

**UDZIELAJĄCY ZAMÓWIENIA:**

Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica

ul. Rydygiera 1

64-920 Piła

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT (SWKO)  
O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA NA  
ŚWIADCZENIA ZDROWOTNE  
DLA PACJENTÓW SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO W PILE  
IM. STANISŁAWA STASZICA  
W ZAKRESIE BADAŃ GENETYCZNYCH W CHOROBYCH NOWOTWOROWYCH

Zatwierdził:

*/-/ Dyrektor*

*lek. Rafał Szuca*

Piła, 14.12.2017 r.

## I. FORMA KONKURSU

1. Konkurs ofert prowadzony jest na zasadach określonych przez przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.).
2. Do niniejszego konkursu nie stosuje się przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych.
3. Konkurs prowadzi się wyłącznie w języku polskim.
4. Wszystkie wymagane przez Udzielającego Zamówienie dokumenty i oświadczenia sporządzone w językach obcych, należy złożyć wraz z tłumaczeniami na język polski.
5. Ilekroć w niniejszych SWKO lub załącznikach do tych dokumentów jest mowa o:
  - 1) „konkursie ofert” – należy rozumieć niniejsze postępowanie prowadzone wg zasad określonych w art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
  - 2) „Przyjmującym zamówienie – rozumie się przez to podmiot wykonujący działalność leczniczą, tj. podmiot o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt. 5 ustawy o działalności leczniczej oraz osobę legitymującą się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny,
  - 3) „Udzielającym zamówienia” – rozumie się przez to Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica,
  - 4) „Ofercie” – należy przez to rozumieć przygotowany przez Udzielającego zamówienie formularz oferty z załącznikami do SWKO wraz z wymaganymi dokumentami,
  - 5) „Umowie” – należy przez to rozumieć przygotowany przez Udzielającego zamówienia wzór umowy, stanowiący załącznik nr 5 do SWKO.

## II. UDZIELAJĄCY ZAMÓWIENIA

Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica  
ul. Rydygiera 1, 64-920 Piła  
tel. 67/2106209, fax: 67/2124085  
NIP: 764-20-88-098, REGON: 001261820  
e-mail: akuchar@szpitalpila.pl  
www.szpitalpila.pl

## III. PRZEDMIOT KONKURSU

1. Przedmiotem konkursu jest udzielanie świadczeń zdrowotnych dla pacjentów hospitalizowanych/ambulatoryjnych Szpitala Specjalistycznego w Pile im. Stanisława Staszica w zakresie badań genetycznych w chorobach nowotworowych.
2. CPV: 85121200-5 – specjalistyczne usługi medyczne.
3. Wykaz badań zawarty jest w formularzu oferty cenowej, stanowiącym **załącznik nr 1 do SWKO**.
4. Udzielający zamówienia nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. Oferta musi być złożona na całość przedmiotu zamówienia w wybranym zadaniu.
5. Każdy Przyjmujący zamówienie może złożyć tylko jedną ofertę.
6. W zakresie przedmiotu zamówienia Udzielający zamówienia wymaga:

- 1) dostęp do badań, w godzinach od 8:00 do 15:00 od poniedziałku do piątku.
7. Udzielający zamówienia wymaga, żeby badanie było wykonywane w laboratorium na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, którego kierownik spełnia wymagania dla kierowników laboratorium i pracuje w siedzibie tego laboratorium w pełnym wymiarze godzin.
8. Udzielający zamówienia będzie dostarczał, za pośrednictwem firmy kurierskiej, Przyjmującemu zamówienie materiał do badań, na koszt Przyjmującego zamówienie.
9. Badanie objęte ofertą jest badaniem kompletnym. Jeżeli istnieje konieczność jego powtórzenia z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie cena za badanie obejmuje jego powtórzenie. Wynik badania przekazywany jest do siedziby Udzielającego zamówienia w wersji papierowej. W sytuacjach wyjątkowych, pilnych – faksem, mailem. Koszty przesyłki wersji papierowej wyniku pokrywa Przyjmujący zamówienie.
10. Materiał do badań będzie dostarczany na bloczkach parafinowych oraz preparatach cytologicznych z Zakładu Patomorfologii Udzielającego zamówienia.
11. Przekazane bloczki po wykonaniu badania muszą zostać zwrócone Udzielającemu Zamówienia wraz z wynikiem badania.
12. Termin wykonania badania: zgodnie z formularzem oferty cenowej, stanowiącym załącznik nr 1 do SWKO.

#### **IV. TERMIN REALIZACJI**

Od 01.01.2018 r. do 31.12.2020 r.

#### **V. WYMAGANIA I OBOWIĄZKI DOTYCZĄCE PRZYJMUJĄCYCH ZAMÓWIENIE**

1. O udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne, będące przedmiotem konkursu, mogą ubiegać się Przyjmujący zamówienie:
  - 1) którzy są podmiotami leczniczymi, o których mowa w art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.), zarejestrowanymi w Krajowym Rejestrze Sądowym lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, posiadającymi nadany numer NIP i REGON,
  - 2) posiadający uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych objętych przedmiotem konkursu i posiadający wpis do rejestru podmiotów leczniczych prowadzonego przez właściwego wojewodę,
  - 3) dysponujący odpowiednią kadrą medyczną, wyposażeniem – odpowiednim sprzętem i aparaturą medyczną oraz materiałami gwarantującymi wykonanie badań zgodnie z obowiązującymi standardami.
2. Zasady funkcjonowania laboratoriów wykonujących badania genetyczne w chorobach nowotworowych muszą być zgodne z zapisami Ustawy z dnia 27 lipca 2001 roku o diagnostyce laboratoryjnej (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1524) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19 sierpnia 2015 roku zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1372).
3. Wymagane jest, aby laboratorium posiadało certyfikat ESP lub EMQN.
4. Wymagania dotyczące technik oraz zakresu badania mutacji genu EGFR:
  - 1) Przyjmujący zamówienie ma obowiązek ustalenia i podania minimalnego odsetka komórek nowotworowych w preparacie, który zapewnia wiarygodną ocenę,

- 2) do izolacji DNA należy wykorzystywać zestawy odczynników przeznaczone do diagnostyki in vitro (oznaczone CE-IVD),
- 3) oznaczanie mutacji powinno być wykonywane techniką opartą na reakcji polimerazy łańcuchowej (PCR, przede wszystkim RT-PCR ), umożliwiającą identyfikację mutacji genu EGFR w materiale zawierającym co najmniej 10% komórek nowotworowych,
- 4) wymagane jest, aby laboratorium dysponowało metodyką umożliwiającą identyfikację wszystkich mutacji genu EGFR których częstość wynosi co najmniej 1% wśród znanych mutacji,
- 5) badanie materiału tkankowego w kierunku mutacji T790M powinno być wykonywane za pomocą technik o wysokiej czułości, zapewniających wiarygodną analizę materiału zawierającego co najmniej 5% komórek nowotworowych,
- 6) sprawozdanie z badania genetycznego powinno zawierać:
  - a) dane umożliwiające niewątpliwą identyfikację pacjenta,
  - b) dane identyfikujące ośrodek oraz nazwisko lekarza zlecającego badanie,
  - c) dane identyfikujące pracownię, w której przeprowadzono badanie patomorfologiczne oraz nazwisko wykonującego to badanie patomorfologa,
  - d) numer preparatu kierowanego na badanie genetyczne z dokładnym rozpoznaniem patomorfologicznym, wynikami badań immunohistochemicznych (jeśli były wykonywane) i odsetkiem komórek nowotworowych,
  - e) opis i czułość techniki wykorzystanej do oceny mutacji genu EGFR,
  - f) wykaz badanych mutacji,
  - g) opisową ocenę jakości badanego DNA,
  - h) wynik badania genetycznego z interpretacją kliniczną,
  - i) datę otrzymania materiału,
  - j) datę wykonania badania,
  - k) podpis diagnosty wykonującego badanie,
  - l) podpis autoryzującego wynik: diagnosty laboratoryjnego ze specjalizacją z laboratoryjnej genetyki medycznej, lekarza patomorfologa lub lekarza ze specjalizacją w zakresie genetyki klinicznej.
5. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do wykonywania świadczeń zdrowotnych z najwyższą starannością, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz zgodnie z zasadami etyki zawodowej przy respektowaniu praw pacjenta i zachowaniu ochrony danych osobowych.
6. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do osobistej realizacji świadczeń będących przedmiotem konkursu i nie może powierzyć ich wykonywania podmiotom trzecim, bez zgody Udzielającego zamówienia.
7. Świadczenia zdrowotne będą zlecane przez Udzielającego zamówienia w ilościach uzależnionych od jego aktualnych potrzeb.
8. Ilość badań wyszczególniona w formularzu – oferta cenowa, stanowiącym **załącznik nr 1 do SWKO**, jest ilością szacunkową i nie stanowi podstawy jakichkolwiek roszczeń ze strony wybranego Przyjmującego zamówienie, w przypadku nie wykorzystania wskazanej ilości świadczeń.

9. W przypadku przekroczenia wartości umowy, przed upływem terminu na jaki została zawarta, Udzielający zamówienia może udzielić zamówień uzupełniających, stanowiących nie więcej niż 20% wartości umowy, polegających na powtórzeniu tego samego rodzaju świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem umowy.
10. Przyjmujący zamówienie będzie zobowiązany do umieszczenia informacji o zawartej umowie wraz z bieżącą aktualizacją zmian dokonywanych w zakresie umowy w Portalu Świadczeniodawcy Wielkopolskiego Oddziału Wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia.
11. Przyjmujący zamówienie wyraża gotowość poddania się kontroli przeprowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1793 z późn. zm.) w zakresie wynikającym z umowy na zasadach określonych w w/w ustawie oraz do kontroli innych uprawnionych organów i osób.
12. Wybrany Przyjmujący zamówienie będzie zobowiązany do prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej, wymaganej przepisami.
13. Termin płatności: rozliczenie miesięczne, 30 dni od otrzymania oryginału prawidłowo wystawionej faktury (należy załączyć zestawienie świadczeń).
14. Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do przez cały okres trwania umowy do posiadania ważnej polisy OC w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem konkursu zgodnie z art. 25 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 1638 z późn. zm.). W przypadku zmiany aktu wykonawczego regulującego wysokość ubezpieczenia Przyjmujący zamówienie ma obowiązek doubezpieczyć się, zgodnie z aktualnymi przepisami.

## VI. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta winna być sporządzona w formie pisemnej, w języku polskim i w sposób czytelny, pod rygorem nieważności.
2. Oferta winna być sporządzona zgodnie z wymogami SWKO na formularzu oferty, stanowiącym **załącznik nr 2 do SWKO**.
3. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest określić czas oczekiwania na wynik (w dniach roboczych) oraz podać cenę jednostkową i wartość ogólną za dane badanie, zgodnie z ofertą cenową stanowiącą **załącznik nr 1 do SWKO**.
4. Oferta musi być podpisana przez Przyjmującego zamówienie lub osobę uprawnioną do jego reprezentowania. Dokumenty stwierdzające uprawnienie do reprezentacji Przyjmującego zamówienie winny być załączone do oferty w oryginale lub kopii poświadczonej przez Przyjmującego zamówienie.
5. Przyjmujący zamówienie ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem oferty.
6. Ofertę należy złożyć w nieprzejrzystej i zamkniętej kopercie opisanej w następujący sposób:

**Oferta dla Szpitala Specjalistycznego w Pile im. Stanisława Staszica  
na udzielanie świadczeń zdrowotnych**

**Nie otwierać przed 21.12.2017 r. godz. 10:30**

7. Oferty przesłane do Udzielającego zamówienia drogą pocztową będą traktowane jako złożone w terminie, jeżeli wpłyną do Udzielającego zamówienia przed terminem otwarcia ofert.
8. Przyjmujący zamówienie może uzupełnić złożoną przez siebie ofertę przed upływem terminu składania ofert. Uzupełnienie musi być oznaczone w taki sam sposób jak oferta, tj. zgodnie z ust. 6 oraz dodatkowo zawierać zapis: „*Uzupełnienie oferty*”.
9. Przyjmujący zamówienie może wycofać złożoną przez siebie ofertę przed upływem terminu składania ofert. Wycofanie oferty powinno nastąpić w formie pisemnej, pod rygorem nieważności.
10. Przyjmujący zamówienie związany jest ofertą 30 dni od upływu terminu składania ofert.
11. Oferty złożone po terminie podlegają zwrotowi, bez otwierania.
12. Oferta powinna zawierać **wymagane dokumenty**:
  - 1) formularz oferty cenowej – załącznik nr 1,
  - 2) formularz oferty – załącznik nr 2,
  - 3) oświadczenie Przyjmującego zamówienie – załącznik nr 3,
  - 4) oświadczenie o miejscu wykonywania badań – załącznik nr 4,
  - 5) kserokopię aktualnego wypisu z rejestru sądowego lub wpisu do ewidencji działalności gospodarczej,
  - 6) kserokopie wpisu laboratorium do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ,
  - 7) zaświadczenie lub wydruk wpisu do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą prowadzonego przez Wojewodę właściwego dla siedziby podmiotu,
  - 8) kserokopię aktualnej polisy ubezpieczeniowej OC lub zobowiązanie do zawarcia właściwego ubezpieczenia,
  - 9) kserokopia certyfikatu ESP lub EMQN,
  - 10) wzór zlecenia.

## VII. KRYTERIA OCENY OFERT

1. Kryterium oceny ofert – CENA, waga [C] - 100.
2. Ocena punktowa ważnych ofert zostanie dokonana według formuły:

$$C = \frac{C_{\min}}{C_{\text{bad}}} \times 100$$

$C_{\min}$  – cena najtańszej oferty

$C_{\text{bad}}$  – cena badanej oferty

3. Oferta z najniższą ceną otrzyma maksymalną ilość punktów (tj. 100 pkt). Pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane według ilości otrzymanych pkt.
4. W toku oceny ofert Udzielający zamówienia może żądać od Przyjmujących zamówienie pisemnych wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.
5. Punkty liczone będą do drugiego miejsca po przecinku.

6. Udzielający zamówienia poprawi w treści oferty oczywiste błędy i omyłki według następujących zasad:
  - 1) w przypadku błędu, będącego wynikiem działania matematycznego, jako wartość zostaje przyjęta cena jednostkowa i na tej podstawie zostanie skorygowana cena brutto oferty,
  - 2) jeżeli wystąpi rozbieżność pomiędzy wartością wyrażoną liczbą a wyrażoną słownie, jako wartość właściwa zostanie przyjęta wartość podana słownie.
7. Udzielający zamówienia odrzuci ofertę, jeżeli Przyjmujący zamówienie w terminie 3 dni od dnia otrzymania zawiadomienia nie wyrazi zgody na poprawienie błędów i omyłek.
8. W przypadku złożenia ofert o takiej samej cenie, Udzielający zamówienia wezwie Przyjmujących zamówienie do złożenia ofert dodatkowych. Przyjmujący zamówienie składając ofertę dodatkową nie może zaoferować cen wyższych niż zaoferowane w pierwotnej ofercie. W przypadku złożenia ofert dodatkowych o takiej samej cenie Udzielający zamówienia unieważni postępowanie w ramach danego zadania.

#### **VIII. TRYB UDZIELANIA WYJAŚNIEŃ**

1. Przyjmujący zamówienie może zwracać się do Udzielającego zamówienia o wyjaśnienia wszelkich wątpliwości związanych z SWKO pisemnie lub faksem lub e-mailem.
2. Udzielający zamówienia udzieli wyjaśnień i odpowiedzi pod warunkiem, że pytania wpłyną do Udzielającego zamówienia do dnia 19.12.2017 r. godz. 12:00. Po tym terminie Udzielający zamówienia zostawi pytania bez rozpatrzenia.
3. Treść wyjaśnień Udzielający zamówienia umieści na swojej stronie internetowej.
4. Udzielający zamówienia w każdym czasie przed terminem składania ofert może zmodyfikować SWKO. Informację o dokonanej modyfikacji Udzielający zamówienia zamieści na swojej stronie internetowej.
5. Jeżeli w wyniku modyfikacji, o której mowa w ust. 4, konieczny będzie dodatkowy czas na wprowadzenie zmian do ofert, Udzielający zamówienia może przedłużyć termin składania ofert.
6. 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 w każdym czasie – bez podania przyczyny.

#### **IX. MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA, OTWARCIA OFERT**

1. Oferty należy składać w Kancelarii Szpitala Specjalistycznego w Pile im. Stanisława Staszica, ul. Rydygiera 1, 64-920 Piła /pok. D14/.
2. Termin składania ofert upływa w dniu **21.12.2017 r. o godz. 10:00**. Decyduje data i godzina wpływu do Kancelarii Szpitala.
3. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Udzielającego zamówienia w dniu **21.12.2017 r. o godz. 10:30**, pok. D 040.
4. Ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu nastąpi do dnia **29.12.2017 r.**
5. Przyjmujący zamówienie może być obecny w części jawnej konkursu.
6. W części jawnej konkursu ofert Komisja Konkursowa w obecności Przyjmujących zamówienie:

- 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu ofert oraz liczbę złożonych ofert,
  - 2) otwiera koperty z ofertami,
  - 3) podaje do wiadomości osobom obecnym na otwarciu ofert nazwy, adres oraz ceny zaproponowane przez poszczególnych Przyjmujących zamówienie,
  - 4) przyjmuje do protokołu zgłoszone przez Przyjmujących zamówienie wyjaśnienia lub oświadczenia.
7. Ocena i wybór najkorzystniejszej oferty następuje w części niejawnej konkursu.

#### **X. UNIEWAŻNIENIE KONKURSU**

Udzielający zamówienia unieważni postępowanie konkursowe w sytuacji, gdy:

- 1) nie wpłynęła żadna oferta,
- 2) odrzucono wszystkie oferty,
- 3) cena najkorzystniejszej oferty spełniająca warunki określone w SWKO przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczenia,
- 4) wystąpiła istotna zmiana okoliczności, powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie Udzielającego zamówienia, czego nie można było wcześniej przewidzieć,
- 5) postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie umowy o udzielenie zamówienia.

#### **XI. ŚRODKI ODWOŁAWCZE**

1. Przyjmującym zamówienie, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Udzielającego zamówienia zasad przeprowadzenia konkursu przysługują środki odwoławcze na zasadach określonych poniżej.
2. W toku postępowania konkursowego w sprawie zawarcia umowy do czasu zakończenia postępowania, Przyjmujący zamówienie może złożyć do Komisji protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
3. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie konkursowe ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
4. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
5. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
6. W przypadku uwzględnienia protestu Komisja powtarza zaskarżoną czynność.
7. Przyjmujący zamówienie biorący udział w postępowaniu konkursowym może wnieść do Dyrektora Szpitala Specjalistycznego w Pile, w terminie 7 dni, od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie złożone po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
8. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy do czasu jego rozpatrzenia.

#### **XI. 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. Jeżeli Przyjmujący zamówienie, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza, uchyli się od zawarcia umowy, Udzielający zamówienia wybierze ofertę najkorzystniejszą z pośród pozostałych ofert uznanych za ważne.

**ZAŁĄCZNIKI do SWKO:**

1. Załącznik nr 1 – oferta cenowa.
2. Załącznik nr 2 – formularz oferty.
3. Załącznik nr 3 – oświadczenie Przyjmującego zamówienie.
4. Załącznik nr 4 – oświadczenie Przyjmującego zamówienie o miejscu wykonywania badań.
5. Załącznik nr 5 – wzór umowy.