



SZPITAL UNIWERSYTECKI
W KRAKOWIE

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

na wykonywanie badań genetycznych

Kraków 2020

PRZEPISY OGÓLNE

Szczegółowe warunki konkursu ofert

1. Szczegółowe warunki konkursu ofert (SWKO) określają zasady przeprowadzenia konkursu, jego przedmiot, podmioty uprawnione do składania ofert, wymagania stawiane oferentom, sposób przygotowania i złożenia ofert, tryb oraz kryteria wyboru najkorzystniejszej oferty, środki odwoławcze oraz inne niezbędne informacje dotyczące konkursu.

Podstawa prawna

2. Postępowanie konkursowe prowadzone jest w oparciu o przepisy Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej oraz Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Definicje

3. Ilekroć w SWKO lub w załącznikach do nich jest mowa o:
 - a) Oferencie – rozumie się przez to podmiot, który złożył ofertę w ramach niniejszego postępowania konkursowego;
 - b) Udzielającym Zamówienie – rozumie się przez to Szpital Uniwersytecki w Krakowie;
 - c) Przyjmującym Zamówienie – rozumie się przez to wyłonionego w konkursie Oferenta, który podpisał umowę o świadczenie usług będących przedmiotem konkursu z Udzielającym Zamówienie;
 - d) Przedmiocie konkursu – rozumie się przez to badania opisane w pkt.4 SWKO;
 - e) Umowie – rozumie się przez to wzór umowy przygotowany przez Udzielającego Zamówienie, stanowiący Załącznik Nr 4 do SWKO.
 - f) Płatniku - należy przez to rozumieć Narodowy Fundusz Zdrowia lub inny podmiot finansujący świadczenia zdrowotne ze środków publicznych.
 - g) Dniach roboczych - należy przez to rozumieć dni od poniedziałku do piątku, z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy w rozumieniu ustawy z dnia 18 stycznia 1951 r. o dniach wolnych od pracy oraz dni wolnych od pracy u Udzielającego Zamówienie.

ZAKRES KONKURSU

Przedmiot konkursu

4. Przedmiotem konkursu jest:

Wykonywanie na rzecz Udzielającego Zamówienie badań określonych w załączniku nr 2 do SWKO.

Udzielający Zamówienie nie dopuszcza składania ofert częściowych.

Udzielający Zamówienie będzie dostarczał materiał do badań we własnym zakresie, chyba że Przyjmujący Zamówienie zadeklaruje w kryteriach oceny ofert inaczej .

Zakres świadczeń

5. Zakres udzielanych świadczeń oraz inne obowiązki Przyjmującego Zamówienie obejmują:
- Wykonywanie przedmiotowych badań dla pacjentów Udzielającego Zamówienie,
 - Przyjęcie, zabezpieczenie i opracowanie materiału diagnostycznego oraz wydanie wyniku badania.

Oferenci

6. Oferta może być złożona tylko przez podmiot wykonujący działalność leczniczą, który posiada personel, doświadczenie i wiedzę oraz odpowiednie warunki finansowe, pozwalające mu na wykonywanie dla Udzielającego Zamówienie usługi w zakresie opisanym w niniejszych Szczegółowych Warunkach oraz zgodne z warunkami podpisanej umowy.

WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

7. Wymagania wobec oferentów:
- Dysponowanie laboratorium wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
 - Zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych określony we wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, musi odpowiadać zakresowi objętemu konkursem. Wymagany wpis w rejestrze – 7100, bądź w przypadku badań genetycznych 7102;
 - Zakres udzielanych przez Oferenta świadczeń zdrowotnych określony we wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, musi odpowiadać zakresowi objętemu konkursem;
 - Badania winny być wykonywane przez personel posiadający uprawnienia niezbędne do wykonywania świadczeń będących przedmiotem postępowania, wynikające z odrębnych przepisów prawa, nadzór nad wykonywaniem badań w laboratorium pełni Kierownik laboratorium posiadający tytuł specjalisty i doświadczenie zgodne z profilem laboratorium;
 - Badania winny być wykonywane z najwyższą starannością, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, technicznej i analitycznej, zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, zgodnie z przepisami Kodeksu Diagnosty Laboratoryjnego oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności rozporządzenia MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratorium diagnostycznych i mikrobiologicznych;
 - Badania winny być wykonywane za pomocą posiadanego przez Przyjmującego Zamówienie sprzętu i aparatury medycznej. Sprzęt i aparatura wykorzystywana przy wykonywaniu Badań powinna spełniać wymagania określone w obowiązujących w tym zakresie przepisach prawa, jak również pomieszczenia, wykorzystywane do realizacji niniejszej umowy, winny odpowiadać wymogom sanitarnym określonym w stosownych przepisach;
 - Przyjmujący zamówienie winien stosować przy wykonywaniu badań walidowany test oceny;
 - Badania winny być wykonywane przy użyciu materiałów i odczynników dopuszczonych do obrotu i spełniających wymagania określone w przepisach szczególnych;
 - Zapewnienie jednego punktu odbioru materiału do badań;
 - Laboratorium poddaje się wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań;
 - Przyjmujący Zamówienie powinien posiadać certyfikat zewnętrzny Kontroli Jakości w zakresie badań mutacji somatycznych w guzach litych;
 - Przyjmujący Zamówienie będzie odsyłał bloczki parafinowe pacjentów, do właściwych zakładów patomorfologii, z których zostały wypożyczone;
 - Przyjmujący Zamówienie winien dostarczać wyniki badań w nieprzekraczalnym terminie określonym w Załączniku nr 2 do SWKO, w formie papierowej do: Jednostki zlecającej badanie;

-
- n) Przyjmujący zamówienie winien zachować niezmienność cen przez cały okres obowiązywania umowy.

OFERTA

Wymagane elementy oferty

8. Ofertę należy sporządzić starannie, ze szczególną dbałością o jej kompletność. Powinna ona zawierać:

1. Załączniki do SWKO:

- a) Formularz oferty (Załącznik nr 1),
- b) Formularz cenowy z listą badań wraz z wpisanymi cenami jednostkowymi wymienionych w nim badań (Załącznik nr 2),
- c) Oświadczenie (Załącznik nr 3),
- d) Podpisany wzór umowy (Załącznik nr 4),
- e) Formularz oceny kryteriów (załącznik nr 5)

2. Dokumenty:

- a) Zaświadczenie o wpisie do ewidencji laboratoriów w Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
- b) Odpis z odpowiedniego rejestru potwierdzający wymagany wpis w rejestrze – kod VIII komórki organizacyjnej – 7100 lub w przypadku badań genetycznych możliwy również 7102;
- c) Umowa ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej oraz oświadczenie o jej kontynuowaniu w okresie trwania umowy;
- d) Certyfikat zewnętrzny kontroli jakości w zakresie badań mutacji somatycznych w guzach litych;
- e) Wzór skierowania na badania;
- f) Obowiązujące procedury dotyczące pobierania, przechowywania oraz transportu materiałów do badań;
- g) W przypadku podpisywania oferty przez Pełnomocnika – pełnomocnictwo lub jego uwierzytelniona kopia.

Dla wyżej wskazanych dokumentów Udzielający Zamówienie dopuszcza złożenie kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem poprzez opisanie każdej skopiowanej strony „za zgodność z oryginałem”, data i podpis Oferenta (możliwość potwierdzenia przez osobę upoważnioną przez Oferenta). Wszystkie strony oferty i załączniki muszą być podpisane lub parafowane przez Oferenta lub jego Pełnomocnika.

W przypadku, gdy świadczeniodawca nie przedstawi wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja konkursowa może wezwać Oferenta do uzupełnienia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty. Za dotrzymanie terminu uznaje się złożenie uzupełnienia w Kancelarii Szpitala w terminie wyznaczonym w wezwaniu.

Złożenie oferty

9. Oferty składa się, pod rygorem nieważności, w zamkniętej kopercie w formie pisemnej z adnotacją „**Konkurs ofert na wykonywanie badań genetycznych na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie** w Kancelarii Szpitala przy ul. Kopernika 36, w terminie do dnia **29.12.2020r.** do godz. **11:00**

Oferty, które wpłyną po wyznaczonym terminie, zostaną odrzucone i zwrócone bez otwierania.

ROZSTRZYGNĘCIE KONKURSU

Otwarcie ofert

10. Publiczne stwierdzenie prawidłowości ogłoszenia konkursu, liczby złożonych ofert oraz dokonanie ich otwarcia nastąpi **29.12.2020r.** o godz. **14:00** w gabinecie Dyrektora Szpitala przy ul. Kopernika, 36, pok. 106.

Oferenci mogą być obecni podczas otwarcia ofert, jak również uczestniczyć w części jawnej posiedzenia Komisji konkursowej i składać oświadczenia oraz wyjaśnienia.

Unieważnienie postępowania

11. Dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie unieważnia konkurs, jeżeli:
- Nie wpłynęła żadna oferta;
 - Wpłynęła jedna oferta nie podlegająca odrzuceniu, chyba że z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert;
 - Odrzucono wszystkie oferty;
 - Kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający Zamówienie przeznaczył na finansowanie świadczeń będących przedmiotem konkursu;
 - Nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie pacjentów Udzielającego Zamówienie, czego nie można było wcześniej przewidzieć.

Odrzucenie oferty

12. Komisja konkursowa odrzuca ofertę w całości lub w części:
- Złożoną po wyznaczonym w SWKO terminie;
 - Zawierającą nieprawdziwe informacje;
 - Nie zawierającą określenia przedmiotu oferty lub proponowanej liczby lub ceny świadczeń będących przedmiotem konkursu;
 - Zawierającą rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
 - Nieważną na podstawie odrębnych przepisów;
 - Jeżeli Oferent złożył ofertę alternatywną;
 - Jeżeli oferta lub Oferent nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa;

- h) Złożoną przez Oferenta, z którym została rozwiązana przez Udzielającego Zamówienie umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w określonym rodzaju lub zakresie w trybie natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie oferenta;
- i) W sytuacji wskazanej w pkt.10 SWKO- tj. po bezskutecznym upływie wyznaczonego przez komisję konkursową terminu do uzupełnienia braków.

Analiza ofert

13. Komisja konkursowa badać będzie w szczególności:
- a) kompletność złożonej dokumentacji ofertowej zgodnie z pkt.10 SWKO;
 - b) Wartość oferty.

Kryteria oceny ofert

14. Rozstrzygającym kryterium oceny ofert będzie suma punktów uzyskanych na podstawie poniższych kryteriów:

Lp.	Kryterium	Opis	Znaczenie procentowe kryterium	Maksymalna ilość punktów jakie może otrzymać ofertę za dane kryterium
1	Jakość (J)	Oferent otrzyma 5 pkt jeśli przedstawi w ofercie certyfikat/certyfikaty jakości wydany przez jednostkę uprawnioną dla wszystkich badań będących przedmiotem postępowania	5%	5
2	Kompleksowość (K)	Oferent otrzyma 5 pkt, jeśli zadeklaruje własny odbiór materiału do badania	5%	5
3	Dostępność (D)	Oferent otrzyma 5 pkt, jeśli laboratorium działa w trybie 24-godzinnym	5%	5
4	Ciągłość (G)	Oferent otrzyma 5 pkt jeśli potwierdzi współpracę z podmiotem działalności leczniczej przez okres min 2 lata w przedmiocie badania/badań na które złożył ofertę	5%	5
5	Cena (C)		80%	80

Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta z ocenianych ofert, która uzyska najwięcej punktów (W_{max}) wg poniższego wzoru. Udzielający Zamówienie będzie obliczał wartość punktową oferty zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku.

$$W_{max} = J + K + D + G + C$$

Kryterium - cena będzie wyliczona wg wzoru:

$$C = \frac{R1 \times W_{min}}{Wb}$$

Wmin- wartość oferty najtańszej
Wb- wartość oferty badanej
R1- znaczenie procentowe kryterium cena (80%)

Rozstrzygnięcie konkursu ofert

15. Rozstrzygnięcie konkursu ofert nastąpi w dniu **29.12.2020r.** Komisja Konkursowa niezwłocznie zawiadamia oferentów o zakończeniu konkursu i jego wyniku.

Umowa

16. W wyniku postępowania konkursowego zawarta zostanie z wyłonionym Oferentem umowa o udzielanie świadczeń będących przedmiotem konkursu na okres:

1.01.2021r. – 31.12.2023r.

Jeżeli Oferent, którego oferta została przyjęta zrezygnuje z zawarcia umowy, zobowiązany jest do naprawienia spowodowanej tym szkody zgodnie z treścią Oświadczenia stanowiącego Załącznik Nr 3 do SWKO.

17. Udzielający Zamówienie zastrzega sobie możliwość wprowadzenia zmian do zawartej umowy, w tym zmniejszenia ilości/zakresu badań określonych umową.

Wzór umowy

18. W toku postępowania konkursowego, nie później jednak niż na 3 dni robocze przed terminem składania ofert, oferent może złożyć na adres mailowy dop@su.krakow.pl zapytania do wzoru umowy. Zapytania złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

Protest

19. W toku postępowania konkursowego, jednakże przed rozstrzygnięciem konkursu, Oferent może złożyć do komisji konkursowej umotywowany protest, na zasadach określonych w art. 153 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Odwolanie

20. Oferenci mogą również złożyć do Dyrektora Szpitala Uniwersyteckiego odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia konkursu w ciągu 7 dni od daty otrzymania zawiadomienia o zakończeniu konkursu i jego wyniku, na zasadach określonych w art. 154ust.1 i 2 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Związanie ofertą

21. Termin związania ofertą wynosi 30 dni od upływu terminu na składanie ofert.

Prawo do odwołania konkursu

21. Udzielający Zamówienie zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu bez podania przyczyny oraz do przesunięcia terminu składania ofert.

.....
pieczęć Oferenta

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Szpital Uniwersytecki w Krakowie
ul. Kopernika 36, 31-501 Kraków**

FORMULARZ OFERTY

Niniejszym, zgłaszam swoje uczestnictwo w konkursie na wykonywanie badań genetycznych na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie

Dane oferenta	
Nazwa	
Adres	
Adres do korespondencji	
Adres dostarczania materiału do badań	
Telefon	
Fax	
E-mail	
NIP	
REGON	
Nazwa banku Nr konta bankowego	
Osoba odpowiedzialna za realizację umowy, nr tel.	

Oferent wyraża zgodę na umieszczenie jego danych osobowych w bazie danych Udzielającego Zamówienia, który będzie ich administratorem, na ich przekazywanie osobom trzecim, a także na ich przetwarzanie zgodnie z ustawą z dnia 29.08.1997 r. o ochronie danych osobowych **w zakresie, w jakim jest to niezbędne do realizacji Umowy.**

Oferent oświadcza, że został poinformowany o prawie wglądu do swoich danych i możliwości żądania uzupełnienia, uaktualnienia, sprostowania oraz czasowego lub stałego wstrzymania ich przetwarzania lub ich usunięcia.

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

.....
Pieczęć Oferenta

FORMULARZ CENOWY

W ramach konkursu ofert, którego przedmiotem jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań w zakresie wykonywania badań genetycznych na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie:

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	Ocena obecności mutacji BRAF V600 metodą PCR w zakresie V600E, V600K, V600D		30	14 dni
2	Ocena stanu genu EGFR		60	14 dni
3	Ocena stanu genów KRAS/NRAS		30	14 dni
4	Ocena stanu genów KRAS/NRAS, oraz w przypadku prawidłowości ww. genów – ocena mutacji V600E w genie BRAF, techniką wymienioną w załączniku 7 do Zarządzenia nr 66/2018 Prezesa NFZ		300	14 dni
5	Ocena rearanżacji genu ALK techniką FISH		60	14 dni
6	Ocena rearanżacji genu ROS1 techniką FISH		45	14 dni
Wartość oferty:				

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

.....
(miejsce)

.....
(data)

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, iż:

1. Zapoznałem się z treścią Szczegółowych warunków konkursu ofert, nie wnoszę żadnych zastrzeżeń oraz uzyskałem niezbędne informacje do przygotowania oferty.
2. Akceptuję bez zastrzeżeń zakres świadczeń, wymagania stawiane Oferentom jak i projekt umowy stanowiący załącznik do SWKO oraz zobowiązuję się, w przypadku wyboru niniejszej oferty, do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Szpital Uniwersytecki w Krakowie. W przypadku odstąpienia od zawarcia umowy Oferent zobowiązuje się do zapłaty odstępnego w wysokości 10 000 pln na wskazany rachunek Udzielającego Zamówienie.
3. Uważam się za związanego ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.
4. Oświadczam, że badania będą wykonywane przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach przewidzianych odpowiednimi obowiązującymi przepisami.
5. Oświadczam, że aparatura i sprzęt medyczny oraz pomieszczenia wykorzystywane do wykonywania badań będących przedmiotem zamówienia spełniają wymogi wynikające z obowiązujących przepisów.
6. Zobowiązuję się kontynuować umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez cały okres trwania umowy.

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

FORMULARZ OCENY KRYTERIÓW

Kryterium	Forma w jakiej oferent spełnia kryteria	Punktacja
Jakościowe	certyfiakat/certyfikaty jakości wydany przez jednostkę uprawnioną dla wszystkich badań będących przedmiotem postępowania TAK*/NIE	
Kompleksowości	własny odbiór materiału do badania TAK/NIE	
Dostępności	laboratorium działa w trybie 24-godzinnym TAK/NIE	
Ciągłości	oferent potwierdza współpracę z podmiotem działalności leczniczej przez okres min 2 lata w przedmiocie badania/badań na które złożył ofertę TAK*/NIE	
Finansowe		

* w przypadku udzielenie odpowiedzi twierdzącej załączyć właściwy dokument/dokumenty

.....
Podpis i pieczęć Oferenta