

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

**na udzielenie zamówienia
na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie
badań diagnostyki transfuzjologicznej wraz z prowadzeniem Banku krwi oraz
badań histopatologicznych**

KĘTRZYN 2015



Ileokroć mowa o:

„Udzielającym zamówienie” - należy rozumieć Szpital Powiatowy w Kętrzynie, ul. Marii Skłodowskiej-Curie 2, 11-400 Kętrzyn.

„Przyjmującym zamówienie” - należy rozumieć podmioty, o których mowa w art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2015r., poz. 618 ze zm.), przystępujące do organizowanego konkursu ofert.

SWKO – należy przez to rozumieć Szczegółowe Warunki Konkursu Ofert

SPK – Szpital Powiatowy w Kętrzynie

I. INFORMACJE OGÓLNE

Tryb postępowania: na podstawie art. 26 ustawy z dn. 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (j.t. Dz. U. z 2015r., poz. 618 ze zm.) i ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2015 r., poz. 581 ze zm.) oraz ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (tj. Dz. U. z 2014r., poz. 121 ze zm.).

1. Z Przyjmującym zamówienie wyłonionym w konkursie zostanie zawarta umowa na okres 3 lat, jednak nie dłużej niż do dnia 30.09.2018. Planuje się podpisanie umowy najpóźniej w terminie 30 dni od dnia złożenia ofert.
2. Przyjmujący zamówienie w celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty winien zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w SWKO oraz w załącznikach do SWKO.
3. Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi Przyjmujący zamówienie.
4. Udzielający zamówienie ma prawo do odwołania konkursu w całości lub w części bez podania przyczyny oraz do przedłużenia terminu składania ofert i terminu ogłoszenia o rozstrzygnięciu konkursu ofert bez podania przyczyny.
5. Udzielający zamówienie zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści SWKO. Zmiana może nastąpić nie później niż 2 dni przed terminem składania ofert. W przypadku wprowadzenia zmian, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie przekazana wszystkim Przyjmującym zamówienie i będzie dla nich wiążąca.
6. Wszelkie zapytania do treści SWKO muszą być złożone w formie elektronicznej na adres: szpital@post.pl najpóźniej do dnia 07.09.2015r.
7. 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).
8. Osoba upoważniona do kontaktu z oferentami:
 - sprawy merytoryczne: Grzegorz Drzazga, tel. 664 354 962,
 - sprawy formalne: Jolanta Lisowska tel. 664 357 251,

II. PRZEDMIOT KONKURSU I WYMAGANIA KONIECZNE

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). 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 wraz z prowadzeniem Banku krwi oraz histopatologii z zastrzeżeniem, że badania w zakresie diagnostyki serologii grup krwi wykonywane będą w miejscu świadczenia usług, tj. Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie zlokalizowanym przy ul. Marii Skłodowskiej - Curie 2, kod 11-400.
 - 3) Praca laboratorium oraz punktu przyjmowania materiału ma być zapewniona w systemie ciągłym przez 7 dni w tygodniu.

2. Przyjęcie przez Przyjmującego zamówienie obowiązku dostarczania, w ilościach adekwatnych do ilości pobranych i wykonanych badań, odpowiednich systemów pobrań, dostosowanych do poszczególnych badań i zgodnych z zaleceniami laboratorium oraz dostarczanie kwartalnych, półrocznych, rocznych błędów przedlaboratoryjnych ze wszystkich oddziałów wraz z komentarzem i zaleceniami. Poniżej przedstawiono wykaz niezbędnych materiałów zużywalnych:
 - **Probówki systemu próżniowego zgodnie z objętością i rodzajem wg wymagań Przyjmującego zamówienie**
 - **Bezpieczne dwustronne igły i uchwyty kompatybilne z probówkami systemu**
 - **Plastikowe koszyczki na materiał tkankowy do badań histopatologicznych, zgodnie z wymogami Polskiego Towarzystwa Patologów**z zastrzeżeniem, że wartość dostarczanego asortymentu będzie wliczona w cenę badań, co oznacza, że Przyjmujący zamówienie nie będzie osobno obciążał Szpitala kosztami tego asortymentu.
3. Przeszkolenie personelu Szpitala w zakresie pobierania materiału biologicznego przy użyciu sprzętu określonego w Rozdziale III lit. C ust. 9 pkt. b .
4. Ewentualne prace remontowo-adaptacyjne mające na celu przystosowanie pomieszczeń Udzielającego zamówienie do potrzeb prowadzonej działalności lub dzierżawę pomieszczeń od Udzielającego zamówienia w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań objętych udzielanym zamówieniem.
5. Udzielający zamówienie zastrzega warunek wykonywania przedmiotu zamówienia na miejscu w lokalizacji Szpitala w zakresie nie mniejszym niż zakres aktualnie wykonywanych na rzecz Szpitala badań. Szczegółowy zakres i przewidywaną liczbę świadczeń będących przedmiotem konkursu określa Załącznik nr 1 do SWKO.
6. Autoryzowane wyniki muszą być dostarczane niezwłocznie Udzielającemu zamówienie w formie elektronicznej i papierowej.
7. Przyjmujący zamówienie wykona 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.
8. 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. transfuzjologii, ds. histopatologii oraz zgodnie z normami umożliwiającymi pracę zgodnie z systemem GLP/dobra praktyka laboratoryjna/, 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, wdrożone zostaną procedury zapewniania jakości badań laboratoryjnych zgodnie z praktyką, sztuką i etyką zawodu.
9. 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.
10. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zintegrowania używanego przez siebie systemu informatycznego z systemem informatycznym posiadanym przez Udzielającego zamówienie, w szczególności w zakresie umożliwiającym zlecanie badań i przekazywanie wyników badań drogą elektroniczną oraz spełnienie przez Udzielającego zamówienie wymogów prowadzenia



dokumentacji medycznej w formie elektronicznej. Ponadto Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do przysyłania pdf-ów z kwalifikowanym podpisem elektronicznym do systemu HIS (chodzi o wynik badania diagnostycznego). Koszt integracji leży po stronie Przyjmującego zamówienie. Udzielający zamówienie informuje, iż do obsługi Szpital wykorzystuje system informatyczny Optimed firmy COMARCH (easaprojekt).

11. W przypadku awarii, wymiany sprzętu i aparatury niezbędnej do wykonywania zamówienia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej Przyjmujący zamówienie gwarantuje ciągłość wykonywania świadczeń w czasie trwania umowy.
12. Przyjmujący zamówienie posiada, co najmniej jedno własne laboratorium serologiczne dostępne 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, zlokalizowane w odległości zapewniającej możliwość sprawnego i szybkiego dojazdu ze Szpitala Powiatowego w Kętrzynie 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.

III. ZASADY WYKONYWANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH OBJĘTYCH KONKURSEM

A. Wykonywanie badań transfuzjologicznych z prowadzeniem Banku Krwi odbywać się będzie przy zachowaniu następujących zasad:

1. Prowadzenie Banku Krwi odbywać się będzie na podstawie pełnomocnictwa szczególnego udzielonego Przyjmującemu zamówienie przez Udzielającego zamówienie w formie pisemnej na okres udzielania świadczeń zdrowotnych objętych niniejszym konkursem. Udzielający zamówienie udzieli pełnomocnictwa Przyjmującemu zamówienie również do zakupów w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa krwi i jej składników przeznaczonych do leczenia pacjentów Udzielającego zamówienie.
2. Prowadzenie Banku Krwi obejmuje w szczególności:
 - 1) odbieranie zamówień na krew i jej składniki z oddziałów i innych komórek organizacyjnych szpitala,
 - 2) zakup w imieniu Udzielającego zamówienie krwi i jej składników w zgodzie ze zbiorczymi oraz indywidualnymi zapotrzebowaniami składanymi przez oddziały i inne komórki organizacyjne szpitala,
 - 3) odbieranie krwi i jej składników z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa oraz przechowywanie krwi i jej składników do momentu ich wydania na oddziały i inne komórki organizacyjne szpitala,
 - 4) wydawanie preparatów krwi wraz z wynikami badań tych preparatów oraz składników krwi oddziałom i innym komórkom organizacyjnym szpitala,
 - 5) wykonywanie badań prób zgodności serologicznej zamówionych preparatów krwi,
 - 6) nadzorowanie wielkości zapasów i kontrola terminów ważności krwi i jej składników zgromadzonych na potrzeby własne Udzielającego zamówienie,
 - 7) kontrolę warunków przechowywania krwi i jej składników, zgodnie z obowiązującymi przepisami i procedurami,
 - 8) transport krwi z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, koszt pilnych badań w RCKiK oraz koszt przeterminowanych preparatów krwi ponosi Udzielający zamówienie,
 - 9) prowadzenie sprawozdawczości zużycia krwi i jej składników według oddziałów i innych komórek organizacyjnych szpitala,
 - 10) potwierdzanie faktu otrzymania krwi i jej składników na fakturach będących podstawą rozliczenia pomiędzy Udzielającym zamówienie a jednostką publiczną służby krwi,
 - 11) przyjmowanie dostarczanych z oddziałów i innych komórek organizacyjnych szpitala pojemników z pozostałością po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia,

przechowywanie ich przez 72 godziny w specjalnie do tego przeznaczoną lodówce znajdującej się w Banku Krwi, a następnie przekazywanie ich do utylizacji na koszt Przyjmującego zamówienie, lodówkę zapewnia Przyjmujący zamówienie,

12) prowadzenie dokumentacji zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. (Dz.U. z 2013 r. poz. 5) sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami,

13) koszty zakupu krwi i jej składników, konsultacji w RCKiK pokrywa Udzielający zamówienie.

3. Przyjmujący zamówienie zorganizuje pracownię transfuzjologiczną wraz z bankiem krwi w zakresie niezbędnym do prowadzenia badań w dzierżawionych od Udzielającego zamówienie pomieszczeniach w budynku Szpitala, ponosząc wszystkie koszty remontowo-adaptacyjne.
4. Przyjmujący zamówienie będzie zobowiązany na swój koszt do zorganizowania pracowni serologii transfuzjologicznej wraz z bankiem krwi, jej wyposażenia w niezbędny sprzęt do wykonywania badań oraz odczynniki, książki zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami.
5. Przyjmujący zamówienie na swój koszt zapewni walidację urządzeń do przechowywania odczynników, krwi a także urządzeń do badań serologii.
6. Przyjmujący zamówienie zapewni możliwość wykonywania badań serologii transfuzjologicznej w lokalizacji Szpitala.
7. Wykonywanie badań przesiewowych w kierunku obecności przeciwciał odpornościowych musi odbywać się metodą mikrokolumnową.
8. Oznaczanie grup krwi układu ABO i RhD musi odbywać się przy użyciu odczynników posiadających deklaracje zgodności CE.
9. Przyjmujący zamówienie zapewni uczestnictwo pracowni serologii transfuzjologicznej w zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości.
10. Przyjmujący zamówienie zapewni całodobową autoryzację wszystkich badań serologii transfuzjologicznej przez diagnostę laboratoryjnego z uprawnieniami do wykonywania tych badań.
11. Materiały i odczynniki używane do wykonywania zamówienia były dopuszczone do obrotu i spełniały wymagania określone obowiązującymi przepisami.
12. Udzielający zamówienie wymaga od Przyjmującego zamówienie aby:
 - a) spełniał wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla badań serologicznych,
 - b) poddawał się kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) w zakresie spełniania wymagań i standardów określonych przez NFZ,
 - c) świadczył zamawiane usługi zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności,
 - d) świadczył zamawiane usługi na sprzęcie wysokiej jakości z aktualnymi dokumentami dopuszczającymi je do obrotu.
13. Udzielający zamówienie wymaga od Przyjmującego zamówienie przedstawienia koncepcji świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu.

B. Wykonywanie badań z zakresu histopatologii odbywać się będzie przy zachowaniu następujących zasad:

1. Przyjmujący zamówienie precyzuje zasady wykonywania przedmiotu zamówienia, w tym:
 - 1) miejsce wykonywania badań (nazwa i adres pracowni),
 - 2) zalecenia dotyczące przygotowania materiału do badań,

- 3)przekazywanie informacji o materiale tkankowym pacjenta (sposób, szczegółowość danych),
 - 4)zasady odbioru i transportu materiału,
 - 5)termin wykonywania badań,
 - 6)zasady udostępnienia opisów wyników badań w oryginale i kopii.
2. Zapewni odbiór i transport tkanek/płynów co najmniej 2 razy w tygodniu.
 3. Zapewni możliwość oceny mikroskopowej materiału tkankowego dostarczonego przez Zamawiającego z możliwością wykonania cyfrowej dokumentacji fotograficznej.
 4. Opracowania preparatów i bloczków parafinowych odbywać się będzie zgodnie z przyjętymi w histopatologii procedurami, w tym ze stosowaniem jednorazowych, plastikowych koszyczków na materiał tkankowy, zgodnie z wymogami Polskiego Towarzystwa Patologów.
 5. Przyjmujący zamówienie zapewni dostęp do badań histochemicznych, immunohistochemicznych i konsultacji specjalistycznych według potrzeb Zamawiającego.
 6. Oceny mikroskopowej preparatów przeprowadzona będzie przez specjalistę patomorfologa, w przypadku rozpoznania chorób nowotworowych ocena przeprowadzona będzie przez dwóch specjalistów patomorfologów.
 7. Wydanie opisu wyniku badania w 2 oryginalnych egzemplarzach.
 8. Ewidencja i archiwizacja tkanek/płynów, bloczków parafinowych i preparatów odbywać się będzie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 9. Ewidencja i archiwizacja dokumentacji medycznej odbywać się będzie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 10. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do utylizacji tkanek/płynów.
 11. Przyjmujący zamówienie bezpłatnie udostępni Zamawiającemu jednorazowe i zbiorcze opakowania jednostkowe do transportu materiałów tkankowych.
 12. Przyjmujący zamówienie bezpłatnie udostępni Zamawiającemu komputerowy system informatyczny umożliwiający przekaz drogą internetową, kodowanych (systemem kodów paskowych) informacji o materiale tkankowym pacjenta w momencie dostarczania materiału, w celu zmniejszenia ryzyka pomyłek.
 13. Przyjmujący zamówienie bezpłatnie udostępni Zamawiającemu kody kreskowe, czytnik kodów kreskowych i wzór skierowania do wprowadzania, kodowania i przesyłania danych pacjenta.

C. 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. transfuzjologii oraz histopatologii 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. Świadczone usługi z zakresu serologii były wykonywane całodobowo w lokalizacji Szpitala, przez osoby o wymaganych prawem kwalifikacjach i uprawnieniach.
7. Prowadził rejestr przyjmowanych zleceń (pacjentów) wyników badań wykonanych na ich podstawie w wersji papierowej i elektronicznej oraz udostępniał rejestr bądź też zestawienia utworzone na jego podstawie na każde żądanie Zamawiającego lub osoby upoważnionej. Prowadzony rejestr musi spełniać wymogi dla prowadzenia dokumentacji medycznej.
8. 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.
9. Dostosował pomieszczenia laboratorium, polegające w szczególności na:
 - a) dostosowaniu pomieszczeń do wymagań określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2012r.poz. 739) oraz rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 03 marca 2004r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 ze zm.), a także Rozporządzeniu Ministra Infrastruktury z dnia 12 kwietnia 2002r. w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. 2002 nr 75 poz. 690 ze zm.).
 - b) wyposażeniu laboratorium w niezbędny sprzęt i aparaturę medyczną oraz materiały.
10. Stosował do świadczenia zamawianych usług nowoczesny system informatyczny (laboratoryjny).
11. Prowadził ewentualne prace remontowo – adaptacyjne w sposób zapewniający ciągłą pracę laboratorium; niedopuszczalne jest jakiekolwiek wstrzymanie pracy laboratorium w trakcie realizacji zlecenia. Wszelkie prace budowlane lub remontowe wymagają każdorazowo zgody Udzielającego zamówienie.
12. Posiadał ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2011r., nr 293, poz. 1729); ubezpieczenie musi obejmować w szczególności odpowiedzialność cywilną z tytułu przeniesienia chorób zakaźnych, w tym zakażenia wirusem HIV i WZW.
13. Zapewnił bezpieczeństwo danych uzyskanych w trakcie świadczenia usługi medycznej – poparte certyfikatem z normy bezpieczeństwa informacji ISO 27001 lub innym dokumentem wydanym przez uprawnioną jednostkę certyfikującą zapewniający realizację zapisów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013r. w sprawie opisu, minimalnej funkcjonalności oraz warunków organizacyjno-technicznych funkcjonowania Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Dz. U. z 2013r., poz. 1001).

IV. TERMIN REALIZACJI UMÓW OBEJMUJĄCYCH PRZEDMIOT KONKURSU

1. Umowa o świadczenie usług medycznych stanowiąca przedmiot konkursu zostanie zawarta na okres 36 miesięcy.
2. Przyjmujący zamówienie musi zapewnić świadczenie przedmiotowych usług w sposób kompleksowy niezwłocznie, jednak nie później niż do 7 dni od dnia podpisania umowy.
3. Umowy dzierżawy pomieszczeń zostaną zawarte na okres 36 miesięcy, przy czym umowa dzierżawy ulega rozwiązaniu w tym samym dniu, co umowa o świadczenie usług medycznych z obowiązkiem opuszczenia pomieszczeń.



V. 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 oraz kopia Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów.
3. Dokument potwierdzający nadanie NIP oraz dokument potwierdzający nadanie REGON.
4. Aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
5. Polisę ubezpieczeniową OC w zakresie prowadzonej działalności dla Udziałającego zamówienie w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 22 grudnia 2011r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2011r., nr 793, poz.1728). 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.
6. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, że spełnia wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej.
7. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż jest gotowy poddać się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie objętym niniejszym postępowaniem.
8. Aktualne zaświadczenia z właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzających, że Oferent nie zalega z opłaceniem podatków, opłat.
9. Aktualne zaświadczenie z właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych potwierdzających, że Przyjmujący zamówienie nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne.
10. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, że realizuje zamówienie zgodnie z następującymi przepisami:
 - 1) Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (Dz. U. 2015r. poz. 618 ze zm.).
 - 2) Ustawą z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej (tj. Dz. U. 2014r, poz. 1384 ze zm.),
 - 3) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 roku w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. 2004r. Nr 43, poz. 408 ze zm.),
 - 4) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. 2006r., Nr 61, poz. 435 ze zm.),
 - 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. 2012r. poz. 739),
 - 6) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 grudnia 2012 r. w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami (Dz. U. 2013r. poz. 5)
11. Zobowiązanie Przyjmującego zamówienie, że świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem, z wyłączeniem badań z zakresu histopatologii, udzielać będzie w siedzibie Szpitala Powiatowego w Kętrzynie, przy ulicy Marii Skłodowskiej-Curie 2, na warunkach określonych w koncepcji świadczenia usług, umowie na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz umowie

dzierżawy.

12. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie o nieograniczaniu zakresu badań w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań w laboratorium i rozszerzenia panelu badań zgodnie z postępowaniem nauki oraz w przypadku potrzeb Udzielającego zamówienie wynikających z rozszerzenia zakresu świadczonych usług medycznych.
13. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, że posiada możliwości wykonywania wszystkich badań wymienionych w Załączniku nr 4 do SWKO, zgodnie z przyjętymi standardami i przy zachowaniu odpowiednio wysokiej jakości usług.
14. Kserokopie certyfikatów ISO 9001, dotyczących bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia.
15. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, że przeprowadzi na własny koszt dostosowanie wynajętych pomieszczeń przeznaczonych na laboratorium zgodnie z przedstawioną koncepcją oraz lub zobowiązanie do wydzierżawienia pomieszczeń laboratoryjnych, w celu zapewnienia całodobowego dostępu do badań oraz do wykonania remontu we własnym zakresie w celu dostosowania do wymagań, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wyposażenia i dostosowania do wymagań, jakim powinny odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, a także Rozporządzeniem Ministra Infrastruktury w sprawie warunków technicznych, jakim powinny odpowiadać budynki i ich usytuowanie (Dz. U. 2002 nr 75 poz. 690 ze zm.)
16. Zobowiązanie Przyjmującego zamówienie, że będzie odbierał materiały do badań wykonywanych na zewnątrz transportem własnym i na własny koszt.
17. Zobowiązanie Przyjmującego zamówienie, 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.
18. Zobowiązanie Przyjmującego zamówienie, że współdziała na rzecz stałego podwyższania jakości świadczonych usług i rozszerzania zakresu badań wykonywanych w ramach diagnostyki laboratoryjnej, poprzez m.in.:
 - 1) 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.
 - 2) Prowadzenie kontroli jakości badań: polską i międzynarodową kontrolę zewnątrzlaboratoryjną, uzyskując stosowne certyfikaty,
 - 3) wdrożenie w laboratorium pełnej informatyzacji, umożliwiającej dwukierunkową komunikację laboratoryjnego systemu informatycznego z analizatorami i szpitalnym systemem informatycznym.
19. Zobowiązanie, że Przyjmujący zamówienie będzie prowadził i archiwizował dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i wymogami.
20. Zobowiązanie, że Przyjmujący zamówienie zgodnie z zapisami art. 14 ust 1 pkt 3 lit. c ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (tj. Dz. U. z 2013r., poz. 947 ze zm.) zapewni możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby.
21. Zobowiązanie Przyjmującego zamówienie do kontynuacji obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej na czas zawartej umowy
22. 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 Powiatowym w Kętrzynie.
23. Kserokopie certyfikatów z bezpieczeństwa informacji (np. ISO 27001) dotyczące bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia. Zakres certyfikacji musi obejmować wymagania normy i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2013 r. w sprawie opisu, minimalnej funkcjonalności oraz warunków organizacyjno-technicznych

funkcjonowania Platformy Udostępniania On-Line Usług i Zasobów Cyfrowych Rejestrów Medycznych oraz Elektronicznej Platformy Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych (Dz. U. z 2013r., poz. 1001).

24. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, że nie ograniczy zakresu badań serologicznych i histopatologicznych wykonywanych w lokalizacji Szpitala, w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań.
25. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia i SWKO oraz projektów umów będących załącznikami do SWKO
26. Pisemną koncepcję świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu, w zakresie określonym w wymaganiach do konkursu.

Niespełnienie któregokolwiek z warunków spowoduje odrzucenie oferty.

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: 50%
2. Wiarygodność oferenta: 30%
3. Propozycje zawarte w koncepcji świadczenia usług: 20%,

RAZEM: 100%

Ad. 1. Oferowana cena

Sposoby oceny wg wzoru:

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) System jakości podmiotu wykonującego zlecenie: ISO 9001 – 10%, ISO 27001 – 25%,
- b) Zakres wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości (raporty, certyfikaty, zaświadczenia): 5%

RAZEM: 30 %

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) Czas realizacji usługi w przypadkach awaryjnych – 15%

- b) Badania dostępne całą dobę oraz harmonogram i organizacja przyjmowania materiału do badań, wykonywania badań oraz wydawania wyników badań: 5 %

RAZEM: 20 %

VII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Przyjmujący zamówienie 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 5 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, parafowane i datowane przez osobę podpisującą ofertę.
8. Przyjmujący zamówienie 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 serologicznej i histopatologii.
10. Ofertę należy wraz z załącznikami umieścić w zapieczętowanej kopercie. Kopertę należy opatrzyć danymi składającego ofertę i opatrzyć napisami:

**“ Konkurs na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie
badań diagnostyki transfuzjologicznej wraz z prowadzeniem Banku krwi oraz badań
histopatologicznych.”**

“Ilość stron”

“Nie otwierać przed dniem 10.09.2015r. o godz.12:30.

11. Załącznikami do oferty powinny być:

- a) załącznik cenowy sporządzony w oparciu o załącznik nr 1A do SWKO, zawierający szacunkową liczbę badań, cenę jednostkową i czas oczekiwania na wynik,
- b) dokumenty wymienione w dziale V 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.
- c) 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. Termin składania ofert upływa w dn. 10 września 2015 r. o godz. 12: 00. Oferta przesłana pocztą będzie potraktowana, jako złożona w terminie, jeżeli data stempla pocztowego (data nadania) nie jest późniejsza niż termin składania ofert i wpłynie do siedziby Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie najpóźniej przed wyznaczonym terminem otwarcia ofert. Zaklejoną ofertę można również złożyć do dnia 10.09.2015r. do godz. 12.00 w sekretariacie Szpitala Powiatowego w Kętrzynie III piętro, przy ul. Marii Skłodowskiej-Curie 2, 11-400 Kętrzyn.
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 10.09.2015r. o godz. 12.30 w siedzibie Udzielającego zamówienie - Gabinet Dyrektora III piętro.
2. Otwarcie ofert przeprowadza komisja konkursowa.

XI. WYNIKI KONKURSU

1. Postępowanie Konkursowe prowadzi Komisja Konkursowa powołana Zarządzeniem Nr..... /2015 Dyrektora Szpitala Powiatowego w Kętrzynie w trybie i na zasadach określonych w Regulaminie Konkursu Ofert oraz Regulaminie Pracy Komisji Konkursowej obowiązujących w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie udostępnionych do wglądu w sposób przewidziany w Ogłoszeniu o Konkursie.
2. Udzielający zamówienie zawrze umowę z wybranym oferentem w terminie do 14 dni licząc od dnia rozstrzygnięcia konkursu ofert.

ZAŁĄCZNIKI DO SWKO:

1. Załącznik Nr 1 – Zakres asortymentowy.
2. Załącznik Nr 2 – Zakres techniczno-jakościowy.
3. Załącznik Nr 3 – Wzór Umowy
4. Załącznik Nr 4 – Oświadczenie.
5. Załącznik Nr 5 – Formularz ofertowy.
6. Załącznik Nr 6 – Wzór Umowy dzierżawy pomieszczeń SPK.

Zatwierdzam
DYREKTOR
Szpitala Powiatowego w Kętrzynie
.....*Mirastaw Kocharński*.....
(data, podpis, pieczęć
Kierownika Zamawiającego
lub osoby upoważnionej)

Szpital Powiatowy w Kętrzynie
11-400 Kętrzyn, ul. M.C. Skłodowskiej 2
Tel. 89 751 25 02, Fax. 89 751 37 97
Regon 510929362, NIP 742-18-36-030
KSIĘGA REJESTROWA 28-00361
Szpital Powiatowy w Kętrzynie 01