



SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

na wykonywanie badań HLA

Kraków 2018

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.

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;
 - 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;
 - 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;
 - Przyjmujący Zamówienie winien dostarczać wyniki badań w nieprzekraczalnym terminie określonym w Załączniku nr 2 do SWKO, w formie papierowej do: Oddziału Przeszczepu Szpiku Kostnego Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, ul. Kopernika 17;
 - Przyjmujący Zamówienie winien posiadać pozwolenie Ministra Zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów, w tym próbek do badań w zakresie: diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepianie krwiotwórczych komórek macierzystych: typowanie potencjalnego dawcy(rejestr), typowanie dawcy spokrewnionego.

- k) Przyjmujący zamówienie winien posiadać doświadczenie w działalności z zakresu przeszukiwania i doboru niespokrewnionych i/lub haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych i prowadzić ww. działalność co najmniej od 2015 roku
- l) Przyjmujący zamówienie winien zachować niezmiennosc cen przez cały okres obowiązywania umowy.
- m) Łączny koszt procedury doboru pary dawca-biorca nie może przekraczać 24 000,00 złotych.

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),
- f) Formularz cenowy, oceny kryterium kompleksowości (załącznik nr 6)

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) Wzór skierowania na badania;
- e) Obowiązujące procedury dotyczące pobierania, przechowywania oraz transportu materiałów do badań;
- f) W przypadku podpisywania oferty przez Pełnomocnika – pełnomocnictwo lub jego uwierzytelniona kopia.
- g) Pozwolenie Ministra Zdrowia na testowanie komórek, tkanek i narządów, w tym próbek do badań w zakresie: diagnostyki transplantacyjnej – przeszczepianie krwiotwórczych komórek macierzystych: typowanie potencjalnego dawcy(rejestr), typowanie dawcy spokrewnionego.
- h) Oświadczenie oferenta potwierdzające prowadzenie działalności w zakresie objętym przedmiotem konkursu co najmniej od 2015 roku

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 HLA rzecz Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie** w Kancelarii Szpitala przy ul. Kopernika 36, w terminie do dnia **26.09.2018r.** do godz. **8:30**

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 **26.09.2018r.** o godz. **9:00** 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:
- a) Nie wpłynęła żadna oferta;
 - b) 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;
 - c) Odrzucono wszystkie oferty;
 - d) Kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający Zamówienie przeznaczył na finansowanie świadczeń będących przedmiotem konkursu;
 - e) 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:
- a) Złożoną po wyznaczonym w SWKO terminie;
 - b) Zawierającą nieprawdziwe informacje;
 - c) Nie zawierającą określenia przedmiotu oferty lub proponowanej liczby lub ceny świadczeń będących przedmiotem konkursu;
 - d) Zawierającą rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
 - e) Nieważną na podstawie odrębnych przepisów;
 - f) Jeżeli Oferent złożył ofertę alternatywną;

- g) 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 2 pkt, jeśli posiada akredytację European Federation for Immunogenetics (EFI) na wykonywanie badań układu HLA w zakresie doboru dawcy niespokrewnionego i/lub ISO | 2% | 2 |
| 2 | Kompleksowość (K) | Oferent otrzyma 6 pkt jeżeli zadeklaruje możliwość wykonania w laboratorium Przyjmującego Zamówienie badań typowania na wysokim poziomie rozdzielczości HLA DPB1* oraz oznaczeń przeciwciał układu HLA tj: anti-HLA/screening przeciwciał klasa I i II oraz identyfikacja p/ciał klasa I i II | 6% | 6 |
| 3 | Dostępność (D) | Oferent otrzyma 4 pkt jeśli zadeklaruje , iż średni czas trwania realizacji procedury doborowej będzie wynosił poniżej 35 dni (oświadczenie oferenta) | 4% | 4 |
| 4 | Ciągłość (G) | Oferent otrzyma 8 pkt jeśli potwierdzi, iż łączna liczba procedur doboru niespokrewnionych lub/i haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych rozumiana jest jako liczba chorych dla których przeprowadzono dobór w 2017 roku przekracza 50. | 8% | 8 |
| 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:

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

W_{min}- wartość oferty najtańszej

W_b- wartość oferty badanej

R1- znaczenie procentowe kryterium cena (80%)

Rozstrzygnięcie konkursu ofert

15. Rozstrzygnięcie konkursu ofert nastąpi w dniu **26.09.2018r.** Komisja Konkursowa niezwłocznie zawiadamia oferentów o zakończeniu konkursu i jego wyniku na piśmie.

Umowa

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

1.10.2018r. – 30.09.2019r.

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.

Odwołanie

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 HLA 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. | |
| Miejsce odbioru materiału do badań diagnostycznych – dokładny adres | |

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 HLA na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie:

Oferta cenowa badań laboratoryjnych przeprowadzonych w celu uzyskania wyniku typowania potwierdzającego zgodność dawcy i biorcy w zakresie HLA locus A,B,C, DRB1, DQB1 metodą genetyczną powinna uwzględniać koszty czynności doborowych oraz czynności koniecznych do otrzymania w.w. wyniku badań pośrednich i innych działań i kosztów, w tym ekspertyzy (oceny szans na dobór i określenia ścieżki doboru) ujętej w kalkulacji ogólnej w postaci ryczałtu,.

| 1. BIORCA | | |
|--|------------|-----------------|
| Typowanie na niskim poziomie rozdzielczości | | |
| Locus | Koszt (zł) | Nie więcej niż: |
| HLA A* | | 420,00 |
| HLA B* | | 420,00 |
| HLA C* | | 343,00 |
| HLA DRB1* | | 400,00 |
| HLA DQB1* | | 300,00 |
| SUMA | | 1 883,00 |
| Typowanie na wysokim poziomie rozdzielczości | | |
| Locus | Koszt (zł) | |
| HLA A* | | 900,00 |
| HLA B* | | 900,00 |
| HLA C* | | 870,00 |
| HLA DRB1* | | 870,00 |
| HLA DQB1* | | 870,00 |
| SUMA 1 | | 4410,00 |

| 1. DAWCA | | |
|--|------------|-----------------|
| Typowanie na niskim poziomie rozdzielczości | | |
| Locus | Koszt (zł) | Nie więcej niż: |
| HLA A* | | 420,00 |
| HLA B* | | 420,00 |
| HLA C* | | 343,00 |
| HLA DRB1* | | 400,00 |
| HLA DQB1* | | 300,00 |
| SUMA | | 1 883,00 |
| Typowanie na wysokim poziomie rozdzielczości | | |
| Locus | Koszt (zł) | |
| HLA A* | | 900,00 |

Szpital Uniwersytecki w Krakowie

| | | |
|---|--|----------|
| HLA B* | | 900,00 |
| HLA C* | | 870,00 |
| HLA DRB1* | | 870,00 |
| HLA DQB1* | | 870,00 |
| SUMA 2 | | 4 410,00 |
| SUMA dawca + biorca (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 | Oferent otrzyma 2 pkt, jeśli posiada akredytację European Federation for Immunogenetics (EFI) na wykonywanie badań układu HLA w zakresie doboru dawcy niespokrewnionego i/lub ISO TAK**/NIE | |
| Kompleksowości | Oferent otrzyma 6 pkt jeżeli zadeklaruje możliwość wykonania w laboratorium Przyjmującego Zamówienie badań typowania na wysokim poziomie rozdzielczości HLA DPB1* oraz oznaczeń przeciwciał układu HLA tj: anty-HLA/screening przeciwciał klasa I i II oraz identyfikacja p/ciał klasa I i II TAK*/NIE | |
| Dostępności | Oferent otrzyma 4 pkt jeśli zadeklaruje, iż średni czas trwania realizacji procedury doborowej będzie wynosił poniżej 35 dni (oświadczenie oferenta) TAK*/NIE | |
| Ciągłości | Oferent otrzyma 8 pkt jeśli potwierdzi, iż łączna liczba procedur doboru niespokrewnionych lub/i haploidentycznych dawców komórek krwiotwórczych rozumiana jest jako liczba chorych dla których przeprowadzono dobór w 2017 roku przekracza 50 TAK*/NIE | |
| Finansowe | | |

* w przypadku udzielenie odpowiedzi twierdzącej załączyć właściwy dokument/dokumenty

** w przypadku udzielenie odpowiedzi twierdzącej załączyć dokument stanowiący załącznik nr. 6 do SWKO

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

Załącznik nr 6

Formularz cenowy oceny kryterium kompleksowości

| Badanie | Cena | Cena nie może być wyższa niż: |
|--|------|--|
| Typowanie na niskim poziomie rozdzielczości HLA DPB1* | | 810,00 zł |
| Typowanie na wysokim poziomie rozdzielczości HLA DPB1* | | 810,00 zł |
| Badanie przeciwciał anty-HLA | | 230,00 zł |
| Pozostałe czynności uznane przez jednostkę realizującą dobór za konieczne: 1. Identyfikację przeciwciał do klasy I 2. Identyfikację przeciwciał do klasy II 3. Screening przeciwciał klasa I i II | | 1. 1000,00 zł 2. 1000,00 zł 3. 230,00 zł |
| Suma: | | |