

POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie ul. Warszawska 104 98 – 400 Wieruszów

Kontakt:

tel.: 62 78 455 09

fax : 62 78 455 02

REGON 100540800

NIP 9970128656

strona: www.pcm-nzoz-wieruszow.pl

adres e-mail: zamowienia_publiczne@pcm-nzoz-wieruszow.pl

godziny urzędowania: 8:00 – 14:00

ZP/2/2021/PCM

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI **KONKURSU OFERT**

Świadczenie usług medycznych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i badań mikrobiologicznych dla Powiatowego Centrum Medycznego Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie.

Podstawa prawna:

Postępowanie konkursowe prowadzone jest na podstawie :

- 1) Ustawę o działalności leczniczej z dnia 27 lipca 2001r.
- 2) Przy odpowiednim zastosowaniu art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147-148 ust.1, 149, 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;
- 3) Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej.
- 4) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych diagnostycznych i mikrobiologicznych
- 5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne.
- 6) Regulacje wewnętrzne, z którymi Oferent może zapoznać się w siedzibie zamawiającego.

Termin składania ofert : 14.10.2021 r.

Termin otwarcia ofert : 14.10.2021 r.

I. DEFINICJE

1. Zamawiający – Powiatowe Centrum Medyczne Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie.
2. Wykonawca – podmiot leczniczy, o którym mowa w ustawie z dnia 15.04.2011 o działalności leczniczej (tj. Dz.U. z 2020 r. poz. 295) składający ofertę w konkursie.
3. Konkurs – postępowanie zmierzające do wyboru Wykonawcy przedmiotowych usług na podstawie art. 26 ustawy z dnia 15.04.2011r. o działalności leczniczej.
4. Szczegółowe warunki konkursu ofert - niniejsze zapisy określające proces postępowania oraz zasady zmierzające do wyboru Wykonawcy przedmiotowych usług, zwane dalej w treści „warunkami konkursu”.
5. Zamówienie – odpłatna umowa zawarta pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą, której przedmiotem są świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej.

II. PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług medycznych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i badań mikrobiologicznych dla Powiatowego Centrum Medycznego Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie, świadczonych w siedzibie Zamawiającego określonych w załączniku nr 2, zgodnie z :
 - zasadami i warunkami wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej w medycznym laboratorium diagnostycznym oraz zgodnie z zasadami i warunkami wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego określonymi w ustawie z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 866.)
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2021r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tj. Dz.U. z 2021 r., poz. 747),
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz.U. z 2004r., Nr 43, poz. 408 ze zm.)
 - Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017r., w sprawie leczenia krwią w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. z 2017r., poz. 2051)
 - wytycznych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Łodzi,
 - odnośnymi przepisami i wymogami kontraktowymi Narodowego Funduszu Zdrowia, jego ewentualnych następców prawnych i/lub innych płatników ,z którymi Zamawiający związany byłby kontraktami na udzielenie świadczeń zdrowotnych.

2. Szczegółowy wykaz, charakterystykę (opis) oraz ilości badań podane zostały w *załączniku nr 2* stanowiącym formularz asortymentowo cenowy do oferty konkursu ofert. Podane ilości są szacunkowym zapotrzebowaniem na okres 60 miesięcy .
3. Wykonawca może powierzyć wykonanie części lub całości niniejszego zamówienia publicznego podwykonawcom. W takim przypadku zobowiązany jest do wykazania w formularzu ofertowym części zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom.
4. Zamawiający proponuje, aby przed złożeniem oferty potencjalni Wykonawcy dokonali wizji lokalnej pomieszczeń laboratoryjnych. Wizji można dokonywać w dniach roboczych tj. od poniedziałku do piątku w godzinach 8⁰⁰ – 15⁰⁰ w terminie do dnia 13.10.2021r.po uprzednim wcześniejszym umówieniu spotkania z pracownikami Zamawiającego.
5. Wszelkie modernizacje i remonty, które będzie chciał przeprowadzić Wykonawca będą realizowane na jego koszt i tylko za pisemna zgoda Zamawiającego.
6. Wykonawca zobowiązuje się do rozszerzenia zakresu badań w sytuacji wystąpienia konieczności wprowadzenia nowych badań na rzecz Zamawiającego. Cena badań nowowprowadzonych do katalogu świadczeń wykonywanych, będzie każdorazowo ustalana przez strony umowy .
7. Wynik badania (formularz) musi spełniać następujące wymagania:
 - 1) data wydruku i wykonania badania,
 - 2) rodzaj badania,
 - 3) dane pacjenta (imię i nazwisko, data urodzenia, miejsce zamieszkania/oddział szpitalny, płeć, nr PESEL, a w przypadku osoby nieposiadającej nr PESEL – nazwa i nr dokumentu potwierdzającego tożsamość, nr identyfikacyjny pacjenta-podawany przy braku innych danych),
 - 4) miejsce przesłania wyniku badań lub dane osoby upoważnionej do odbioru,
 - 5) dane laboratorium wykonującego badanie,
 - 6) data i godzina pobrania materiału do badań,
 - 7) data i godzina przyjęcia materiału do badań,
 - 8) wyniki w formie opisowej lub liczbowej (w jednostkach konwencjonalnych lub SI),
 - 9) zakres biologicznych wartości referencyjnych,
 - 10) laboratoryjna interpretacja wyników,
 - 11) informacje dotyczące widocznych zmian właściwości próbki, które mogą mieć wpływ na wynik badania.
 - 12) dane osoby autoryzującej badanie – prawidłowa autoryzacja wyniku czyli opatrzenie pieczęcią i podpisem uprawnionego diagnosty,
8. Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość zmiany umowy w zakresie przesunięć ilościowo-asortymentowych w przedmiocie zamówienia w ramach jednego pakietu badań, przy zachowaniu całkowitej wartości umowy, jeżeli jest to uzasadnione potrzebami Udzielającego zamówienia związanymi z zabezpieczeniem prawidłowego procesu leczenia.
9. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do elastycznego reagowania na zmiany wielkości przedmiotu umowy w zależności od potrzeb Zamawiającego. W szczególności zamówienie przez Zamawiającego mniejszej/ większej o 20% ilości usług niż strony to przewidziały, nie stanowi naruszenia niniejszej umowy i nie powoduje roszczeń ze strony Wykonawcy.

UWAGA: Ilekroć w niniejszym dokumencie i/lub jego załącznikach określono akt prawny, Wykonawca przez cały okres trwania umowy zobowiązany jest do dostosowywania sposobu świadczenia usług do ewentualnych zmian prawnych, a inicjowanie zmiany postanowień umowy w tym zakresie stanowi obowiązek Zamawiającego

III. TERMIN REALIZACJI ZAMÓWIENIA

Zamawiający ustala termin realizacji zamówienia od dnia **1.11.2021 do dnia 31.10.2026**

IV. WARUNKI STAWIANE WYKONAWCY

1. Wykonawca jest podmiotem wymienionym w art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2020 r. poz. 295);
2. Jest uprawniony do występowania w obrocie prawnym zgodnie z wymaganiami ustawowymi, w szczególności jest zarejestrowany we właściwym rejestrze zakładów opieki zdrowotnej, posiada REGON i NIP.
3. Posiada kompetencje oraz uprawnienia konieczne do wykonywania usług z zakresu badań laboratoryjnych i badań mikrobiologicznych objętych przedmiotem zamówienia.
4. Posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności w wysokości nie mniejszej niż wynika z Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019, poz. 866 ze. Zm.) oraz będzie utrzymywał wskazaną w nim minimalną kwotę gwarancyjną ubezpieczenia przez cały okres trwania umowy.
5. Wykonawca musi dysponować osobami zdolnymi do wykonania zamówienia;
 - minimum 5 diagnostami laboratoryjnymi z uprawnieniami serologicznymi i dwuletnim doświadczeniem w branży laboratoryjnej zatrudnionych na 1/1 etatu na miejscu w laboratorium w Wieruszowie.
 - * jeden z w/w diagnostów laboratoryjnych musi posiadać specjalizację z diagnostyki laboratoryjnej
 - * jeden z w/w diagnostów laboratoryjnych musi posiadać specjalizację z transfuzjologii lub być w trakcie specjalizacji
 - * lekarz ze specjalizacją z diagnostyki laboratoryjnej pełniący nadzór merytoryczny nad laboratorium na terenie województwa łódzkiego
 - * nadzór specjalisty z zakresu mikrobiologii
6. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia diagnosty laboratoryjnego z drugim stopniem specjalizacji na pełnym etacie w/w diagnosta oraz osoba pełniąca funkcję kierownika laboratorium, którzy będą wykonywać prace w laboratorium w Wieruszowie. Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca przedstawi wymagane dokumenty.
7. Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentów potwierdzających wykształcenie i kwalifikacje osób wymienionych w punkcie 1 i 2 w postaci kserokopii dyplomu, zaświadczenia.

8. Wykonawca po podpisaniu umowy zobowiązany jest do zapewnienia ciągłości pracy laboratorium. Oznacza to, iż dotychczasowy Wykonawca realizuje świadczenia do dnia 31 października 2021r. do godziny 24:00, natomiast Wykonawca wybrany w drodze konkursu ofert rozpoczyna świadczenie usług medycznych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej dla Powiatowego Centrum Medycznego SP. z o.o. NZOZ w Wieruszowie od godziny 00:05 01 listopada 2021r.
9. Zamawiający bezwzględnie wymaga aby Wykonawca posiadał certyfikat ISO/IEC 27001:2013 (w PCM oraz w laboratorium BACK up na terenie województwa łódzkiego), ISO 9001:2015 oraz ISO 15189 na terenie województwa łódzkiego oraz żeby został on wdrożony w terminie 3 miesięcy od momentu przejścia laboratorium w Powiatowym Centrum Medycznym w Wieruszowie. Na dowód tego zostanie dostarczony Certyfikat. Nie wywiązanie się z tego obowiązku będzie skutkowało natychmiastowym wypowiedzeniem umowy z winy Wykonawcy.
10. Zamawiający wymaga bezwzględnie, aby Laboratorium spełniało standardy z programu akredytacji szpitali zawarte w dziale dotyczącym laboratorium – na potwierdzenie wymagane jest oświadczenie Wykonawcy.
 - Wykonawca złoży wraz z ofertą certyfikat akredytacji dla Laboratorium.

Ocena spełnienia warunków udziału w postępowaniu dokonana będzie w oparciu o złożone dokumenty oraz oświadczenia metodą warunku granicznego – spełnia/ nie spełnia

Uwaga : Zamawiający dopuszcza udział w konkursie konsorcjum podmiotów, pod warunkiem, że co najmniej jeden z uczestników konsorcjum spełni wymogi zawarte w warunkach konkursu.

V. WYMAGANIASTAWIANE WYKONAWCY

1. Wykonawca jest odpowiedzialny za jakość zgodnie z warunkami technicznymi i jakościowymi opisanymi dla przedmiotu zamówienia.
2. Zamawiający wymaga od Wykonawcy udzielania świadczeń zdrowotnych z należytą starannością, zgodnie z zasadami aktualnej wiedzy i sztuki medycznej, etyką zawodu, w poszanowaniu interesów udzielającego zamówienia i poszanowaniem interesów i praw pacjenta, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, wymogami Narodowego Funduszu Zdrowia oraz postanowieniami zawartymi w projekcie umowy.
3. Zamawiający bezwzględnie wymaga dostarczenia w cenie badań całego osprzętu laboratoryjnego (system próżnia) , skierowań „barkodów” i glukozy przy badaniu krzywej cukrowej.
4. Zamawiający wymaga kodowania skierowań i wyników otrzymywanych od pacjentów.
5. Zamawiający wymaga posiadania automatyzacji do oznaczania serologii grup krwi.
6. Ustalenia i decyzje dotyczące wykonywania zamówienia uzgadniane będą przez Zamawiającego z ustanowionym przedstawicielem Wykonawcy.

7. Wykonawca określi w załączniku nr 5 do niniejszej SWKO numery kontaktowe telefonów oraz faxu niezbędnych do sprawnego i terminowego wykonania zamówienia.
8. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez Wykonawcę podczas realizacji przedmiotu umowy.
9. Wykonawca zapewni całodobowe zabezpieczenie wykonywania badań.
10. Wykonawca zobowiązany jest do realizacji zleceń w trybie:
 - tryb normalny – wyniki dostarczone na oddziały do godz. 13:00,
 - badania pilne – wyniki dostarczane do 1,5 godziny (wykaz badań pilnych załącznik nr 12),
 - czas oczekiwania na wyniki badań w trybie normalnym zgodnie z uzupełnionym i złożonym załącznikiem nr 2 przez Wykonawcę.
 - w zakresie wyników z bakteriologii, po 24 godzinach od posiewu można uzyskać telefoniczną informację czy coś wyhodowano. W przypadku posiewu w weekend, informację można uzyskać w poniedziałek.
 - odbiór pobranego materiału do badań z oddziału, izby przyjęć i poradni leży po stronie Wykonawcy.
11. Wykonawca zobowiązany jest do posiadania urządzenia do rozmnażania FFP (osocze mrożone), które spełnia standardy i atesty. Zamawiający wymaga okazania dowodu posiadania w/w sprzętu. (rachunek, faktura itp.)
12. Wykonawca na dzień rozpoczęcia umowy gwarantuje połączenie za pomocą protokołu HL7 z systemem szpitalnym w Laboratorium kompatybilnym systemem informatycznym Zamawiającego, który umożliwi przesyłanie badań na poszczególne oddziały szpitalne.
13. Badania będą wykonywane dla pacjentów wszystkich oddziałów szpitalnych, poradni przyszpitalnych oraz Izby Przyjęć.
14. Wykonawca zobowiązany jest do archiwizacji dokumentacji medycznej.
15. Zamawiający wymaga bezwzględnie, aby Laboratorium spełniało standardy z programu akredytacji szpitali zawarte w dziale dotyczącym laboratorium – na potwierdzenie wymagane jest oświadczenie Wykonawcy.
16. Wykonawca zapewnia na własny koszt : próbki i pojemniki na pobierany do badań materiał, przechowywanie i przesyłanie materiału zgodnie z zapotrzebowaniem. Wykonawca zobowiązuje się wykonywać usługi w zakresie badań laboratoryjnych z dostarczonego materiału zgodnie z załączonym zleceniem lub zestawieniem przygotowanym przez Zamawiającego przy użyciu własnych odczynników i urządzeń, w terminach określonych przez Zamawiającego.
- 16.1. Przyszli Wykonawcy są bezwzględnie zobowiązani do skontaktowania się z obecnym Wykonawcą, w celu negocjacji dotyczącej sprzedaży obecnie znajdującego się osprzętu i wyposażenia oraz instalacji elektrycznej i informatycznej w pomieszczeniach Laboratorium. Negocjacje będą dotyczyły również kosztów poniesionych przez obecnego Wykonawcę na modernizację Laboratorium w celu przystosowania pomieszczeń do wymogów epidemiologiczno – sanitarnych. Osoba do kontaktu: właściciel Pani Maria Drynkowska – Panasiuk – Tel. 519 062 500. Na potwierdzenie spełnienia tego warunku Zamawiający wymaga złożenia porozumienia podpisanego przez strony. Brak porozumienia będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

17. W sytuacji realizacji usług poza siedzibą Zamawiającego, Wykonawca zapewnia na własny koszt i własnym transportem odbiór materiału do badań z siedziby Laboratorium w terminach uzgodnionych z Zamawiającym.
18. Wykonawca będzie odbierał materiał z poszczególnych komórek medycznych w terminie ustalonym z Zamawiającym i dostarczał do Laboratorium.
19. Wykonawca zapewni ciągłość realizowanych świadczeń przez ich udzielanie w systemie całodobowym.
20. Wykonawca zobowiązuje się do instalacji na własny koszt systemu informatycznego w laboratorium, kompatybilnego z systemem informatycznym Zamawiającego, który umożliwi przesyłanie wyników badań na poszczególne oddziały szpitalne na zasadach i terminach podanych w punkcie 12.
21. Wykonawca zobowiązuje się do przystosowania laboratorium diagnostycznego do wymogów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019r (DZ.U. z 2019r. poz. 595, ze zm) w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej oraz zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004r w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne. Koszty związane z przystosowaniem laboratorium do wymogów określonych w w/w przepisach, nie podlegają zwrotowi po rozwiązaniu umowy. W tym celu Wykonawca zobowiązuje się uprzednio opracować i uzgodnić z Zamawiającym program dostosowujący laboratorium z powyższymi przepisami i dokonać niezbędnych, nakładów inwestycyjnych związanych z jego realizacją w najętym laboratorium . Wykonawca zobowiązuje się do wyrównania Zamawiającemu ewentualnej szkody wynikającej z niewykonania obowiązków, o których mowa w w/w przepisach.
22. Zamawiający kieruje zlecenia badań w formie elektronicznej, natomiast w sytuacjach nagłych i zagrażających życiu oraz awarii systemu - również w formie papierowej. Wyniki przesyłane są drogą elektroniczną, a następnie przekazywane w formie papierowej.
23. Wykonawca zobowiązuje się do poddania kontrolom Narodowego Funduszu Zdrowia, Centrum Monitorowania Jakości i innym organom zewnętrznym uprawnionym do kontroli PCM Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie.
24. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za rzetelność i prawidłowość wykonywanych badań oraz sporządzanie odpowiedniej dokumentacji medycznej, a także przechowywanie materiałów we własnym laboratorium przez czas przewidziany dla określonego badania.
25. Ponadto Zamawiający wymaga od Wykonawcy aby:
 - Wykonawca wystawiał kolejno faktury wraz z wykazem wykonanych badań na komórki organizacyjne - za usługi wykonane w poprzednim miesiącu,
 - zawarł stosowną umowę z zamawiającym na dzierżawę pomieszczeń. Ilość pomieszczeń z dokładnym określeniem ich powierzchni w m², którą wydzierżawi wybrany Wykonawca, zostanie uzgodniona odrębnie po podpisaniu umowy z wybranym Wykonawcą.
 - Wykonawca zapłaci za zużytą energię elektryczną - należność rozliczana będzie wg wskazań licznika i cen stosowanych przez dostawcę.
 - Wykonawca zapłaci za centralne ogrzewanie, wodę i ścieki wg rozliczenia stosowanego przez Wydzierżawiającego, tzn. stosownie do dzierżawionych pomieszczeń,
 - Wykonawca zapłaci za abonament telefoniczny i rozmowy telefoniczne,

- na Dzierżawcy spoczywa obowiązek przeprowadzania napraw, adaptacji, remontów i konserwacji zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami o działalności laboratoryjnej – na własny koszt. Wykonawca odpowiada również za wszelkie niedociągnięcia z tym związane przed zewnętrznymi organami kontroli, m.in. sanitarnej, przeciwpożarowej, inspekcji pracy.

VI. ZOBOWIĄZANIA WYKONAWCY.

Wykonawca zobowiązany jest :

1. do archiwizacji dokumentacji medycznej,
2. do wykonywania badań serologicznych (serologia na mikrożelach) i bakteriologicznych przez całą dobę w trybie – 7 dni w tygodniu.
3. zapewnić 3 diagnostów z wyższym wykształceniem, minimum 5 osób z uprawnieniami serologicznymi, specjalistę w zakresie transfuzjologii lub w trakcie specjalizacji z transfuzjologii – na pełnym etacie, lekarza medycyny – specjalistę diagnostyki laboratoryjnej do konsultacji. Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentów potwierdzających wykształcenie i kwalifikacje w postaci kserokopii dyplomu, zaświadczenia.
4. do zapewnienia diagnosty laboratoryjnego z drugim stopniem specjalizacji na pełnym etacie W/w diagnosta oraz osoba pełniąca funkcję kierownika laboratorium będą wykonywać prace w laboratorium w siedzibie Zamawiającego
5. przekazywać dwa razy do roku (w lipcu oraz styczniu) raport o błędach z diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii.
6. przekazać pielęgniarce Epidemiologicznej dwa razy do roku (lipiec i styczniu) zestawienia liczby zidentyfikowanych organizmów, lekowrażliwości oraz mapę mikrobiologiczną.
7. w razie konieczności i na życzenie Zamawiającego przeprowadzić szkolenie dla personelu Zamawiającego dotyczące prawidłowego pobierania materiałów.
8. podać wykaz badań, które powierzy do wykonania podwykonawcom oraz czas oczekiwania na wyniki tych badań.
9. podać wykaz badań laboratoryjnych i mikrobiologii wraz z czasem oczekiwania na wynik,
10. przekazać pracownikom Zamawiającego procedury niezbędne do prawidłowego pobierania materiału.
11. podać wykaz podwykonawców (Laboratoriów), które będą świadczyć usługi medyczne w przypadku awarii Laboratorium przy PCM Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie. Podwykonawcy muszą świadczyć usługi na tych samych warunkach - jak Wykonawca wygrywający konkurs ofert i realizujący umowę.
12. zabezpieczyć ciągłość pracy Zamawiającego pod względem diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej.
13. posiadać dokumenty świadczące o prowadzeniu systematycznych kontroli parametrów pracy używanej aparatury i procedur bieżących konserwacji
14. stosowania aparatury, urządzeń sprzętu , oprogramowania itp. które nie zakłócają pracy aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu Zamawiającego

15. stosowania odczynników i materiałów dopuszczonych do obrotu na terenie RP, spełniających wymagania określone w przepisach szczegółowych oraz przestrzegania przepisów dotyczących ich obrotu i utylizacji.
16. spełnienia na bieżąco wymagań oddziału NFZ właściwego dla siedziby Zamawiającego lub innej instytucji finansującej usługi z zakresu ochrony zdrowia realizowane przez Zamawiającego
17. poddania się kontroli Zamawiającego oraz innych uprawnionych osób i organów w zakresie:
 - sposobu udzielania świadczeń i ich jakości,
 - prowadzenia wymaganej dokumentacji,
 - uzgodnionych z Zamawiającym zasad użytkowania pomieszczeń
 - przestrzegania przepisów prawa a także przepisów wewnętrznych Zamawiającego dotyczących BHP, ochrony przeciwpożarowej czy też sanitarno – epidemiologicznych.
18. zagwarantowania współpracy z Zamawiającym w zakresie nadzoru, poprawy jakości , oceny wiarygodności stosowanych metod i uzyskiwanych wyników, a także wdrażania nowych metod diagnostycznych.
19. prowadzenia banku krwi zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11.02.2021r. Koszty transportu krwi ponosi Zamawiający.
20. prowadzenie Banku Krwi, zgodnie z obecnie obowiązującym SOP-em, obejmuje:
 - składanie zamówień na krew i jej składniki we właściwym centrum, zgodnie z zamówieniami jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego,
 - odbiór krwi i jej składników,
 - przechowywanie krwi i jej składników do czasu ich wydania do jednostki lub komórki organizacyjnej zakładu leczniczego,
 - wydawanie krwi i jej składników do jednostek lub komórek organizacyjnych zakładu leczniczego,
 - prowadzenie dokumentacji dotyczącej przychodów i rozchodów krwi i jej składników.Kierownik banku krwi sporządza SOP obowiązujące w banku krwi. Warunkiem wykonywania działalności przez bank krwi jest podpisanie zatwierdzonych SOP.

VII. ZASADY WYKONYWANIA USŁUG MEDYCZNYCH

1. Wykonawca w ramach wykonywania przedmiotu zamówienia będzie:
 - udzielał zamawianych świadczeń zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, normami wynikającymi z akredytacji i certyfikacji, sztuki i etyki zawodowej, powszechnie obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy nie przerwanej pracy oraz zachowaniu należytej staranności.
 - udzielał świadczeń na własnym sprzęcie zapewniającym ich wysoką jakość i posiadającym certyfikaty oraz atesty dopuszczenia do obrotu, przy czym Wykonawca

przejmuje pełną odpowiedzialność za użyte do wykonania zamówienia sprzęt i wyposażenie niezbędne do wykonania przedmiotu zamówienia.

- stosował wyłącznie dopuszczone do obrotu i spełniające wymagania materiały używane do wykonywania badań zgodnie z przepisami określonymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.U. z 2010 r., poz. 107, ze zm.)

- wykonywał swoje usługi przez wykwalifikowany personel zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

- prowadził rejestr przyjmowanych materiałów zgodnie z wymogami dla prowadzenia dokumentacji medycznej, który powinien być udostępniany w systemach informatycznych Zamawiającego. Zamawiający wymaga, aby system informatyczny Wykonawcy umożliwiał szczegółową wymianę informacji z systemami informatycznymi Zamawiającego za pomocą protokołu HL7, pozwalającym na pełną integrację w/w systemów : export i import danych. Wykonawca w przypadku zmiany systemu informatycznego Zamawiającego powinien dostosować swój system do takiej zmiany.

- przestrzegał w czasie realizacji umowy przepisów prawnych w zakresie ochrony danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie.

- Przyjmował materiał i wykonywał badania diagnostyczne całodobowo, 7 dni w tygodniu.

- wykonywał na rzecz Zamawiającego badania od momentu dostarczenia materiału diagnostycznego do Laboratorium zlokalizowanego na terenie Zamawiającego do momentu przekazania lub udostępnienia wyniku Zamawiającemu, nie dłuższych niż określone w uzupełnionym i przekazanym przez Zamawiającego załączniku nr 2.

- przysyłał wyniki badań w formie elektronicznej do systemów informatycznych Zamawiającego niezwłocznie po ich wykonaniu i zatwierdzeniu lub umożliwiał ich podgląd przez osoby upoważnione przez Zamawiającego.

- autoryzował wyniki badań przez osobę z odpowiednimi w danym zakresie kwalifikacjami oraz wymogami NFZ.

- przekazywał Zamawiającemu (również w wersji elektronicznej) po zakończeniu każdego miesiąca za miesiąc poprzedni, raporty rodzajowe i ilościowe z podziałem na komórki organizacyjne Zamawiającego (które będą wykonywały badania).

- zapewniał na swój koszt gromadzenie, składowanie i utylizację odpadów medycznych powstałych w wyniku działania laboratorium zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.

- prowadził w siedzibie Zamawiającego punkt pobrań krwi.

- zapewniał stosowanie ujednoczonych standardów i procedur, przyjmowania, oznakowania próbek, procedury weryfikacji, segregacji, przechowywania, przygotowania do transportu, warunków do transportu, samego transportu oraz udostępniania wyników.

- będzie prowadził i archiwizował dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i wymogami określonymi w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania. Wykonawca podda się również ich kontroli zgodnie z wymogami NFZ.

- utrzymywał standardy wykonania posiewów i antybiogramów zgodnie z zleceniami Krajowego Ośrodka referatu ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów i Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej.
- będzie określał lekowrażliwość drobnoustrojów z określeniem MIC z obowiązkiem aktualnych rekomendacji,
- dobierał testy do lekowrażliwości (min. Beztlenowe, grzyby tlenowe)

VIII. DOKUMENTY, KTÓRE NALEŻY ZŁOŻYĆ W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIENIA WYMAGAŃ I OCENIANYCH WARUNKÓW

1. Formularz ofertowy.
2. Formularz asortymentowo cenowy.
3. Wykaz potencjału kadrowego.
4. Pisemną koncepcję świadczenia usług objętych przedmiotem zamówienia.
5. Polisa ubezpieczeniowa dotycząca przedmiotu zamówienia zgodnie z warunkami konkursu, tj. co najmniej ubezpieczenia OC w kwocie gwarancyjnej równoważności minimum 300.000,00 zł w odniesieniu do jednego zdarzenia oraz 1.500.000.00 zł w odniesieniu do wszystkich zdarzeń, których skutki są objęte umową ubezpieczenia OC podmiotu leczenia, o którym mowa w art. 4 ust 1 ustawy, wykonującego działalność leczniczą.
6. Oświadczenie Wykonawcy, iż zapoznał się z miejscem i warunkami realizacji zamówienia.
7. Wykaz numerów kontaktowych telefonów i fax-u.
8. Certyfikaty potwierdzające posiadanie przez Wykonawcę laboratorium z wprowadzoną normą ISO/IEC 27001:2013, ISO 9001:2015.
9. Zaświadczenie o wprowadzeniu ISO 15189.
10. Kserokopie dyplomów, zaświadczenia osób które będą uczestniczyć w realizacji usług medycznych/laboratoryjnych.
11. Opis zaoferowanego systemu informatycznego kompatybilnego z systemami informatycznymi Zamawiającego.
12. Potwierdzenie spełnienia warunków zawartych w ustawie z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2021r poz. 866) oraz aktualnych Rozporządzeń Ministra Zdrowia oraz wpis do Ewidencji Laboratoriów Medycznych Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych (KIDL)
13. Podpisane porozumienie z obecnym Wykonawcą w sprawie sprzedaży osprzętu i wyposażenia znajdującego się na dzień dzisiejszy w laboratorium.

IX. SPOSÓB POROZUMIEWANIA SIĘ ZAMAWIAJĄCEGO Z WYKONAWCĄ ORAZ WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJE SPECYFIKACJI

1. Wykonawca może się zwrócić do Zamawiającego o wyjaśnienie treści konkursu ofert jaki i jego załączników jednak nie później jak do dnia 6.10.2021 r.

2. W razie przesłania korespondencji w formie innej niż pisemna treść przekazu uważa się za złożoną w terminie pod warunkiem, że zostanie ona dostarczona adresatowi przed upływem wyznaczonego terminu, a fakt jej dotarcia zostanie niezwłocznie potwierdzony przez nadawcę w formie pisemnej.
3. Korespondencję z zachowaniem formy pisemnej dotyczącą postępowania wykonawcy są zobowiązani wysyłać bądź składać na adres: Powiatowe Centrum Medyczne Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie, ul. Warszawska 104, 98-400 Wieruszów.
4. Zamawiający wymaga aby pytania kierowane do treści konkursu ofert były przesyłane również w formie elektronicznej – edytowalnej – co znacznie usprawni udzielanie odpowiedzi na zadane pytania. Adres e-mail: zamowienia_publiczne@pcm-nzoz-wieruszow.pl
5. Zamawiający treść wyjaśnienia zamieści na swojej stronie internetowej www.pcm-nzoz-wieruszow.pl w dziale KONKURSY OFERT - bez ujawniania źródła zapytania.
6. Osobą uprawnioną przez Zamawiającego do kontaktowania się z oferentami jest: - w sprawach formalnych Prezes Eunika Adamus.

X. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę, w formie pisemnej, pismem czytelnym.
2. Oferta, pod rygorem jej nieważności. Dokumenty sporządzone w językach obcych stanowiące część oferty muszą być przetłumaczone na język polski. Tłumaczenie to musi być poświadczone przez Wykonawcę.
3. Wykonawca nie może dokonywać zmian w treści formularzy zamieszczonych w SWKO pod rygorem odrzucenia oferty. W przypadku, gdy informacje wskazane w formularzu nie dotyczą Wykonawcy, należy wpisać „nie dotyczy” w odpowiednią rubrykę formularza.
4. Koszty związane z przygotowaniem oferty ponosi składający ofertę.
5. Oferta oraz wszystkie wymagane druki, formularze, oświadczenia, opracowane zestawienia i wykazy składane wraz z ofertą wymagają podpisu Wykonawcy lub osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy. Podpis osoby uprawnionej musi pozwalać na identyfikację jej imienia i nazwiska (np. będzie uzupełniony pieczęcią imienną).
6. *Poświadczenie za zgodność z oryginałem następuje w formie pisemnej lub w formie elektronicznej.*
7. Oferta i załączniki podpisane przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy wymagają załączenia właściwego pełnomocnictwa lub umocowania prawnego.
8. Oferta powinna zawierać wszystkie wymagane dokumenty, o których mowa w treści niniejszej specyfikacji.
9. Ofertę należy sporządzić z wykorzystaniem wzoru stanowiącego **załącznik nr 1 i 2 do SWKO (formularz ofertowy, formularz asortymentowo cenowy)**.
10. Poprawki w ofercie muszą być naniesione czytelnie oraz opatrzone podpisem osoby/osób podpisującej ofertę w sposób określony w pkt 5.
11. Wszystkie strony oferty powinny być spięte (zszyte) w sposób trwały, zapobiegający możliwości dekompletacji zawartości oferty. Wszystkie wypełnione strony oferty winny być kolejno ponumerowane i parafowane przez Wykonawcę lub osobę upoważnioną przez Wykonawcę do podpisania oferty.

12. Oferta Wykonawców, którzy ubiegają się wspólnie o udzielenie zamówienia w rozumieniu będzie podpisana przez pełnomocnika.
13. Wycofanie lub zamiana oferty może być dokonana przez Wykonawcę przed upływem terminu składania ofert z zastrzeżeniem, iż:
- 1) Wykonawca zobowiązany jest pisemnie zawiadomić Zamawiającego o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty - zawiadomienie takie, oznaczone powinno być w ten sposób, jak koperta oferty, z dopiskiem „**zamiana**”(według wskazówek wskazanych poniżej) lub „**wycofanie**”,
 - 2) w przypadku złożenia przez Wykonawcę kompletnej oferty zamiennej (formularz ofertowy wraz ze wszystkimi niezbędnymi załącznikami) – oferta ta powinna posiadać dodatkowy dopisek na kopercie „**Oferta zamienna kompletna**”,
 - 3) w przypadku, gdyby Wykonawca chciał wykorzystać część dokumentów ze złożonej wcześniej oferty pierwotnej, należy o tym poinformować w zawiadomieniu o wprowadzeniu zmian. W ofercie zamiennej należy złożyć wówczas wszystkie dokumenty oferty, której treść ulegnie zmianie, opisane na każdej stronie „**ZAMIANA DOKONANA W DNIU**” oraz spis dokumentów oferty pierwotnej, które stanowiąc będą wraz z ofertą zamienną, kompletną całość – oferta ta powinna posiadać na kopercie dopisek „**Oferta zamienna uzupełniająca**”,
 - 4) elementy wykorzystane z oferty pierwotnej muszą być spójne z oferta zamienną – w przypadku rozbieżności lub niekompletności, Zamawiający nie będzie traktował tego jako błąd oczywisty, ale jako błąd dyskwalifikujący ofertę i zarówno oferta zamienna jak i pierwotna będą podlegały odrzuceniu,
 - 5) Wszystkie wymagania stawiane ofercie konkursowej dotyczą również ofert zamiennych.
14. Konsekwencje złożenia oferty niezgodnie z opisem określonym w pkt. od 1 do 12 ponosi Wykonawca.

XI.MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

1. Termin i miejsce składania ofert:

Ofertę należy przesłać / złożyć w nieprzejrystym opakowaniu / w zamkniętej kopercie na adres Zamawiającego : POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie ul. Warszawska 104, 98 – 400 Wieruszów, Sekretariat-budynki administracji
do dnia 14.10.2021 do godz. 12:00

2. Oznakowanie oferty:

Świadczenie usług medycznych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i badań mikrobiologicznych dla Powiatowego Centrum Medycznego Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie

Na opakowaniu (kopercie) oprócz powyższego opisu należy umieścić

nazwę i adres Wykonawcy.

oraz zapis „**Nie otwierać przed dniem 14.10.2021 godz. 14:00**”

- 1) Każda złożona oferta otrzyma numer identyfikacyjny.
 - 2) Po upływie terminy składania ofert, Wykonawca nie może wycofać oferty ani dokonać w niej jakichkolwiek zmian.
 - 3) Oferty złożone po terminie będą zwrócone niezwłocznie Wykonawcom bez otwierania.
 - 4) Jeśli Wykonawca zamierza przesłać ofertę pocztą, wymagane jest, by dokonano tego za potwierdzeniem odbioru. **Za termin złożenia oferty uznaje się termin potwierdzenia odbioru oferty przez Zamawiającego w jego siedzibie.**
3. Miejsce i termin otwarcia ofert:

Otwarcie ofert odbędzie się w POWIATOWYM CENTRUM MEDYCZNYM Sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy w Wieruszowie ul. Warszawska 104 98 – 400 Wieruszów, budynek administracyjny, dnia 14.10.2021r. o godz. 14:00

4. Bezpośrednio przed otwarciem ofert Zamawiający przekaze informację o wysokości kwoty, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia.

UWAGA: Zamawiający zastrzega sobie prawo odwołania konkursu ofert, przedłużenia terminu składania ofert oraz zmiany terminu i miejsca otwarcia ofert oraz terminu rozstrzygnięcia konkursu ofert.

XII.KRYTERIA OCENY OFERTY

1. Kryteria oceny ofert - Zamawiający uzna oferty za spełniające wymagania i przyjmie do szczegółowego rozpatrywania, jeżeli:
 - 1) oferta, co do formy opracowania i treści spełnia wymagania określone niniejszą specyfikacją, nie podlega odrzuceniu oraz spełnia warunki udziału w konkursie ofert,
 - 2) oferta została złożona, w określonym przez Zamawiającego terminie,
2. W podanym poniżej sposobie punktacji dane wskazane we wzorach są brane pod uwagę z tych podlegających aktualnej ocenie i punktacji. W ocenie ofert nie będą brane pod uwagę deklaracje złożone w ofertach, które zostały odrzucone .
3. Zamawiający przy wyborze najkorzystniejszej oferty posługiwać się będzie następującymi kryteriami:

1. Cena oferty brutto 90%

2. Pisemna koncepcja świadczenia usług10%

- 1) Kryterium - cena brutto - ranga kryterium – 90% będzie obliczane wg wzoru:

$$\frac{\text{Cena oferty z najniższą oferowaną ceną}}{\text{Cena oferty badanej}} \times 100 \times 0,90$$

- 2)) Pisemna koncepcja świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu – ranga kryterium – 10 %

Zamawiający przedstawi pisemnie koncepcje świadczenia usług obejmujących przedmiot zamówienia. Należy w niej uwzględnić wszystkie konieczne i istotne kwestie dotyczące działalności laboratorium.

Za najkorzystniejszą ofertę zostanie uznana oferta, która uzyska największą ilość punktów, przyznanych wg podanych powyżej kryteriów.

XIII. WYBÓR NAJKORZYSTNIEJSZEJ OFERTY, ZAWARCIE UMOWY

1. Zamawiający udzieli zamówienia Wykonawcy, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom określonym w specyfikacji i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza w oparciu o podane kryteria wyboru ofert.
2. Zamawiający powiadomi o wyborze oferty Wykonawców, którzy ubiegali się o udzielenie zamówienia.
3. Wykonawcy, którego ofertę wybrano Zamawiający wskaże termin i miejsce podpisania umowy.
4. Jeżeli Wykonawca, którego oferta została wybrana uchyli się od zawarcia umowy zamawiający wybierze ofertę najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert, bez przeprowadzania ich ponownej oceny, chyba, że zachodzą przesłanki do unieważnienia postępowania.
5. W niniejszym postępowaniu Zamawiający nie będzie wymagał od Wykonawcy, którego ofertę wybrano wniesienia zabezpieczenia należytego wykonania umowy.

XIV. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA KONKURSOWEGO

1. Kierownik podmiotu leczniczego udzielającego zamówienia unieważnia postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, gdy:
 - 1) nie wpłynęła żadna oferta,
 - 2) odrzucono wszystkie oferty,
 - 3) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym postępowaniu, na dane zadanie, chyba że udzielający zamówienia zwiększy kwotę przeznaczoną na sfinansowanie zadania,
 - 4) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, 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.

XV. ZAŁĄCZNIKI

- Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy,
- Załącznik nr 2 - Formularz asortymentowo cenowy,
- Załącznik nr 3 – Wykaz potencjału kadrowego,
- Załącznik nr 4 – Oświadczenie Wykonawcy dotyczące dokonania wizji lokalnej,
- Załącznik nr 5 – Wykaz numerów kontaktowych telefonów i fax-u,
- Załącznik nr 6 – Projekt umowy,
- Załącznik nr 7 – Oświadczenie Wykonawcy,
- Załącznik nr 8 – Zobowiązanie,
- Załącznik nr 9 - Rzuty pomieszczeń laboratorium,
- Załącznik nr 10 – Projekt umowy najmu,
- Załącznik nr 11 – Obowiązek informacyjny RODO
- Załącznik nr 12 – Wykaz badań pilnych

Wieruszów, dnia 04.10.2021r.

PREZES ZARZĄDU
DYREKTOR
PCM sp. z o.o. NZOZ Szpital Powiatowy
Eunika Adamus