

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH

Znak sprawy: 1/2025/SWKO

I. Zamawiający:

Miejskim Samodzielnym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Nr 1
Ul. Prądyńskiego 11,
05-200 Wołomin

II. Informacje ogólne

1. Adres strony prowadzonego postępowania <https://mspzoz1.pl/zamowienia-publiczne/>
2. Wszelkie odpowiedzi, zmiany treści specyfikacji, wynik postępowania będą publikowane wyłącznie na stronie prowadzonego postępowania.

III. PODSTAWOWE ZASADY PRZEPROWADZANIA KONKURSU OFERT

1. Konkurs ofert skierowany jest do podmiotów dysponujących osobami o odpowiednich kwalifikacjach i uprawnieniach do wykonywania świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem zamówienia.
2. Korespondencja dotycząca Konkursu powinna być kierowana przez Oferenta na adres: zamowienia@mspzoz1.pl i oznaczona numerem sprawy: 1/2025/SWKO.
3. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu oraz przesunięcia terminu składania ofert. O ewentualnych zmianach oferty zostaną poinformowani poprzez stronę internetową: <https://mspzoz1.pl/zamowienia-publiczne/>
4. Udzielający zamówienia nie zezwala na składanie ofert częściowych.
5. Udzielający Zamówienie może prowadzić negocjacje z Przyjmującymi Zamówienie w zakresie warunków złożonej oferty w tym ceny.
6. Udzielający zamówienia prowadzi postępowanie konkursowe zgodnie z art. 146-154 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
7. Świadczeniodawcami uprawnionymi do złożenia oferty są podmioty wykonujące działalność leczniczą, spełniające warunki określone w ustawie o działalności leczniczej oraz posiadające uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych.
8. Podmiot ubiegający się o udzielenie zamówienia musi być wpisany do Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL) oraz do ewidencji laboratoriów diagnostycznych prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.
9. Podmiot ubiegający się o udzielenie zamówienia musi dysponować aparaturą i odczynnikami spełniającymi wymogi określone w ustawie o wyrobach medycznych.
10. Istotne warunki zamówienia:
 - a) Udzielający zamówienia zawrze umowę z Wykonawcą na warunkach określonych w załączniku nr 3 do SWKO.
 - b) Za zgodą Udzielającego zamówienia dopuszcza się podwykonawstwo badań, przy czym wymagania określone w szczegółowych warunkach konkursu ofert dotyczą również podwykonawcy.

IV. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest wykonywanie badań diagnostyki laboratoryjnej, bakteriologii, serologii, wirusologii, badań hormonów i markerów, testów Sporal A, zgodnie z wykazem Nr 2 (Zestawienie ilości badań).
2. CPV 85145000-7 usługi świadczone przez laboratoria medyczne
3. **Konkurs ofert prowadzony jest na podstawie przepisów:**
 - ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2025 poz. 450 t.j.),
 - ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 146 t.j.),
 - ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. 2023 poz. 2125),
 - ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2024 poz. 1620),
 - ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz.U. 2023 poz. 221 z późn. zm.),
 - rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. 2004 nr 43 poz. 408 z późn. zm.),
 - rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2016 r. w sprawie specjalizacji i uzyskiwania tytułu specjalisty przez diagnostów laboratoryjnych (Dz.U. 2022 poz. 1338 z późn. zm.).
4. Umowa zostaje zawarta na czas określony, tj. od 01.01.2026 r. do dnia 01.01.2029 r
5. W przypadku niewykorzystania wartości umowy do dnia 31.12.2028 r., Udzielający Zamówienia dopuszcza możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy o maksymalnie 6 miesięcy, do dnia 30.06.2029 r., przy zachowaniu cen określonych w umowie, w formie pisemnego aneksu.

6. Udzielający Zamówienia zobowiązuje się do wykorzystania wartości umowy w wysokości co najmniej 60% wartości podstawowej w okresie jej obowiązywania.
7. W przypadku niewykorzystania wartości umowy w terminie 36 miesięcy, Strony zgodnie postanawiają, iż okres obowiązywania umowy może zostać przedłużony na czas niezbędny do realizacji co najmniej 40% wartości umowy, jednak nie dłużej niż do dnia 30.06.2029 r., na dotychczasowych warunkach, w drodze pisemnego aneksu.
8. W przypadku konieczności objęcia umową dodatkowych badań diagnostycznych, Strony mogą zwiększyć wartość umowy o maksymalnie 80% wartości podstawowej. Zwiększenie to obejmuje zarówno badania przewidziane w Załączniku nr 2, jak i badania dodatkowe zlecane przez Udzielającego Zamówienia, nieujęte w Załączniku nr 2, rozliczane wg obowiązującego cennika Przyjmującego Zamówienie - takie działanie wymaga stosownego zlecenia złożonego przez Udzielającego Zamówienie.
9. Ilość badań określona w formularzu ofertowym jest wielkością szacunkową.
10. Zamawiający zastrzega, że umowa będzie realizowana zgodnie z aktualnymi potrzebami Udzielającego zamówienia, a Wykonawcy nie służy roszczenie o realizację umowy w wielkości podanej w załącznik nr 2.
11. Badania muszą być wykonywane przy użyciu odczynników spełniających wymagania określone w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.z 2024r.poz. 1620), które zostały zgłoszone do Rejestru Wytwórców i Wyrobów medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
12. Badania analityczne będą wykonywane w pomieszczeniach Wykonawcy w certyfikowanych laboratoriach, przez wykwalifikowany personel, przy użyciu aparatury medycznej i sprzętu i oraz materiałów wykonawcy.
13. Do obowiązków przyjmującego zamówienie będzie:
 - a) Wyposażyć na własny koszt gabinetu zabiegowe w niezbędny sprzęt do pobierania do badań zgodnie z obowiązującymi normami (system zamknięty-zestawy próżniowe jednorazowego użytku) igły, probówki, naklejki identyfikujące pacjenta, sprzęt do pobierania morfologii z palca, strzykawki, pojemniki na mocz dostosowane do wieku pacjenta oraz inne wymagane do pobrania badania diagnostycznego zgodnie z zapotrzebowaniem,
 - b) zapewnić skierowania na badania laboratoryjne w ilości uwarunkowanej potrzebami Udzielającego zamówienia i dostarczenie w terminie nie dłuższym niż 5 dni od dokonania zamówienia za pomocą poczty elektronicznej lub w formie papierowej. Gabinety będą wystawiały skierowania z ilością planowanych badań na podstawie zlecenia lekarza zatrudnionego u Zamawiającego (skierowanie zawiera: imię i nazwisko, pesel, rodzaj badania oraz weryfikację lekarza zlecającego badanie).
 - c) Wykonawca zobowiązany będzie do posiadania własnego transportu, który będzie odbierał i transportował materiał biologiczny od i do lokalizacji Udzielającego zamówienia;
14. Odbiór materiału biologicznego zamówienia odbywał się będzie: od poniedziałku do piątku do godzinach .od 7:30 10:30 oraz w jedną sobotę w miesiącu w godzinach od 7:30 do 10:30.
15. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo pobierania materiału biologicznego w sytuacjach wyjątkowych „na cito” we wszystkie dni tygodnia 24 godz./dobę. Wyniki badań winny być wykonane i dostarczone w ciągu 2 godzin od chwili odbioru materiału biologicznego od Udzielającego zamówienia.
16. 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.
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.
19. Badania analityczne wykonywane będą przy użyciu aparatury medycznej i sprzętu oraz materiałów Przyjmującego zamówienie według procedur i standardów dotyczących pobierania materiałów biologicznych zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. 2023, poz. 2125).
20. Każde wykonane badanie winno podlegać kontroli jakości zewnątrz laboratoryjnej oraz udokumentowanej kontroli wewnątrz laboratoryjnej.
21. Powtórzenie badania wykonanego niewłaściwie nastąpi na koszt Wykonawcy.
22. Wykonawca zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej wykonanych badań.
23. Wykonawca zobowiązany będzie do zapewnienia dwustronnej komunikacji użytkowanego u Wykonawcy laboratoryjnego systemu informatycznego (tzw. LIS) z systemem informatycznym (tzw. HIS) wykorzystywanym w okresie trwania umowy przez Udzielającego zamówienia. Dwustronna komunikacja rozumiana jest jako zdolność odebrania i właściwego przetworzenia przez system informatyczny Przyjmującego zamówienie danych ze zleceń badań wysyłanych drogą elektroniczną z systemu przychodni

- udzielającego zamówienia (gabinety, punkty pobrań) i odesłania do systemu przychodni wyników w wersji elektronicznej dotyczących zleconych badań.
24. Wykonawca zapewni dwustronną integrację systemu LIS z systemem HIS Zamawiającego (standard HL7 v2.3+).
 25. 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.
 26. 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).
 27. Wykonawca ponosi koszty zakupu licencji na obsługę w protokole HL7 CDA, w sytuacji konieczności dostosowania systemu do odbioru badań w formacie HL7 CDA.
 28. Całkowity koszt integracji z medycznym systemem informatycznym zamawiającego ponosi wykonawca.
 29. Integracją systemu zajmie się firma Kamsoft Mazowsze
 30. Wykonawca zobowiązany będzie realizować przedmiot zamówienia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa odpowiadającymi zasadom współczesnej wiedzy medycznej prowadząc stosowną dokumentację medyczną
 31. 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.
 32. 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.
 33. 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.
 34. Wykonawca zobowiązany będzie do:
 - a) Utrzymania systemu wyników dostępnych z poziomu przeglądarki,
 - b) Udziału w procesie oznaczania materiału biologicznego kodami kreskowymi,
 - c) Prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnej z obowiązującymi przepisami,
 - d) Przeprowadzania sprawozdań sanitarno-epidemiologicznych raz na kwartał.

V. OBOWIĄZKI OFERENTA I SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Koszty przygotowania i złożenia oferty ponosi Oferent.
2. Oferta powinna być złożona w formie pisemnej w języku polskim, na formularzu ofertowym wg wzoru stanowiącego załącznik nr 1.
3. Do oferty należy dołączyć:
 - a) Formularz ofertowy (zał. nr 1),
 - b) Formularz asortymentowo-cenowy (zał. nr 2), wraz z:
 - krótką charakterystyką metody, zakres pomiarowy, producent/dystrybutor odczynników, typ aparatu, nazwa i dokładny adres laboratorium,
 - sposób przygotowania pacjenta do badania, zasady pobierania materiału do badania, trwałości próby oraz sposób jej przechowywania do czasu przekazania do laboratorium Wykonawcy,
 - opis zasady wypełniania skierowań,

Uwaga:

Formularz oferty oraz formularz asortymentowo-cenowy nie podlegają uzupełnieniu.

Nie złożenie tych dokumentów skutkować będzie odrzuceniem oferty przez zamawiającego.

- c) Formularz Wykaz osób (zał. nr 4),
- d) Formularz Wykaz pracowników (zał. nr 5),
- e) Formularz Wykaz usług (zał. nr 6),
- f) Oświadczenie wykonawcy (zał. nr 7),
- g) Klauzula informacyjna RODO (zał. nr 8),
- h) Kopię decyzji o wpisie do rejestru podmiotów leczniczych,

- i) Zaświadczenie o wpisie do ewidencji laboratoriów prowadzoną przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych,
 - j) Kopie certyfikatów/zaświadczeń uczestnictwa w zewnętrznych programach kontroli jakości badań laboratoryjnych będących przedmiotem konkursu,
 - k) Oświadczenie o wyrażeniu zgody na przeprowadzenie kontroli w laboratorium w zakresie badań wymienionych w załącznikach,
 - l) 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),
 - m) Pełnomocnictwo/umocowanie prawne, w przypadku gdy składane dokumenty i oświadczenia podpisuje osoba nie widniejąca w dokumentach rejestrowych,
 - n) Aktualny odpis z KRS (nie starszy niż 6 miesięcy),
 - o) Wpis do ewidencji laboratoriów prowadzony przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych,
 - p) Referencje z realizacji co najmniej 2 zamówień o podobnym zakresie z ostatnich 3 lat,
 - q) Kopię aktualnej polisy OC lub zobowiązanie do jej dostarczenia najpóźniej w dniu podpisania umowy.
4. 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;
 5. Oferta oraz wszystkie dokumenty muszą być podpisane przez Oferenta lub osobę uprawnioną do reprezentowania.
 6. Poprawki muszą być parafowane przez Oferenta.
 7. Ofertę wraz z załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie oznaczonej:

(Dane oferenta)

***Konkurs ofert na udzielanie świadczeń medycznych – wykonywanie badań laboratoryjnych nr 1/2025/SWKO
NIE OTWIERAĆ PRZED 10/10/2025 r., godz. 10:00.***

Miejsce złożenia ofert:

Miejskim Samodzielnym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Nr 1,

Ul. Prądyńskiego 11,

05-200 Wołomin (siedziba Zamawiającego, Wołomin, Sekretariat, II piętro.

8. Termin składania ofert: do dnia 10/10/2025 r., godz. 10:00.

9. 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.
10. Udzielający zamówienia nie dopuszcza składania oferty częściowej. Oferta musi być złożona na całość przedmiotu zamówienia w wybranym zadaniu. Nie dopuszcza się oferty wariantowej.

VI. KRYTERIUM OCENY OFERT

1. Jedynym kryterium oceny ofert jest cena brutto – 100%.
2. Oferty oceniane będą wg wzoru: $Wx = (C \text{ min} / C x) \times 100 \times \text{waga kryterium}$, gdzie: Wx – ilość punktów przyznanych ofercie, C min – najniższa cena brutto, C x – cena brutto ocenianej oferty.
3. Oferta z największą ilością punktów zostanie uznana za najkorzystniejszą.

VII. TERMIN OTWARCIA OFERT

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 10/10/2025 r. o godz. 10:30 w siedzibie Zamawiającego.
2. Komisja Konkursowa przeprowadza otwarcie ofert na posiedzeniu zamkniętym, bez udziału oferentów.

VIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

1. Oferent pozostaje związany ofertą przez 30 dni od upływu terminu składania ofert.

IX. UDZIELANIE WYJAŚNIEŃ

Osoby uprawnione do kontaktu z Oferentami: zamowienia@mspzo1.pl w godzinach: poniedziałek – piątek, od 7:30 do 14:30.

X. ŚRODKI ODWOŁAWCZE PRZYSŁUGUJĄCE OFERENTOM

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.
4. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
5. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Udzielającego zamówienia.
6. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.
7. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Udzielającego zamówienia, 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.
9. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.
10. Środki odwoławcze nie przysługują na:
 - a. wybór trybu postępowania;
 - b. niedokonanie wyboru świadczeniodawcy;
 - c. unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
11. Do środków odwoławczych przysługujących oferentom mają odpowiednie zastosowanie przepisy art. 150-153 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
12. Oferent, którego interes prawny został naruszony w wyniku naruszenia przez Udzielającego zamówienie zasad przeprowadzania postępowania konkursowego, może wnieść skargę do sądu administracyjnego na zasadach określonych w art. 154 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r.

XI. ZAWARCIE UMOWY

1. Oferent, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą, zostanie powiadomiony o terminie i miejscu podpisania umowy.
2. W przypadku uchylecia się od zawarcia umowy, Zamawiający wybierze najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert.

XII. OBOWIĄZKI WYNIKAJĄCE Z USTAWY O DZIAŁALNOŚCI LECZNICZEJ

1. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia działalności zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, w szczególności w zakresie:
 - a) Zapewnienia, że świadczenia zdrowotne będą udzielane przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje zawodowe, zgodnie z art. 17 ustawy.
 - b) Zapewnienia odpowiednich warunków organizacyjnych i lokalowych, określonych w przepisach wykonawczych do ustawy.
 - c) Prowadzenia wymaganej dokumentacji medycznej oraz jej ochrony zgodnie z art. 24-31 ustawy.
 - d) Zapewnienia, że sprzęt i aparatura medyczna spełniają wymogi określone przepisami prawa, posiadają niezbędne atesty i certyfikaty.
2. Wykonawca zobowiązany jest do prowadzenia bieżącej ewidencji wykonywanych świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz udostępniania jej Zamawiającemu lub uprawnionym organom na ich żądanie.

ZAŁĄCZNIKI:

1. Załącznik nr 1 – Formularz "Oferta"
2. Załącznik nr 2 – Zestawienie ilości Badań
3. Załącznik nr 3 – Istotne postanowienia umowy
4. Załącznik nr 4 – Formularz Wykaz osób
5. Załącznik nr 5 – Formularz Wykaz pracowników
6. Załącznik nr 6 – Formularz Wykaz usług
7. Załącznik nr 7 – Oświadczenie przyjmującego zamówienie/wykonawcy
8. Załącznik nr 8 – Klauzula informacyjna z art. 13 RODO
9. Załącznik nr 8 – UMOWA POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

ZATWIERDZAM: