



SZPITAL UNIWERSYTECKI
W KRAKOWIE

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

**na wykonywanie procedury selekcji komórek krwiotwórczych z
zastosowaniem metody CliniMACS**

Kraków 2023

DFK.424.17.2023

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 świadczeń zgodnie z załącznikiem nr 2 do SWKO.

Udzielający Zamówienie będzie dostarczał i odbierał materiał we własnym zakresie.

Zakres świadczeń

5. Zakres udzielanych świadczeń oraz inne obowiązki Przyjmującego Zamówienie obejmują:

Procedurę selekcji komórek krwiotwórczych z zastosowaniem metody CliniMACS

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:

- a) Dysponowanie wpisami dla Laboratorium oraz Banku Tkanek do odpowiednich rejestrów;
- b) Zakres udzielanych przez Oferenta świadczeń zdrowotnych określony we wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą musi odpowiadać zakresowi objętemu konkursem; Wymagane wpisy w rejestrze – kod VIII komórki organizacyjnej: 8510 oraz 7100.
- c) Procedura winna być wykonywana przez personel posiadający uprawnienia niezbędne do wykonywania świadczeń będących przedmiotem postępowania, wynikające z odrębnych przepisów prawa;
- d) Procedura winna być wykonywana z najwyższą starannością, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, technicznej i analitycznej, zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, zgodnie z przepisami Kodeksu Diagnostyki Laboratoryjnej oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności rozporządzenia MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych oraz ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;
- e) Procedura winna być wykonywana za pomocą posiadanego przez Przyjmującego Zamówienie sprzętu i aparatury medycznej. Sprzęt i aparatura wykorzystywana przy wykonywaniu procedury 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;
- f) Procedura winna być wykonywana przy użyciu materiałów i odczynników dopuszczonych do obrotu i spełniających wymagania określone w przepisach szczególnych;
- g) Zapewnienie jednego punktu odbioru materiału;
- h) Przyjmujący zamówienie winien zachować niezmienność cen przez cały okres obowiązywania umowy;
- i) Ze względu na specyfikę procedury, krótki czas trwałości komórek oraz konieczność jak najszybszej infuzji, Ośrodek Przyjmującego Zamówienie, nie może być oddalony od Ośrodka Udzielającego Zamówienie (na dzień ogłoszenia konkursu - Kraków, ul. Kopernika 17) o więcej niż 50 km.
- j) Przyjmujący Zamówienie winien posiadać pozwolenie Ministra Zdrowia na gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (tj. Evidence Based Medicine1); w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (tj. Evidence Based Medicine1);

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 wpisanymi cenami jednostkowymi (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 odpowiednich rejestrów dla Laboratorium oraz Banku Tkanek;
- b. Odpis z odpowiedniego rejestru potwierdzający wymagany wpis w rejestrze – kod VIII komórki organizacyjnej – 8510 oraz 7100;
- c. Umowa ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej oraz oświadczenie o jej kontynuowaniu w okresie trwania umowy;
- d. Wzór skierowania na badania/Procedurę;
- e. Obowiązujące procedury dotyczące pobierania, przechowywania oraz transportu materiałów do badań;
- f. W przypadku podpisywania oferty przez Pełnomocnika – pełnomocnictwo lub jego uwierzytelniona kopia.
- g. wzory dokumentacji towarzyszącej wydanemu preparatowi po zakończeniu Procedury – jeżeli u Oferenta są stosowane;
- h. Pozwolenie Ministra Zdrowia na gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (tj. Evidence Based Medicine¹);

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 procedury selekcji komórek krwiotwórczych z zastosowaniem metody CliniMACS na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie** w Kancelarii Szpitala przy ul. Kopernika 36, w terminie do dnia **10 marca 2023r.** do godz. **11:00.**

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

ROZSTRZYGNIĘCIE KONKURSU

Otwarcie ofert

10. Publiczne stwierdzenie prawidłowości ogłoszenia konkursu, liczby złożonych ofert oraz dokonanie ich otwarcia nastąpi **10 marca 2023r.** o godz. **13:00** 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 i nie podlega ona 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 5 pkt jeśli przedstawi w ofercie certyfikat/certyfikaty jakości wydany przez jednostkę uprawnioną dla świadczeń będących przedmiotem postępowania	5%	5
2	Kompleksowość (K)	Oferent otrzyma 5 pkt, jeśli potwierdzi 3 letnie doświadczenie w wykonywaniu przedmiotowych świadczeń	5%	5
3	Dostępność (D)	Odległość Ośrodka Przyjmującego Zamówienie nie większa niż 25 km od Ośrodka Udzielającego Zamówienie (na dzień ogłoszenia konkursu, Kraków, ul. Kopernika 17)	5%	5
4	Ciągłość (G)	Oferent otrzyma 5 pkt jeśli potwierdzi współpracę z podmiotem działalności leczniczej przez okres min 2 lata w przedmiocie świadczeń, 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:

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

W_{min} - wartość oferty najtańszej

Wb - wartość oferty badanej

$R1$ - znaczenie procentowe kryterium cena (80%)

Rozstrzygnięcie konkursu ofert

15. Rozstrzygnięcie konkursu ofert nastąpi w dniu **10 marca 2023r.** 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:

15.03.2023r. – 31.03.2024r.

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.

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

18. 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

19. 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

20. 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 procedury selekcji komórek krwiotwórczych z zastosowaniem metody CliniMACS

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 przetwarzanie jego danych osobowych zawartych w złożonej ofercie przez Zamawiającego w celu przeprowadzenia postępowania o udzielenie świadczeń zdrowotnych oraz przyjmuje do wiadomości, że Zamawiający będzie ich administratorem, dane będą przetwarzane zgodnie krajowymi przepisami prawa dot. ochrony danych osobowych w celu i zakresie, w jakim jest to niezbędne do przeprowadzenia postępowania o udzielenie świadczeń zdrowotnych, a w przypadku wyboru oferty w celu zawarcia i realizacji umowy. Dane osobowe mogą być udostępnione podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne w celu udziału w postępowaniu. 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 diagnostyki laboratoryjnej na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie:

L.p.	Nazwa Badania	Liczba procedur	Cena	Wartość	Czas trwania preparatyki
1	Procedura selekcji komórek krwiotwórczych z zastosowaniem metody CliniMACS (jedno przeciwciało)	10			do 8 godzin
2	Dodatkowe przeciwciało w ramach tej samej procedury u jednego pacjenta	5			
	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 50 000 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	certyfiat/certyfikaty jakości wydany przez jednostkę uprawnioną dla świadczeń będących przedmiotem postępowania TAK*/NIE	
Kompleksowości	3 letnie doświadczenie w wykonywaniu przedmiotowych świadczeń TAK/NIE	
Dostępności	Odległość Ośrodka Przyjmującego Zamówienie nie większa niż 25 km od Ośrodka Udzielającego Zamówienie (na dzień ogłoszenia konkursu, Kraków, ul. Kopernika 17) TAK/NIE	
Ciągłości	oferent potwierdza współpracę z podmiotem działalności leczniczej przez okres min 2 lata w przedmiocie świadczeń, na które złożył ofertę TAK*/NIE	
Finansowe		

* w przypadku udzielenie odpowiedzi twierdzącej załączyć właściwy dokument/dokumenty

.....
Podpis i pieczęć Oferenta