiający wymaga, aby miejsce wykonywania świadczeń znajdowało się w obrębie dzielnic m. st. Warszawy, chyba że Oferent zapewni, że gwarantowany czas wykonania badania będzie zgodny z wymaganiami, jakie przedstawił Zamawiający.
6. Uprawnionymi do złożenia oferty są podmioty, które udzielają świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem, konkursu samodzielnie, bez zlecania ich w części lub w całości podwykonawcom.

Oferent, w celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty, powinien zapoznać się ze wszystkimi informacjami, zawartymi w szczegółowych warunkach konkursu ofert.

IV. TERMIN I WARUNKI SKŁADANIA OFERT:

1. Ofertę, przygotowaną zgodnie ze *Szczegółowymi warunkami konkursu ofert o udzielanie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie specjalistycznych badań laboratoryjnych,* należy składać w formie pisemnej w zaklejonych kopertach z dopiskiem „Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu wykonywania specjalistycznych badań laboratoryjnych", w siedzibie Zamawiającego w sekretariacie Szpitala, pok. Nr 28 w godz. 8.00 – 15.00 w terminie do dnia 12.08.2021 r. do godziny 10.00. Oferty złożone po tym terminie będą zwrócone Oferentowi bez rozpatrywania. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 12.08.2021 r. o godzinie 10.15.
2. Materiały informacyjne dostępne są w siedzibie Szpitala (sekretariat, pok. Nr 28) lub na stronie internetowej szpitala www.szpitalkarowa.pl
3. Ofertę należy złożyć w formie pisemnej, zgodnie z formularzem oferty. Oferty nie złożone na formularzach i ich załącznikach, bądź niekompletne podlegają odrzuceniu.
4. Do ofert należy załączyć wszystkie dokumenty wymagane postanowieniem *Szczegółowych warunków konkursu ofert o udzielanie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie specjalistycznych badań laboratoryjnych.*
5. Oferta musi być sporządzona w języku polskim, na maszynie do pisania lub komputerze, lub czytelnym pismem odręcznym. Nieczytelne oferty mogą zostać odrzucone.

6. W trosce o ochronę środowiska uprasza się Oferentów o nie dołączanie do oferty dokumentów, które nie były wymagane przez Zamawiającego lub w ilości większej, niż wymaga SWKO.
7. W przypadku gdyby Oferent jako załącznik oferty dołączył kopie dokumentu, kopia ta powinna być potwierdzona za zgodność z oryginałem przez osobę podpisującą ofertę (za wyjątkiem pełnomocnictwa, które powinno być dołączone w oryginale lub w formie notarialnie poświadczonej kopii).
8. Oferent nie może wycofać oferty ani wprowadzić jakichkolwiek zmian w treści oferty po upływie terminu składania ofert.
9. Zamawiający dopuszcza składanie ofert na poszczególne pakiety zamówienia.
10. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
11. Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści konkursu ofert w każdym czasie przed upływem terminu składania ofert. Informacja o wprowadzonych zmianach zostanie niezwłocznie przekazana na stronie internetowej Zamawiającego i będzie wiążąca dla wszystkich Oferentów.
12. Jeżeli w wyniku modyfikacji SWKO konieczny będzie dodatkowy czas na wprowadzenie zmian do ofert, Zamawiający przedłuży termin składania ofert.
13. Oferent może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienia dotyczące SWKO, kierując swoje zapytania na piśmie w okresie nie późniejszym niż **3 dni** robocze przed dniem otwarcia ofert na adres: Szpital Kliniczny im. ks. Anny Mazowieckiej
    ul. Karowa 2
    00-315 Warszawa
    lub faksem pod numer: (22) 596-64-76 w godz. 7.00-15.00.
    e-mailem: jaworskah@poczta.szpitalkarowa.pl w godz. 7.00-15.00.
14. Korespondencja przesłana z pomocą faksu, czy e-mailem po godzinach urzędowania zostanie zarejestrowana w następnym dniu pracy Udzielającego Zamówienia i uznana za wniesioną z datą tego dnia.
15. Jeżeli wniosek o wyjaśnienie przedmiotu zamówienia wpłynie po upływie podanego terminu, Zamawiający pozostawia wniosek bez rozpatrzenia.
16. Osobami uprawnionymi do kontaktów z Oferentami są:
    dr n. med. Monika Jabłonowska, tel. (22) 59 66 405
    Hanna Jaworska, tel. (22) 59 66 535.

Dokumenty wymagane w ofercie konkursowej:

1. **Formularz ofertowy.**
2. ***(Załącznik nr 1)*** Oświadczenie Oferenta nr 1.
3. ***(Załącznik nr 2)*** Oświadczenie Oferenta nr 2.
4. ***Załącznik nr 3)*** Oświadczenie Oferenta nr 3.
5. ***(Załącznik nr 4)*** Określenie warunków lokalowych Oferenta, wyposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny (dotyczy badań będących przedmiotem postępowania konkursowego).
6. ***(Załącznik nr 5)*** Wskazanie liczby i kwalifikacji zawodowych osób odpowiedzialnych za realizację zadań będących przedmiotem konkursu.
7. ***(Załącznik nr 6)*** Kopia polisy OC obejmującej szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych.
8. ***(Załącznik nr 7)*** Numer wpisu w Ewidencji w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych – KIDL (w przypadku wykonywania części badań w więcej, niż jednym laboratorium tego samego Oferenta również numer wpisu pozostałych laboratoriów).
9. ***(Załącznik nr 8)*** Aktualne zaświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, bądź tylko pierwszą stronę pobraną z Centralnej Informacji Krajowego Rejestru Sądowego (Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców).
10. ***(Załącznik nr 9)*** Certyfikaty potwierdzające jakość wykonywanych usług (tylko i wyłącznie badań będących przedmiotem postępowania konkursowego) – **dwa ostatnie poprzedzające** termin złożenia oferty:
    – *dokumenty potwierdzające regularne prowadzenie kontroli wewnętrznych parametrów analitycznych oferowanych oznaczeń*
    – *certyfikaty kontroli jakości badań laboratoryjnych krajowe i międzynarodowe,*
    – *certyfikaty systemu zarządzania jakością,*
    – *certyfikaty akredytacyjne.*
10. ***(Załącznik nr 10)*** Projekt umowy.

V. KRYTERIA OCENY OFERT

Komisja konkursowa dokona wyboru najkorzystniejszej oferty w oparciu o następujące kryteria:

Lp.	KRYTERIUM	RANGA
1.	Oferowana cena	70 %
2.	Dostępność świadczenia zdrowotnego	10 %
3.	Odbiór próbek	20 %
	Razem	100 %

Sposób obliczania wartości punktowej poszczególnych kryteriów:

Ad 1. Oferowana cena – 70 %

Wartość punktowa ceny = $\frac{C\min}{Cn}$ **x 70**

C_{min} - cena najniższa spośród ocenianych ofert
C_n - cena badanej oferty

Ad 2. Dostępność świadczenia zdrowotnego – 10 %
Ilość dni w tygodniu świadczonej usługi:
od 1 dnia do 5 dni w tygodniu 1 pkt
powyżej 5 dni 10 pkt

Wartość punktowa dostępności świadczenia = $\frac{Dn}{D\max}$ **x 10**

D_{max} - max liczba przyznanych punktów
D_n - liczba punktów uzyskanych przez Oferenta

Ad 3. Odbiór próbek – 20 %
Odbiór próbek od Zamawiającego – 20 pkt
Nie odbieranie próbek od Zamawiającego – 0 pkt

Łączna ilość punktów za ww. kryteria zostanie obliczona zgodnie z poniższym wzorem:
K = C + D + O
gdzie:
C – to wartość punktowa ceny
D – to wartość punktowa dostępności świadczenia
O – to wartość punktowa za odbiór próbek
K – to łączna suma uzyskanych punktów.

Przekazywanie zleceń i odbiór wyników drogą elektroniczną, zgodnie z protokołem HL7 oznacza konieczność integracji systemu Wykonawcy z systemem laboratoryjnym posiadanym przez Zamawiającego na podstawie przepisów określonych w Ustawie z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz.U. 2021 poz. 666).

Za ofertę najkorzystniejszą uznana zostanie oferta, której zostanie przyznana najwyższa ilość punktów spośród ofert ważnych, niepodlegających odrzuceniu i spełniających wszystkie wymagania stawiane w *szczegółowych warunkach konkursu ofert o udzielanie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie specjalistycznych badań laboratoryjnych*. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej, z uwagi na to,

że dwie lub więcej ofert przedstawia taką samą cenę, Zamawiający zaprosi Oferentów do złożenia oferty dodatkowej. Cena w ofercie dodatkowej nie może być wyższa, niż złożona w konkursie ofert.

VI. Rozstrzygnięcie konkursu:

1. W celu przeprowadzenia konkursu ofert Udzielający zamówienie powoła komisję konkursową.
2. Otwieranie ofert jest jawne i nastąpi w miejscu i terminie wskazanym w ogłoszeniu.
3. Podczas otwierania kopert z ofertami, Oferenci mogą być obecni oraz mogą składać wyjaśnienia i oświadczenia do protokołu.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo wizytacji w miejscu udzielania świadczeń Wykonawcy przed dokonaniem wyboru najkorzystniejszej oferty. W sytuacji rozbieżności pomiędzy danymi zawartymi w załączniku nr 3 - Określenie warunków lokalowych Oferenta, wyposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny (dotyczy badań będących przedmiotem postępowania konkursowego), a stanem rzeczywistym Zamawiający zastrzega sobie prawo do odrzucenia oferty Oferenta.
5. Ocena i wybór najkorzystniejszej oferty następuje w części niejawnej konkursu.
6. Zawiadomienie o wyborze najkorzystniejszej oferty zostanie zamieszczone na stronie internetowej Udzielającego zamówienie.
7. Zamawiający zaprosi w formie pisemnej lub telefonicznie wybranego Oferenta do podpisania umowy.
8. Zawarcie umowy nastąpi w ciągu 14 dni od dnia ogłoszenia wyniku konkursu.
9. Jeżeli Oferent, który wygrał konkurs, uchyli się od zawarcia umowy, Udzielający zamówienie wybierze najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert spełniających wymagania określone w SWKO.

VII. Środki odwoławcze

Zgodnie z Art. 153 i 154 pkt 1 i 2 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. 2021, poz. 1285):

1. W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do czasu zakończenia postępowania, Oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
2. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
3. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
4. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
5. Informacje o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Szpitala.
6. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.
7. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Dyrektora Szpitala, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
8. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.

VIII. Postanowienia końcowe

W sprawach nie uregulowanych w niniejszych *szczegółowych warunkach konkurs ofert o udzielanie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie specjalistycznych badań laboratoryjnych* mają zastosowanie przepisy :

- ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. 2021, poz. 711)
- ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. 2021, poz.1285)
- kodeksu cywilnego (t.j. Dz. U. 2020, poz. 1740).

DYREKTOR SZPITALA

mgr Ewa Piotrowska