

**Warunki postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych
w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych dla pacjentów Udzielającego zamówienia
w latach 2024/2026**

Postanowienia ogólne

1. Niniejsze „Warunki postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych dla pacjentów Udzielającego zamówienia w latach 2024/2026” zwane dalej „Warunkami” określają przedmiot postępowania i wymagania dotyczące złożenia oferty i realizacji zadań.
2. W celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty, oferent winien zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w „Warunkach”.
3. Oferent przystępujący do konkursu ofert powinien spełniać warunki określone w szczegółowych materiałach informacyjnych NFZ.

Podstawa Prawna

Konkurs prowadzony jest na zasadach określonych przez przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm) oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.).

Udzielający zamówienia:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Warszawa Wola – Śródmieście,
ul. Ciołka 11, 01-445 Warszawa
NIP 527-000-35-60 REGON 001018396
Tel. 535 010 042; 535 003 251
Strona internetowa: www.zozwola.pl
E-mail: agnieszka.piecewicz@zozwola.pl; magdalena.daczko@zozwola.pl

Informacje wprowadzające

1. Definicje

Użyte w materiałach definicje oznaczają:

- a) **Udzielający zamówienia** - rozumie się przez to Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Warszawa Wola - Śródmieście z siedzibą w Warszawie (01-445) przy ul. Ciołka 11;
- b) **Przyjmujący zamówienie/Oferent** - rozumie się przez to świadczeniodawcę, który złożył ofertę w postępowaniu w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Warszawa Wola – Śródmieście;
- c) **Oferta** - rozumie się przez to ofertę w rozumieniu przepisów kodeksu cywilnego złożoną przez oferenta zgodnie z przedmiotem postępowania określonym w ogłoszeniu o postępowaniu; oferta składa się z formularza ofertowego wraz z danymi o charakterze informacyjnym dotyczącymi oferenta oraz innych dokumentów wymaganych od oferenta w danym postępowaniu;
- d) **Formularz oferty** - rozumie się przez to pisemną ujednoliconą część oferty zawierającą ofertę rzeczową i cenową sporządzoną przez oferenta na formularzu oferty cenowej;
- e) **Umowa** - rozumie się przez to wzór umowy opracowany przez Udzielającego zamówienia dla danego rodzaju lub zakresu świadczeń, stanowiący załącznik nr 2 do niniejszych warunków;
- f) **Komisja konkursowa** - zespół powołany przez Dyrektora Udzielającego zamówienia do oceny złożonych w postępowaniu ofert. Komisja konkursowa działa zgodnie z § 6 Regulamin przeprowadzania konkursu ofert na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w Samodzielnym Publicznym Zakładzie Opieki Zdrowotnej Warszawa Wola-Śródmieście.

Przedmiot zamówienia:

Przedmiotem postępowania konkursowego jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych dla pacjentów Udzielającego zamówienia w latach 2024/2026 roku

Wymagania i obowiązki dotyczące Przyjmujących zamówienie

1. W postępowaniu konkursowym mogą brać udział podmioty wymienione w art.4 ust.1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm) posiadające uprawnienia niezbędne do wykonywania przedmiotu konkursu ofert.
2. Badania wykonywane będą w siedzibie Przyjmującego zamówienie.
3. Przyjmujący zamówienie muszą dysponować:
 - a. kadrą medyczną posiadającą odpowiednie uprawnienia i kwalifikacje zawodowe odpowiadające określonym przepisom i wymaganiom,
 - b. wyposażeniem w niezbędną aparaturę i sprzęt medyczny zgodny z wymogami przewidzianymi przepisami prawa, które pozwolą na realizację zakresu świadczeń objętych ofertą. Aparatura i sprzęt muszą posiadać stosowne certyfikaty i atesty uzyskane w trybie przewidzianym odrębnymi przepisami oraz aktualne przeglądy wykonywane przez uprawnione serwisy.
4. Lokale Przyjmującego zamówienie, w których wykonywane będą badania, muszą posiadać odpowiednie warunki do realizacji przedmiotowych świadczeń oraz spełniać określone wymogi sanitarne.
5. Przyjmujący zamówienie muszą spełniać standardy Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia określone dla pomiotów udzielających świadczeń opieki zdrowotnej w dziedzinie objętej przedmiotem umowy.
6. Przyjmujący zamówienie powinni zapewniać ciągłość, kompleksowość, dostępność i najwyższą, jakość świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem konkursu ofert.
7. W przypadku niemożności wykonywania badań z przyczyn niezależnych – awaria sprzętu, choroba personelu, oferent powinien niezwłocznie powiadomić Udzielającego zamówienia oraz zobowiązany jest zapewnić ciągłość udzielanych świadczeń u podwykonawcy, bez dodatkowych kosztów dla Udzielającego zamówienia.
8. Przyjmujący zamówienie ma obowiązek, w terminie nie później niż 7 dni od daty zawarcia umowy, zarejestrować w MOW NFZ w Systemie Zarządzania Obiegiem Informacji (SZOI) wykonanie na rzecz Udzielającego zamówienia świadczeń opieki zdrowotnej określonych umową.
9. Przyjmujący zamówienie musi zobowiązać się do poddania w okresie obowiązywania umowy oraz w okresie 3 lat po jej rozwiązaniu kontroli przeprowadzonej przez Udzielającego zamówienia w zakresie świadczonych usług, w ramach zawartej umowy, Narodowy Fundusz Zdrowia stosownie do obowiązujących w tym zakresie przepisów jak również przez inne organy uprawnione do kontroli Udzielającego zamówienia.
10. Przyjmujący zamówienie musi zobowiązać się do spełnienia innych wymagań NFZ, których konieczności wprowadzenia nie można przewidzieć w chwili zawarcia umowy.
11. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do posiadania obowiązkowego ubezpieczenia, o którym mowa w art. 25 ustawy o działalności leczniczej i zobowiązuje się do jego udokumentowania w dniu podpisania umowy oraz do zachowania ciągłości ubezpieczenia przez cały okres trwania umowy.

Wymagania stawiane Przyjmującemu zamówienie:

1. O udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne będące przedmiotem konkursu, może ubiegać się Oferent, który spełnia wymagania i normy prawne określone m.in. w:
 - a) ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm);
 - b) ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r. poz. 146 z późn. zm.);
 - c) ustawie z dnia 15 września 2022 roku o medycynie laboratoryjnej (Dz.U. 2023 poz. 2125);
 - d) ustawie o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity, Dz.U. 2023 poz. 1545 z późn. zm.);
 - e) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (tekst jednolity, Dz.U. 2022 poz. 402 z późn. zm.);

- f) rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (tekst jednolity Dz.U. 2020 poz. 666 z późn. zm.)
2. O udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne będące przedmiotem konkursu, może ubiegać się Oferent, z którym nie została zerwana Umowa w ostatnich 24 miesiącach na udzielanie świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem postępowania. W wypadku Konsorcjum, wymóg dotyczy wszystkich podmiotów należących do Konsorcjum.
3. Świadczenia opieki zdrowotnej muszą być m.in. wykonywane w laboratorium:
- a) wpisanym do ewidencji Laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych. Na potwierdzenie spełnienia tego warunku Udzielający zamówienia wymaga kopii z właściwego rejestru;
 - b) posiadającym certyfikaty jakości według normy: ISO 9001: 2008. Posiadający certyfikaty potwierdzające uczestnictwo w polskich oraz międzynarodowych programach oceny jakości badań laboratoryjnych w okresie trwania umowy wraz z wynikami sprawdzianów. Uczestnictwo w COBJDL oraz COBJDM potwierdzone zaświadczeniem lub świadectwem (wraz z wynikami). Na potwierdzenie spełnienia tego warunku Udzielający zamówienia wymaga kopii właściwego dokumentu;
 - c) prowadzącym systematyczne kontrole wewnętrzne wszystkich oferowanych badań według dobrej praktyki laboratoryjnej oraz aktualnej wiedzy i wytycznych oraz biorącym udział w kontrolach zewnętrznych;
 - d) przez kadrę medyczną posiadającą odpowiednie uprawnienia i kwalifikacje zawodowe, odpowiadające określonym przepisom i wymaganiom w tym – wykwalifikowaną kadrą diagnostów laboratoryjnych posiadających stosowne specjalizacje;
 - e) wyposażonym w aparaturę i sprzęt niezbędny do wykonywania przedmiotu zamówienia;
 - f) materiałami gwarantującymi wykonanie badań na poziomie obowiązujących standardów;
 - g) posiadającym Laboratoryjny System Informatyczny (LSI) umożliwiający komunikację z systemem informatycznym Marcel za pomocą protokołu HL7 (który jest wykorzystywany przez Udzielającego zamówienia) w formie:
 - przesyłu bezpośredniego wyników do dokumentacji medycznej oraz elektroniczny (internetowy) dostęp do wyników z możliwością wydruku formularzy sprawozdań z badań przy zachowaniu standardów zabezpieczenia danych osobowych;
 - elektronicznego przysyłania tzw. zlecenia badań pacjenta;
 - h) Przyjmujący zamówienie będzie ponosił koszty integracji z systemem informatycznym Marcel.
3. Test jakościowy HCV-RNA ma być wykonywany met PCR o dolnej granicy wykrywalności ≤ 25 IU/ml.
4. Sprawozdanie z wykonanych badań laboratoryjnych (wyniki badań) mają być dostępne w wersji elektronicznej i papierowej (w przypadkach tego wymagających np. oznaczenie grupy krwi). W szczególnych przypadkach Przyjmujący zamówienie udostępni odbiór wyników ustalony z Udzielającym zamówienie (dotyczy to wyników znajdujących się w zakresie wartości krytycznych).
5. Odbiór materiału do badań powinien następować 1 x dziennie w godzinach ustalonych z Udzielającym zamówienia z Medycznego Laboratorium Diagnostycznego znajdującego się w Przychodni Lekarskiej przy ul. Elekcyjnej 54. Przyjmujący zamówienie dostarczy sprawozdania z badań laboratoryjnych (wyniki).
6. Przyjmujący zamówienie w razie potrzeby wykonana badania w trybie pilnym zapewni bezpłatny dodatkowy odbiór materiału.
7. Przyjmujący zamówienie dostarczy Udzielającemu zamówienia wszelkie materiały potrzebne do oznakowania (kody kreskowe), pobierania, przechowywania (jałowe próbówki, wymazówki, pojemniki, strzykawko-próbówki itp.) i transportu materiału do badań.
8. Przyjmujący zamówienie przedstawi dodatkową ofertę cenową na wykonywane przez siebie badania, które nie zostały ujęte w formularzu ofertowym.
9. W cenie badania powinno być ujęte m.in.:
- a) dostarczanie oznakowań (kody kreskowe), próbówki, wymazówki, pojemniki, itp. niezbędne do pobierania i transportu materiałów dla oferowanych badań;
 - b) druki skierowań;
 - c) koszt transportu materiału z siedziby Udzielającego zamówienia oraz dowozu wyników badań;
 - d) koszty materiałów i wyrobów medycznych wymaganych do wykonywania badań, materiały muszą być dopuszczone do obrotu i muszą spełniać wymagania wynikające z przepisów szczególnych oraz obowiązujących standardów;
 - e) dostarczanie wraz z fakturami raportu z informacjami dotyczącymi wykonanych badań zawierających m.in. nazwisko i imię badanego, datę i rodzaj wykonanych, jednostkę kierującą na badanie, nazwisko lekarza kierującego itp.).
10. Przyjmujący zamówienie winien przedłożyć:

- a) wykaz specjalistów (według tabeli przedstawionej poniżej):

Nazwisko imię	Nr prawa wykonywania zawodu	Specjalizacja
---------------	-----------------------------	---------------

- b) wykaz aparatury niezbędnej do wykonywania oferowanych badań;
c) informacje dotyczące opisu sposobu wykonywania badań na załączniku nr 1 do formularza ofertowego.

Kryteria oceny ofert:

W celu wyboru najkorzystniejszej oferty Udzielający zamówienia przyjął następujące kryteria oceny oferty przypisując im odpowiednie wagi punktowe:

Cena jednostkowa za wykonywanie badania „C”	max 80 %
Doświadczenie „D”	max 20 %

Każda z ofert będzie oceniana wg. powyższych kryteriów zgodnie z poniższym wzorem

$$P = C + D$$

gdzie:

P – łączna ilość punktów

C – ilość punktów w kryterium „cena jednostkowa za wykonanie badania”

D – ilość punktów w kryterium „doświadczenie”

- 1) Kryterium „cena jednostkowa za wykonywanie badania” – waga 80 % - maksymalnie 80 punktów.

Punkty w kryterium cena jednostkowa za wykonanie badania będą przyznawane każdej z ofert na podstawie danych formularza oferty.

Do każdej oferty Komisja najpierw obliczy wartość „C” wg poniższego wzoru

$$C = C_{\min} / C_{\text{oferty}} \times 80$$

gdzie:

C - liczba punktów, które uzyskała oceniana oferta;

C min – najniższa wartość ze wszystkich ofert;

C oferty – wartość z ocenianej oferty.

- 2) kryterium „doświadczenie” - waga 20 % - maksymalnie 20 punktów

Punkty w kryterium doświadczenie będą przyznawane każdej z ofert na podstawie przysłanego przez Przyjmującego zamówienie skanu dokumentu lub części dokumentu zawierającego informacje o liczbie lat udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie wykonywania badań będących przedmiotem konkursu (stanowiącego załącznik nr 1)

- 1) Wartość pkt. D = 20 powyżej 15 lat doświadczenia,
- 2) Wartość pkt. D = 10 gdy 10 - 15 lat doświadczenia,
- 3) Wartość pkt. D = 5 gdy 5 - 9 lat doświadczenia.

Dokumentem potwierdzającym długość okresu (liczby lat) udzielania świadczeń jest data wpisu komórki organizacyjnej prowadzącej wymaganą działalność do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą

Ocenie będzie podlegała łączna wartość wszystkich badań ujętych w ofercie.

Oferowana cena jest ceną brutto i jest traktowana, jako ostateczna do zapłaty przez Udzielającego zamówienia.

Termin wykonania zamówienia:

Termin wykonania zamówienia będzie obowiązywał od dnia 27 marca 2024 roku do dnia 26 marca 2026 roku

Miejsce i termin składania ofert:

Oferty należy złożyć w formie pisemnej w zamkniętej kopercie w siedzibie Udzielającego zamówienie III piętro, Kancelarii pok. nr 304 z dopiskiem „**Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań laboratoryjnych**” z podaniem nazwy i adresu Oferenta **do dnia 20 marca 2024r. do godz. 9.00**

Miejsce i termin otwarcia ofert:

Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 20 marca 2024r. o godz. 9.30** w siedzibie Udzielającego zamówienia w pokoju 310 (III piętro) Biuro Promocji Usług Medycznych.

Informacje ogólne:

1. Przyjmujący zamówienie pozostaje związany złożoną ofertą przez 30 dni. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.
2. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu ofert bez podania przyczyny oraz do przedłużenia terminu składania ofert i terminu ogłoszenia rozstrzygnięcia.
3. Do bezpośredniego kontaktowania się z Przyjmującymi zamówienie ze strony Udzielającego zamówienia upoważnieni są Pracownicy Biura Promocji Usług Medycznych – numer telefonu 535 010 042
4. Złożone oferty będą oceniane przez Komisję konkursową powołaną przez Udzielającego zamówienia.
5. Oferty niespełniające wymagań opisanych w niniejszych „Warunkach” zostaną odrzucone.
6. Udzielający zamówienia ma prawo odrzucenia oferty podmiotu występującego, jako potencjalny Przyjmujący zamówienie, co, do którego posiada udokumentowane zastrzeżenia związane z nienależytą realizacją wcześniejszych umów.

Przygotowanie oferty:

1. Przyjmujący zamówienie składa ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w warunkach. Przyjmujący zamówienie nie może zmieniać wzoru formularza oferty.
2. Przyjmujący zamówienie ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
3. Ofertę na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań laboratoryjnych stanowiącą załącznik nr 1 do Warunków konkursu ofert wraz z załącznikiem do niej; oraz "Oświadczenie Przyjmującego zamówienie" stanowiące załącznik nr 2 oraz Oświadczenie stanowiące załącznik nr 3 do Warunków należy złożyć w formie pisemnej w zamkniętej kopercie w siedzibie Udzielającego zamówienie.
4. Wszelkie strony oferty i załączników do oferty oraz wszelkie miejsca, w których Przyjmujący zamówienie naniósł poprawki, muszą być podpisane przez osobę uprawnioną do składania oświadczeń woli w imieniu Przyjmującego zamówienie.
5. Przyjmujący zamówienie może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną przez siebie ofertę pod warunkiem, że Udzielający zamówienia otrzyma drogą mailową powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty przed upływem terminu składania ofert.

Wymagane dokumenty:

1. uzupełniony formularz „Oferta” - załącznik nr 1 do niniejszych warunków,
2. oświadczenie Przyjmującego zamówienie - załącznik nr 2 do niniejszych warunków,
3. oświadczenie - załącznik nr 3 do niniejszych warunków
4. wykaz wyposażenia w sprzęt i aparaturę spełniającą wymagane przepisami prawa wymogi (związany z oferowanymi badaniami),
5. wykaz osób wykonujących zamówienie z numerem prawa wykonywania zawodu,
6. kopię polisy OC stosownie do obowiązujących przepisów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej podmiotu przyjmującego zamówienie na udzielanie świadczeń zdrowotnych wraz z oświadczeniem o kontynuacji ubezpieczenia przez cały okres trwania umowy,
7. oświadczenie o posiadanym doświadczeniu wraz z kopią/scanem części dokumentu potwierdzającym datę wpisu komórki organizacyjnej (poradni, pracowni) wykonującej badania w złożonym przez Oferenta pakiecie.
8. dokumenty przedkładane w kserokopii powinny być poświadczane za zgodność z oryginałem przez Przyjmującego zamówienie lub osobę upoważnioną do składania oświadczenia w imieniu

- Przyjmującego zamówienie.
9. w przypadku braku oświadczeń i dokumentów lub złożenia dokumentów w niewłaściwej formie, Udzielający zamówienia może wezwać Przyjmującego zamówienie do usunięcia tych braków pod rygorem odrzucenia oferty w ciągu 24 godzin od daty zawiadomienia.
 10. Udzielający zamówienia ma prawo do weryfikacji przedłożonych dokumentów w celu potwierdzenia wiarygodności i prawidłowości danych zawartych w ofercie.

Rozstrzygnięcie konkursu, warunki zawarcia umowy:

1. Rozstrzygnięcie konkursu ofert ogłasza się na stronie internetowej Udzielającego zamówienia, na tablicy ogłoszeń w siedzibie w Warszawie przy ul. Ciołka 11, podając nazwę wybranego Przyjmującego zamówienie.
2. Udzielający zamówienia mailowo zawiadamia Przyjmujących zamówienie o wynikach konkursu ofert.
3. Udzielający zamówienia uzgodni z Przyjmującym zamówienie wybranym w wyniku postępowania konkursowego sposób i termin zawarcia umowy.

Załączniki:

Załącznik nr 1 – formularz oferty na badania laboratoryjne

Załącznik nr 2 – oświadczenie Przyjmującego zamówienie

Załącznik nr 3 – oświadczenie

Załącznik nr 4 – wzór umowy na badania laboratoryjne


dr Michał Jonczyński