

Konkurs: ZO.503.2.4.24.KB

**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
w Białej Podlaskiej
21-500 Biała Podlaska, ul. Terebelska 57-65
e-mail: sekretariat@szpitalbp.pl
www.szpitalbp.pl**

Tel. (83) 414 72 13 Fax. (83) 414 72 20

Podstawa prawna: Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2023, poz. 991, ze zm.) oraz Ustawa z dnia 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024r., poz. 146 ze zm.).

**MATERIAŁY INFORMACYJNE
I SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU
w skrócie (M I)
NA ZAWARCIE UMOWY O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA NA
ŚWIADCZENIA ZDROWOTNE**

w zakresie:

wykonywania badań molekularnych (genetycznych)

Kod CPV

85145000-7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

I. OBOWIĄZKI OFERENTA I SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY:

1. Oferta, traktowana jako całość, przygotowana na koszt Oferenta, musi być złożona w formie pisemnej, czytelnie, w języku polskim, na udostępnionym „Formularzu oferty” wraz ze wszystkimi wymaganymi załącznikami i kserokopiami dokumentów, zgodnie z warunkami określonymi w niniejszych MI. Formularz oferty stanowi załącznik Nr 1 do niniejszych MI. Zaleca się, by wszystkie strony Formularza oferty były parafowane przez Oferenta.
2. Oferta oraz wszystkie wymagane dokumenty muszą być podpisane (kopie dokumentów muszą być potwierdzone „za zgodność z oryginałem”) przez Oferenta lub upoważnionego przedstawiciela Oferenta. Upoważnienie do podpisania oferty winno być dołączone w oryginale do oferty, o ile nie wynika z innych dokumentów załączonych przez Oferenta.
3. Wszelkie zmiany lub poprawki w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez Oferenta.
4. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami, **na kolejno ponumerowanych stronach, opatrzoną danymi Oferenta**, należy umieścić w zaklejonej kopercie oznaczonej:
„Konkurs - badania molekularne (genetyczne)”
Nie otwierać do **29.05.2024r.** do godz. 11³⁰
Ilość stron.....(określić, ile stron zawiera złożona oferta).
5. W celu prawidłowego przygotowania oferty, Oferent powinien zapoznać się z miejscem wykonania zamówienia oraz zadać wszelkie niezbędne w tym zakresie pytania.
6. Oferta powinna zawierać cenę jednostkową badania. Koszt jednego badania winien być wyrażony w złotych i zawierać wszystkie opłaty związane z jego wykonaniem.
7. Dokumenty wchodzące w skład oferty nie podlegają zwrotowi.
8. Udzielający Zamówienia nie dopuszcza składania ofert częściowych na poszczególne badania wskazane w formularzu cenowym. Oferta nie zawierająca pełnego zakresu badań będzie podlegać odrzuceniu jako nie spełniająca warunków określonych przez Udzielającego Zamówienia w niniejszych Materiałach informacyjnych.
9. Udzielający Zamówienia nie dopuszcza składania ofert wariantowych.
10. Oferta powinna zawierać następujące dokumenty:
 - a) formularz oferty podpisany przez Oferenta - załącznik nr 1 do MI,
 - b) formularz cenowy podpisany przez Oferenta – załącznik nr 2 do MI,
 - c) formularz cenowy – załącznik nr 2 do MI (w wersji edytowalnej w pliku *.xls lub *.xlsx z możliwością sprawdzenia poprawnego obliczenia wartości poszczególnych pozycji za pomocą programu informatycznego) – przesłany drogą mailową na adres: katarzyna.barszcz@szpitalbp.pl najpóźniej do terminu składania ofert, tj. do 29.05.2024r. godz. 11⁰⁰. Wyżej wymieniony plik powinien być zabezpieczony hasłem. Hasło do pliku należy podać w ofercie w załączniku nr I do MI. W przypadku różnic w cenie, wersja pisemna (papierowa) ma pierwszeństwo nad wersją elektroniczną.
 - d) aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (wydruk pierwszej strony z księgi rejestrowej z widocznym dniem sporządzenia wydruku),
 - e) aktualny odpis właściwego rejestru Krajowego Rejestru Sądowego lub aktualne zaświadczenie o wpisie do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej (wystawiony nie wcześniej niż 1 miesiąc przed wyznaczonym terminem składania ofert),
 - f) kopię potwierdzenia wpisu laboratorium (wskazanego do wykonywania badań) do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub wydruk ze strony internetowej Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ilustrujący wpis laboratorium do ewidencji,

- g) *dotyczy badania: mutacji w genie EGFR, ALK, ROS1 oraz ekspresji PD-L1* - kopię aktualnego certyfikatu europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu (wymagania NFZ w zakresie programu lekowego - Leczenie niedrobnokomórkowego raka płuca):
 - i - badania molekularne (ocena stanu genów EGFR, ALK, ROS1 oraz KRAS) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu,
 - ii - badania immunohistochemiczne: ALK z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu oraz stopień ekspresji PD-L1,
- h) *dotyczy badania: BRAF, RAS i MSI: dotyczy realizacji predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczonego wskazaną metodą laboratoryjną; zakres badań predykcyjnych zgodny z programem lekowym Ministerstwa Zdrowia dla raka jelita grubego: ocena biomarkerów predykcyjnych – onkogenów BRAF, RAS i genów naprawy DNA (MMR) oraz innych biomarkerów predykcyjnych.*
- i) umowę spółki cywilnej, jeżeli działalność gospodarcza jest prowadzona w formie spółki cywilnej,
- j) kopię polisy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej oferenta w zakresie działalności objętej konkursem.

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA ORAZ WARUNKI REALIZACJI ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem postępowania konkursowego jest wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań molekularnych (genetycznych) zgodnie z załączonym formularzem cenowym - stanowiącym Załącznik nr 2 do MI, na rzecz pacjentów Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Białej Podlaskiej.
2. Materiał do zlecanych badań będzie pobierany i przechowywany w siedzibie Udzielającego Zamówienia, przez jego fachowy personel zgodnie z procedurą przygotowania pacjenta, pobierania, przechowywania oraz transportu materiału do badań, przedłożoną przez Przyjmującego Zamówienie najpóźniej w dniu podpisania Umowy.
3. Przyjmujący Zamówienie zapewnia odbiór i transport materiału do badań (w tym środki i materiały transportowe) na swój koszt.
4. Przyjmujący Zamówienie zapewni Udzielającemu Zamówienia (druki) formularze zlecenia/skierowań na badania zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j. Dz. U. z 2019, poz. 1923 z późn. zm.). Prawidłowo wypełniony (druk) formularz zlecenia/skierowania będzie podstawą wykonania badania.
5. Okres oczekiwania na wyniki badań nie może przekroczyć czasookresu określonego w formularzu cenowym – stanowiącym załącznik nr 2 do MI. W sytuacji zlecenia badania w trybie pilnym (cito), badanie musi zostać wykonane w terminie do 48 godzin - **PCR**; 3 dni roboczych – **Sekwencjonowanie Sangera**; 3 dni roboczych – **FISH**; 10 dni roboczych – **Sekwencjonowanie następnej generacji (NGS)**, 5 dni roboczych – **badania z poz. 26-35**, licząc od dnia otrzymania materiału do badania, 3 dni roboczych – **badania z poz.36-38** licząc od dnia otrzymania materiału do badania. Terminy wskazane w załączniku nr 2 do MI dotyczą udzielania świadczeń w trybie normalnym.

6. Wyniki badań będą dostępne w formie tradycyjnej (papierowej) oraz w oparciu o system informatyczny Oferenta na stronie internetowej, bądź wysłane pocztą elektroniczną lub faksem.
7. Projekt umowy, stanowiący załącznik nr 3 do MI, jest integralną częścią niniejszej dokumentacji i zapisy w nim zawarte traktuje się jako warunki udzielenia zamówienia na świadczenie zdrowotne.

III. WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

1. Do konkursu ofert przystąpić mogą podmioty spełniające wymagania, o których mowa w art. 26 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023r. poz. 991).
2. Przyjmujący Zamówienie dysponuje wykwalifikowanym personelem o odpowiednich kwalifikacjach i uprawnieniach zawodowych do wykonywania badań i autoryzacji wyników, w ilości pozwalającej na pełną realizację przedmiotu zamówienia oraz nieprzerwane udzielanie świadczeń objętych przedmiotem konkursu przez co najmniej dwie osoby posiadające uprawnienia do wykonywania badań objętych przedmiotem konkursu i autoryzowania wyników badań.
3. Laboratoria wskazane przez Przyjmującego Zamówienie do wykonywania badań diagnostycznych muszą być wpisane do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych, zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2022r. o medycynie laboratoryjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 2280).
4. W laboratoriach realizujących przedmiot zamówienia musi być prowadzona wewnętrzna i zewnętrzna kontrola jakości badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t.j. Dz. U. z 2019, poz. 1923 z późn. zm.).
5. Oferent jest zobowiązany:
 - 1) posiadać zawartą we własnym zakresie umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów wydanym na podstawie art. 25 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej,
 - 2) zagwarantować termin płatności za realizację przedmiotu zamówienia nie krótszy niż do 30 dni od dnia doręczenia Udzielającemu Zamówienia właściwie wystawionej faktury.
 - 3) zagwarantować niezmienność cen przez okres 12 miesięcy od dnia podpisania umowy.

IV. TERMIN WYKONANIA UMOWY

Udzielający Zamówienia zobowiązuje się do zawarcia umowy na czas określony tj. od 01.06.2024r. do 31.05.2026r.

V. KRYTERIA OCENY, JAKIM BĘDĄ PODLEGALY SKŁADANE OFERTY

Przy wyborze oferty Komisja będzie kierować się następującym kryterium oceny:

Lp	Kryteria	Ranga w %
1	Cena	100%

Wartość punktowa ceny będzie obliczona wg wzoru:

$$X_c = \frac{C_n}{C_{of}} \times R \times 100$$

Gdzie:

X_c – wartość punktowa ceny

C_n – najniższa proponowana cena

C_{of} – cena oferty badanej

R – ranga – wartość procentowa za to kryterium

- 1) Cenę oferty stanowi cena brutto.
- 2) Cena oferty powinna być wyliczona w następujący sposób:
 - a) Przyjmujący Zamówienie określi ceny jednostkowe netto na wszystkie wymienione pozycje w formularzu cenowym i obliczy wartość netto poszczególnych pozycji (ilość x cena jednostkowa netto) oraz wartość brutto na wszystkie wymienione pozycje;
 - b) Przyjmujący Zamówienie zsumuje wartości brutto poszczególnych pozycji w formularzu cenowym;
 - c) Suma ta stanowić będzie cenę oferty.
- 3) Cenę oferty należy rozumieć jako koszt całkowity uwzględniający kalkulację elementów należności i opłaty dodatkowe, jakie ponosi Przyjmujący Zamówienie w ramach przyjętej umowy na świadczenie zdrowotne.

VI. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę w zapieczętowanej kopercie opatrzonej danymi jak w rozdz. I, pkt. 4 niniejszych **MI** należy przesłać lub złożyć do dnia **29.05.2024 r. do godz. 11.00** w siedzibie Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Białej Podlaskiej – ul. Terebelska 57-65, budynek CDA, stanowisko kancelaryjne.
2. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona Oferentowi bez otwierania.
3. Celem dokonania zmian, bądź poprawek – Oferent może wycofać wcześniej złożoną ofertę i złożyć ją ponownie, pod warunkiem zachowania wyznaczonego w **MI** terminu składania ofert.
4. Wybór drogi pocztowej dla przesłania oferty następuje na ryzyko Oferenta. Oferent winien we własnym interesie, w taki sposób przygotować przesyłkę, aby w maksymalnym stopniu zapobiec jej uszkodzeniu w czasie transportu.

VII. ODRZUCENIE OFERTY

1. Odrzuca się ofertę:
 - 1) złożoną przez Oferenta po terminie;
 - 2) zawierającą nieprawdziwe informacje;
 - 3) jeżeli Oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej liczby lub ceny świadczeń zdrowotnych;
 - 4) jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;

- 5) jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
 - 6) jeżeli Oferent złożył ofertę alternatywną;
 - 7) jeżeli Oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych przez Udzielającego Zamówienia w niniejszych Materiałach Informacyjnych;
 - 8) złożoną przez Oferenta, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania, została rozwiązana przez Udzielającego Zamówienia umowa na udzielanie świadczeń zdrowotnych bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie oferenta.
2. W przypadku gdy braki, o których mowa w ust. 1, dotyczą tylko części oferty, ofertę można odrzucić w części dotkniętej brakiem.
 3. W przypadku, gdy Oferent nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub, gdy oferta zawiera braki formalne Udzielający Zamówienia wezwie Oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty.

VIII. TRYB UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ, DOTYCZĄCYCH MATERIAŁÓW INFORMACYJNYCH

1. Oferent może zwracać się do Udzielającego Zamówienia o wyjaśnienia dotyczące wszelkich wątpliwości związanych z MI, sposobem przygotowania oferty, kierując swoje zapytanie osobiście lub na piśmie w okresie nie późniejszym niż 3 dni robocze przed dniem otwarcia ofert.
2. Osobami uprawnionymi do kontaktu z Oferentami są:
 - 1) w sprawach merytorycznych: dr n. med. Piotr Centkowski – lekarz kierujący Oddziałem Hematologii, tel. (83) 414 71 07.
 - 2) w sprawach formalnych: Magdalena Us – Kierownik Działu Organizacyjno-Prawnego, tel. (83) 414 72 46.

IX. TRYB WPROWADZANIA ZMIAN DO MATERIAŁÓW INFORMACYJNYCH

1. Przed upływem terminu składania ofert, Udzielający Zamówienie może zmienić lub zmodyfikować niniejsze MI oraz zakres świadczeń objętych postępowaniem konkursowym.
2. O każdej zmianie lub modyfikacji Udzielający Zamówienia zawiadomi poprzez zamieszczenie informacji na swojej stronie internetowej.
3. W przypadku, gdy zmiana lub modyfikacja MI będzie istotna Udzielający Zamówienie może przedłużyć termin składania ofert.
4. Kryterium oceny ofert i warunki wymagane od oferentów nie podlegają zmianie w toku postępowania

X. TERMIN, DO KTÓREGO OFERENT BĘDZIE ZWIĄZANY Z OFERTĄ

1. Składający ofertę pozostaje nią związany, przez okres **30 dni**.
2. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

XI. MIEJSCE, TERMIN, TRYB OTWARCIA ORAZ OCENA OFERT

1. Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu komisji konkursowej, które odbędzie się w Wojewódzkim Szpitalu Specjalistycznym w Białej Podlaskiej ul. Terebelska 57-65, budynek CDA pok. 22A, w dniu **29.05.2024r.** o godzinie **11³⁰**.
2. Do chwili otwarcia ofert, Udzielający Zamówienia przechowuje je w stanie nienaruszonym, w swojej siedzibie.
3. Komisja konkursowa, przystępując do rozstrzygnięcia konkursu ofert, dokonuje kolejno następujących czynności:
 - 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert,

- 2) otwiera koperty z ofertami,
- 3) ustala, które z ofert spełniają warunki określone w niniejszych Materiałach Informacyjnych,
- 4) odrzuca oferty w przypadku zaistnienia przesłanek wskazanych niniejszych MI.
- 5) wybiera najkorzystniejszą ofertę albo nie przyjmuje żadnej z nich.

XII. ROZSTRZYGNIĘCIE KONKURSU

1. Termin rozstrzygnięcia konkursu: do 14 dni od upływu terminu składania ofert. Udzielający Zamówienia może przesunąć termin rozstrzygnięcia konkursu ofert.
2. Miejsce rozstrzygnięcia konkursu: WSzS w Białej Podlaskiej, ul. Terebelska 57-65.
3. Wyniki konkursu obowiązują po ich zatwierdzeniu przez Dyrektora WSzS w Białej Podlaskiej.
4. Udzielający Zamówienia zawiadomi niezwłocznie wszystkich Oferentów o zakończeniu konkursu i jego wynikach na piśmie.
5. Jeżeli nie nastąpiło unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy na świadczenie zdrowotne lub konkurs nie został zamknięty bez wybrania którejkolwiek z ofert, komisja ogłasza o rozstrzygnięciu postępowania.
6. O rozstrzygnięciu konkursu ofert ogłasza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Udzielającego Zamówienia.
7. Z chwilą ogłoszenia rozstrzygnięcia postępowania następuje jego zakończenie i komisja ulega rozwiązaniu.

XIII. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. Dyrektor Udzielającego Zamówienia unieważnia postępowanie w sprawie zawarcia umowy na świadczenia zdrowotne, gdy:
 - 1) nie wpłynęła żadna oferta;
 - 2) wpłynęła jedna oferta nie podlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem pkt. 2;
 - 3) odrzucono wszystkie oferty;
 - 4) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający Zamówienia przeznaczył na finansowanie umowy na świadczenie zdrowotne w danym postępowaniu;
 - 5) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie pacjentów Udzielającego Zamówienia, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
2. 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.

XIV. ŚRODKI ODWOŁAWCZE PRZYSŁUGUJĄCE OFERENTOM

1. Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Udzielającego Zamówienia zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy na świadczenia zdrowotne, przysługują środki odwoławcze na zasadach określonych poniżej w pkt 2-10.
2. Środki odwoławcze nie przysługują na:
 - 1) niedokonanie wyboru Oferenta;
 - 2) unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy na świadczenia zdrowotne.
3. W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy na świadczenia zdrowotne, do czasu zakończenia postępowania, Oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.

4. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie w sprawie zawarcia umowy na świadczenia zdrowotne ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
5. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
6. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
7. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Udzielającego Zamówienia.
8. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.
9. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Dyrektora Udzielającego Zamówienia, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
10. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy na świadczenia zdrowotne do czasu jego rozpatrzenia.

XV. ZAWARCIE UMOWY

1. Zawarcie umowy z wyłonionym Oferentem w postępowaniu konkursowym o wykonywanie świadczeń zdrowotnych w WSzS Białej Podlaskiej nastąpi nie później niż w terminie związania Oferenta ofertą. Oferent na wniosek Udzielającego Zamówienia może przedłużyć termin związania ofertą.
2. Jeżeli Oferent, który wygrał konkurs uchyli się od zawarcia umowy, Udzielający Zamówienia może wybrać najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, które nie zostały odrzucone.
3. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przedłożenia, najpóźniej w dniu podpisania umowy procedury przygotowania pacjenta, pobierania, przechowywania oraz transportu materiału do badań będących przedmiotem niniejszego zamówienia, która będzie stanowić Załącznik do umowy.

Uwaga:

Udzielający Zamówienia zastrzega sobie prawo zmiany warunków konkursu (w tym zmiany terminu składania ofert), a także prawo odwołania bądź zamknięcia konkursu bez wybrania jakiegokolwiek z ofert, bez podania przyczyny.

Załączniki do MI:

Załącznik Nr 1 Formularz oferty

Załącznik Nr 2 Formularz cenowy

Załącznik Nr 3 Projekt umowy