

## 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 nr 1 w Wołominie, ul. Prądzyńskiego 11, 05-200 Wołomin, 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 0000017956; NIP 1251156869; REGON 0172500324 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) wykonywanie testów Sporal A

### **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 **01 stycznia 2024 r.**

### **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 2 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 przesać na adres: Miejski Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej nr 1 w Wołominie ul. Prądzyńskiego 11, 05-200 Wołomin.

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 3- WYKAZ BADAŃ,
- b) klauzula informacyjna z art. 13.RODO – załącznik nr 9
- 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 Udzielającego 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 3 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) Wykonawca zobowiązany jest zintegrować swój system informatyczny z systemem Zamawiającego 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.
- 7) 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).
- 8) Wykonawca ponosi koszty zakupu licencji na obsługę w protokole HL7 CDA, w sytuacji konieczności dostosowania systemu do odbioru badań w formacie HL7 CDA.
- 9) Całkowity koszt integracji z medycznym systemem informatycznym Zamawiającego ponosi Wykonawca.
- 10) 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.
- 11) 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.
- 12) 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.).

- 13) Powtórzenie badania wykonanego niewłaściwie nastąpi na koszt Wykonawcy.
- 14) Wykonawca zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej wykonanych badań.
- 15) Wymaga się dostarczenia wyniku autoryzowanego przez diagnostę laboratoryjnego, na adres: Miejski Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotne nr 1 w Wołominie, ul. Prądyńskiego 11, 05-200 Wołomin
- 16) 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.
- 17) 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:**

1. Maksymalna, łączna liczba punktów możliwych do przyznania ofercie wynosi

100 pkt., w tym :

- a) cena oferty - max. 90 pkt.
- b) dostępność badań - max. 10 pkt.

2. W ramach kryterium cena oferty ocena oferty będzie dokonana według wzoru:

C min.

$$C = \frac{C \text{ min.}}{C \text{ bad.}} \times 90 \text{ pkt.}$$

gdzie:

C - ilość punktów przyznana badanej ofercie

C min. - cena najniższej oferty

C bad. - cena badanej oferty

3. W ramach kryterium dostępność badań ocena oferty będzie dokonana według wzoru:

D min

$$D = \frac{D \text{ min.}}{D \text{ bad.}} \times 10 \text{ pkt.}$$

gdzie:

D - ilość punktów przyznana badanej ofercie w kryterium dostępność badań.

D min - najkrótsza suma czasów oczekiwania na wykonanie badań standardowych, na podstawie wpisów w kolumnie 3 wykazu badań - zał. nr 3 do SIWZ

D bad. - suma czasów oczekiwania na wykonanie badań standardowych badanej oferty.

Miejsce składania ofert: Sekretariat Miejski Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej nr 1 w Wołominie, ul. Prądyńskiego 11, 05-200 Wołomin.

Termin składania ofert: do dnia 15 grudnia 2023 roku do godziny 10.00

Otwarcie ofert przez Komisję nastąpi w siedzibie Miejski Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej nr 1 w Wołominie, dnia 15 grudnia 2023 r o godzinie 10.30.

Rozstrzygnięcie konkursu ofert zostanie ogłoszone na stronie internetowej Miejskiego Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Wołominie 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 postępowaniu 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.**

Miejski Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej nr 1 w Wołominie ,  
ul. Prądyńskiego 11 , 05-200 Wołomin , Tel. 227762380, NIP 1251156869; REGON 017250324;