

Szpital Mrągowski im. Michała Kajki Sp. z o.o.
11-700 Mrągowo, ul. Wolności 12

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT
zwane dalej „SWKO”

na udzielenie zamówienia
na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie

diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii i badań histopatologicznych
(kod CPV: 85100000-0, 85121000-3, 85148000-8, 85145000-7).

Zatwierdził:
PREZES ZARZĄDU
Piotr Jakubczyk

.....

Ilekróć mowa o:

- 1) „udzielającym zamówienie” - należy rozumieć Szpital Mrągowski im. Michała Kajki Sp. z o.o.,
- 2) „przyjmującym zamówienie” - należy rozumieć podmioty, o których mowa w art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.), przystępujące do organizowanego konkursu ofert.

I. INFORMACJE OGÓLNE

Tryb postępowania: na podstawie art. 26 ustawy z dn. 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 799, z późn. zm.) i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 146, 858, z późn. zm.) oraz Kodeksu cywilnego (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 1061, z późn. zm.).

1. Z oferentem wyłonionym w konkursie zostanie zawarta umowa na okres nie dłuższy niż od dnia zawarcia umowy do dnia 30.06.2027r. Planuje się podpisanie umowy najpóźniej w terminie do 21 dni od daty rozstrzygnięcia konkursu ofert.
2. Oferent w celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty winien zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w SWKO oraz w załącznikach do SWKO.
3. Udzielający zamówienie w celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty umożliwi odbycie wizji lokalnej, zbadanie pomieszczeń wyszczególnionych **w załączniku nr 2** do SWKO i ich otoczenia. Oferenci powinni uzyskać sami i na własną odpowiedzialność wszelkie niezbędne informacje konieczne dla przygotowania oferty,
4. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi oferent.
5. Udzielający zamówienie ma prawo do odwołania konkursu bez podania przyczyny oraz do przesunięcia terminu składania ofert.
6. Udzielający zamówienie zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści SWKO. Zmiana może nastąpić nie później niż 6 dni przed terminem składania ofert. W przypadku wprowadzenia zmian, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie przekazana wszystkim oferentom i będzie dla nich wiążąca.
7. Wszelkie zapytania do treści SWKO muszą być złożone w formie elektronicznej na adres: zaopatrzenie@szpital-mragowo.pl najpóźniej do dnia **20.09.2024r.** do godz. 12.00.
8. Dodatkowe informacje i wyjaśnienia dotyczące zamówienia można otrzymać drogą elektroniczną od poniedziałku do piątku w godz. 8.00 - 14.00 (przysłane pytania po godz. 14.00 będą rozpatrywane w następnym dniu roboczym).
9. Osoba upoważniona do kontaktu z oferentami:
 - sprawy merytoryczne: Barbara Sudak-Biały – Koordynator Oddziału chirurgicznego z pododdziałem urazowo-ortopedycznym
 - sprawy formalne: Joanna Wasiluk – Kierownik Sekcji zaopatrzenia i zamówień publicznych, e-mail: zaopatrzenie@szpital-mragowo.pl.

II. PRZEDMIOT KONKURSU

1. Przedmiot konkursu ofert obejmuje:
 - 1) Zorganizowanie przez Przyjmującego zamówienie na jego koszt całodobowego laboratorium wykonującego badania 7 dni w tygodniu, w miejscu wyznaczonym przez udzielającego zamówienie (lokalizacja Szpitala, pomieszczenia obecnego laboratorium). Transport badań w sytuacjach awaryjnych odbywać się będzie na koszt Przyjmującego zamówienie.
 - 2) Przyjęcie przez Przyjmującego zamówienie obowiązku udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii i badań histopatologicznych, z zastrzeżeniem, że badania w zakresie:
 - a) hematologia
 - b) diagnostyka mikrobiologiczna
 - c) koagulologia
 - d) analityka ogólna
 - e) biochemia
 - f) gazometria
 - g) badania "citowe"wykonywane będą w miejscu świadczenia usług, tj. Laboratorium Szpitala Mragowskiego

im. Michała Kajki Sp. z o.o., zlokalizowanym w Mragowie, ul. Wolności 3.

- 3) Praca laboratorium ma być zapewniona w systemie ciągłym przez 24-godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu. Pracownia mikrobiologiczna, do wykonywania badań w zakresie co najmniej wskazanym w Załączniku nr 4 do SWKO, ma być zorganizowana w wydierżawionych od Szpitala pomieszczeniach.
 - 4) Przyjęcie przez przyjmującego zamówienie obowiązku dostarczania uniwersalnych woreczków do pobierania moczu od noworodków i niemowląt (dla chłopców i dziewczynek), sterylnych nakłuwaczy j.uż., bezpiecznych systemów próżniowych (próbówki, pojemniki, itp.), igieł bezpiecznych do pobierania materiału do badań, spełniających wymagania określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (Dz. U. z 2013r. poz. 696, ze zm.) oraz podłoży transportowych służących do pobierania materiału u pacjentów Szpitala w celu udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii, a także plastikowych koszyczków na materiał tkankowy do badań histopatologicznych, zgodnie z wymogami Polskiego Towarzystwa Patologów w ilości niezbędnej do pobrania materiału do wykonania badań przez personel udzielającego zamówienie, z zastrzeżeniem, że wartość dostarczanego asortymentu j.uż. oraz podłoży i koszyczków będzie wliczona w cenę badań, co oznacza, że Przyjmujący zamówienie nie będzie osobno obciążał Szpitala kosztami tego asortymentu oraz podłoży i koszyczków,
 - 5) Opieka merytoryczna nad analizatorem parametrów krytycznych RapidLab 1200, będącego własnością Udzielającego zamówienie – porozumienie w tym zakresie zostanie zawarte odrębnie.
 - 6) Przeszkolenie personelu Szpitala w zakresie pobierania materiału biologicznego przy użyciu sprzętu określonego w punkcie 4),
 - 7) Prace remontowo – adaptacyjne mające na celu przystosowanie pomieszczeń Udzielającego zamówienie do potrzeb prowadzonej działalności (jeżeli dotyczy),
 - 8) Dzierżawę pomieszczeń od Udzielającego zamówienia w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań objętych udzielanym zamówieniem.
2. Przyjmujący zamówienie zastrzega warunek wykonywania przedmiotu zamówienia na miejscu w lokalizacji Szpitala (pomieszczenia obecnego laboratorium) w zakresie nie mniejszym niż zakres aktualnie wykonywanych na rzecz Szpitala badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej z zastrzeżeniem zapisów działu V ust 1 pkt 30.
 3. Szczegółowy zakres i liczbę świadczeń będących przedmiotem konkursu określa **załącznik nr 1** do SWKO.
 4. Szczegółowe informacje o użytkowanych pomieszczeniach, przeznaczonych do oddania w dzierżawę stanowi **załącznik nr 2** do SWKO.
 5. Autoryzowane wyniki muszą być dostarczane niezwłocznie Udzielającemu zamówienie w formie elektronicznej i papierowej.
 6. Szczegółowe raportowanie udzielającemu zamówienie ilości wykonanych badań z uwzględnieniem daty i godziny przyjęcia materiału do badania, daty i godziny wykonania badania, trybu wykonania badania (rutyna, cito/pilne), osoby pobierającej materiał, komórki zlecającej badania, danych pacjenta, wychwyconych przez system informatyczny lub przyjmującego zamówienie błędów, itp. Zakres raportowania może zostać na żądanie udzielającego zamówienie rozszerzony.
 7. Świadczone usługi będą wykonywane przez osoby posiadające stosowne kwalifikacje i uprawnienia. Badania będą wykonywane przy zachowaniu należytej staranności wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji systemu jakości w laboratoriach diagnostycznych w Polsce powołanym przez Ministra Zdrowia i według zaleceń konsultantów krajowych ds. analityki medycznej i konsultanta krajowego ds. mikrobiologii oraz zgodnie z normami umożliwiającymi pracę zgodnie z systemem GLP/dobra praktyka laboratoryjna/, posiadaną wiedzą diagnostyczną, obowiązującymi wymogami i standardami w danej dziedzinie oraz współczesną wiedzą techniczną, normami umożliwiającymi akredytację i certyfikację,

na zasadach wynikających z ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne. Laboratorium uczestniczyć będzie w zewnętrznych programach oceny jakości ogólnopolskich i międzynarodowych, wdrożone zostaną procedury zapewniania jakości badań laboratoryjnych zgodnie z praktyką, sztuką i etyką zawodu.

8. Sieć komputerowa oraz inne inwestycje poczynione na mieniu Udzielającego zamówienie zostaną przekazane nieodpłatnie Udzielającemu zamówienie na podstawie odrębnego porozumienia z chwilą wygaśnięcia niniejszej umowy w trybie normalnym lub rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie. Przy innej formie rozwiązania umowy zasady przekazania określi porozumienie stron.

III. ZASADY WYKONYWANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH OBJĘTYCH KONKURSEM

1. Udzielający zamówienie oczekuje od Przyjmującego zamówienie przedstawienia koncepcji świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu, a w szczególności:
 - 1) opisu sposobu organizacji świadczenia usług (komunikacja wewnątrz i na zewnątrz laboratorium, sposób użycia odczynników i materiałów eksploatacyjnych, opis działań w sytuacjach awaryjnych, np. awaria energii elektrycznej, itp.). Koncepcja oprócz powyższego zawierać musi:
 - a) Opis organizacji przyjmowania materiału do badań i opis ewidencji czasu, w szczególności:
 - dostarczenia próbki do laboratorium, gdzie wymaga się aby na zleceniu badania pracownik Laboratorium potwierdził pracownikowi Szpitala oddającemu materiał do badania, datę i godzinę odbioru materiału do badania
 - wykonania badania od momentu przyjęcia próbki z oddziału
 - wykonania badań pilnych
 - b) Opis współpracy ze szpitalnym zespołem kontrolującym wykonanie umowy uwzględniający m.in. zakres monitorowanych informacji (np. kontrolę jakości, kontrolę skierowań na zlecenia), wyznaczenie stałej osoby (zespołu) po stronie Przyjmującego zamówienie do współpracy, zakres i częstotliwość udostępnianych informacji, dwustronnych spotkań merytorycznych
 - c) Opis metody wyszukiwania próbek z możliwością dodatkowych próbek i powtórek
 - d) Organizacja i wyposażenie pracowni mikrobiologicznej
 - e) Postępowanie w razie awarii i wykorzystanie laboratorium zastępczego, przedstawienie procedury postępowania w przypadku awarii m.in. mediów, aparatury diagnostycznej, czasowej utraty możliwości części lub wszystkich oznaczeń
 - f) Sposób dystrybucji wyników na Oddziały
 - g) Opis organizacji pracy laboratorium w dni powszednie po godz. 15 oraz całodobowo w soboty, niedziele i inne dni świąteczne
 - h) Sposób postępowania z odpadami, w tym z odpadami medycznymi, od chwili powstania do ich usunięcia z terenu Udzielającego zamówienie
 - i) Wykaz i kwalifikacje osób udzielających świadczenia, objęte postępowaniem konkursowym, ze szczególnym wskazaniem wykazu i kwalifikacji osób, które będą wykonywać badania laboratoryjne, w systemie całodobowym w lokalizacji Udzielającego zamówienie, tj. przy ul. Wolności 3, 11-700 Mrągowo, ze szczególnym wskazaniem kierownika laboratorium
 - j) Zakres integracji z HIS oraz dostosowywanie jej do potrzeb szpitala:
 - funkcjonalność wykraczająca ponad określoną w SWKO
 - możliwość blokowania dostępu do zlecenia badań poszczególnym komórkom organizacyjnym lub lekarzom
 - 2) sposób przyjmowania materiału do badań i wydawania wyników,
 - 3) opis systemu pobierania krwi,
 - 4) metodyka pracy laboratoryjnej (postępowanie przedanalizacyjne, badawcze i poanalizacyjne, metody badań, wzorcowań, walidacja, eliminacja błędów przedlaboratoryjnych, itp.),

- 5) stosowane metody kontroli wewnętrznej i zewnętrznej, w tym postępowanie z usługą niezgodną z wymaganiami badań i / lub wzorcowań,
- 6) wykaz badań dostępnych całą dobę,
- 7) wykaz wykonywanych badań wykraczający poza zakres wykonywany obecnie przez laboratorium Udzielającego zamówienie, bez ujmowania badań określonych w załącznikach do niniejszego konkursu
- 8) zaproponowania rozwiązań informatycznych dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych (pełna informatyzacja), zapewniająca pełną rejestrację i kontrolę pobranego materiału, połączenie analizatorów z automatycznym zlecaniem i odsyłaniem wyników, wykorzystaniem systemu kodów kreskowych, spięcie laboratorium ze Szpitalem pozwalające na bezpośredni dostęp do wszystkich wykonanych wyników badań (analityka i mikrobiologia) oraz umożliwienie wglądu przez lekarzy do wyników badań za pomocą Internetu. Wdrożenie w laboratorium pełnej informatyzacji, umożliwiającej dwukierunkową komunikację laboratoryjnego systemu informatycznego z analizatorami i szpitalnym systemem HIS musi nastąpić najpóźniej w terminie 7 dni od dnia podpisania umowy – **szczegółowe wymagania określa załącznik nr 7.**
- 9) przedstawienia liczby i kwalifikacji osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych w tym także w lokalizacji Szpitala,
- 10) wykazu sprzętu i aparatury, na których będą świadczone usługi, z opisem technicznym (dokumentacją techniczną) umożliwiającą ocenę jakości, wydajności i klasy sprzętu,
- 11) sposób magazynowania i dystrybucji sprzętu niezbędnego do pobierania materiału do badań.
- 12) Sposób zgłaszania i rejestracji pacjentów (z zewnątrz), dni i godziny świadczenia usług, opis prowadzenia i udostępnienia dokumentacji prowadzonych badań,

Ponadto w zakresie badań histopatologicznych Oferent zobowiązany jest do:

- a) sprecyzowania zasady wykonywania przedmiotu zamówienia, w tym: Miejsce wykonywania badań (nazwa i adres pracowni); Zalecenia dotyczące przygotowania materiału do badań; Przekazywanie informacji o materiale tkankowym pacjenta (sposób, szczegółowość danych); Zasady odbioru i transportu materiału; Termin wykonywania badań; Zasady udostępnienia opisów wyników badań w oryginale i kopii;
- b) Odbioru i transportu tkanek/płynów co najmniej 2 razy w tygodniu;
- c) Oceny mikroskopowej materiału tkankowego dostarczonego przez Udzielającego zamówienia z możliwością wykonania cyfrowej dokumentacji fotograficznej;
- d) Opracowania preparatów i blozków parafinowych zgodnie z przyjętymi w histopatologii procedurami, w tym ze stosowaniem jednorazowych, plastikowych koszyczków na materiał tkankowy, zgodnie z wymogami Polskiego Towarzystwa Patologów;
- e) Zapewnienia badań histochemicznych, immunohistochemicznych i konsultacji specjalistycznych według potrzeb Udzielającego zamówienia;
- f) Oceny mikroskopowej preparatów przeprowadzonej przez specjalistę patomorfologa, w przypadku rozpoznania chorób nowotworowych ocena przeprowadzona przez dwóch specjalistów patomorfologów;
- g) Wydania opisu wyniku badania w 2 oryginalnych egzemplarzach;
- h) Ewidencji i archiwizacji tkanek/płynów, bloków parafinowych i preparatów zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- i) Ewidencji i archiwizacji dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami;
- j) Utylizacji tkanek/płynów.
- k) Bezpłatnego udostępnienia Udzielającemu zamówienia jednorazowych i zbiorczych opakowań jednostkowych do transportu materiałów tkankowych.
- l) Bezpłatnego udostępnienia Udzielającemu zamówienia komputerowego systemu informatycznego umożliwiającego przekaz drogą internetową, kodowanych (systemem kodów paskowych) informacji o materiale tkankowym pacjenta w momencie dostarczania materiału, w celu zmniejszenia ryzyka pomyłek;

- m) Bezpłatnego udostępnienia Udzielającemu zamówienia kodów paskowych, czytnika kodów kreskowych i wzorów skierowań do wprowadzania, kodowania i przesyłania danych pacjenta;

2. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie, aby:

- 1) spełniał wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej,
- 2) świadczył zamawiane usługi zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, normami umożliwiającymi akredytację i certyfikację, normami umożliwiającymi pracę zgodnie z systemem GLP/dobra praktyka laboratoryjna/, sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności,
- 3) świadczył zamawiane usługi na sprzęcie zapewniającym ich wysoką jakość i posiadających certyfikaty dopuszczenia do obrotu,
- 4) świadczone usługi wykonywane były przez osoby posiadające stosowne kwalifikacje i uprawnienia. Badania muszą być wykonywane przy zachowaniu należytej staranności wg zaleceń Zespołu ds. organizacji systemu jakości w laboratoriach diagnostycznych w Polsce powołanym przez Ministra Zdrowia i według zaleceń konsultantów krajowych ds. analityki medycznej oraz zgodnie z posiadaną wiedzą diagnostyczną, obowiązującymi wymogami i standardami - na zasadach wynikających z ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne. Laboratorium uczestniczyć będzie w zewnętrznych programach oceny jakości ogólnopolskich i międzynarodowych, wdrożone zostaną procedury zapewniania jakości badań laboratoryjnych zgodnie z praktyką, sztuką i etyką zawodu.
- 5) materiały i odczynniki używane do wykonywania zamówienia były dopuszczone do obrotu i spełniały wymagania określone w przepisach szczególnych,
- 6) uczestniczył w zewnętrznych kontrolach jakości świadczonych usług (krajowe i międzynarodowe),
- 7) świadczone usługi były wykonywane całodobowo w lokalizacji Szpitala, przez osoby o wymaganych prawem kwalifikacjach i uprawnieniach i nadzorowane w miejscu świadczenia usług przez diagnostę laboratoryjnego z 2 stopniem specjalizacji w zakresie analityki medycznej oraz mikrobiologii,
- 8) prowadził rejestr przyjmowanych zleceń (pacjentów) wyników badań wykonanych na ich podstawie w wersji papierowej i elektronicznej oraz udostępnienia rejestru bądź też zestawień utworzonych na jego podstawie na każde żądanie Udzielającego zamówienia lub osoby upoważnionej. Prowadzony rejestr musi spełniać wymogi dla prowadzenia dokumentacji medycznej,
- 9) wszelkie zastosowane oprogramowanie, aparatura, sprzęt, urządzenia, itp. nie zakłócały pracy aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu udzielającego zamówienia oraz nie zakłócały pracy personelu uwzględniając przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy.
- 10) stosował do świadczenia zamawianych usług nowoczesny system informatyczny (laboratoryjny),
- 11) dostosował pomieszczenia laboratorium, polegających w szczególności na:
 - a) dostosowaniu pomieszczeń do wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 26 marca 2019r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019 poz. 595, ze zm.) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz.U. 2024 poz. 1188, z późn. zm.), a także Obwieszczenia Ministra Rozwoju i Technologii z dnia 15 kwietnia 2022r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. 2022 poz. 1225, z późn. zm.)
 - b) wyposażeniu laboratorium w niezbędny sprzęt i aparaturę medyczną oraz materiały
- 12) prowadził ewentualne prace remontowo – adaptacyjne (jeżeli dotyczy) w sposób zapewniający ciągłą pracę laboratorium; niedopuszczalne jest jakiekolwiek wstrzymanie pracy laboratorium w

- trakcie realizacji zlecenia,
- 13) przekazał Udzielającemu zamówienie uwierzytelnioną kopię dokumentacji technicznej, wg której przeprowadzone zostaną ewentualne prace remontowo – adaptacyjne pomieszczeń (jeżeli dotyczy),
 - 14) uzyskał niezbędne zezwolenia na wykonanie prac modernizacyjnych (jeżeli dotyczy) odpowiednich służb (Starostwo Powiatowe w Mrągowie wydział architektoniczno – budowlany, jeżeli zajdzie potrzeba – nadzór budowlany).
 - 15) Wszelkie prace budowlane lub remontowe wymagają każdorazowo zgody Udzielającego zamówienie.
 - 16) posiadał ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, w wysokości nie niższej niż wynikająca z Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 4 września 2023r. zmieniające rozporządzenie w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2011r., nr 293, poz. 1729, z późn. zm.); ubezpieczenie musi obejmować w szczególności odpowiedzialność cywilną z tytułu przeniesienia chorób zakaźnych, w tym zakażenia wirusem HIV i WZW,
 - 17) współpracował z Zespołem Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZS), Komitetem Terapeutycznym działającymi w Szpitalu w zakresie określonym postanowieniami umowy o udzielenie zamówienia na świadczenie usług
 - 18) zapewnił bezpieczeństwo danych uzyskanych w trakcie świadczenia usługi medycznej – poparte certyfikatem z normy bezpieczeństwa informacji zgodnie z wymaganiami normy ISO 27001:2022 lub ISO 27001-2017 lub innym dokumentem wydanym przez uprawnioną jednostkę certyfikującą zapewniający realizację zapisów Ustawy z dnia 20 lipca 2018r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2018 poz. 1515, z późn. zm.).

IV. TERMIN REALIZACJI UMÓW OBEJMUJĄCYCH PRZEDMIOT KONKURSU

1. Umowa o świadczenie usług medycznych stanowiąca przedmiot konkursu zostanie zawarta **na okres od dnia zawarcia umowy do dnia 30.06.2027r.**
2. Przyjmujący zamówienie musi zapewnić świadczenie przedmiotowych usług w sposób kompleksowy niezwłocznie, jednak nie później niż do 7 dni od dnia podpisania umowy, bez przerwy w ich wykonywaniu.
3. Przyjmujący zamówienie wykona prace adaptacyjne w wynajmowanych pomieszczeniach (jeżeli dotyczy), zgodnie z przedstawionym w postępowaniu konkursowym projektem (koncepcją) oraz kosztorysem (jeżeli dotyczy).
4. Rozpoczęcie prac dostosowawczych (jeżeli dotyczy) nastąpi niezwłocznie po uzyskaniu wszelkich wymaganych prawem pozwoleń, jednak nie później niż w ciągu 1 miesiąca od dnia podpisania umowy.
5. Udzielający zamówienie wyznaczy pracownika, który będzie miał prawo do weryfikacji prowadzonych prac w każdym czasie ich prowadzenia.
6. Przyjmujący zamówienie w terminie 7 dni od zakończenia prac adaptacyjnych rozpocznie wykonywanie świadczeń w tych pomieszczeniach,
7. Umowa dzierżawy pomieszczeń zostanie zawarta na okres od **dnia zawarcia umowy do dnia 30.06.2027r.**, przy czym ulegnie rozwiązaniu najpóźniej w tym samym dniu, co umowa o świadczenie usług zdrowotnych.

V. WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

1. W postępowaniu konkursowym mogą wziąć udział oferenci, którzy spełniają następujące warunki:

- 1) są podmiotami wymienionymi w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.) realizującymi świadczenia laboratoryjnej diagnostyki medycznej stosując standardy jakości zgodnie z przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ustawy z dnia 15 września 2022r. o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 2125., z późn. zm.),
- 2) W przypadku, gdy Oferent ma zarejestrowaną działalność leczniczą poza województwem warmińsko-mazurskim, może przystąpić do konkursu pod warunkiem udokumentowania prowadzenia działalności w zakresie świadczeń laboratoryjnej diagnostyki medycznej i mikrobiologicznej, na terenie województwa warmińsko-mazurskiego.
- 3) są zarejestrowani w ewidencji Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
- 4) są zarejestrowani w systemie Narodowego Funduszu Zdrowia (SZOI) i zobowiązują się aktualizować swoje dane.
- 5) posiadają uprawnienia niezbędne do wykonania zamówienia, oraz aktualnie wykonują całodobowo pełny zakres laboratoryjnych badań objętych przedmiotem konkursu,
- 6) Oferent musi spełniać wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej.
- 7) oświadczają, iż są gotowi poddać się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie objętym niniejszym postępowaniem,
- 8) nie zalegają w płaceniu składek na ubezpieczenie społeczne oraz podatków i opłat publicznych,
- 9) realizują zamówienie zgodnie z następującymi przepisami:
 - rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz.U. 2024 poz. 1188, z późn. zm.),
 - rozporządzenia Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. 2022 poz. 1225, z późn. zm.)
 - ustawą z dnia 15 września 2022r. o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 2125., z późn. zm.)
 - ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.)
 - z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (Dz. U. z 2013r., poz. 696, z późn. zm.).
- 10) zapewnią Udzielającemu zamówienie całodobowe wykonywanie badań laboratoryjnych w lokalizacji Szpitala – bez dodatkowej opłaty,
- 11) zapewnią udzielanie świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem, w lokalizacji Szpitala Mrągowskiego im. Michała Kajki Sp. z o.o., na warunkach określonych w koncepcji świadczenia usług, umowie na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz umowie dzierżawy.
- 12) zobowiążą się do nieograniczania zakresu badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych w lokalizacji Szpitala, w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań w laboratorium i rozszerzenia panelu badań zgodnie z postępem nauki oraz w przypadku potrzeb Udzielającego zamówienie wynikających z rozszerzenia zakresu świadczonych usług medycznych – bez dodatkowej opłaty,
- 13) zobowiążą się do wykonywania przez całą dobę w lokalizacji Szpitala, badań, w tym badań wykonywanych w trybie pilnym, zawartych w **załączniku nr 4** do SWKO lub innych nie wymienionych w załączniku, z zastrzeżeniem, że Przyjmujący zamówienie wykonywać będzie zadania bez możliwości przekazania (zlecenia) realizacji tych zadań osobom lub podmiotom trzecim – bez dodatkowej opłaty,
- 14) realizują umowy outsourcingowe prowadząc całodobowe laboratoria wieloprofilowe i wykonując w

pełnym zakresie badania analityczne i mikrobiologiczne dla co najmniej dwóch szpitali (liczących po min. 120 łóżek każdy) pełniąc dla nich dyżury całodobowe i przedstawiać referencje dotyczące tej współpracy,

- 15) posiadają co najmniej jedno własne pełno profilowe laboratorium analityczne i mikrobiologiczne dostępne 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, zlokalizowane w odległości zapewniającej możliwość sprawnego i szybkiego dojazdu ze Szpitala Mragowskiego im. Michała Kajki Sp. z o.o. w sytuacjach awaryjnych, zapewniając ciągłość wykonywania usług i umożliwiając transport materiałów do badań pilnych, wykonanie badania wraz z podaniem uwiarygodnionego wyniku w czasie nie dłuższym niż 1,5 godziny w sposób uzgodniony z Udzielającym zamówienie.
- 16) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie w całodobowej obsłudze pełno profilowego laboratorium szpitalnego analitycznego i mikrobiologicznego na terenie województwa warmińsko-mazurskiego,
- 17) posiadają pracowników zdolnych do wykonywania zamówienia o kwalifikacjach wymaganych na danym stanowisku, zgodnie z obowiązującymi przepisami, którzy mają uprawnienia niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia, w tym wysoko kwalifikowany personel (co najmniej 3 specjalistów: II stopnia z zakresu medycznej diagnostyki laboratoryjnej analitycznej i mikrobiologicznej),
- 18) posiadają możliwości wykonywania wszystkich badań wymienionych w **załączniku nr 1**, zgodnie z przyjętymi standardami i przy zachowaniu odpowiednio wysokiej jakości usług,
- 19) posiadają co najmniej trzyletnie doświadczenie w prowadzeniu laboratorium, w tym posiadają w ramach swojej struktury organizacyjnej własne spełniające wymagania sanitarno-techniczne całodobowe pełno profilowe laboratorium diagnostyczne,
- 20) wykonują identyfikację mikrobiologiczną z wykorzystaniem automatycznych systemów lekowrażliwość drobnoustrojów metodami dyfuzyjno-krażkową i E-test (określenie MIC),
- 21) mają całodobową możliwość posiania krwi i PMR,
- 22) zapewniają całodobowy dostęp do badań i konsultacji mikrobiologicznych w miejscu udzielania świadczeń – bez dodatkowej opłaty,
- 23) prowadzą całodobowe wieloprofilowe laboratorium, które wykonało w ostatnim roku nie mniej niż 140 000 badań. W przypadku złożenia oferty przez konsorcjum lub inną podobną organizację – każdy z podmiotów należący do niej musi legitymować się liczbą wykonanych badań nie mniejszą niż 70 000 i łącznie nie mniej niż 140 000,
- 24) posiadają certyfikat ISO 9001 obejmujący swym zakresem laboratoria analityczne, mikrobiologiczne i histopatologiczne,
- 25) zobowiążą się do przeprowadzenia, o ile będzie to konieczne, na własny koszt prac dostosowawczych dzierżawionych pomieszczeń przeznaczonych na laboratoria w terminie, o którym mowa w rozdziale IV. SWKO,
- 26) będą odbierali materiały do badań wykonywanych na zewnątrz transportem własnym i na własny koszt.
- 27) gwarantują współpracę z Udzielającym zamówienia w zakresie nadzoru, poprawy jakości, oceny wiarygodności stosowanych metod i uzyskiwanych wyników, a także wdrażania nowych metod diagnostycznych.
- 28) współdziałają na rzecz stałego podwyższania jakości świadczonych usług i rozszerzania zakresu badań wykonywanych w ramach diagnostyki laboratoryjnej, poprzez m.in.:
 - uczestnictwo w systemie jakości badań w medycznych laboratoriach diagnostycznych wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji Systemu Jakości w Laboratoriach Diagnostycznych w Polsce, powołanym przy Ministerstwie Zdrowia.
 - prowadzenie kontroli jakości badań: polską i międzynarodową kontrolę zewnątrzlaboratoryjną, uzyskując stosowne certyfikaty,
 - wdrożenie w laboratorium pełnej informatyzacji, umożliwiającej dwukierunkową komunikację laboratoryjnego systemu informatycznego z analizatorami i szpitalnym systemem

- informatycznym,
- 29) Oferent będzie prowadził i archiwował dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i wymogami.
 - 30) Oferent zgodnie z zapisami art. 14 ust. 1 pkt 3) ppkt c) ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 924., z późn. zm.) zapewni możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby.
 - 31) Oferent posiadać będzie ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności dla Szpitala Mrągowskiego im. Michała Kajki Sp. z o.o., w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 10 maja 2019r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019 poz. 866, z późn. zm.), zgodnie z wymaganiami określonymi w dziale III ust 2 pkt 16 SWKO.
 - 32) będą świadczyć usługi laboratoryjne z wykorzystaniem laboratoryjnego systemu informatycznego.
 - 33) zapewnią bezpieczeństwo danych uzyskanych w trakcie świadczenia usługi medycznej – poparte certyfikatem z normy bezpieczeństwa informacji zgodnie z wymaganiami normy **ISO 27001:2022** lub **ISO 27001:2017** obejmującego swym zakresem laboratorium **analityczne i mikrobiologiczne**. W przypadku konsorcjum lub innej podobnej organizacji zrzeszającej kilka podmiotów, każdy z nich ma obowiązek legitymowania się certyfikatem ISO 27001:2022 lub ISO 27001:2017 w zakresach wskazanych wyżej.
 - 34) będą dostarczać i używać wymazówek LBM (Liquid Based Microbiology) o wysokim odzysku materiału biologicznego i zmniejszającego wpływ czynników zewnętrznych na pobrany materiał.
 - 35) wykonują identyfikację mikrobiologiczną z wykorzystaniem automatycznych systemów opartych na technologii MALDI-TOF w celu skrócenia czasu potrzebnego do identyfikacji drobnoustrojów.
 - 36) stosują metodę cytometrii przepływowej w diagnostyce zakażeń układu moczowego w celu skrócenia czasu oczekiwania na wynik badania mikrobiologicznego i ocenę prawidłowości pobrania materiału oraz wykładników stanu zapalnego.
 - 37) Posiadają standaryzację na każdym etapie diagnostyki korzystając z automatycznych, powtarzalnych systemów, w tym automatycznego systemu do posiewu próbek pierwotnych, zapewniających prawidłowe postępowanie z próbkami we wszystkich etapach diagnostycznych oraz umożliwiających nadzór nad próbką przez cały czas procesu, a także po jego zakończeniu z możliwością nadzorowanej archiwizacji

Niespełnienie któregokolwiek z warunków spowoduje odrzucenie oferty.

2. Dokumenty, które należy złożyć w celu potwierdzenia spełniania wymaganych i ocenianych warunków pod rygorem odrzucenia oferty:

- 1) aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą/praktyk lekarskich potwierdzający dopuszczenie do obrotu prawnego w zakresie objętym zamówieniem,
- 2) numer wpisu w ewidencji Krajowej Izby/Rady Diagnostów Laboratoryjnych
- 3) polisę ubezpieczeniową OC w zakresie prowadzonej działalności dla Udzielającego zamówienie w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 10 maja 2019r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019 poz. 866, ze zm.). Zakres polisy musi być rozszerzony o pakiet dotyczący przenoszenia chorób zakaźnych. Odrzucone będą wszystkie oferty, w których zakres polisy ubezpieczeniowej dotyczyć będzie innej działalności medycznej niż przedmiot konkursu
- 4) oświadczenie Oferenta, że spełnia wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej,
- 5) oświadczenie Oferenta, iż jest gotowy poddać się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie objętym niniejszym postępowaniem,
- 6) oświadczenie, że Oferent nie zalega z opłatami składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne oraz podatków i opłat publicznych
- 7) oświadczenie Oferenta, że realizuje zamówienie zgodnie z następującymi przepisami:

- rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 roku w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz.U. 2024 poz. 1188, z późn. zm.),
 - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019, poz. 595, z późn. zm.)
 - ustawą z dnia 15.09.2022r. o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 2125, z późn. zm.)
 - ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2024r. poz. 799, z późn. zm.)
 - z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych (Dz. U. z 2013r., poz. 696, z późn. zm.).
- 8) zobowiązanie Oferenta, że zapewni Udzielającemu zamówienie całodobowy dostęp do badań laboratoryjnych w lokalizacji Szpitala – bez dodatkowej opłaty,
 - 9) zobowiązanie Oferenta, że świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem, z wyłączeniem badań z zakresu histopatologii, udzielać będzie w siedzibie Szpitala Mrągowskiego im. Michała Kajki Sp. z o.o., na warunkach określonych w koncepcji świadczenia usług, umowie na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz umowie dzierżawy,
 - 10) oświadczenie o nieograniczaniu zakresu badań w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań w laboratorium i rozszerzenia panelu badań zgodnie z postępem nauki oraz w przypadku potrzeb Udzielającego zamówienie wynikających z rozszerzenia zakresu świadczonych usług medycznych
 - 11) zobowiązanie do wykonywania przez całą dobę badań, w tym badań wykonywanych w trybie pilnym, zawartych w załączniku nr 4 do SWKO. Badania wykonywane w trybie pilnym – umożliwiające transport badań wraz z podaniem lekarzowi uwiarygodnionego wyniku bakterioskopii z materiałów ważnych klinicznie (pilnych np. płyn mózgowo-rdzeniowy, krew, materiały pobrane śródoperacyjnie, materiały w kierunku zgorzeli gazowej i gruźlicy) w czasie nie dłuższym niż 1,5 godziny – bez dodatkowej opłaty.
 - 12) dokumenty potwierdzające należyte wykonanie/wykonywanie w latach 2022-2023 badań laboratoryjnych będących przedmiotem konkursu ofert w podmiotach leczniczych, określonych wyżej w Dziale V p. 1.14 (referencje),
 - 13) oświadczenie Oferenta, że posiada własne pełno profilowe laboratorium analityczne i mikrobiologiczne dostępne 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, zlokalizowane w odległości zapewniającej możliwość sprawnego i szybkiego dojazdu ze Szpitala Mrągowskiego im. Michała Kajki Sp. z o.o. w sytuacjach awaryjnych, zapewniając ciągłość wykonywania usług i umożliwiając transport materiałów do badań pilnych, wykonanie badania wraz z podaniem uwiarygodnionego wyniku w czasie nie dłuższym niż 1,5 godziny w sposób uzgodniony z Udzielającym zamówienie. Na potwierdzenie spełnienia wymagania określonego w Dziale V p. 1.15 Oferent przedstawi wraz z ofertą dokumenty poświadczające rejestrację takiego laboratorium, (wpis do Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze wskazaniem adresu i zakresu działalności).
 - 14) oświadczenie Oferenta, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie w całodobowej obsłudze pełno profilowego laboratorium szpitalnego analitycznego i mikrobiologicznego na terenie województwa warmińsko-mazurskiego. Na potwierdzenie spełnienia wymagania, oprócz oświadczenia należy przedstawić referencje.
 - 15) Oświadczenie Oferenta, że posiada pracowników zdolnych do wykonywania zamówienia o kwalifikacjach wymaganych na danym stanowisku, zgodnie z obowiązującymi przepisami, którzy mają uprawnienia niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia, w tym wysoko kwalifikowany personel (co najmniej 3 diagnostów ze specjalizacją z laboratoryjnej mikrobiologii medycznej). Do oświadczenia należy dołączyć wykaz osób przewidzianych do pracy, ich kwalifikacje oraz rodzaj stosunku pracy z załączonymi oświadczeniami o podjęciu pracy w laboratorium w Szpitalu Mrągowskim im. Michała Kajki Sp. z o.o. lub umowami o pracę ze wskazanym miejscem wykonywania świadczenia w laboratorium w Szpitalu Mrągowskim im. Michała Kajki Sp. z o.o..

- 16) oświadczenie Oferenta, że posiada możliwości wykonywania wszystkich badań wymienionych w **załączniku nr 1**, zgodnie z przyjętymi standardami i przy zachowaniu odpowiednio wysokiej jakości usług. Na potwierdzenie spełnienia wymagania określonego w Dziale V pkt 1.18, przedstawić należy również zestawienie zawierające rodzaj i ilość wykonanych badań za ostatni rok kalendarzowy poprzedzający ogłoszenie konkursu ofert,
- 17) oświadczenie Oferenta, że posiada co najmniej trzyletnie doświadczenie w prowadzeniu laboratorium, w tym posiadają w ramach swojej struktury organizacyjnej własne spełniające wymagania sanitarno-techniczne całodobowe pełno profilowe laboratorium diagnostyczne (wymagane jest udokumentowanie doświadczenia oraz wskazanie własnego spełniającego wymagania sanitarno-techniczne całodobowego pełno profilowego laboratorium diagnostycznego).
- 18) zobowiązanie Oferenta do wykonywania identyfikacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem automatycznych systemów do określania lekowrażliwości drobnoustrojów metodami dyfuzyjno-krażkową i E-test (określenie MIC). Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora i protokół instalacji w laboratorium przewidzianym do realizacji zamówienia.
- 19) zobowiązanie Oferenta do zapewnienia udziału mikrobiologa w pracach Zespołu ds. zakażeń działającego w Szpitalu Udzielającego zamówienie – bez dodatkowej opłaty. Wymagane jest podanie ilości osób przewidzianych do pracy, ich kwalifikacje oraz rodzaj stosunku pracy z załączonymi oświadczeniami o podjęciu pracy w laboratorium w Szpitalu Mrągowskim lub umowami o pracę ze wskazanym miejscem wykonywania świadczenia w laboratorium w Szpitalu Mrągowskim.
- 20) oświadczenie Oferenta, że prowadzi całodobowe wieloprofilowe laboratorium, które wykonało w ostatnim roku nie mniej niż 140 000 badań. W przypadku złożenia oferty przez konsorcjum lub inną podobną organizację – każdy z podmiotów należący do niej musi legitymować się liczbą wykonanych badań nie mniejszą niż 70 000 i łącznie nie mniej niż 140 000. Na potwierdzenie spełnienia warunku określonego w Dziale V pkt 1.23 oprócz oświadczenia, przedstawić należy wykaz potwierdzający wykonanie badań w ilości nie mniejszej niż 140 000, ze wskazaniem, w którym Laboratorium badania zostały wykonane.
- 21) **kserokopię certyfikatów ISO 9001**, dotyczących bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia.
- 22) oświadczenie Oferenta, że w razie potrzeby przeprowadzi na własny koszt dostosowanie wynajętych pomieszczeń przeznaczonych na laboratorium zgodnie z przedstawioną koncepcją oraz w terminie, o którym mowa w dziale IV. SWKO, a także zobowiązanie do wydzierżawienia pomieszczeń laboratoryjnych, w celu zapewnienia całodobowego dostępu do badań oraz do wykonania remontu we własnym zakresie w celu dostosowania do wymagań (jeżeli dotyczy), jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu (Dz.U. 2024 poz. 1188, z późn. zm.), a także Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz.U. 2022 poz. 1225, z późn. zm.)
- 23) zobowiązanie Oferenta, że będzie odbierał materiały do badań wykonywanych na zewnątrz transportem własnym i na własny koszt.
- 24) zobowiązanie Oferenta, iż gwarantuje on współpracę z Udzielającym zamówienia w zakresie nadzoru, poprawy jakości, oceny wiarygodności stosowanych metod i uzyskiwanych wyników, a także wdrażania nowych metod diagnostycznych.
- 25) zobowiązanie Oferenta, że współdziała na rzecz stałego podwyższania jakości świadczonych usług i rozszerzania zakresu badań wykonywanych w ramach diagnostyki laboratoryjnej, poprzez m.in.:
 - uczestnictwo w systemie jakości badań w medycznych laboratoriach diagnostycznych wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji Systemu Jakości w Laboratoriach Diagnostycznych w Polsce,

- powołanym przy Ministerstwie Zdrowia.
- prowadzenie kontroli jakości badań: polską i międzynarodową kontrolę zewnątrzlaboratoryjną, uzyskując stosowne certyfikaty,
 - wdrożenie w laboratorium pełnej informatyzacji, umożliwiającej dwukierunkową komunikację laboratoryjnego systemu informatycznego z analizatorami i szpitalnym systemem informatycznym
- 26) zobowiązanie, że Oferent będzie prowadził i archiwizował dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i wymogami.
- 27) zobowiązanie, że Oferent zgodnie z zapisami art. 14 ust 1 pkt 3c) ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2024 r. poz. 924, z późn. zm.) zapewni możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby.
- 28) zobowiązanie Oferenta do kontynuacji obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej na czas zawartej umowy.
- 29) dokument stanowiący propozycję oprogramowania komputerowego zarządzającego laboratorium. Na potwierdzenie spełniania wymogu do oferty należy załączyć informację od producenta systemu komputerowego potwierdzającą wdrożenie. System informatyczny wykorzystywany przez Przyjmującego zamówienie musi współpracować z informatycznym systemem szpitalnym funkcjonującym w Szpitalu Mragowskim im. Michała Kajki Sp. z o.o. na zasadach określonych w niniejszych SWKO.
- 30) Kserokopię certyfikatów z bezpieczeństwa informacji (np. ISO 27001) dotyczące bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia.
- 31) certyfikaty potwierdzające jakość wykonywanych świadczeń zdrowotnych dotyczące bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia:
- certyfikaty potwierdzające uczestnictwo w krajowych i międzynarodowych programach kontroli jakości badań laboratoryjnych,
 - certyfikat potwierdzający wdrożenie systemów zapewnienia jakości,
- 32) polisę ubezpieczeniową OC w zakresie prowadzonej działalności dla Udzielającego zamówienie w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego **ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu** wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2019, poz. 866, z późn. zm.). Zakres polisy musi być poszerzony o pakiet dotyczący przenoszenia chorób zakaźnych. Odrzucone będą wszystkie oferty, w których zakres polisy ubezpieczeniowej dotyczyć będzie innej działalności medycznej niż przedmiot konkursu
- 33) oświadczenie Oferenta, że nie ograniczy zakresu badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w lokalizacji Szpitala, w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań. Na potwierdzenie spełnienia warunku oprócz oświadczenia, przedstawić należy pełen panel oznaczeń wykonywanych przez Oferenta.
- 34) oświadczenie Oferenta, o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia i SWKO oraz projektów umów będących załącznikami do SWKO.
- 35) wykaz realizowanych aktualnie oraz zakończonych w ciągu 12 m-cy poprzedzających złożenie oferty, umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej oraz histopatologicznej, zawartych na podstawie art. 26 ustawy z dn. 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799, z późn. zm.) oraz:
- a). oświadczenie, że ww. umowy są lub zostały zrealizowane zgodnie z postanowieniami, oraz że nie toczy się żaden spór pomiędzy stronami wynikający z realizowanego zamówienia.
 - b). w przypadku istnienia sporów, Oferent załącza oświadczenie o ich przyczynach.
- 36) zobowiązanie Oferenta, że będzie dostarczał i używał wymazówek LBM (Liquid Based Microbiology). Na potwierdzenie spełnienia wymagania wraz z obowiązaniem należy podać rodzaj, producenta używanych wymazówek oraz okres ich użytkowania.
- 37) zobowiązanie Oferenta do wykonywania identyfikacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem automatycznych systemów w technologii MALDI-TOF. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj, analizatora i protokół instalacji w laboratorium przewidzianym do realizacji

zamówienia.

- 38) zobowiązanie Oferenta do wykonywania posiewów z wykorzystaniem automatycznych systemów do posiewu próbek pierwotnych. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora i protokół instalacji w laboratorium przewidzianym do realizacji zamówienia.
- 39) zobowiązanie Oferenta do stosowania metody cytometrii przepływowej w diagnostyce zakażeń układu moczowego w celu skrócenia czasu oczekiwania na wynik badania mikrobiologicznego i ocenę prawidłowości pobrania materiału oraz wykładników stanu zapalnego. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora i protokół instalacji w laboratorium przewidzianym do realizacji zamówienia.
- 40) pisemną koncepcję świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu, w zakresie określonym w dziale III pkt 1 SWKO.
- 41) pisemną koncepcję lub projekt prac adaptacyjno – remontowych dzierżawionych pomieszczeń wraz z kosztorysem (jeżeli dotyczy).
- 42) oświadczenie o dostarczeniu systemu do poboru krwi i wszelkich materiałów do pobierania materiałów do badań laboratoryjnych bez dodatkowych opłat

W przypadku złożenia oferty przez konsorcjum lub inne podobne organizacje, wszystkie podmioty w nich zrzeszone zobowiązane są również przedstawić dokumenty określone w Dziale 5 ust. 2 w punktach: 3, 4, 8, 13, 15, 18, 21, 22, 28, 30, 32, 35, 36, 37, 38, 39.

VI. OCENA OFERT

Wybierając najkorzystniejszą ofertę komisja konkursowa będzie brała pod uwagę:

Kryterium oceny:

1. Oferowana cena za badania laboratoryjne wg załącznika nr 1 do SWKO: **60%**
2. Wiarygodność oferenta: **10%**
3. Propozycje zawarte w koncepcji świadczenia usług: **20%**,
4. Propozycje adaptacyjne dzierżawionych pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie działalności laboratoryjnej: **10%**

RAZEM: 100%

Ad. 1. Oferowana cena

Sposoby oceny wg wzoru:

$$\text{Wartość punktowa ceny} = R * C_{\min} / C_n$$

R – ranga

C_{\min} – zaoferowana najniższa cena

C_n – cena oferowana

Ad. 2. Ocena wiarygodności oferenta

Wartość punktowa **kryterium nr 2** dokonywana będzie w oparciu o przedstawione wraz z ofertą dokumenty, oświadczenia oraz opis proponowanych rozwiązań wg podanej niżej punktacji:

- a) kwalifikacje personelu oferenta, który będzie wykonywać badania laboratoryjne, w systemie całodobowym w lokalizacji Udzielającego zamówienie: **5 %**
- b) zakres wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości (raporty, certyfikaty, zaświadczenia): **5 %**

RAZEM: 10 %

Ad. 3. Ocena koncepcji świadczenia usług

Wartość punktowa **kryterium nr 3** dokonywana będzie w oparciu o przedstawione wraz z ofertą dokumenty, oświadczenia oraz opis proponowanych rozwiązań technicznych i logistycznych wg podanej niżej punktacji:

- a) badania dostępnych całą dobę ponad wymagane minimum określone **w załączniku nr 4** do SWKO: **3%**
- b) harmonogram i organizacja przyjmowania materiału do badań, wykonywania badań oraz wydawania wyników badań: **8 %**
- c) zastosowana aparatura medyczna (diagnostyczna): **9 %**

RAZEM: 20 %

Ad. 4. Ocena propozycji adaptacyjnych dzierżawionych pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie działalności laboratoryjnej

Wartość punktowa **kryterium nr 4** dokonywana będzie w oparciu o przedstawione wraz z ofertą dokumenty, oświadczenia oraz opis proponowanych rozwiązań technicznych i logistycznych wg podanej niżej punktacji:

- a) warunki pracy personelu (modernizacja pomieszczeń, informatyzacja, ergonomia, bhp, środowisko pracy): **10%**

RAZEM: 10 %

Ocena punktowa w podanym wyżej zakresie (kryterium 2, 3 i 4) będzie dokonywana wg indywidualnej oceny poszczególnych członków komisji konkursowej, a następnie wyliczana wg wzoru:

$$\text{Wartość punktowa: } R * T_n / T_{\max}$$

R – ranga ocenianego kryterium

T_{max} - max liczba przyznanych punktów

T_n - liczba punktów uzyskanych przez Oferenta

Oferta, która łącznie uzyska największą liczbę punktów w powyższym zakresie, zostanie uznana za najkorzystniejszą.

VII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferent przedstawia ofertę zgodnie z wymogami określonymi w SWKO. Propozycje rozwiązań alternatywnych i wariantowych nie będą brane pod uwagę.
2. Można złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich.
3. Oferta powinna obejmować całość zamówienia. Oferty cząstkowe nie będą brane pod uwagę.
4. Ofertę należy złożyć zgodnie z formularzem oferty ustalonym przez udzielającego zamówienie na **załączniku nr 3** do SWKO.
5. Oferta ma zawierać wszystkie wymagane w Szczegółowych Warunkach dokumenty i oświadczenia.
6. Oferta pod rygorem odrzucenia powinna być napisana w języku polskim. Oświadczenia i dokumenty złożone w języku obcym powinny być przetłumaczone przez tłumacza przysięgłego. Treść oświadczeń powinna być napisana czytelnym pismem ręcznym, na maszynie lub komputerze oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania oferenta na zewnątrz.
7. Wszystkie zapisane strony oferty powinny być ponumerowane począwszy od nr 1, a miejsca w których zostały dokonane poprawki, paraflowane i datowane przez osobę podpisującą ofertę.
8. Oferent odpowiada za prawdziwość danych i informacji zawartych w ofercie oraz w składanych dokumentach.
9. W przypadku składania oferty przez konsorcjum, oferta będzie dopuszczona jeżeli w ramach konsorcjum wystąpią podmioty, z których każdy samodzielnie jest uprawniony oraz wykonuje świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii.
10. Ofertę należy wraz z załącznikami umieścić w zapieczętowanej kopercie. Kopertę należy opatrzyć

danymi składającego ofertę i opatrzyć napisami:

“Konkurs ofert na udzielenie zamówienia na świadczenie zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii,”

“Ilość stron

“Nie otwierać przed dniem **25.09.2024r.** o godz. **9¹⁰**.”

11. Załącznikami do oferty powinny być:

- 1) załącznik cenowy sporządzony w oparciu o załącznik nr 1 do SWKO, zawierający szacunkową liczbę badań, cenę jednostkową i czas oczekiwania na wynik,
- 2) zaakceptowany Załącznik nr 4 do SWKO,
- 3) wypełniony Załącznik nr 7 do SWKO,
- 4) dokumenty wymienione w dziale V pkt 2 SWKO, złożone w formie oryginału lub kopii uwierzytelnionej przez organ wydający dokument, osobę zaufania publicznego (notariusza, adwokata, radcę prawnego) lub poświadczone za zgodność z oryginałem przez osobę lub organ tej osoby uprawnionych do sporządzenia i wniesienia oferty.
- 5) W przypadku składania oferty przez Konsorcjum wymaga się, aby do oferty dołączona została umowa konsorcjum, Nie dopuszcza się składania umowy przedwstępnej konsorcjum lub umowy zawartej pod warunkiem zawieszającym.

12. Załączone dokumenty muszą posiadać atrybut aktualności; przyjmuje się za aktualne dokumenty wystawione w ciągu trzech miesięcy poprzedzających termin składania ofert lub datę ważności, jeżeli taką opatrzone dokument.

VIII. MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

1. Zaklejoną ofertę należy złożyć **do dnia 25.09.2024r.** do godz. **9⁰⁰** w Sekretariacie Szpitala Mrągowskiego im. Michała Kajki Sp. z o.o. (pokój nr 212), ul. Wolności 12, 11-700 Mrągowo.
2. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona bez otwierania.

IX. TERMIN ZWIĄZANIA Z OFERTĄ

Przyjmujący zamówienie jest związany złożoną ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.

X. OTWARCIE OFERT

1. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 25.09.2024r.** o godz. **9¹⁰** w siedzibie Udzielającego zamówienie w Gabinetzie Prezesa lub w Sekcji zaopatrzenia i zamówień publicznych (Pokój nr 205).
2. Otwarcie ofert przeprowadza komisja konkursowa.

XI. WYNIKI KONKURSU

1. Komisja konkursowa rozstrzyga o wynikach postępowania nie później niż w ciągu 7 dni od daty otwarcia ofert.
2. Komisja konkursowa działa na posiedzeniach niejawnych, z wyjątkiem czynności określonych w art. 142 ust 2 pkt 1-3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146, 858, z późn. zm.).
3. Wyniki konkursu uznaje się za obowiązujące po ich zatwierdzeniu przez Dyrektora Szpitala.
4. Niezwłocznie po zatwierdzeniu wyników postępowania komisja konkursowa zawiadamia na piśmie wszystkich oferentów o zakończeniu i wynikach konkursu.
5. W toku postępowania konkursowego, Komisja konkursowa ma prawo wzywać oferentów do składania dodatkowych wyjaśnień w zakresie przedłożonej oferty.
6. Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie **świadczeń opieki zdrowotnej**, przysługują **środki** odwoławcze i skarga na zasadach określonych w art. 153 i 154 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146,

858, z późn. zm.)

7. Konkurs unieważnia się, gdy:

- a) nie wpłynęła żadna oferta;
- b) wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem pkt 7.1.;
- c) odrzucono wszystkie oferty;
- d) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienie przeznaczył na finansowanie świadczeń w danym postępowaniu;
- e) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, czego nie można było wcześniej przewidzieć.

7.1. Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, komisja może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert.

8. Udzielający zamówienie zawrze umowę z wybranym oferentem w terminie do 21 dni od daty rozstrzygnięcia konkursu ofert.

ZAŁĄCZNIKI DO SWKO:

- 1. Przewidywana szacunkowa ilość badań laboratoryjnych na 1 rok.
- 2. Szczegółowe informacje o pomieszczeniach.
- 3. Formularz oferty.
- 4. Wykaz badań dostępnych całą dobę.
- 5. Projekt umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii
- 6. Projekt umowy dzierżawy pomieszczeń.
- 7. Wymagania dotyczące programu informatycznego
- 8. Projekt umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie badań histopatologicznych
- 9. Wniosek o wyrażenie zgody na powierzenie