KSZ/DSM/ 09 /2023

UDZIELAJĄCY ZAMÓWIENIA:

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice, ul. Francuska 20-24

MATERIAŁY INFORMACYJNE

I SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT (SWKO)

O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA NA ŚWIADCZENIA ZDROWOTNE W ZAKRESIE:

• Konsultacyjne badania immunohematologiczne
• Badania immunogenetyczne

CPV: 85145000-7 – Usługi świadczone przez laboratoria medyczne
CPV: 85121200-5 – Specjalistyczne usługi medyczne

ZATWIERDZIŁ:

Katowice, dn. **09.05.2023 r.**

I. PODSTAWA PRAWNA

Konkurs ofert prowadzony jest na zasadach określonych przez przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dz. U. z 2022r. poz. 633 z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022r. poz. 2561 z późn. zm.).

W sprawach nie uregulowanych w SWKO zastosowanie mają przepisy wskazane powyżej oraz przepisy kodeksu cywilnego.

II. UDZIELAJĄCY ZAMÓWIENIA

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice
Tel. 32/259 16 57; fax 32/255 46 33
NIP 954-22-70-611; Regon 000289070

III. PRZEDMIOT KONKURSU

Przedmiotem konkursu jest udzielanie świadczeń zdrowotnych pacjentom Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach w zakresie **Pakietu nr 1: Konsultacyjne badania immunohematologiczne** określone w załączniku nr 1 do SWKO;

Pakietu nr 2: Badania immunogenetyczne określone w załączniku nr 2 do SWKO;

Szczegółowe warunki wykonywania świadczeń będących przedmiotem zamówienia określa wzór umowy, stanowiący załącznik nr 7 do SWKO.

IV. WYMAGANY TERMIN REALIZACJI

Pakiet nr 1: 24 miesiące od daty podpisania umowy;
Pakiet nr 2: 24 miesiące od daty podpisania umowy;

V. WYMAGANIA I OBOWIĄZKI DOTYCZĄCE OFERENTÓW

1. O udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne, będące przedmiotem konkursu, może ubiegać się Oferent:
   a) spełniający wszystkie wymagania i normy prawne określone m.in.:

- w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.);
- w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.);
- w ustawie z dnia 15.09.2022r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2022r. poz. 2280 z późn. zm.)
- w ustawie z dnia 6 listopada 2008 r. o Prawach Pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 1876 z późn. zm);
- w ustawie z dnia 27 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi (tekst jednolity: Dz. U. z 2023r. poz. 318 z późn. zm.);
- w ustawie z dnia 01 lipca 2005r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity: Dz. U. z 2020r. poz. 2134 z późn. zm.);
- w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019r. poz. 1923);
- w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2012r. w sprawie szczegółowych wymagań jakimi powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (tekst jednolity: Dz.U. z 2022r. poz.402 z późn. zm);

- w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 06 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2022r. poz. 1304 z późn. zm.);
- w ustawie z dnia 07 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022r. poz. 974);
- w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. nr 43 z 2004r. poz. 408);
- w pozostałych wyżej nie wymienionych Rozporządzeniach Ministra Zdrowia oraz Zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia określających standardy dla podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w dziedzinie objętej przedmiotem postępowania konkursowego;

b) posiadający uprawnienia do wykonywania przedmiotu zamówienia, jeżeli przepisy nakładają obowiązek posiadania takich uprawnień;

c) dysponujący wykwalifikowanym personelem o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych pozwalających do pełnej realizacji przedmiotu konkursu;

d) znajdujący się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.

2. Oferent zobowiązany jest do posiadania niezbędnego sprzętu, urządzeń i pomieszczeń umożliwiających mu realizację świadczeń zdrowotnych w dziedzinie objętej postępowaniem konkursowym. Aparatura i sprzęt medyczny musi posiadać stosowne certyfikaty i atesty uzyskane w trybie przewidzianym odrębnymi przepisami oraz aktualne przeglądy techniczne w ilości i zakresie zgodnym z zaleceniami producenta. Pomieszczenia wykorzystywane do realizacji niniejszej umowy, powinny odpowiadać wymaganiom sanitarnym określonym w obowiązujących przepisach.
3. Oferent gwarantuje spełnienie wymagań dla zakładu/pracowni określonych w Rozporządzeniach Ministra Zdrowia oraz Zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.
4. Oferent zobowiązany jest do wykonania świadczeń objętych zakresem umowy z najwyższą starannością, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, technicznej i analitycznej oraz zgodnie z zasadami etyki zawodowej, z przepisami Kodeksu Diagnosty Laboratoryjnego przy respektowaniu praw pacjenta i zachowaniu ochrony danych osobowych.
5. Oferent zobowiązany jest do udzielania świadczeń na podstawie indywidualnych skierowań/zleceń podpisanych przez **Udzielającego Zamówienia** zawierającego dane zgodnie z obowiązującymi przepisami.
6. Świadczenia zdrowotne zlecane będą przez **Udzielającego Zamówienia** w ilościach uzależnionych od aktualnych potrzeb **Udzielającego Zamówienia**.
7. Ilość świadczeń wyszczególniona w formularzach asortymentowo-cenowych stanowiących załącznik nr 1 - 2 do SWKO jest ilością szacunkową i nie stanowi podstawy jakichkolwiek roszczeń ze strony wybranego w postępowaniu Oferenta.
8. W przypadku wystąpienia okoliczności uniemożliwiających wykonywanie przez **Przyjmującego Zamówienie** przedmiotu postępowania konkursowego Oferent ma obowiązek powiadomić niezwłocznie i na piśmie o zaistniałym fakcie **Udzielającego Zamówienia**, podając przyczynę oraz przewidywany czas braku możliwości wykonywania usług.
9. Oferent zapewni wykonanie świadczeń zdrowotnych określonych w konkursie zgodnie z obowiązującymi normami w tym zakresie z uwzględnieniem wymogów jakościowych. Należy przyjąć, że świadczenia zdrowotne wymienione w formularzu asortymentowo-cenowym są świadczeniem kompletnym, jeżeli zatem istnieje potrzeba ich powtórzenia cena ofertowa winna obejmować powtórzenie.
10. Wybrany Oferent zobowiązany będzie do prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej wymaganej przepisami szczegółowymi.
11. Badania winny być wykonywane przy użyciu materiałów, odczynników dopuszczonych do obrotu i spełniających wymagania określone w przepisach szczególnych.
12. Gromadzenie, składowanie i utylizacja odpadów medycznych powstałych w wyniku działalności diagnostycznej oraz trucizn odbywa się na koszt **Przyjmującego Zamówienie** i zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
13. Oferent zobowiązuje się do umieszczenia informacji o zawartej umowie wraz z bieżącą aktualizacją zmian dokonywanych w zakresie umowy w Portalu Świadczeniodawcy Śląskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ.

14. Oferent wyraża gotowość poddania się kontroli przeprowadzonej przez NFZ na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004r. (tekst jednolity: Dz. U. 2022 r. poz. 2561 z późn. zm.) w zakresie wynikającym z umowy na zasadach określonych w w/w ustawie oraz do kontroli innych uprawnionych organów i osób.
15. **W zakresie pakietu nr 1 - 2 Udzielający Zamówienia wymaga:**
    a) Świadczenia będą wykonywane w siedzibie **Przyjmującego Zamówienie** całodobowo tj. 7 dni w tygodniu i 24 godziny na dobę. Należy przez to rozumieć zapewnienie całodobowego dostępu do świadczeń;
    b) Zapewnienie jednego punktu wykonywania świadczeń.
    c) Pobór materiału do próby krzyżowej (Cross Match – test limfocytotoksyczny) oraz typowania HLA klasa I metodą serologiczną powinien odbywać się w miejscu udzielania świadczeń **Przyjmującego Zamówienie**. Dopuszczalny jest transport materiału do w. w. badań od **Udzielającego Zamówienia** do miejsca udzielania świadczeń **Przyjmującego Zamówienie.** W przypadku badania Cross Match – test limfocytotoksyczny czas trwania transportu nie może przekroczyć 2 godzin od momentu pobrania.
    d) Wynik badania **Udzielający Zamówienia** otrzymuje w terminach określonych w formularzach asortymentowo- cenowych stanowiących załącznik nr 1 - 2 do SWKO.
    e) **Przyjmujący Zamówienie,** w przypadku nie przesłania wyniku w formie elektronicznej, oryginał wyniku badania, w formie papierowej, zobowiązany jest odesłać, bezpośrednio po wykonaniu badania, w okresie nie dłuższym niż 3 dni kalendarzowe od daty wykonania badania przez **Przyjmującego Zamówienie**
    f) Koszt dostarczenia oryginałów wyników, w formie papierowej, do **Udzielającego Zamówienia** leży po stronie wybranego Oferenta (z pełnym zachowaniem ochrony danych osobowych).
16. **Wymagania dodatkowe:**

a) Wybrany Oferent zobowiązany jest przyjmować i odsyłać zlecenia na badania objęte zakresem umowy poprzez aplikację webową eKontrahent, do której będą zlecane usługi diagnostyczne objęte zakresem umowy z poziomu systemu HIS **Udzielającego Zamówienia.**
b) Wybrany Oferent zobowiązany jest współpracować z **Udzielającym Zamówienia** oraz Dostawcą systemu informatycznego HIS **Udzielającego Zamówienia** w zakresie ustaleń, co do uzgodnień w zakresie wymiany informacji słownikowych poprzez aplikację webową eKontrahent.
c) Wybrany Oferent zobowiązany jest do współpracy z **Udzielającym Zamówienia** oraz z Dostawcą medycznego systemu informatycznego (HIS) w zakresie oceny jakości wymiany informacji poprzez aplikację webową eKontrahent (tylko w okresie trwania umowy). Ocena jakości jest procesem polegającym na wyjaśnianiu wątpliwości co szczegółów wymiany informacji, co do szczegółów przesyłanych/odbieranych informacji, uzgodnień słownikowych .
d) Upoważniony użytkownik **Przyjmującego Zamówienie** będzie się logować do aplikacji webowej eKontrahent zgodnie z ustawioną dostępnością na Umowie oraz aktywacji odpowiednich uprawnień przez **Udzielającego Zamówienia**. Zlecenie do aplikacji webowej eKontrahent jest tworzone w systemie HIS **Udzielającego Zamówienia**. Po zalogowaniu upoważniony użytkownik **Przyjmującego Zamówienie** ma możliwość :
    - Podglądu listy zleceń przychodzących
    - Podglądu danych zlecenia,
    - Podglądu wyników badań załączonych do zlecenia
    - Podglądu badań
    - Wydruku wyniku badania do PDF i podpisania dokumentu podpisem cyfrowym
    - Możliwość potwierdzenia lub odrzucenia zlecenia
    - Wyszukać zlecenia według kryteriów:
        - Data zlecenia od (domyślnie dzień bieżący)
        - Data zlecenia do (domyślnie dzień bieżący)

- Data wykonania od
- Data wykonania do
- Pacjent (Nazwisko, PESEL)
- Wyszukanie zaawansowane - okno otwierane po kliknięciu w ikonę (+)
- Status
- Priorytet
- Usługa
- Nr zlecenia
- Jednostka zlecająca
- Nr badania
- Status potwierdzenia (nowe, potwierdzone, odrzucone) - umożliwia wyszukanie zleceń wychodzących według informacji o przyjęciu zlecenia.

e) Certyfikat ISO Systemu Zarządzania Jakością w zakresie przedmiotu zamówienia.

f) Certyfikat akredytacji (EFI) w zakresie badania antygenów zgodności tkankowej dla celów przeszczepiania komórek krwiotwórczych.

17. **Udzielający Zamówienia** poprzez pojęcie wykonanie usługi rozumie każdorazowe wykonanie świadczenia objętego umową wraz z przekazanym wynikiem/opisem podpisanym przez lekarza specjalistę uprawnionego do wykonania świadczenia.

18. Typowanie badań HLA na pośrednim/wysokim poziomie rozdzielczości będą wykonywane metodami PCR–SSP, PCR – SBT lub NGS.

19. Zapewnienie transportu materiału do badań oraz całkowity jego koszt od **Udzielającego Zamówienia** do miejsca wykonywania świadczeń leży po stronie **Udzielającego Zamówienia** (w przypadku gdy miejsce wykonywania świadczeń **Przyjmującego Zamówienie** znajduje się w odległości do 10 km od **Udzielającego Zamówienia**).

20. Zapewnienie transportu materiału do badań oraz całkowity jego koszt od **Udzielającego Zamówienia** do miejsca wykonywania świadczeń leży po stronie **Przyjmującego Zamówienie** (w przypadku gdy miejsce wykonywania świadczeń **Przyjmującego Zamówienie** znajduje się w odległości powyżej 10 km od **Udzielającego Zamówienia**).

21. Zapewnienie oraz koszt transportu pacjenta hospitalizowanego od **Udzielającego Zamówienia** do miejsca wykonywania świadczeń leży po stronie **Udzielającego Zamówienia** (w przypadku, gdy miejsce wykonywania świadczeń **Przyjmującego Zamówienie** znajduje się w odległości do 10 km od **Udzielającego Zamówienia**).

22. Zapewnienie transportu pacjenta hospitalizowanego od **Udzielającego Zamówienia** do miejsca wykonywania świadczeń oraz z miejsca wykonywania świadczeń do **Udzielającego Zamówienia** a także całkowity koszt transportu w obie strony leży po stronie **Przyjmującego Zamówienie** (w przypadku, gdy miejsce wykonywania świadczeń **Przyjmującego Zamówienie** znajduje się w odległości powyżej 10 km od **Udzielającego Zamówienia**). Dopuszczalny jest wyłącznie transport medyczny lub sanitarny (odpowiednio do stanu zdrowia pacjenta).

23. Wybrany Oferent ponosi odpowiedzialność za jakość wykonywanych świadczeń.

24. Wybrany Oferent zobowiązany jest wykonać świadczenie w czasie określonym w złożonej ofercie z uwzględnieniem ograniczeń zawartych przez **Udzielającego Zamówienia** w niniejszych warunkach konkursu (SWKO).

25. **Udzielający Zamówienia** w szczególnie uzasadnionych przypadkach dopuszcza przedłużenie terminu realizacji świadczeń po uprzednim uzgodnieniu tego faktu z **Udzielającym Zamówienia** w formie pisemnej lub telefonicznej.

26. Oferent zapewnia możliwość identyfikacji pacjenta przez podstawowe dane osobowe jak: nazwisko i imię, data urodzenia, nr PESEL lub inny numer identyfikacyjny.

27. Oferent zobowiązany jest do prowadzenia rejestru wykonanych świadczeń oraz do sporządzania miesięcznego wykazu, który musi zawierać: imię, nazwisko i nr PESEL lub inny numer identyfikacyjny pacjenta, imię i nazwisko lekarza kierującego, nazwę oddziału szpitalnego lub poradni oraz wyszczególnioną cenę świadczenia dla każdego pacjenta.

28. Termin odpłatności rozliczenie miesięczne 60 dni od dnia otrzymania oryginału prawidłowo wystawionej faktury wraz z wykazem określonym w ust. 27.
29. Wynagrodzenie będzie płatne wg cen podanych w ofercie konkursowej wykazanych w załącznikach nr 1 - 2 do SWKO.
30. Oferent jest zobowiązany do osobistej realizacji świadczeń będących przedmiotem konkursu i nie może powierzyć ich wykonywania podmiotom trzecim.
31. Oferent zobowiązuje się przez cały okres trwania umowy do posiadania ważnej polisy OC w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia zgodnie z art. 25 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r.odziałalności leczniczej (tekst jednolity: Dz.U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.).
W przypadku zmiany rozporządzenia wykonawczego regulującego wysokość ubezpieczenia Oferent ma obowiązek doubezpieczyć się, zgodnie z aktualnymi przepisami.

VI. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. W celu przygotowania oferty Oferent zobowiązany jest w szczególności do:
    a) Pobrania materiałów niezbędnych do przygotowania oferty ze strony internetowej **Udzielającego Zamówienia** tj. www.spskm.katowice.pl;
    b) Właściwego sporządzenia i skompletowania oferty zgodnie z treścią SWKO.
2. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie oferty częściowej lub większej liczby ofert na to samo świadczenie spowoduje odrzucenie wszystkich ofert złożonych przez danego Oferenta.
3. Oferta winna być sporządzona w formie pisemnej, w języku polskim (z wyłączeniem pojęć medycznych) i w sposób czytelny pod rygorem nieważności. Oferta nieczytelna podlega odrzuceniu bez wezwania do uzupełnienia. **Udzielający Zamówienia** nie dopuszcza ofert składanych w formie elektronicznej. **Udzielający Zamówienia** nie dopuszcza podania ceny ofertowej lub jej elementów w walutach obcych. Cena winna być podana w polskich jednostkach pieniężnych.
4. Oferta winna być sporządzona zgodnie z wymogami SWKO na formularzu ofertowym (wzór stanowi Załącznik nr 3 do SWKO) wraz ze wszystkimi wymaganymi dokumentami, które stanowią integralną jej część. Oferent nie może dokonywać zmian merytorycznych we wzorach formularzy.
5. Ceny jednostkowe netto badań wykazanych w załączniku nr 1 do SWKO poz. 31, 37 – 38, 40 – 41, 46 – 51, 55 oraz wykazanych w załączniku nr 2 do SWKO poz. 1, 4 - 5 nie mogą przekroczyć cen wykazanych w kolumnie nr 5 w. w. załączników.
6. Wszelkie poprawki w tekście oferty muszą być parafowane i datowane własnoręcznie przez osobę uprawnioną lub osobę/by uprawnione do reprezentowania Oferenta.
7. Oferent zobowiązany jest do zaparafowania oraz opatrzenia kolejnym numerem każdej strony oferty.
8. Wszelkie zmiany, skreślenia, poprawki na kserokopiach dokumentów będą traktowane jako próby przerobienia dokumentu i skutkować będą odrzuceniem oferty.
9. Oferta musi być podpisana przez Oferenta lub osobę uprawnioną do jego reprezentowania. Dokumenty stwierdzające uprawnienie do reprezentacji Oferenta stanowią również załączniki do oferty.
10. Załączniki do oferty winny być aktualne. Za aktualne dla celów niniejszego konkursu ofert uważa się dokumenty wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert (nie dotyczy dokumentów o których mowa w **rozdziale VII ZAWARTOŚĆ OFERTY** ust. 11 – 17, 22).
11. **Udzielający Zamówienia** może zażądać od Oferenta przedstawienia oryginału lub notarialnej potwierdzonej kopii dokumentu, gdy kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości, co do jej prawdziwości. **Udzielający Zamówienia** zastrzega sobie prawo do weryfikacji złożonych przez Oferenta oświadczeń co do ich zgodności.
12. W przypadku złożenia przez Oferenta oryginalnych dokumentów **Udzielający Zamówienia** zwraca je na wniosek Oferenta, pod warunkiem dostarczenia przez niego kopii tych dokumentów poświadczonych zgodnie z ust. 9.

13. Oferent ma prawo do wniesienia zastrzeżenia w złożonej ofercie informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa poprzez załączenie do oferty stosownego oświadczenia.
14. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty.
15. Ofertę należy złożyć w zamkniętej kopercie opatrzonej danymi Oferenta (nazwa, adres) oraz opisanej w następujący sposób:

„Oferta dla Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego
im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
na udzielanie świadczeń medycznych z zakresu:
…….
Sygn.: KSZ/DSM/ 09 /2023
Nie otwierać przed upływem terminu otwarcia ofert"

16. Składający ofertę osobiście otrzymuje pisemne potwierdzenie jej złożenia.
    a) Ofertę przesłaną drogą pocztową uważa się za złożoną w terminie jeśli wpłynie do **Udzielającego Zamówienia** nie później niż na jeden dzień przed terminem otwarcia ofert – decyduje data wpływu odnotowana w rejestrze w sekretariacie **Udzielającego Zamówienia**.
16. Oferent może uzupełnić złożoną przez siebie ofertę pod warunkiem, że **Udzielający Zamówienia** otrzyma pisemne powiadomienie o uzupełnieniu oferty przed upływem terminu składania ofert. Powiadomienie musi być oznaczone w taki sam sposób jak oferta tj. zgodnie z ust. 15 oraz dodatkowo musi zawierać zapisek:

„UZUPEŁNIENIE OFERTY"

17. Oferent może wycofać złożoną przez siebie ofertę przed upływem terminu składania ofert. Wycofanie oferty powinno nastąpić na piśmie pod rygorem nieważności. W przypadku, gdy oferta została złożona osobiście, Oferent powinien przedstawić ponadto pisemne potwierdzenie złożenia oferty, o którym mowa w ust. 16.
18. W przypadku wycofania złożonej oferty, Oferent może przed upływem terminu składania ofert, złożyć nową ofertę z zachowaniem warunków określonych w SWKO.
19. Po upływie terminu składania ofert, złożone w postępowaniu oferty wraz z wszelkimi dokumentami nie podlegają zwrotowi. Oferent może po otwarciu ofert zażądać zwrotu lub zmiany dokumentów będących częścią oferty z zastrzeżeniem ust. 12.
20. W przypadku, gdy Oferent nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja wzywa do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty.
21. Jeżeli Oferent wykonuje wezwanie Komisji poprzez przesłanie dokumentów lub oświadczeń drogą pocztową, uważa się, że termin został zachowanym jeżeli data stempla pocztowego (data nadania) nie jest późniejsza niż termin określany w wezwaniu do usunięcia braków.
22. Kopertę lub paczkę zawierającą dokumenty lub oświadczenia stanowiące realizację wezwania Komisji do usunięcia braków formalnych oferty oznacza się jak ofertę tj. zgodnie z ust. 15 oraz dodatkowo umieszcza się zapisek:

„USUNIĘCIE BRAKÓW FORMALNYCH OFERTY"

23. Odrzucenie oferty przez **Udzielającego Zamówienia** nastąpi w przypadku złożenia oferty w sposób niezgodny z wymogami określonymi w SWKO, jak również w następujących przypadkach:
    - oferta złożona została przez Oferenta po terminie,
    - oferta zawiera 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,
- jeżeli Oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków zawartych w SWKO,
- oferta złożona przez Oferenta, z którym została rozwiązana przez **Udzielającego Zamówienie** umowa o udzielanie świadczeń zdrowotnych w określonym rodzaju lub zakresie w trybie natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie Oferenta.

VII. ZAWARTOŚĆ OFERTY:

1. Formularz asortymentowo-cenowy wg Załącznika nr 1 do SWKO.
2. Formularz asortymentowo-cenowy wg Załącznika nr 2 do SWKO.
3. Formularz Ofertowy na udzielanie świadczeń zdrowotnych wg Załącznika nr 3 do SWKO.
4. Oświadczenie Oferenta o wpisach do rejestrów wg Załącznika nr 4 do SWKO.
5. Oświadczenie Oferenta wg Załącznika nr 5 do SWKO.
6. Oświadczenie Oferenta wg Załącznika nr 6 do SWKO (w przypadku Oferenta spełniającego warunki do jego wypełnienia).
7. Oświadczenie Oferenta potwierdzające udział w wewnętrznej oraz zewnętrznej ocenie jakości wykonywanych oznaczeń.
8. Oświadczenie Oferenta, iż badania będą wykonywane zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marzec 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019r. poz.928).
9. Oświadczenie Oferenta potwierdzające jaką metodą będą wykonywane badania typowania HLA na pośrednim/wysokim poziomie rozdzielczości.
10. W przypadku Oferentów wykonujących działalność leczniczą w formie spółki cywilnej- kopię umowy spółki lub wyciąg z tej umowy zawierający postanowienie o zasadach reprezentacji spółki albo uchwałę wspólników spółki cywilnej w przedmiocie zasad reprezentacji spółki lub kopie pełnomocnictw udzielonych przez pozostałych wspólników do prowadzenia spraw spółki wykraczających poza zwykłe czynności.
11. Dokument potwierdzający wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dz. U. z 2022r. poz. 633 z późn. zm.).
12. Dokument potwierdzający wpis do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych zgodnie z ustawą o medycynie laboratoryjnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2022r. poz. 2280).
13. Certyfikat ISO Systemu Zarządzania Jakością w zakresie przedmiotu zamówienia, ważnego na dzień składania oferty – w przypadku posiadania takiego dokumentu.
14. Certyfikat akredytacji (EFI) w zakresie badania antygenów zgodności tkankowej dla celów przeszczepiania komórek krwiotwórczych – ważnego na dzień składania oferty – w przypadku posiadania takiego dokumentu.
15. Certyfikat kontroli jakości badań HLA klasa I i II krajowy i/lub międzynarodowy ważnego na dzień składania oferty – w przypadku posiadania takiego dokumentu.
16. Zezwolenie na testowanie komórek, tkanek i narządów wydane przez Ministra Zdrowia zgodnie z ustawą z dnia 1 lipca 2005r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity: Dz. U. z 2020r. poz. 2134 z późn. zm) ważne na dzień składania oferty.
17. Dokument potwierdzający posiadanie przez kierownika laboratorium, w którym wykonywane będą badania stosownych kwalifikacji i uprawnień zgodnych z aktualnie obowiązującymi przepisami.

18. Dokumenty potwierdzające minimum 4 - letnie doświadczenie w zakresie oznaczenia i identyfikacji obecności p/c anty HLA.
19. Dokumenty potwierdzające minimum 10-letnie doświadczenie w zakresie badań HLA klasy I i II oraz próby krzyżowej (Cross match – test limfocytotoksyczny).
20. W przypadku, gdy Oferent jest reprezentowany przez pełnomocnika - pełnomocnictwo do składania oświadczeń woli w imieniu Oferenta, w szczególności do złożenia oferty, udzielone przez osobę lub osoby, których prawo do reprezentowania Oferenta wynika z dokumentów złożonych wraz z ofertą.
21. Aktualne Referencje - **co najmniej dwie** (nie dotyczy Oferentów z którymi **Udzielający Zamówienia** posiada lub posiadał, w ostatnich 6 miesiącach, przynajmniej jedną zawartą umowę na świadczenia zdrowotne, w której Oferent jest podwykonawcą).
22. Kopię polisy lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie przez Oferenta umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności leczniczej związanej z przedmiotem zamówienia zgodnie z art. 25 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.). Oferent może złożyć także umowę przedwstępną lub inny dokument stwierdzający, że umowa ubezpieczenia OC zostanie zawarta na cały okres obowiązywania umowy. W przypadku przedłożenia w ofercie promesy ubezpieczenia warunkiem koniecznym do zawarcia umowy z wybranym Oferentem jest dostarczenie polisy OC przed podpisaniem umowy. W przypadku zmiany rozporządzenia wykonawczego regulującego wysokość ubezpieczenia Oferent ma obowiązek doubezpieczyć się, zgodnie z aktualnymi przepisami.

Dokumenty wymienione w ust. 1 - 9, 20 Oferent składa w formie oryginału. Wszystkie kserokopie dokumentów muszą być poświadczone *„za zgodność z oryginałem”* przez osobę uprawnioną/osoby uprawnione do reprezentowania Oferenta i opatrzone pieczątką imienną identyfikującą tą osobę.

VIII. ZASTRZEŻENIA UDZIELAJĄCEGO ZAMÓWIENIA

1. **Udzielający Zamówienia** zastrzega sobie prawo do: przesunięcia terminu składania ofert, odwołania konkursu w całości lub w części oraz przesunięcia terminu ogłoszenia o rozstrzygnięciu konkursu ofert lub pozostawienia ofert bez rozstrzygnięcia w każdym czasie – bez podania przyczyny.
2. W uzasadnionych przypadkach **Udzielający Zamówienia** w każdym czasie przed terminem składania ofert może modyfikować treść SWKO wraz z załącznikami. Informację o dokonanej modyfikacji **Udzielający Zamówienia** zamieści na swojej stronie internetowej.
3. Oferentowi nie przysługuje żadne roszczenie względem **Udzielającego Zamówienia** z tytułu zastosowania przez **Udzielającego Zamówienia** praw określonych w ust. 1 – 2.
4. Dyrektor Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach unieważnia postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, gdy:
   - nie wpłynęła żadna oferta,
   - wpłynęła jedna oferta nie podlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem ust. 5,
   - odrzucono wszystkie oferty,
   - kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą **Udzielający Zamówienia** przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym postępowaniu,
   - nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie pacjentów **Udzielającego Zamówienia**, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
5. Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta nie podlegająca odrzuceniu, komisja może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert.

IX. KRYTERIA OCENY OFERT

Dla oceny ofert zostaną wybrane następujące kryteria :

1. **Kryterium – CENA (Wc) – 75 pkt**

Najniższa cena uzyska maksymalną ilość punktów następnie odpowiednio proporcjonalnie mniej wg wzoru:

$$Wc = \frac{Wmin}{Wbad} \times 75$$

Wmin – najniższa oferowana wartość w ocenianych ofertach

Wbad – wartość przedstawiona w ofercie badanej

Wc - ilość punktów za cenę

2. **Kryterium stałej kontroli jakości (Ksj)**
   - **a) Certyfikat EFI i/lub ISO - 10 pkt**

3. **Kryterium – odległość od Udzielającego Zamówienia do miejsca wykonywania świadczeń (Od)**
   do 100 km - 10 pkt
   od 101 km do 200 km - 5 pkt
   powyżej 200 km - 0 pkt

4. **Kryterium dodatkowej metody wykonywania badań typowania HLA na wysokim poziomie rozdzielczości (Km) - PCR – SBT lub NGS - 5 pkt**
   PCR - SSP - 0 pkt

Za najkorzystniejszą **Udzielający Zamówienia** uzna ofertę z największą liczbą punktów za w/w kryteria obliczone wg wzoru:

$$P = Wc + Ksj + Od + Km$$

P = łączna ilość punktów
Wc = ilość punktów za cenę
Ksj = ilość punktów za stałą kontrolę jakości
Od = ilość punktów za odległość
Km = ilość punktów za zastosowanie dodatkowej metody

Oferty będą oceniane w odniesieniu do najkorzystniejszych warunków przedstawionych przez Oferentów w zakresie danego kryterium. Oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans (maksymalna liczba przyznanych punktów) w oparciu o ustalone kryteria zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów. Realizacja zamówienia zostanie powierzona **Przyjmującemu Zamówienie**, który uzyska najwyższą ilość punktów. Jeżeli nie będzie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawiać będzie taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert Komisja wybierze ofertę z niższą ceną.

X. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA / OTWARCIA OFERT

1. Oferty w formie pisemnej pod rygorem nieważności należy składać w zamkniętych kopertach w sekretariacie Szpitala (budynek nr 6, pokój nr 7).
2. Termin składania ofert upływa w dniu **19.05.2023 r.** o godz**. 10.00**
3. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie **Udzielającego Zamówienia** w dniu **19.05.2023 r.** o godz. **11.00** (budynek nr 9, pokój nr 11)
4. Ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu nastąpi w dniu **23.05.2023 r.**
5. Oferent może być obecny w części jawnej konkursu.

6. części jawnej konkursu ofert Komisja Konkursowa w obecności Oferentów:
   a) W Stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu ofert oraz liczbę złożonych ofert;
   b) Ustala, które oferty wpłynęły w terminie;
   c) Otwiera koperty z ofertami, podaje do wiadomości osobom obecnym na otwarciu ofert nazwę, adres oraz ceny zaproponowane przez poszczególnych Oferentów.

7. W toku dokonywania formalnej oceny złożonych ofert Komisja Konkursowa może żądać udzielenia przez Oferentów wyjaśnień dotyczących zawartości złożonych przez nich ofert. Niedopuszczalne jest prowadzenie między **Udzielającym Zamówienia**, a Oferentami negocjacji dotyczących złożonej oferty lub dokonywanie jakiejkolwiek zmiany w jej treści.
8. W części niejawnej konkursu, bez udziału Oferentów, Komisja:
   a) Ustala, które z ofert spełniają warunki określone w SWKO;
   b) Informuje Oferenta o odrzuceniu oferty z podaniem przyczyny odrzucenia;
   c) Przyjmuje do protokołu wyjaśnienia i oświadczenia zgłoszone przez Oferentów;
   d) Wybiera najkorzystniejszą ofertę lub nie przyjmuje żadnej z ofert.

XI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Oferent związany jest ofertą do 30 dni od upływu terminu składania ofert.

XII. TRYB UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ

1. Oferent może zwracać się do **Udzielającego Zamówienia** o wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z SWKO, kierując swoje zapytanie na piśmie, lub mailem.

   Adres: Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny
   im. Andrzeja Mielęckiego
   Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
   ul. Francuska 20/24
   40-027 Katowice
   adres e-mail: konkurs.lst@spskm.katowice.pl

2. Oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje przekazane lub drogą elektroniczną uważa się za złożone w terminie, jeżeli ich treść dotarła do adresata przed upływem terminu i została niezwłocznie potwierdzona pisemnie zgodnie z procedurą obiegu dokumentów obowiązującą u **Udzielającego Zamówienia**. Wszelkie informacje przekazane drogą elektroniczną będą odbierane w dni robocze w godzinach od 7^{00} do 14^{35}.
   Wiadomości dostarczone po godz. 14^{35} będą uznane za dostarczone do **Udzielającego Zamówienia** w następnym dniu roboczym.
3. **Udzielający Zamówienia** niezwłocznie odpowie na zadane pytania, pod warunkiem, że otrzyma je najpóźniej na 3 dni robocze przed upływem terminu składania ofert.
4. Treść wyjaśnień **Udzielający Zamówienia** umieści na swojej stronie internetowej bez ujawniania źródła zapytania.
5. Jeżeli w wyniku modyfikacji SWKO konieczny będzie dodatkowy czas na wprowadzenie zmian do ofert, **Udzielający Zamówienia** może przedłużyć termin składania ofert.
6. Osobą upoważnioną do kontaktu z Oferentami jest:
   w sprawach formalno-prawnych – adwokat Marcin Prasałek, - tel. 32/ 2591662;
   w sprawach przedmiotu zamówienia – Hanna Wieczorek, Joanna Dymarska- tel. 32/2591644;
   w sprawach związanych ze aplikacją eKontrahent - Damian Piórkowski- tel. 32/2591717.
   Informacje można uzyskać w dni robocze od godz. 7^{00} do 14^{35}.

XIII. ŚRODKI ODWOŁAWCZE PRZYSŁUGUJĄCE OFERENTOWI

1. Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez **Udzielającego Zamówienia** zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługują środki odwoławcze i skarga na zasadach określonych poniżej.
2. Środki odwoławcze nie przysługują na:
   - wybór trybu postępowania,
   - niedokonanie wyboru Oferenta,
   - unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
3. W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do czasu zakończenia postępowania, Oferent może złożyć do Komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
4. Protest uważa się za wniesiony z chwilą, gdy dotarł on do Komisji prowadzącej postępowanie w taki sposób, że mogła się zapoznać z jego treścią.
5. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej ulega zawieszeniu, chyba, że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
6. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
7. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
8. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamiesza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej **Udzielającego Zamówienia**.
9. W przypadku uwzględnienia protestu Komisja powtarza zaskarżoną czynność.
10. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Dyrektora Szpitala, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
11. Odwołanie powinno zawierać w szczególności dane identyfikacyjne Oferenta, w tym jego adres, żądanie wraz z uzasadnieniem, oznaczenie przedmiotu postępowania wraz z sygnaturą postępowania konkursowego oraz wskazanie terminu ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, którego dotyczy. Do odwołania dołącza się dowód potwierdzający umocowanie składającego odwołanie do działania w imieniu Oferenta.
12. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.

XIV. ZAWARCIE UMOWY

1. Z **Przyjmującym Zamówienie** wyłonionym w trybie konkursu ofert **Udzielający Zamówienia** zawiera umowę w formie pisemnej na czas udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie przewidzianym w niniejszym postępowaniu.
2. Przed podpisaniem umowy wybrany Oferent musi dostarczyć dokumenty niezbędne do realizacji umowy, w tym:
   a) Procedury i zasady przygotowania pacjenta - jeżeli wykonanie świadczenia wymaga przeprowadzenia określonego postępowania przygotowawczego u pacjenta;
   b) Procedury i zasady pobierania, przechowywania, przyjmowania, transportu oraz oznaczenia materiału do badań - jeżeli wykonanie świadczenia wymaga przeprowadzenia określonego postępowania przygotowawczego;
   c) Wzór druku skierowania (w przypadku spełniania warunku **rozdział V WYMAGANIA I OBOWIĄZKI DOTYCZĄCE OFERENTÓW** ust. 16 a - d również wersja elektroniczna).

3. Jeżeli Oferent, który wygrał konkurs uchyli się od zawarcia umowy, **Udzielający Zamówienia** wybierze najkorzystniejszą z pośród pozostałych ofert uznanych za ważne.
4. Do umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej stosuje się przepisy Kodeksu cywilnego, jeżeli przepisy szczególne nie stanowią inaczej.

Załączniki do SWKO:

1. Załącznik nr 1 - Formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 1.
2. Załącznik nr 2 - Formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 2.
3. Załącznik nr 3 - Formularz Ofertowy na udzielanie świadczeń zdrowotnych.
4. Załącznik nr 4 - Oświadczenie Oferenta o wpisach do rejestrów.
5. Załącznik nr 5 - Oświadczenie Oferenta.
6. Załącznik nr 6 - Oświadczenie Oferenta.
7. Załącznik nr 7 – Wzór umowy oraz umowa o udostępnienie danych osobowych.