



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

Szczegółowe warunki konkursu ofert na wykonywanie badań genetycznych na rzecz pacjentów (małoletnich) hospitalizowanych w Szpitalu oraz pozostających pod opieką poradni specjalistycznych Szpitala

KO/04/2023

Udzielający Zamówienia:

Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. M. Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki
tel./fax (22) 765 71 21/ (22) 751 27 07
www.szpitaldziekanow.pl,
e-mail: dzp@szpitaldziekanow.pl

ZATWIERDZAM:

Z-ca DYREKTORA ds. EKONOMICZNYCH I KONTROLINGU
SZPZOZ im. "Dzieci Warszawy" w Dziekanowie Leśnym

mgr Anna Cieślak-Behnske

mgr Irena Biedka
DIAGNOSTYKA LABORATORYJNY
specjalista laboratoryjnej
diagnostyki medycznej

Z-ca DYREKTORA ds. MEDYCZNYCH
SZPZOZ im. Dzieci Warszawy

dr n. med. Andrzej Krupa



Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki

POSTANOWIENIA OGÓLNE

Podstawa prawna:

Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej.

Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 roku o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

PRZEDMIOT KONKURSU

Przedmiotem zamówienia jest udzielanie świadczeń zdrowotnych obejmujących wykonywanie badań genetycznych na rzecz pacjentów (małoletnich) hospitalizowanych w Szpitalu oraz pozostających pod opieką poradni specjalistycznych Szpitala w zakresie:

Lp	Rodzaj badania genetycznego	Przewidywana liczba badań w ciągu 36 miesięcy
1.	Badanie nosicielstwa jednej dowolnej mutacji w genie CFTR	6
2.	Badanie nosicielstwa dwóch dowolnych mutacji w genie CFTR	8
3.	identyfikacja mutacji F508del i mutacji dele2,3(21KB) oraz wszystkich innych mutacji (ponad 70) w eksonie 10 genu CFTR	8
4.	identyfikacja około 700 mutacji w genie CFTR (analiza eksonów 7,10,11,13,17b,20,21) w tych 16 mutacji występujących w Polsce najczęściej: dele2,3(21kb), F508del, R553X, G551D, G542X, 3849+10kbC>T, R334W, R347P, W1282X, 3272-26A>G, 2184insA, 2183AA>G, 2143delT, K710X, N1303K, 1717-1G>A	27
5.	identyfikacja około 500 rzadko występujących mutacji w genie CFTR (analiza eksonów 1-6b,8,9,18)-uzupełnienie procedury z pkt.4.	2
6.	identyfikacja około 500 rzadko występujących mutacji w genie CFTR (analiza eksonów 12,14a-17a,19,22-24)-uzupełnienie procedury z pkt.4.	2



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

7.	Sekwencjonowanie całej sekwencji kodującej (eksonowej) genu CFTR z wykorzystaniem techniki Sekwencjonowania Następnej Generacji	2
8.	test MLPA-analiza delecji/duplikacji w genie CFTR	2
9.	Kariotyp (badanie w limfocytach krwi obwodowej)	12

1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych opisanych powyżej odbywać się będzie w miejscu świadczenia usług przez Przyjmującego zamówienie.
2. Podstawą wykonania przez Przyjmującego zamówienie świadczenia zdrowotnego objętego niniejszym konkursem ofert będzie wystawione przez Udzielającego zamówienie zlecenie lub skierowanie.
3. Przyjmujący zamówienie udostępni Udzielającemu zamówienie procedury dotyczące: 1) zlecenia badań przy wykorzystaniu wzoru skierowania na badanie; 2) pobierania materiału wraz z określeniem sposobu oznakowania pojemników z pobranym materiałem; 3) przechowywania do czasu transportu materiałów do badań,
4. Przyjmujący zamówienie zapewni odbiór materiałów do badań na własny koszt, jeśli odległość laboratorium Przyjmującego zamówienie od szpitala Udzielającego zamówienie jest większa niż 30 km.
5. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany przekazywać wyniki badań Udzielającemu zamówienia w formie oryginalnych wyników lub dostępu do wyników on-line oraz raportować do portalu e-zdrowie (P1) w postaci elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia i późniejszych komunikatów dotyczących badań laboratoryjnych w ciągu 2 dni od ich wygenerowania.
6. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do wykonywania badań objętych konkursem zgodnie z rozporządzeniem MZ z 2019, poz.1923 - STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIUM W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ GENETYKI MEDYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ.
7. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się poddać kontroli przeprowadzanej przez Udzielającego zamówienie w miejscu udzielania świadczeń przez Przyjmującego zamówienie
8. Przyjmujący zamówienie będzie zobowiązany do rozstrzygania po swojej stronie wszelkich wątpliwości diagnostycznych, w tym do przeprowadzenia niezbędnych konsultacji z innymi ośrodkami lub specjalistami w celu wydania ostatecznego wyniku badania.
9. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do zlecenia usług w ilościach uzależnionych od rzeczywistych potrzeb i posiadanych środków, oraz do ograniczenia zamówienia w zakresie rzeczowym i ilościowym, co nie wymaga podania przyczyny oraz nie powoduje powstania obowiązku zapłaty kar umownych i innych odszkodowań z tytułu niewykonania umowy.
10. Świadczenia zdrowotne wykonywane będą przy użyciu sprzętu posiadającego atesty



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

i certyfikaty dopuszczenia do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych.

- 11 Świadczenia zdrowotne wykonywane będą na wysokim poziomie zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, przy zachowaniu należytej staranności.
- 12 Udostępniane w ramach realizacji niniejszego zamówienia dane mogą być przetwarzane wyłącznie w celu wywiązywania się z obowiązków związanych z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi objętymi niniejszym zapytaniem, zgodnie z ustawą z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych oraz zachowania staranności w ich przetwarzaniu. W trakcie realizacji umowy Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zachowania w tajemnicy danych osobowych, do których będzie miał dostęp, zarówno w trakcie realizacji zamówienia, jak i po jej zakończeniu.
- 13 Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość wykonywania badań przez podwykonawców wskazanych przez Przyjmującego, za których przejmuje on pełną odpowiedzialność w zakresie wykonania przedmiotu zamówienia, w zakresie wskazanym przez Przyjmującego zamówienie i zaakceptowanym przez Udzielającego Zamówienia. W powyższym przypadku Przyjmujący zamówienie przejmuje pełną odpowiedzialność za wykonanie badań objętych niniejszym zapytaniem.
- 14 Ponadto Udzielający w ramach realizacji niniejszego zamówienia wymaga:
 - 14.a każdorazowego przedkładania wraz z fakturą załącznika obejmującego wykaz pacjentów, którym wykonano badania laboratoryjne w danym dniu miesiąca z uwzględnieniem rodzajów i liczby badań, nazwy oddziału lub innej komórki organizacyjnej Szpitala oraz lekarza zlecającego badanie,
 - 14.b przechowywania zleceń wystawionych przez Udzielającego zamówienia i udostępniania ich do wglądu na wniosek Udzielającego zamówienia,
 - 14.c prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej, stosownie do przepisów obowiązujących w publicznych zakładach opieki zdrowotnej.
- 15 Przyjmujący zamówienie przedstawi projekt organizacji udzielania świadczeń zdrowotnych.

WYMAGANIA STAWIANE WYKONAWCOM

- 1 W niniejszym postępowaniu mogą wziąć udział Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:
 - 1.a są podmiotami wykonującymi działalność leczniczą, wymienionymi w art. 4 ustawy o działalności leczniczej,
 - 1.b posiadają wpis do krajowego rejestru sądowego lub do ewidencji działalności gospodarczej lub wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji Gospodarczej,
 - 1.c posiadają wpis do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą prowadzonego przez wojewodę właściwego dla siedziby podmiotu,
 - 1.d posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz potencjał techniczny, a także dysponują osobami zdolnymi do wykonania przedmiotu niniejszego zamówienia; Personel Przyjmującego zamówienie musi posiadać odpowiednie kwalifikacje do wykonywania badań oraz autoryzacji ich wyników.



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

- 1.e posiadają ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej spełniające wymogi, w zakresie prowadzonej działalności lub zobowiążą się do zawarcia umowy ubezpieczenia przed dniem podpisania umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem zamówienia. Udzielającego zamówienia wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Przyjmujący zamówienie posiadał ważne ubezpieczenie OC dotyczące prowadzonej działalności (związanej z przedmiotem zamówienia) w zakresie wymaganym odpowiednimi przepisami prawa.
- 1.f W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia przez Przyjmującego zamówienie, Udzielający zamówienia ma prawo obciążyć Przyjmującego zamówienie obowiązkiem zapłaty kary umownej, w wysokości wartości niewykonanych lub nienależycie wykonanych świadczeń medycznych. Niewykonanie zleconej usługi uprawnia Udzielającego zamówienia do obciążenia Przyjmującego zamówienie całkowitym kosztem usługi zleconej osobie trzeciej – niezależnie od kar wymienionych w umowie.
- 2 Niespełnienie któregokolwiek z powyższych warunków skutkowało będzie odrzuceniem oferty.

KRYTERIA OCENY SKŁADANYCH OFERT

1. Oferent jest zobowiązany do sporządzenia oferty na Formularzu Ofertowym stanowiącym załącznik nr 1 i 2 Formularz asortymentowo cenowy do SWKO.
- Ceny zawarte nie mogą ulec zmianie w okresie obowiązywania umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych, poza zmianami stawek podatku VAT, wynikających z przepisów ustawy o podatku od towarów i usług.
2. Wybierając najkorzystniejszą ofertę Komisja Konkursowa będzie oceniała oferty biorąc pod uwagę łączną wartość brutto świadczeń zdrowotnych w okresie obowiązywania umowy.
1. Opis sposobu obliczenia ceny:
- a) w cenie jednostkowej netto należy uwzględnić wszystkie koszty niezbędne do realizacji przedmiotu niniejszego konkursu,
 - b) cena jednostkowa netto powinna być zaokrąglona do dwóch miejsc po przecinku,
 - c) wartość brutto oferty powinna być sumą wszystkich wartości brutto pozycji składających się na daną ofertę.



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

d) wartości wykazane w ofercie należy podać z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku zaokrąglając na zasadach określonych w przepisach o podatku VAT.

2. Sposób oceny:

- 1) Oferent może uzyskać maksymalnie 100 pkt.
- 2) za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwyższą liczbą punktów obliczoną według następujących kryteriów:

Nr	Nazwa kryterium	Waga
1	Cena (C)	100%

$C = x \cdot 100 \cdot 100\%$, gdzie:

C – wartość punktowa oferty

Con – cena oferty najniższej

Cb – cena oferty badanej

Udzielający Zamówienia zawrze umowę z tym oferentem, którego oferta będzie spełniała wymagania określone w niniejszych SWKO i uzyska największą ilość punktów w kryterium: cena – 100%.

W przypadku złożenia ofert, które otrzymały tę samą ilość punktów Komisja Konkursowa wybierze ofertę z najniższą zaoferowaną ceną. Jeżeli oferty, które otrzymały tę samą liczbę punktów będą miały tę samą cenę Komisja Konkursowa wezwie takich Oferentów do ponownego złożenia dodatkowych ofert cenowych z zastrzeżeniem, że Oferent nie może zaoferować ceny wyższej niż przedstawiona w ofercie.

OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferent składa ofertę zgodnie w wymogami określonymi w niniejszej SWKO. Propozycje rozwiązań alternatywnych i wariantowych nie będą brane pod uwagę, a złożenie przez jednego Oferenta dwóch ofert skutkowało będzie odrzuceniem obydwu ofert.



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

2. Oferta powinna zawierać co najmniej:
 - a) Formularz Ofertowy wg Załącznika nr 1 do SWKO,
 - b) Wypełniony Formularz asortymentowo cenowy wg. Załącznika nr 2
 - c) Kopie dokumentów i oświadczenia Oferenta potwierdzające spełnienie wymagań określonych SWKO.
 - d) Spis wszystkich dokumentów składających się na ofertę.
3. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem Oferty oraz załączonych do niej oświadczeń i dokumentów.
4. Brak Formularza Ofertowego i Formularza asortymentowo cenowego skutkuje odrzuceniem Oferty.
5. Ofertę oraz wszystkie załączniki, z wyjątkiem pojęć medycznych, należy sporządzić w języku polskim pod rygorem odrzucenia Oferty.
6. Oferta powinna być sporządzona w sposób przejrzysty oraz powinna być podpisana przez upoważnionego przedstawiciela Oferenta.
7. Upoważnienie do podpisania oferty winno być dołączone do oferty, o ile prawo do składania oświadczeń woli nie wynika z innych dokumentów załączonych do Oferty.
8. Oferent może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę, jeżeli w formie pisemnej powiadomi Udzielającego Zamówienia o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty, nie później jednak niż przed terminem składania ofert.

MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA OFERT

1. Ofertę należy przestać drogą e-maili dzp@szpitaldziekanow.pl , w nieprzekraczalnym terminie do dnia **22.06.2023 r. do godziny 12:00.**
2. Wyniki konkursu obowiązują po ich zatwierdzeniu przez Dyrektora SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym.

TERMIN ZWIĄZANIA Z OFERTĄ

Oferent jest związany ofertą do 45-go dnia od upływu terminu składania ofert.



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

ROZPATRYWANIE OFERT

1. Po otwarciu ofert Komisja Konkursowa dokonuje oceny, które z ofert spełniają warunki określone w SWKO.
2. Komisja konkursowa może w celu ustalenia treści Ofert oraz załączonych do nich dokumentów i oświadczeń wezwać Oferentów do uzupełnienia Ofert, usunięcia braków lub złożenia wyjaśnień, a także do dokonania innych czynności przewidzianych w SWKO.
3. Składane przez Oferentów wyjaśnienia i oświadczenia Komisja Konkursowa wpisuje do protokołu.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

1. Konkurs umarza się, jeżeli postępowanie konkursowe nie zostanie zakończone wyborem Oferty.
2. W razie, gdy do postępowania konkursowego zgłoszona zostanie tylko jedna Oferta, Udzielający Zamówienia może przyjąć tę Ofertę, jeżeli Komisja Konkursowa stwierdzi, że spełnia ona wymagania SWKO.
3. Udzielający Zamówienia zastrzega sobie prawo odwołania konkursu oraz przedłużenia terminu składania ofert i terminu ogłoszenia rozstrzygnięcia konkursu ofert bez podania przyczyny.
4. Tryb składania skarg i protestów określa art. 153 i art. 154 ust. 1-2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
5. Wszelkie pytania dotyczące Konkursu Ofert należy kierować na adres Udzielającego Zamówienia:

Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym ul. M. Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki pocztą elektroniczną na adres: **dzp@szpitaldziekanow.pl**. Wszelkie informacje można uzyskać pod numerem tel. (22) 765 71 21.



**Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki**

XIV. ZAWARCIE UMOWY

Udzielający Zamówienia zawrze umowę z wybranym Oferentem (Przyjmującym zamówienie), którego Oferta odpowiada wymaganiom określonym w niniejszej SWKO oraz zostanie uznana za najkorzystniejszą w oparciu o kryteria oceny Oferty w miejscu i w terminie wskazanym przez Udzielającego zamówienie.