

Szczegółowe Warunki Konkursu Ofert o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne

Postępowanie prowadzone jest w trybie konkursu ofert na podstawie:

- 1) art. 26 i art. 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2020.295 t.j. z dnia 2020.02.25),
- 2) Przy odpowiednim zastosowaniu: art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, art. 151 ust. 1, 2 i 4-6, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U.2020.1398 t.j. z dnia 2020.08.14),
- 3) Ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U.2019.849 t.j. z dnia 2019.05.08),
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U.2019.1923 t.j. z dnia 2019.10.10),
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U.2004.43.408 z dnia 2004.03.16),

przy czym prawa i obowiązki wymienionego w tychże przepisach Prezesa Funduszu i dyrektora oddziału wojewódzkiego Funduszu wykonuje Dyrektor Szpitala Wojewódzkiego im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie.

**dotyczy wykonywania świadczeń zdrowotnych w zakresie:
genetycznych badań diagnostycznych dla pacjentów Szpitala Wojewódzkiego
im. M. Kopernika w Koszalinie – określonych w załączniku nr 2
(CPV:85145000-7).**

I. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie: genetycznych badań diagnostycznych dla pacjentów Szpitala Wojewódzkiego im. M. Kopernika w Koszalinie – określonych w załączniku nr 2.
2. W ramach udzielanych świadczeń Oferent zobowiązany jest zapewnić osobę, która z jego ramienia będzie nadzorowała proces realizacji umowy oraz będzie kompetentna do udzielania informacji osobom wykonującym umowę i rozwiązywania kwestii związanych z postępowaniem medycznym.
3. Zakres rzeczowy oraz wymogi dotyczące liczby i kwalifikacji Oferenta określone zostały w załączniku nr 2 i 4 oraz w załączniku nr 5. Załącznik nr 5 stanowi jednocześnie wzór umowy w oparciu, o który zostanie zawarta umowa z wybranym Oferentem (Przyjmującym zamówienie).

II. Wymagany termin realizacji:

Umowa zostanie zawarta na okres 3 lat, tj. od 01.01.2021 r. do 31.12.2023 r.

III. Wymagania dotyczące oferentów:

1. Oferent musi spełniać wszystkie wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U.2019.1923 t.j. z dnia 2019.10.10)
2. Oferent uczestniczy w zewnętrznej kontroli jakości badań będących przedmiotem zamówienia i posiada certyfikaty w tym zakresie.
3. Oferent winien posiadać wykwalifikowany personel specjalistów, legitymujących się odpowiednimi uprawnieniami zawodowymi i kwalifikacjami do wykonywania badań wymienionych w załączniku nr 2.

4. Oferent winien posiadać możliwość wykrycia następujących mutacji:
 - 1) Badanie mutacji EGFR – kodony: 18, 19, 20, 21, T790M
 - 2) Badanie mutacji KRAS – kodony: 13, 12, 59, 61, 117, 146, G13C
 - 3) Badanie mutacji NRAS – kodony: 13, 12, 59, 61, 117, 146, G12A, G12V, G13D
 - 4) Badanie mutacji BRAF V600
 - 5) Badanie rearanżacji w genie ALK (badanie wykonywane techniką FISH)
 - 6) Badanie amplifikacji metoda FISH (ICD-10 C50)
 - 7) Badanie ekspresji antygenu PD-L1 wykonywane techniką IHC z zastosowaniem przeciwciała 22C3
 - 8) Badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH (ICD-10 C34).
5. Oferent zobowiązany jest każdorazowo kwalifikować badanie zgodnie z opisem uwzględnionym w załączniku nr 7 do obowiązującego Zarządzenia Prezesa NFZ w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne nr 184/2019/DSOZ z dnia 31.12.2019 r. z późniejszymi zmianami, wg zakresu badań genetycznych w skali 1-3 gdzie:
 - 1 – proste badanie genetyczne
 - 2 – złożone badanie genetyczne
 - 3 – zaawansowane badanie genetyczne
6. Oferent musi posiadać odpowiednie warunki lokalowe, wyposażone w aparaturę i sprzęt medyczny, które pozwalają na realizację pełnego zakresu badań wymaganych przez Udzielającego zamówienia – dotyczących świadczeń medycznych wykonywanych u Oferenta.
7. Oferent zobowiązany jest do zapewnienia odpowiedniego (wymaganego dla danego materiału) transportu materiału z siedziby Udzielającego zamówienia do siedziby Oferenta, jak również za dostarczenia wyniku z siedziby Oferenta do siedziby Udzielającego zamówienia z zachowaniem niżej wymienionych terminów:
 - a) tryb standardowy – dwa dni (liczony od dnia zgłoszenia zapotrzebowania na realizację badania przez Udzielającego zamówienia / dnia wytworzenia wyniku przez Oferenta)
 - b) tryb pilny – jeden dzień (liczony od dnia zgłoszenia zapotrzebowania na realizację badania przez Udzielającego zamówienia / dnia wytworzenia wyniku przez Oferenta)
8. Za czas oczekiwania na wynik przyjmuje się czas od momentu przyjęcia próbki materiału biologicznego w laboratorium wraz ze skierowaniem w wersji papierowej lub elektronicznej (poprawnie wypełnionym i zawierającym informacje o dacie pobrania materiału) do wysyłki wyniku. Maksymalny czas na realizację badania uwzględniony został w załączniku nr 2 do SWKO.
9. Oferowana cena w ofercie ma obejmować wszystkie koszty związane z realizacją przedmiotu zamówienia.
10. Badania diagnostyczne wykonywane będą na podstawie indywidualnych zleceń z określeniem rodzaju badania oraz trybu w jakim ma zostać zrealizowane (standardowe, pilne).
11. Badania diagnostyczne zlecane będą przez Zamawiającego w ilościach uzależnionych od jego aktualnych potrzeb.
12. W przypadku występowania problemów z danym zakresem badań lub wydłużającym się terminem ich wykonania Oferent powinien poinformować telefonicznie kierownika danej komórki organizacyjnej lub lekarza dyżurnego o wszelkich problemach związanych z realizacją skierowania.
13. Udzielający zamówienia dopuszcza zmianę ceny wyłącznie w trybie uzgodnień między stronami w formie aneksu do umowy w przypadku zmian cenowych korzystnych dla Zamawiającego.
14. Oferent jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej, stosownie do przepisów obowiązujących w podmiotach wykonujących działalność leczniczą.
15. Oferent jest zobowiązany do wykonywania świadczeń zdrowotnych z należytą starannością, zgodnie z posiadaną wiedzą, wymaganiami i umiejętnościami.
16. Oferent jest zobowiązany do posiadania aktywnego konta w portalu SZOI celem uwidocznienia u płatnika (NFZ) współpracy pomiędzy Oferentem a Udzielającym zamówienia.

17. Udzielający zamówienia wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Oferent posiadał ważną polisę OC dotyczącą prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia w zakresie wymaganym odpowiednimi przepisami prawnymi.
18. Usługi stanowiące przedmiot niniejszej umowy mają charakter usług w zakresie opieki medycznej, służą profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia i jako takie podlegają zwolnieniu z podatku VAT zgodnie z art. 43 ustawy o podatku od towarów i usług.

IV. Informacje o dopuszczeniu do składania ofert częściowych.

Udzielający zamówienia nie dopuszcza składania ofert częściowych na poszczególne badania.

V. Termin związania ofertą

Termin związania ofertą - 30 dni od upływu terminu składania ofert.

VI. Zawartość oferty:

1. Formularz ofertowy – załącznik nr 1 do SWKO.
2. Formularz cenowy – załącznik nr 2 do SWKO.
3. Aktualny odpis z właściwego rejestru lub zaświadczenie o wpisie do Centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
4. Dokument potwierdzający wpis Oferenta do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
5. Dokument potwierdzający wpis laboratorium Oferenta do rejestru Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych
6. Oświadczenie Oferenta – stanowiące załącznik nr 3 do SWKO.

Wszystkie kserokopie i odpisy dokumentów wymienionych w punkcie VI muszą być poświadczone za zgodność z oryginałem przez osobę uprawnioną/osoby uprawnione do reprezentowania Oferenta i opatrzone pieczęcią imienną identyfikującą tą osobę.

Informacje dotyczące warunków składania ofert:

1. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę. Ofertę sporządza się w formie pisemnej.
2. Oferent ponosi wszystkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
3. Wszystkie strony oferty powinny być spięte w sposób zapobiegający możliwości dekompletacji oferty oraz ponumerowane.
4. Wszelkie poprawki w tekście oferty muszą być datowane i parafowane własnoręcznie przez osobę uprawnioną/osoby uprawnione do reprezentowania Oferenta.
5. Załączniki do oferty stanowią jej integralną część.
6. Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie w sposób uniemożliwiający jej przypadkowe otwarcie. Koperta zewnętrzna winna być opisana w sposób następujący:
„Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie genetycznych badań diagnostycznych dla pacjentów Szpitala Wojewódzkiego im. M. Kopernika w Koszalinie” ul. Chałubińskiego 7, 75-581 Koszalin
Nie otwierać przed 27.11.2020 r. godz. 10:00
7. Osobami powołanymi do kontaktu z Oferentami są:
 - a) w sprawach formalno - prawnych – Aneta Artkowska-Leszcz 94/ 34 88 414;
 - b) w sprawach przedmiotu zamówienia – Izabela Bohdziewicz 94/ 34 88 128

VII. Miejsce i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać w siedzibie Zamawiającego, w Sekretariacie Dyrektora, Budynek Administracji I p. w terminie do **27.11.2020 r. godz. 9:30.**
2. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za oferty złożone w inne miejsce.

VIII. Miejsce i termin otwarcia ofert:

1. Oferty zostaną otwarte w siedzibie Udzielającego zamówienia: Szpital Wojewódzki im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie, adres: ul. Chałubińskiego 7, 75-581 Koszalin, budynek administracji G, Sala Narad II piętro, w dniu **27.11.2020 r., godz.10:00**.
2. Oferenci mogą uczestniczyć w otwarciu ofert – w części jawnej.

IX. Przesłanki odrzucenia ofert

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 opieki zdrowotnej;
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 przez Dyrektora Szpitala opisanych w niniejszym ogłoszeniu.

X. Kryteria oceny ofert.

Przy wyborze ofert Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami:

1. Cena – 100 pkt

Oferty oceniane będą punktowo według wzoru:

$$P_n = \frac{C_{min}}{C_n} \times 100$$

P_n – liczba punktów przyznanych ofercie n za kryterium CENA

n – numer oferty

C_{min} – cena minimalna wśród ocenianych ofert

C_n – cena ocenianej oferty

Dokonując oceny ofert Udzielający zamówienia przyjmie, że cenę oferty stanowi cena brutto, podana w Cenniku Oferenta, za świadczenia wymagane przez Udzielającego zamówienia. Maksymalna liczba punktów wynosi 100.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą wartość punktową oceny.

XI. Wyniki konkursu

1. Zamawiający udzieli zamówienia oferentowi, którego oferta spełni wymagania określone w niniejszej specyfikacji i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane w specyfikacji kryterium.
2. Ogłoszenie rozstrzygnięcia postępowania zostanie zamieszczone na stronie internetowej Szpitala Wojewódzkiego im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie: www.swk.med.pl i tablicy informacyjnej w siedzibie Szpitala Wojewódzkiego im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie.

XII. Unieważnienie konkursu

1. Udzielający zamówienia unieważnia postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej, gdy:
 - a) nie wpłynęła żadna oferta,
 - b) wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem ust.2,
 - c) odrzucono wszystkie oferty,
 - d) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, czego nie można było wcześniej przewidzieć,
 - e) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym postępowaniu.

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 wpłynęło więcej ofert.
3. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu bez podania przyczyny oraz do przesunięcia terminu składania ofert.

XIII. Postępowanie odwoławcze

PROTESTY

1. W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, do czasu zakończenia postępowania, oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
2. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie ulega zawieszeniu chyba, że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
3. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
4. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
5. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Szpitala.
6. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.

ODWOŁANIA

1. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Dyrektora Szpitala Wojewódzkiego im. Mikołaja Kopernika w Koszalinie, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
2. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie zamówienia na świadczenia zdrowotne do czasu jego rozpatrzenia.

Koszalin, 16.11.2020 r.

Zatwierdzam:

DYREKTOR
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
lek. med. Andrzej Kondaszewski