

Rawicz, dnia 14.06.2022 r.

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT (SWKO)

- na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, bakteriologicznej i obsługi banku krwi

dla Szpitala Powiatowego w Rawiczu Sp. z o.o.

UDZIELAJĄCY ZAMÓWIENIA:

Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o.

Ul. Gen. Grota Roweckiego 6

63-900 Rawicz

NIP: 699-19-19-769

tel. 65/ 537 62 24 fax 65/ 546 70 64

email: renata.pazola@szpitalrawicz.pl

skrzynka ePUAP: /SzpitalwRawiczu/skrytkaESP

Adres strony internetowej, na której dostępne jest ogłoszenie wraz z załącznikami:

www.szpitalrawicz.pl

WICEPREZES ZARZĄDU

Ewa Kaźmieruk

.....
ZATWIERDZAM

1. TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA:

- 1.1. Konkurs ofert ogłoszono na podstawie art. 26 ust. 3 i art. 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2022r. poz. 633 z późn. zm.) oraz art.140-141, art. 146 ust. 1 oraz art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, art. 151 ust. 1,2 i 4-6 oraz art. 152. 153 i 154 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021r. poz. 1285 z późn.zm.).
- 1.2. Przedmiotowe postępowanie zostało ogłoszone:
 - na stronie internetowej: www.szpitalrawicz.pl
 - na tablicy informacyjnej w siedzibie Udzielającego zamówienia (budynek administracji, I piętro).
- 1.3. Oferenci powinni dokładnie zapoznać się z treścią niniejszych warunków i złożyć ofertę zgodnie z jego wymaganiami.
- 1.4. Obowiązek informacyjny wynikający z art. 13 RODO w przypadku zbierania danych osobowych bezpośrednio od osoby fizycznej, której dane dotyczą, w celu związanym z postępowaniem o udzielenie zamówienia– **Klauzula informacyjna dotycząca Udzielającego zamówienia stanowi załącznik nr 5 do SWKO. Natomiast, klauzula informacyjna dotycząca oferentów ujęta jest w pkt. 12 załącznika nr 1 do SWKO – „Formularz ofertowy”.**
RODO - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

2. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:

- 2.1. Przedmiotem zamówienia jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej dla pacjentów Szpitala Powiatowego w Rawiczu Sp. z o.o.
- 2.2. Zakres niniejszego zamówienia obejmuje badania w dziedzinie:
 - analityka ogólna;
 - biochemia;
 - hematologia;
 - serologia;
 - koagulologia;
 - badania z zakresu równowagi kwasowo-zasadowej;
 - badania wirusologiczne;
 - badania immunochemiczne;
 - badania bakteriologiczne;oraz
 - obsługę Banku Krwi i koordynację zabezpieczenia w krew i środki krwiopochodne, w tym transport krwi, przechowywanie oraz dystrybucję na poszczególne oddziały;

- wynajem pomieszczeń laboratorium, znajdujących się w siedzibie Zamawiającego, na warunkach określonych w umowie najmu, której projekt stanowi załącznik nr 4 do niniejszego ogłoszenia.
- 2.3. Nazwy i kody dotyczące przedmiotu zamówienia określone we Wspólnym Słowniku Zamówień:
85 14 00 00 – 7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne.
 - 2.4. Udzielający zamówienia nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
 - 2.5. Udzielający zamówienia nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych.

3. ZASADY WYKONYWANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH OBJĘTYCH PRZEDMIOTEM NINIEJSZEGO ZAMÓWIENIA

- 3.1. Szczegółowy wykaz badań został wraz z zestawieniem rodzaju i szacowanymi ilościami został określony w Formularzu Asortymentowo-Cenowym, stanowiącym załącznik nr 2 do niniejszych SWKO. Niniejszy formularz będzie stanowił załącznik do umowy. Szczegółowy wykaz badań zawiera Panel nr 1 i Panel nr 2. Udzielający zamówienia wymaga wypełnienia obydwu paneli, przy czym ocenie w niniejszym postępowaniu, w kryterium ceny brutto, podlegać będzie Panel nr 1.
- 3.2. Przyjmujący zamówienie zagwarantuje utrzymanie ciągłości pracy laboratorium i dostępności o badań na potrzeby Udzielającego zamówienia przez 24 godziny na dobę we wszystkich ustalonych trybach określonych w załączniku nr 2 do niniejszych SWKO.
- 3.3. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do zapewnienia nieprzerwanego udzielania świadczeń przez cały okres obowiązywania umowy. Umowa o udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej stanowi załącznik nr 3 do niniejszych SWKO.
- 3.4. Zakres podstawowych badań wymaganych przez Udzielającego zamówienia wykonywany będzie w pomieszczeniach Udzielającego zamówienia. Warunki najmu pomieszczeń określone są w odrębnej umowie, stanowiącej załącznik nr 4 do niniejszych SWKO. Czynsz miesięczny najmu wynosić będzie 8200,00 złotych netto + obowiązująca stawka podatku VAT. Udzielający zamówienia udostępni Przyjmującym zamówienie możliwość przeprowadzenia wizji lokalnej pomieszczeń przeznaczonych do udzielania świadczeń będących przedmiotem niniejszego zamówienia, pod warunkiem uzgodnienia z Udzielającym zamówienia terminu przeprowadzenia wizji. Udzielający zamówienia potwierdza możliwość uruchomienia na swoim terenie „laboratorium przejściowego” na czas przeprowadzenia adaptacji najmowanych pomieszczeń; w terminie uzgodnionym z Udzielającym zamówienia.
- 3.5. Zakres podstawowych badań wymaganych przez Udzielającego zamówienia wykonywany będzie z użyciem sprzętu, odczynników i materiałów będących własnością Przyjmującego zamówienie.
- 3.6. Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość wykonywania niektórych badań poza siedzibą Udzielającego zamówienia.
- 3.7. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wydawania wyników w punkcie zlokalizowanym przy laboratorium oraz przesyłania drogą elektroniczną do zlecającego badanie.

- 3.8. Udzielający zamówienia wymaga, aby Przyjmujący zamówienie przekazywał Udzielającemu zamówienia procedury pobierania i transportu wewnętrznego materiału oraz instrukcje z zakresu:
- sposobu przygotowania pacjenta;
 - sposobu pobierania materiału wraz z wykazem pojemników i materiałów stosowanych do pobierania i transportu próbek do badań oraz sposobu ich oznakowania;
 - warunków przechowywania materiału;
 - warunków transportu z uwzględnieniem maksymalnego czasu od chwili pobrania materiału do wykonania analizy a także wskazania osób odpowiedzialnych za transport próbek.
- 3.9. Udzielający zamówienia wymaga, aby Przyjmujący zamówienie przekazywał Udzielającemu zamówienia listy wykonywanych badań laboratoryjnych jak i stosowanych metod analitycznych, tak w szpitalnym laboratorium jak i poza Szpitalem, zawierającej następujące informacje o:
- trybie zleczanych badań;
 - metodach analitycznych;
 - przybliżonym czasie oczekiwania na wynik;
 - zakresie referencyjnym, tzn. określeniu przedziału wyników uznawanych za prawidłowe.
- 3.10. Udzielający zamówienia wymaga, aby Przyjmujący zamówienie:
- świadczył usługę zgodnie ze standardami jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych przez laboratoria diagnostyczne oraz laboratoria mikrobiologiczne przez cały okres trwania umowy;
 - udzielał świadczeń w standardzie określonym w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2013 poz. 1520 ze zm.) – dla oddziałów szpitalnych będących w strukturze Udzielającego zamówienia;
 - uczestniczył w zewnętrznym programie kontroli jakości w zakresie wykonywanych badań i na każde wezwanie Udzielającego zamówienia, w całym okresie trwania umowy, przedstawił dokumenty potwierdzające ww. uczestnictwo.
- 3.11. Udzielający zamówienia wymaga, aby Przyjmujący zamówienie prowadził wewnętrzną kontrolę jakości badań z uwzględnieniem:
- częstości wykonywanych oznaczeń materiałów kontrolnych;
 - osób wykonujących oznaczenia;
 - rodzaju stosowanych materiałów kontrolnych;
 - sposobu dokumentowania uzyskiwanych wyników;
 - dopuszczalnego zakresu odchyień;
 - działań korygujących;
 - dokumentowania, analizowania i przedstawiania wyników personelowi szpitala.
- 3.12. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie wydawania wyników badań zawierających informacje istotne dla procesu opieki, czyli co najmniej:
- dane identyfikacyjne pacjenta wraz z numerem PESEL;
 - nazwę oddziału;
 - datę pobrania materiału;
 - datę wykonania badania;

- wartość uzyskanego oznaczenia;
 - zakres wartości prawidłowych;
 - każdy wynik powinien być autoryzowany przez osobę uprawnioną;
 - natychmiast zawiadomił lekarza zlecającego badania o wystąpieniu błędu przedlaboratoryjnego uniemożliwiającego wykonanie badania (np.: hemolizy), jak również uzyskaniu wyniku badania rażąco przekraczającego wartości prawidłowe.
- 3.13. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie:
- sporządzania comiesięcznej analizy błędów przedlaboratoryjnych z podziałem na komórki organizacyjne Szpitala i przedstawienia wyników pracownikom oddziałów, w których wystąpiły błędy;
 - przeprowadzenia co najmniej 3 szkoleń w ciągu roku dla personelu Udzielającego zamówienia;
 - poddania się raz do roku audytowi wewnętrznemu w zakresie jakości przez Udzielającego zamówienia w miejscu realizacji świadczenia.
- 3.14. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie przygotowywał i przekazywał na prośbę Udzielającego zamówienia dane do „Raportu okresowego” zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 stycznia 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U.2021 poz.240).
- 3.15. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie zapewnienia przez cały okres obowiązywania umowy na rzecz Udzielającego Zamówienia w miejscu świadczenia usługi:
- Specjalisty mikrobiologa, który będzie brał udział w pracach Zespołu ds. Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienia;
 - Specjalisty transfuzjologii laboratoryjnej, który będzie kierował Bankiem Krwi Udzielającego Zamówienia;
 - Trzech diagnostów laboratoryjnych.
- 3.16. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie zapewnił udział specjalisty w dziedzinie laboratoryjnej diagnostyki medycznej w pracy zespołu ds. zarządzania badaniami w miejscu opieki nad pacjentem (POCT).
- 3.17. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie stosowanie się do obowiązującego u Udzielającego zamówienia, procesu „gospodarka odpadami niebezpiecznymi” w zakresie transportu odpadów z miejsca powstania do miejsca składowania.
- 3.18. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie zapewnił:
- bezpieczny system do pobierania krwi (Dyrektywa Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010r.);
 - probówki z maksymalną datą ważności (min. 2 miesiące);
 - oznaczenia probówek kodami kreskowymi;
 - statywy dla wszystkich oddziałów oraz Izby Przyjęć, zabezpieczające transportowany materiał przed uszkodzeniem. Statywy powinny być myte i dezynfekowane przez pracowników laboratorium;
 - pojemniki – wymazówki (z podłożem transportowym i bez podłoża),
 - płytki odciskowe;
 - pojemniki na mocz;

- itp. do pobrania materiału do wszystkich rodzajów badań.
- 3.19. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie:
- **wykonał zlecenia na badania wystawione przez Udzielającego zamówienia w trybie cito (do 30 min) całodobowo od momentu wystawienia zlecenia i dostarczenia materiału do badania przez Udzielającego zamówienia;**
 - przekazał do 4 godzin od chwili dostarczenia próbek do laboratorium wyniki badań w kierunku HIV, HCV, HBV pracownika po ekspozycji oraz osób będących źródłem ekspozycji;
 - przekazał wyniki badań w kierunku norowirusów, adenowirusów, rota wirusów w ciągu max 24 godz. od momentu przekazania materiału do laboratorium;
 - przekazał wyniki badań w kierunku Clostridium difficile – toksyna A i B + antygen w kale w ciągu max 5 godz. od momentu przekazania materiału do laboratorium;
 - wykonał zlecenie na badania gazometrii podstawowej w trybie cito (do 10 minut) od momentu wystawienia zlecenia i dostarczenia materiału do badania przez Udzielającego zamówienia;
 - podał przy każdym wyniku zakres wartości referencyjnych, a tam gdzie to jest konieczne interpretację wyniku w formie opisowej;
 - wykonał badania bakteriologiczne jakościowe oraz dodatkowo ilościowe (na zlecenie Udzielającego zamówienia);
 - zapewnił dostępność badań bakteriologicznych przez 7 dni w tygodniu, całodobowo;
 - zagwarantował możliwość oznaczenia poziomu Vancomycyny, aminoglikozydów w surowicy krwi;
 - zagwarantował możliwość wykonania testów w kierunku gruźlicy – w ciągu max 24 godz. od momentu przekazania materiału do laboratorium;
 - zagwarantował możliwość wykonania badań w kierunku obecności Legionelli;
 - zagwarantował możliwość diagnostyki mikrobiologicznej PCR w kierunku Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae;
 - **umieścił widoczną adnotację na wyniku badania, w przypadku wyhodowania drobnoustroju z listy czynników alarmowych (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 stycznia 2021 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U.2021 poz.240)).**
 - poinformował (telefonicznie/faksem/mailem) - w dniu wykrycia patogenu – lekarza prowadzącego pacjenta oraz specjalistę ds. epidemiologii w celu włączenia jak najszybciej odpowiedniego leczenia oraz izolacji pacjenta, aby nie doszło do przeniesienia zakażenia na inne osoby;
 - przesłał w dwóch egzemplarzach (dodatkowy egzemplarz w formie kopii dla specjalisty ds. epidemiologii), wyniki badań mikrobiologicznych (wirusologicznych, bakteriologicznych, mikologicznych);

- stosował (na wniosek Udzielającego zamówienia) dodatkowo w antybiogramie 1-2 krążki z antybiotykami stosowanymi do leczenia u Udzielającego zamówienia;
 - przechowywał wyizolowane szczepy alert-patogenów do badań genetycznych.
- 3.20. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie, aby zapewniał całodobowe funkcjonowanie przyszpitalnego Banku Krwi poprzez zaopatrzenie komórek organizacyjnych Szpitala w krew i jej składniki. Przyjmujący zamówienie będzie:
- podejmował czynności w celu zaopatrywania Banku Krwi w krew i preparaty krwiopochodne, na potrzeby udzielanych przez Szpital świadczeń zdrowotnych
 - podejmował decyzję o przekierowaniu badań z zakresu serologii do Pracowni konsultacyjnej bez zgody lekarza na prowadzenie działań w tym zakresie;
 - koordynował transport zakupionej krwi i środków krwiopochodnych;
- 3.21. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie:
- prowadził rejestr przyjmowanych zleceń i wyników badań wykonanych na ich podstawie, według wymogów dla prowadzenia dokumentacji medycznej oraz udostępnił rejestr bądź zestawienia utworzone na jego podstawie na każde żądanie Udzielającego zamówienia lub osoby przez niego upoważnionej;
 - sporządzał miesięczne zestawienia wykonanych badań z podziałem na poszczególne jednostki kierujące oraz w razie potrzeby według wzoru określonego przez Udzielającego zamówienia.
- 3.22. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie zadbał by wszelkie zastosowane oprogramowanie, aparatura, sprzęt, urządzenia, itp. nie zakłócały pracy aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu Udzielającego zamówienia.
- 3.23. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie zapewnił funkcjonowanie swojego systemu informatycznego w sposób określony przez w załączniku nr 4 do umowy.
- 3.24. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie w całym okresie obowiązywania umowy:
- poddał się kontroli przeprowadzonej przez Udzielającego zamówienia;
 - prowadził dokumentację medyczną i sprawozdawczość statystyczną na obowiązujących zasadach;
 - generował dla Udzielającego zamówienia raporty statystyki dot. badań mikrobiologicznych zawierające:
 - wyniki badań mikrobiologicznych z podziałem na: LP, bakterię, lokalizację (miejsce pobrania), antybiotyk, patogen alarmowy, status (wrażliwa, oporna, średniooporna), datę badania, jednostkę kierującą (komórka szpitala);
 - zakres wyników z jednego miesiąca, dodatkowo inkrementalne od początku prowadzenia ewidencji;
 - dane winny być zapisane w pliku csv bądź xls/xlsx przesyłane na wskazany adres e-mail;
 - załączony przykład rekordu:

Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o. u. Gen. Grota Roweckiego 6 63-900 Rawicz		Zakład Opiekuńczo-Lecniczy	ILOŚĆ WPISÓW	ZAKRES CZASU OD DO		16 W 2 O 2 S 1 +	MENU	
ZOL		20		12-2018 12-2018				
LP	BAKTERIE	ANTYBIOTYKI LUB PANELE	LOKALIZACJA	DATA (MM-RRRR)	WRAZLIWA OPORNA ŚREDNIOOPORNA	INFORMACJE	PATOGEN ALARMOWY	ID
1	STREPTOCOCCUS PYOGENES	AMIKACIN	POSIEW KOŃCÓWKI CEWNIKA Z DRÓG ODDECHOWYCH	12-2018	W	Panel STAPHYLOCOCCUS SPP	+	ZOL/2/12-2018
2	STREPTOCOCCUS PYOGENES	CEFOXITIN	POSIEW KOŃCÓWKI CEWNIKA Z DRÓG ODDECHOWYCH	12-2018	W	Panel STAPHYLOCOCCUS SPP		ZOL/2/12-2018
3	STREPTOCOCCUS PYOGENES	CIPROFLOXACIN	POSIEW KOŃCÓWKI CEWNIKA Z DRÓG ODDECHOWYCH	12-2018	W	Panel STAPHYLOCOCCUS SPP		ZOL/3/12-2018
4	STREPTOCOCCUS PYOGENES	CLINDAMYCIN	POSIEW KOŃCÓWKI CEWNIKA Z DRÓG ODDECHOWYCH	12-2018	W	Panel STAPHYLOCOCCUS SPP		ZOL/4/12-2018
5	STREPTOCOCCUS PYOGENES	ERYTHROMYCIN	POSIEW KOŃCÓWKI CEWNIKA Z DRÓG ODDECHOWYCH	12-2018	W	Panel STAPHYLOCOCCUS SPP		ZOL/5/12-2018

- wymagane raporty:
 - comiesięczny oraz zbiorczy raport dotyczący wykonanych badań laboratoryjnych z podziałem na jednostkę (jednostka organizacyjna szpitala), pacjenta (id, imię, nazwisko, pesel) badanie (id, data badania, nazwa badania, ilość);
 - raport dotyczący ewentualnych błędów wykrytych przez personel Udzielającego zamówienia lub Przyjmującego zamówienie;
 - raport z domawiania badań do pobranego wcześniej materiału;
 - raport dotyczący badań mikrobiologicznych, opisany j.w. (patrz myślnik 1)

3.25. Przyjmujący zamówienie będzie odpowiadał wobec jednostek kontrolujących (np.: Narodowy Fundusz Zdrowia, Państwowa Inspekcja Pracy; Sanepid) za stan laboratorium i ponosił ewentualne koszty kontroli oraz zaleceń pokontrolnych.

4. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA:

- 4.1. Przedmiot zamówienia realizowany będzie w okresie od **01 sierpnia 2022 roku do 31 lipca 2025r.**
- 4.2. Miejsce wykonywania zamówienia: Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o., ul. Gen. Grota Roweckiego 6, 63-900 Rawicz.

5. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU:

5.1. O udzielenie świadczeń zdrowotnych stanowiących przedmiot konkursu mogą ubiegać się podmioty, które uprawnione są do występowania w obrocie prawnym zgodnie z wymogami ustawowymi a ich profil działania odpowiada przedmiotowi zamówienia oraz są podmiotami wymienionymi w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2022r. poz. 633 z późn.zm.) i spełniający wymagania określone w obowiązujących Rozporządzeniach Ministra Zdrowia oraz w Zarządzeniach Prezesa NFZ dotyczących warunków udzielania świadczeń a także, którzy spełniają warunki dotyczące:

- 1) **posiadania kwalifikacji i uprawnień do wykonywania działalności objętej przedmiotem konkursu:**
Udzielający zamówienia uzna, że oferenci spełniają niniejszy warunek jeżeli:

- świadczy usługi zgodnie ze standardami jakości w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych przez laboratoria diagnostyczne oraz laboratoria mikrobiologiczne oraz posiada wpis do ewidencji laboratoriów diagnostycznych (KIDL).
- przedstawi aktualne świadectwo wydane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej dla medycznego laboratorium diagnostycznego lub mikrobiologicznego oraz świadectwo wydane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w zakresie chemii klinicznej dla medycznego laboratorium diagnostycznego;
- przedstawi aktualne zaświadczenie udziału w kontroli zewnętrznej zgodnych z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2006 nr 61 poz. 435 z późn. zm.);
- posiada wdrożone normy ISO/IEC 15189 oraz ISO 9001, potwierdzone certyfikatem.

2) **sytuacji ekonomicznej lub finansowej:**

Udzielający zamówienia uzna, że oferenci spełniają niniejszy warunek jeżeli są ubezpieczeni od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności.

3) **Posiadania wiedzy i doświadczenia oraz dysponowania osobami zdolnymi do wykonania zamówienia:**

Udzielający zamówienia uzna, że oferenci spełniają niniejszy warunek jeżeli:

- w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składnia ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie, wykonał co najmniej 5 (pięciu) usługi polegające na wykonywaniu badań laboratoryjnych dla szpitali, o wartości co najmniej 1 000 000,00 złotych każda;
- wyrazi gotowość do konsultacji w sprawie badań będących przedmiotem niniejszego zamówienia, a co za tym idzie potwierdzi autoryzację badań przez diagnostów w ciągu całej doby;
- skieruje do wykonania zamówienia
 - jedną osobę, będącą specjalistą mikrobiologiem;
 - jedną osobę, będącą specjalistą transfuzjologii laboratoryjnej;
 - trzech diagnostów laboratoryjnych.

5.2. Ocena spełnienia ww. warunków udziału w postępowaniu nastąpi w oparciu o informacje zawarte w dokumentach i oświadczeniach wyszczególnionych w pkt. 6 ogłoszenia. Z treści załączonych dokumentów musi jednoznacznie wynikać, że wyżej wymienione warunki Oferent spełnia.

6. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIENIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

6.1. W celu potwierdzenia spełnienia warunków udziału w postępowaniu Oferent zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą następujące dokumenty i/lub oświadczenia:

- oświadczenie stanowiące potwierdzenie, że Oferent spełnia warunki udziału w niniejszym postępowaniu, złożone zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 7 do niniejszych SWKO;
- wpis do ewidencji laboratoriów diagnostycznych (KIDL);
- aktualne świadectwo wydane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej dla medycznego laboratorium diagnostycznego lub mikrobiologicznego;
- aktualne świadectwo wydane przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej w zakresie chemii klinicznej dla medycznego laboratorium diagnostycznego;
- aktualne zaświadczenie udziału w kontroli zewnętrznej zgodnych z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 15.12.2017r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2017 poz. 2394). Certyfikat potwierdzający wdrożenie normy ISO/IEC 15189 oraz ISO 9001;
- kopia polisy odpowiedzialności cywilnej oferenta w zakresie prowadzonej działalności;
- oświadczenie Oferenta o potwierdzeniu autoryzacji badań przez diagnostów w ciągu całej doby;
- wykaz osób, skierowanych przez Oferenta do realizacji przedmiotu zamówienia, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień i doświadczenia zawodowego i wykształcenia niezbędnych do wykonania niniejszego zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności – według wzoru stanowiącego załącznik nr 8 do niniejszych SWKO;
- wykaz usług w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów określających czy te usługi zostały wykonane, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Oferent nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów – oświadczenie Oferenta. Wzór wykazu usług stanowi załącznik nr 9 do SWKO.

7. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:

- 7.1. Oferent w niniejszym postępowaniu może złożyć tylko jedną ofertę.
- 7.2. Oferta tj. Formularz ofertowy oraz dokumenty, dla których Udzielający zamówienia określił wzory w formie załączników do niniejszego ogłoszenia winny być sporządzone zgodnie z tymi wzorami.
- 7.3. Oferta musi być sporządzona z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem nieważności.
- 7.4. Oferta i załączniki do oferty muszą być podpisane przez Oferenta. Udzielający zamówienia wymaga, aby ofertę wraz z załącznikami podpisano zgodnie z zasadami reprezentacji wskazanymi we właściwym rejestrze. Do oferty należy dołączyć:

- odpowiedni dokument określający sposób reprezentacji Oferenta, tj. odpis z Rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego lub z Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej – w oryginale (jako oryginał będzie traktowany także przedłożony przez Oferenta wydruk komputerowy z KRS lub CEIDG, który nie wymaga podpisu Oferenta) lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Oferenta.
Oferent nie jest obowiązany do złożenia w/w dokumentu, jeżeli Udzielający zamówienia może go uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, w szczególności rejestrów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz.U. z 2014r. poz. 1114 oraz z 2016r. poz. 352).
 - jeżeli osoba/y podpisująca/e ofertę działa/ją na podstawie pełnomocnictwa, to pełnomocnictwo musi zostać dołączone do oferty w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza.
- 7.5. Postępowanie prowadzone jest w języku polskim. Oznacza to, że oferta, w tym każdy dokument złożony wraz z nią sporządzony w innym języku niż język polski winien być złożony wraz tłumaczeniem na język polski (w razie wątpliwości uznaje się, że wersja polskojęzyczna jest wersją wiążącą). Powyższe dotyczą także m.in. wszelkiej korespondencji związanej z niniejszym postępowaniem, prowadzonej pomiędzy Wykonawcami a Zamawiającym.
- 7.6. Ewentualne poprawki w tekście oferty muszą być naniesione w czytelny sposób i parafowane przez osoby uprawnione do podpisania oferty.
- 7.7. Ofertę należy umieścić w zamkniętym opakowaniu, uniemożliwiającym odczytanie jego zawartości bez uszkodzenia tego opakowania. Opakowanie winno być oznaczone nazwą (firmą) Oferenta oraz opisane w następujący sposób:

OFERTA
w konkursie ofert na:
udzielanie świadczeń w zakresie diagnostyki laboratoryjnej

7.8. Na ofertę składa się:

- Formularz ofertowy przygotowany zgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 1 do SWKO;
- Formularz Asortymentowo-Cenowy zgodnie ze wzorem określonym w załączniku nr 2 do SWKO – Oferent wypełnia rubryki: czas oczekiwania – tryb normalny i cito oraz cenę jednostkową brutto i wartość brutto;
- Oświadczenia i dokumenty wymienione w pkt. 8.1. i 9.4. ogłoszenia;
- **Koncepcja organizacji udzielania świadczeń stanowiących przedmiot zamówienia.** Koncepcja musi uwzględniać:
 - opis sposobu organizacji świadczonych usług;
 - sposób przekazywania materiału do laboratorium;
 - liczbę personelu obsługującego laboratorium;
 - wykaz metod badawczych stosowanych w laboratorium;
 - wykaz sprzętu, na którym wykonywane będą badania w laboratorium (należy podać rodzaj; typ; producenta i rok produkcji);
 - czas oczekiwania na wyniki badań;
 - sposób przekazywania wyników badań, wzory wyników.

- W przypadku składania oferty przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia – pełnomocnictwo do reprezentowania wszystkich Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia do reprezentowania Wykonawców w postępowaniu albo reprezentowania w postępowaniu i zawarcia umowy. W przypadku wspólników spółki cywilnej nie jest wymagane składanie ww. pełnomocnictwa, gdy z załączonych do oferty dokumentów wynika umocowanie wspólnika podpisującego ofertę do reprezentowania spółki cywilnej.

7.9. Forma składanych dokumentów:

- a) Oświadczenia a także Formularz Ofertowy i Formularz Asortymentowo-cenowy składane są w oryginale.
- b) Dokumenty, o których mowa w pkt. 6.1 i 7.4, składane są w formie kopii poświadczonych za zgodność z oryginałem.

7.10. Oferent może wprowadzić zmiany w złożonej ofercie lub ją wycofać, pod warunkiem, że uczyni to przed upływem terminu składania ofert. Zarówno zmiana jak i wycofanie oferty wymagają zachowania formy pisemnej.

7.11. Zmiana w treści oferty oraz zmiany w zakresie złożonych wraz z ofertą dokumentów muszą być złożone w miejscu i według zasad obowiązujących przy składaniu oferty. Odpowiednio opisane koperty zawierające zmiany należy dodatkowo opatrzyć dopiskiem „ZMIANA”. W przypadku złożenia kolejno kilku zmian kopertę każdej zmiany należy dodatkowo opatrzyć dopiskiem „ZMIANA NR”.

7.12. Wycofanie złożonej oferty następuje poprzez złożenie pisemnego powiadomienia podpisanego przez umocowanego na piśmie przedstawiciela Oferenta. Wycofanie należy złożyć w miejscu i według zasad obowiązujących przy składaniu oferty. Odpowiednio opisaną kopertę zawierającą powiadomienie należy dodatkowo opatrzyć dopiskiem „WYCOFANIE”.

7.13. Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi składający ofertę.

8. MIEJSCE, SPOSÓB ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT:

- 8.1. Oferty należy składać w siedzibie Udzielającego zamówienia lub przesłać na jego adres: 63-900 Rawicz, ul. Gen. Grota Roweckiego 6, sekretariat w budynku administracji (I piętro) – **do dnia 28.06.2022r. do godz. 11.00.**
- 8.2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **28.06.2022r. o godzinie 11:15** w siedzibie Udzielającego zamówienia: 63-900 Rawicz, ul. Gen. Grota Roweckiego 6, budynek administracji, I piętro, pokój nr 102 (Sala Konferencyjna).
- 8.3. Otwarcie ofert przeprowadzi komisja konkursowa.
- 8.4. Udzielający zamówienia odrzuca ofertę:
 - złożoną przez Oferenta po terminie;
 - zawierającą nieprawdziwe informacje;
 - jeżeli Oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej liczby lub ceny świadczeń opieki zdrowotnej;
 - jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
 - jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
 - jeżeli oferent złożył ofertę alternatywną (wariantową);

- jeżeli oferent lub oferta nie spełnia wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych przez Udzielającego zamówienia w niniejszych SWKO;
 - złożoną przez Oferenta, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania, została rozwiązana przez Udzielającego zamówienie umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie lub rodzaju odpowiadającym przedmiotowi niniejszego postępowania, bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie Oferenta.
- 8.5. Termin związania ofertą wynosi 30 dni, rozpoczynając bieg terminu wraz z dniem upływu terminu na składanie ofert.
- 8.6. Oferent samodzielnie lub na wniosek Udzielającego zamówienia może przedłużyć termin związania ofertą.

9. SPOSÓB OBLICZENIA CENY:

- 9.1. Oferent zobowiązany jest do wypełnienia w całości Formularza Asortymentowo-Cenowego tj. **Panel nr 1 i Panel nr 2**. Udzielający zamówienia wymaga wypełnienia obydwu paneli, przy czym:
- Panel nr 1 – należy wypełnić w całości a wartość brutto całego Panelu przenieść do **Formularza Ofertowego**. Ocenie w niniejszym postępowaniu, w kryterium ceny brutto, podlegać będzie tylko Panel nr 1.
 - Panel nr 2 – należy wypełnić ceny jednostkowe. Panel nr 2 nie podlega ocenie w niniejszym postępowaniu. Ceny zawarte w niniejszym panelu będą stanowiły załącznik do umowy i będą obowiązywały w całym okresie jej trwania.
- 9.2. Cena oferty musi zostać określona przez Oferenta w **Formularzu ofertowym** (Załącznik nr 1 do ogłoszenia). Podana w Formularzu ofertowym cena musi być wyrażona w PLN z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku i być większa od zera. Wszelkie rozliczenia dotyczące przedmiotu zamówienia będą dokonywane w PLN. Nie dopuszcza się rozliczeń w walutach obcych.
- 9.3. Podana w ofercie cena musi być wyliczona wg kalkulacji własnej. Cena ta musi obejmować wszelkie koszty, jakie poniesie Oferent z tytułu -należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami prawa – realizacji przedmiotu zamówienia, czyli musi uwzględnić wszystkie wymagania ogłoszenia, istotnych postanowień umowy i obowiązującego prawa, a także wszelkie nakłady i prace, które są niezbędne do prawidłowego wykonania przedmiotu zamówienia, bez konieczności ponoszenia przez Oferenta jakichkolwiek dodatkowych kosztów.

5. KRYTERIA WYBORU OFERTY:

- 5.1. Dokonując wyboru oferty najkorzystniejszej komisja konkursowa odrzuci oferty niespełniające warunków określonych w niniejszych SWKO. Spośród ofert spełniających warunki Udzielającego zamówienia wybrana zostanie oferta, która w wyniku oceny ofert uzyska najwyższą ilość punktów. Udzielający zamówienia dokona oceny i porównania ofert na podstawie niżej opisanych kryteriów.

Udzielający zamówienia wyznaczył następujące kryteria oceny ofert oraz ustalił ich znaczenie:

- Cena brutto (C) – 90%
- Kwalifikacje personelu Oferenta (P) – 10%

5.2. W zakresie ww. kryteriów oferta Oferenta może uzyskać łącznie maksymalnie 100 punktów.

5.3. Po przeprowadzeniu weryfikacji złożonych ofert, Udzielający Zamówienia spośród ofert nie podlegających odrzuceniu dokona oceny i wyboru najkorzystniejszej oferty, dokonując wyliczenia wartości punktowej dla każdej oferty wg poniższego wzoru:

a) Cena brutto (C)

$$(C_n/C_b) \times 100 \text{ pkt.} \times 90\% = C$$

gdzie:

C_n- najniższa cena ofertowa brutto

C_b – cena brutto oferty badanej

C- ilość punktów w ramach ww. kryterium

Ocenie podlegać będzie cena brutto uzyskana jako suma wartości brutto wszystkich pozycji Formularza Asortymentowo-Cenowego **w Panelu 1.**

W tym kryterium można uzyskać maksymalnie 90 punktów.

b) Kwalifikacje personelu Oferenta (P)

Ocena w niniejszym kryterium zostanie dokonana w następujący sposób:

Kryteria dopuszczające:

Kryterium:	Sposób weryfikacji	Opis znaczenia kryterium
Zapewnienie 1 specjalisty mikrobiologa w miejscu świadczenia usługi	Wykaz personelu złożony zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 8 do SWKO	TAK/NIE Niespełnienie kryterium skutkuje odrzuceniem oferty
Zapewnienie 1 specjalisty transfuzjologii laboratoryjnej w miejscu świadczenia usługi	Wykaz personelu złożony zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 8 do SWKO	TAK/NIE Niespełnienie kryterium skutkuje odrzuceniem oferty
Zapewnienie 3 diagnostów laboratoryjnych w miejscu świadczenia usługi	Wykaz personelu złożony zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 8 do SWKO	TAK/NIE Niespełnienie kryterium skutkuje odrzuceniem oferty

Kryteria premiujące:

Kryterium:	Sposób weryfikacji	Opis znaczenia kryterium
Zapewnienie dodatkowych diagnostów laboratoryjnych w miejscu świadczenia usługi	Wykaz personelu złożony zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 8 do SWKO - 1 specjalista – 1 pkt.	Maksymalnie 10 pkt.

W tym kryterium można uzyskać maksymalnie 10 punktów.

Całkowita liczba punktów (W), jaką otrzyma dana oferta, zostanie obliczona wg wzoru: **W=C+P**

- 5.4. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do przeprowadzenia negocjacji warunków udzielenia zamówienia - ze wszystkimi Oferentami.

6. ROZSTRZYGNIĘCIE KONKURU

- 6.1. Komisja konkursowa rozstrzyga o wynikach postępowania w okresie związania ofertą.
- 6.2. Wyniki konkursu uznaje się za obowiązujące po ich zatwierdzeniu przez Prezesa Zarządu Szpitala Powiatowego w Rawiczu Sp. z o.o.
- 6.3. Wyniki konkursu Komisja ogłosi na stronie internetowej Szpitala: www.szpitalrawicz.pl oraz prześle pocztą elektroniczną zawiadomienie do wszystkich Oferentów.
- 6.4. Konkurs unieważnia się, w przypadku o którym mowa w art. 150 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2015r. poz. 581 z późn.zm.).
- 6.5. Udzielający zamówienia zawrze umowę z oferentem, którego oferta opowiada warunkom formalnym oraz zostanie uznana za najkorzystniejszą w oparciu o ustalonego kryteria oceny ofert.
- 6.6. Komisja konkursowa zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu ofert oraz do przedłużenia terminu ogłoszenia rozstrzygnięcia konkursu ofert.

7. INFORMACJE DODATKOWE:

- 7.1. W niniejszym postępowaniu oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz inne informacje mogą być przekazywane przez Strony **pisemnie lub drogą elektroniczną** (z wyłączeniem oferty wraz z załącznikami, które mogą zostać złożone wyłącznie na piśmie). Poprzez przekazanie drogą elektroniczną rozumie się przesłanie maila zawierającego skan dokumentu podpisanego przez oferenta na adres: renata.pazola@szpitalrawicz.pl.
Uprawniona do kontaktów w Wykonawcami jest:
Monika Michałowska – tel. 65 537 62 12.
Renata Pazoła – tel. 65 537 62 22.
Maciej Komisarski - tel. 65 537 62 55.
- 7.2. Jeżeli Udzielający zamówienia lub potencjalny Oferent przekazują dokumenty drogą elektroniczną lub faxem, każda ze stron na żądanie drugiej niezwłocznie potwierdza fakt ich otrzymania.
- 7.3. W uzasadnionych przypadkach przed upływem terminu składania ofert, Udzielający zamówienia może zmienić treść SWKO. Dokonaną zmianę treści SWKO Udzielający zamówienia zamieszcza na stronie www.szpitalrawicz.pl.
- 7.4. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do wyjaśnienia treści oferty w sytuacji gdy nie będzie w stanie prawidłowo jej ocenić.
- 7.5. **Udzielający zamówienia nie przewiduje procedury uzupełniania dokumentów.**

- 7.6. Udzielający zamówienia unieważnia niniejsze postępowanie o udzielenie zamówienia, jeżeli:
- nie wpłynęła żadna oferta;
 - wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem pkt. 7.7;
 - odrzucono wszystkie oferty;
 - kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w niniejszym postępowaniu;
 - nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
- 7.7. 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.
- 7.8. **Zamawiający nie dopuszcza udziału podwykonawców w realizacji niniejszego zamówienia.**
- 7.9. Klauzula informacyjna z art. 13 RODO stanowi załącznik nr 5 do niniejszych SWKO.
- 7.10. Zamawiający zawrze z Wykonawcą **porozumienie o powierzeniu przetwarzania danych osobowych**, którego wzór stanowi załącznik nr 6 do niniejszych SWKO.
- 7.11. Oferentom przysługują środki odwoławcze w postaci skargi i protestu, o których mowa w art. 152 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2015r, poz. 581 z późn.zm.).

Załączniki do niniejszego ogłoszenia:

- Zał. nr 1 – Formularz ofertowy
- Zał. nr 2 – Formularz Asortymentowo-Usługowy;
- Zał. nr 3 – Projekt umowy;
- Zał. nr 4 – Projekt umowy najmu;
- Zał. nr 5 – Klauzula informacyjna z art. 13 RODO ust. 1 i 2
- Zał. nr 6 – Projekt umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych;
- Zał. nr 7 – Oświadczenie Wykonawcy o spełnieniu warunków udziału w postępowaniu;
- Zał. nr 8 – Wzór osób;
- Zał. nr 9 – Wzór wykazu usług.