

Szpital Powiatowy w Kętrzynie
ul. M.C. Skłodowskiej 2, 11-400 Kętrzyn
Tel. 89 751 25 02, fax. 89 751 37 97
REGON 510929362, NIP 742-18-36-030
KSIĘGA REJESTROWA 000000015349
Szpital Powiatowy w Kętrzynie 01

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT zwane dalej „SWKO”

na udzielenie zamówienia
na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie

diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii.
(kody CPV: 85100000-0, 85121000-3, 85148000-8, 85145000-7)

Zatwierdził:

Szpitala Powiatowego w Kętrzynie

Wojciech Glinka

Kętrzyn, 21.03.2024 r.

Ilkroć mowa o:

1. „udzielającym zamówienie” - należy rozumieć SPZOZ Szpital Powiatowy w Kętrzynie
2. „przyjmującym zamówienie” - należy rozumieć podmioty, o których mowa w art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 póź.zm.), przystępujące do organizowanego konkursu ofert.

I. INFORMACJE OGÓLNE

Tryb postępowania: na podstawie art. 26 ustawy z dn. 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 póź.zm.) i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z póź.zm.)

- 1) Z oferentem wyłonionym w konkursie zostanie zawarta umowa na okres 3 lat. Planuje się podpisanie umowy najpóźniej w terminie 21 dni od daty rozstrzygnięcia konkursu ofert.
- 2) Oferent w celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty winien zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w SWKO oraz w załącznikach do SWKO.
- 3) Udzielający zamówienie w celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty umożliwi odbycie wizji lokalnej, zbadanie pomieszczeń wyszczególnionych w załączniku nr 2 do SWKO i ich otoczenia. Oferenci powinni uzyskać sami i na własną odpowiedzialność wszelkie niezbędne informacje konieczne dla

przygotowania oferty.

- 4) Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi oferent.
- 5) Udzielający zamówienie ma prawo do odwołania konkursu bez podania przyczyny oraz do przesunięcia terminu składania ofert.
- 6) Udzielający zamówienie zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści SWKO. Zmiana może nastąpić nie później niż 2 dni przed terminem składania ofert. W przypadku wprowadzenia zmian, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie przekazana wszystkim oferentom i będzie dla nich wiążąca.
- 7) Wszelkie zapytania do treści SWKO muszą być złożone w formie elektronicznej na adres: adriana.wiecko@szpital-ketrzyn.pl najpóźniej do dnia **25.03.2024 r. do godz. 12:00**.
- 8) Osoby upoważnione do kontaktu z oferentami:
 - sprawy merytoryczne: Jolanta Nagiewicz, tel. 664 357 226, e-mail: jolanta.nagiewicz@szpital-ketrzyn.pl
 - sprawy formalne: Adriana Więcko, tel. 784 395 432, e-mail: adriana.wiecko@szpital-ketrzyn.pl

II. PRZEDMIOT KONKURSU

1. Przedmiot konkursu ofert obejmuje:
 - 1) Zorganizowanie przez Przyjmującego zamówienie na jego koszt całodobowego laboratorium wykonującego badania 7 dni w tygodniu, w miejscu wyznaczonym przez udzielającego zamówienie (lokalizacja Szpitala, pomieszczenia obecnego laboratorium). Transport badań w sytuacjach awaryjnych odbywać się będzie na koszt Przyjmującego zamówienie;
 - 2) Przyjęcie przez Przyjmującego zamówienie obowiązku udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii, z zastrzeżeniem, że badania w zakresie:
 - a) hematologia
 - b) diagnostyka mikrobiologiczna
 - c) koagulologia
 - d) analityka ogólna
 - e) biochemia
 - f) gazometria
 - g) badania "citowe"wykonywane będą w miejscu świadczenia usług, tj. Laboratorium Szpitala Powiatowego w Kętrzynie;
 - 3) Praca laboratorium ma być zapewniona w systemie ciągłym przez 24-godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu;
 - 4) Dzierżawę pomieszczeń od Udzielającego zamówienia w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań objętych udzielanym zamówieniem w zakresie badań wymienionych w punkcie 1. 2) lit od a do g powyżej.
2. Przyjmujący zamówienie zastrzega warunek wykonywania przedmiotu zamówienia na miejscu w lokalizacji Szpitala (pomieszczenia obecnego laboratorium) w zakresie nie mniejszym niż zakres aktualnie wykonywanych zakres badań zdefiniowany w punkcie 1.2) lit od a do g powyżej, na rzecz Szpitala badań diagnostyki laboratoryjnej z zastrzeżeniem zapisów działu V ust 1 pkt 33.
3. Szczegółowy zakres i liczbę świadczeń będących przedmiotem konkursu określa Załącznik nr 1 do SWKO.
4. Szczegółowe informacje o użytkowanych pomieszczeniach, przeznaczonych do oddania w dzierżawę stanowi Załącznik nr 2 do SWKO.
5. Autoryzowane wyniki muszą być dostarczane niezwłocznie Udzielającemu zamówienie w formie elektronicznej i papierowej.
6. Szczegółowe raportowanie udzielającemu zamówienie ilości wykonanych badań z uwzględnieniem daty i godziny przyjęcia materiału do badania, daty i godziny wykonania badania, trybu wykonania badania (rutyna, cito/pilne), osoby pobierającej materiał, komórki zlecającej badania, danych pacjenta, wychwyconych przez system informatyczny lub przyjmującego zamówienie błędów, itp. Zakres raportowania może zostać na żądanie udzielającego zamówienie rozszerzony.
7. Świadczone usługi będą wykonywane przez osoby posiadające stosowne kwalifikacje i uprawnienia. Badania będą wykonywane przy zachowaniu należytej staranności wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji systemu jakości w laboratoriach diagnostycznych w Polsce powołanym przez Ministra Zdrowia i według zaleceń konsultantów krajowych ds. analityki medycznej i konsultanta krajowego ds. mikrobiologii oraz zgodnie z normami umożliwiającymi pracę zgodnie z systemem GLP/dobra praktyka laboratoryjna/, posiadaną wiedzą diagnostyczną, obowiązującymi wymogami i standardami na zasadach wynikających z ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne. Laboratorium uczestniczyć będzie w zewnętrznych programach oceny jakości ogólnopolskich i międzynarodowych, wdrożone zostaną procedury zapewniania jakości badań laboratoryjnych zgodnie z praktyką, sztuką i etyką zawodu.

III. ZASADY WYKONYWANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH OBJĘTYCH KONKURSEM

1. Udzielający zamówienie oczekuje od Przyjmującego zamówienie przedstawienia koncepcji świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu, a w szczególności:
 - 1) opisu sposobu organizacji świadczenia usług (komunikacja wewnątrz i na zewnątrz laboratorium, sposób utylizacji odczynników i materiałów eksploatacyjnych, opis działań w sytuacjach awaryjnych, np. awaria energii elektrycznej). Koncepcja oprócz powyższego zawierać musi:
 - a) opis organizacji przyjmowania materiału do badań i opis ewidencji czasu, w szczególności :
 - dostarczenia próbki do laboratorium;
 - wykonania badania od momentu przyjęcia próbki z oddziału;
 - wykonania badań pilnych;
 - b) Opis współpracy ze szpitalnym zespołem kontrolującym wykonanie umowy uwzględniający m.in. zakres monitorowanych informacji (np. kontrolę jakości, kontrolę skierowań na zlecenia), wyznaczenie stałej osoby (zespołu) po stronie Przyjmującego Zamówienie do współpracy, zakres i częstotliwość udostępnianych informacji, dwustronnych spotkań merytorycznych;
 - c) Opis metody wyszukiwania próbek z możliwością dodatkowych próbek i powtórek;
 - d) Organizacja i wyposażenie pracowni mikrobiologicznej;
 - e) Postępowanie w razie awarii i wykorzystanie laboratorium zastępczego, przedstawienie procedury postępowania w przypadku awarii (nie dotyczy to okresu przejściowego) m.in. mediów, aparatury diagnostycznej, czasowej utraty możliwości części lub wszystkich oznaczeń;
 - f) Sposób dystrybucji wyników na Oddziały;
 - g) Opis organizacji pracy laboratorium w dni powszednie po godz. 15 oraz całodobowo w soboty, niedziele i inne dni świąteczne;
 - h) Sposób postępowania z odpadami, w tym z odpadami medycznymi, od chwili powstania do ich usunięcia z terenu Udzielającego zamówienie;
 - i) Wykaz i kwalifikacje osób udzielających świadczeń, objęte postępowaniem konkursowym ze wskazaniem kierownika laboratorium;
 - j) Wykaz i kwalifikacje osób, które będą wykonywać badania laboratoryjne, w systemie całodobowym w lokalizacji Udzielającego zamówienie, tj. Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie;
 - k) Zakres integracji z HIS oraz dostosowywanie jej do potrzeb szpitala:
 - funkcjonalność wykraczająca ponad określoną w SWKO
 - możliwość blokowania dostępu do zlecenia badań poszczególnym komórkom organizacyjnym lub lekarzom;
 - 2) sposób przyjmowania materiału do badań i wydawania wyników;
 - 3) opis systemu pobierania krwi;
 - 4) metodyka pracy laboratoryjnej (postępowanie przedanalizyczne, badawcze i poanalizyczne, metody badań, wzorcowań, walidacja, eliminacja błędu przedlaboratoryjnego, itp.);
 - 5) stosowane metody kontroli wewnętrznej i zewnętrznej, w tym postępowanie z usługą niezgodną z wymaganiami badań i / lub wzorcowań;
 - 6) wykaz badań dostępnych całą dobę;
 - 7) wykaz wykonywanych badań wykraczający poza zakres wykonywany obecnie przez laboratorium Udzielającego zamówienie, bez ujmowania badań określonych w załącznikach do niniejszego konkursu;
 - 8) Zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania organizacji, utrzymania połączeń systemowych oraz zabezpieczenie zgromadzonych dotychczas danych w celu ich przetwarzania i archiwizacji. Zamawiający dopuszcza wdrożenie w laboratorium innego niż posiadane obecnie oprogramowanie spełniające wymagane kryteria zawarte w SWKO.
 - 9) zaproponowania rozwiązań informatycznych dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych - posiadane oprogramowanie **określa Załącznik nr 7**. Zaproponowane rozwiązania informatyczne muszą zapewnić integrację systemów polegającą na wymianie danych w postaci odbioru zleceń na badania i przesyłania wyników do posiadanego programu;
 - 10) przedstawienia liczby i kwalifikacji osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych w tym także w lokalizacji Szpitala;
 - 11) wykazu sprzętu i aparatury, na których będą świadczone usługi, z opisem technicznym (dokumentacja techniczna) umożliwiającą ocenę jakości, wydajności i klasy sprzętu;
 - 12) sposób magazynowania i dystrybucji sprzętu niezbędnego do pobierania materiału do badań;
 - 13) sposób zgłaszania i rejestracji pacjentów (z zewnątrz), dni i godziny świadczenia usług, opis prowadzenia i udostępnienia dokumentacji prowadzonych badań.
2. **Udzielający zamówienia wymaga od przyjmującego zamówienie, aby:**
 - 1) spełniał wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej;
 - 2) świadczył zamawiane usługi zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej,

- normami umożliwiającymi akredytację i certyfikację, normami umożliwiającymi pracę zgodnie z systemem GLP/dobra praktyka laboratoryjna/, sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności;
- 3) świadczył zamawiane usługi na sprzęcie zapewniającym ich wysoką jakość i posiadających certyfikaty dopuszczenia do obrotu;
 - 4) świadczone usługi wykonywane były przez osoby posiadające stosowne kwalifikacje i uprawnienia. Badania muszą być wykonywane przy zachowaniu należytej staranności wg zaleceń Zespołu ds. organizacji systemu jakości w laboratoriach diagnostycznych w Polsce powołanym przez Ministra Zdrowia i według zaleceń konsultantów krajowych ds. analityki medycznej oraz zgodnie z posiadaną wiedzą diagnostyczną, obowiązującymi wymogami i standardami - na zasadach wynikających z ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne. Laboratorium uczestniczyć będzie w zewnętrznych programach oceny jakości ogólnopolskich i międzynarodowych, wdrożone zostaną procedury zapewniania jakości badań laboratoryjnych zgodnie z praktyką, sztuką i etyką zawodu;
 - 5) materiały i odczynniki używane do wykonywania zamówienia były dopuszczone do obrotu i spełniały wymagania określone w przepisach szczególnych;
 - 6) uczestniczył w zewnętrznych kontrolach jakości świadczonych usług (krajowe i międzynarodowe);
 - 7) świadczone usługi były wykonywane całodobowo w lokalizacji Szpitala, przez osoby o wymaganych prawem kwalifikacjach i uprawnieniach i nadzorowane w miejscu świadczenia usług przez diagnostę laboratoryjnego z 2 stopniem specjalizacji w zakresie analityki medycznej oraz mikrobiologii;
 - 8) prowadził rejestr przyjmowanych zleceń (pacjentów) wyników badań wykonanych na ich podstawie w wersji papierowej i elektronicznej oraz udostępnienia rejestru bądź też zestawień utworzonych na jego podstawie na każde żądanie Zamawiającego lub osoby upoważnionej. Prowadzony rejestr musi spełniać wymogi dla prowadzenia dokumentacji medycznej;
 - 9) wszelkie zastosowane oprogramowanie, aparatura, sprzęt, urządzenia, itp. nie zakłócały pracy aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu udzielającego zamówienia oraz nie zakłócały pracy personelu uwzględniając przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy;
 - 10) zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania organizacji, utrzymania połączeń systemowych oraz zabezpieczenie zgromadzonych dotychczas danych w celu ich przetwarzania i archiwizacji. Zamawiający dopuszcza wdrożenie w laboratorium innego niż posiadane obecnie oprogramowanie spełniające wymagane kryteria zawarte w SWKO.
 - 11) przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zintegrowania używanego przez siebie systemu informatycznego z systemem informatycznym posiadanym przez Udzielającego zamówienie, w szczególności w zakresie umożliwiającym zlecanie badań i przekazywanie wyników badań drogą elektroniczną oraz spełnienie przez Udzielającego zamówienie wymogów prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej. Jednocześnie Oferent zagwarantuje, iż posiada system informatyczny lub też w najbliższym czasie dostosuje swój system do wymogów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 15 października 2019 dotyczącego posiadania własnego repozytorium oraz integracji z platformą P1. Koszt integracji leży po stronie Oferenta. Udzielający zamówienie informuje, iż do obsługi szpitala wykorzystuje system informatyczny OPTIMED NXT firmy Comarch
 - 12) stosował do świadczenia zamawianych usług nowoczesny system informatyczny (laboratoryjny);
 - 13) Wyposażył swoje laboratorium działające na terenie Zamawiającego w niezbędny sprzęt, aparaturę medyczną oraz materiały dla zapewnienia wykonania badań w zakresie nie mniejszym niż w zakresie badań wymienionych w punkcie zdefiniowanym w części II pkt.1. 2) lit od a do g;
 - 14) prowadził ewentualne prace remontowo – adaptacyjne na swój koszt po uzyskaniu uprzedniej zgody od Udzielającego Zamówienie w sposób zapewniający ciągłą pracę laboratorium; niedopuszczalne jest jakiegokolwiek wstrzymanie pracy laboratorium w trakcie realizacji zlecenia;
 - 15) przekazał Udzielającemu zamówienie uwierzytelnioną kopię dokumentacji technicznej, wg której przeprowadzono prace remontowo – adaptacyjne pomieszczeń;
 - 16) uzyskał niezbędne zezwolenia na wykonanie prac modernizacyjnych odpowiednich służb;
 - 17) wszelkie prace budowlane lub remontowe wymagają każdorazowo zgody Udzielającego zamówienie;
 - 18) posiadał ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą; ubezpieczenie musi obejmować w szczególności odpowiedzialność cywilną z tytułu przeniesienia chorób zakaźnych, w tym zakażenia wirusem HIV i WZW;
 - 19) współpracował z Zespołem Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZS), Komitetem Terapeutycznym działającymi w Szpitalu w zakresie określonym postanowieniami umowy o udzielenie zamówienia na świadczenie usług;
 - 20) zapewnił bezpieczeństwo danych uzyskanych w trakcie świadczenia usługi medycznej – poparte

certyfikatem z normy bezpieczeństwa informacji ISO 27001 lub innym dokumentem wydanym przez uprawnioną jednostkę certyfikującą.

IV. TERMIN REALIZACJI UMÓW OBEJMUJĄCYCH PRZEDMIOT KONKURSU

1. Umowa o świadczenie usług medycznych stanowiąca przedmiot konkursu zostanie zawarta na okres 36 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
2. Przyjmujący zamówienie musi zapewnić świadczenie przedmiotowych usług w sposób kompleksowy niezwłocznie, jednak nie później niż do 7 dni od dnia podpisania umowy, bez przerwy w ich wykonywaniu.
3. Umowy dzierżawy pomieszczeń zostaną zawarte na okres 36 miesięcy, przy czym umowa dzierżawy ulega rozwiązaniu w tym samym dniu, co umowa o świadczenie usług medycznych z obowiązkiem opuszczenia pomieszczeń.

V. WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

1. W postępowaniu konkursowym mogą wziąć udział oferenci, którzy spełniają następujące warunki:
 - 1) są podmiotami wymienionymi w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 póź.zm.) realizującymi świadczenia laboratoryjnej diagnostyki medycznej stosując standardy jakości określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych;
 - 2) są zarejestrowani w ewidencji Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
 - 3) są zarejestrowani w systemie Narodowego Funduszu Zdrowia (SZOI) i zobowiązują się aktualizować swoje dane;
 - 4) są uprawnieni do występowania w obrocie prawnym zgodnie z wymaganiami ustawowymi, w szczególności są zarejestrowani we właściwym rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, posiadają nadany numer REGON i NIP;
 - 5) posiadają uprawnienia niezbędne do wykonania zamówienia, oraz aktualnie wykonują całodobowo pełny zakres laboratoryjnych badań objętych przedmiotem konkursu;
 - 6) spełniają wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej;
 - 7) oświadczają, iż są gotowi poddać się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie objętym niniejszym postępowaniem;
 - 8) znajdują się w sytuacji finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;
 - 9) nie zalegają w płaceniu składek na ubezpieczenie społeczne;
 - 10) nie zalegają w płaceniu podatków i opłat publicznych;
 - 11) realizują zamówienie zgodnie z następującymi przepisami:
 - rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t. j. Dz. U. z 2023r. poz. 2125 ze zm.),
 - ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 póź.zm.),
 - rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych;
 - 12) zapewnią Udzielającemu zamówienie całodobowe wykonywanie badań laboratoryjnych w lokalizacji Szpitala – bez dodatkowej opłaty;
 - 13) świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem, udzielać będą w lokalizacji Szpitala Powiatowego Kętrzynie na warunkach określonych w koncepcji świadczenia usług, umowie na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz umowie dzierżawy;
 - 14) zobowiążą się do nie ograniczania zakresu badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych w lokalizacji Szpitala, w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań w laboratorium i rozszerzenia panelu badań zgodnie z postępem nauki oraz w przypadku potrzeb Udzielającego zamówienie wynikających z rozszerzenia zakresu świadczonych usług medycznych – bez dodatkowej opłaty;
 - 15) zobowiążą się do wykonywania przez całą dobę w lokalizacji Szpitala, badań, w tym badań wykonywanych w trybie pilnym, zawartych w Załączniku nr 4 do SWKO lub innych nie wymienionych w załączniku, z zastrzeżeniem, że Przyjmujący zamówienie wykonywać będzie zadania bez możliwości przekazania tych zadań osobom trzecim – bez dodatkowej opłaty;
 - 16) realizują umowy outsourcingowe prowadząc całodobowe laboratoria wieloprofilowe i wykonując w pełnym zakresie badania analityczne i mikrobiologiczne dla co najmniej dwóch szpitali (liczących po min. 130 łóżek każdy) pełniąc dla nich dyżury całodobowe i przedstawiać referencje dotyczące tej współpracy;
 - 17) posiadają co najmniej jedno własne pełno profilowe laboratorium analityczne i mikrobiologiczne dostępne 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, zlokalizowane w odległości zapewniającej

- możliwość sprawnego i szybkiego dojazdu ze Szpitala Powiatowego w Kętrzynie w sytuacjach awaryjnych, zapewniając ciągłość wykonywania usług i umożliwiając transport materiałów do badań pilnych, wykonanie badania wraz z podaniem uwiarygodnionego wyniku w czasie nie dłuższym niż 1,5 godziny w sposób uzgodniony z Udziałającym zamówienie;
- 18) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie w całodobowej obsłudze pełno profilowego laboratorium szpitalnego analitycznego i mikrobiologicznego;
 - 19) posiadają pracowników zdolnych do wykonywania zamówienia o kwalifikacjach wymaganych na danym stanowisku, zgodnie z obowiązującymi przepisami, którzy mają uprawnienia niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia, w tym wysoko kwalifikowany personel (co najmniej 3 specjalistów: II stopnia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej analitycznej i mikrobiologicznej);
 - 20) posiadają możliwości wykonywania wszystkich badań wymienionych w załączniku nr 1, zgodnie z przyjętymi standardami i przy zachowaniu odpowiednio wysokiej jakości usług;
 - 21) zobowiązanie Oferenta, że będzie używał i dostarczał wymazówki LBM (Liquid Based Microbiology). Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj, producenta używanych wymazówek oraz okres ich użytkowania;
 - 22) zobowiązanie Oferenta do wykonywania identyfikacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem automatycznych systemów w technologii MALDI-TOF. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora przewidzianego do realizacji zamówienia;
 - 23) zobowiązanie Oferenta do prowadzenia diagnostyki z zakresu zakażeń układu moczowego z wykorzystaniem cytometru przepływowego. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora przewidzianego do realizacji zamówienia;
 - 24) posiadają co najmniej trzyletnie doświadczenie w prowadzeniu laboratorium, w tym posiadają w ramach swojej struktury organizacyjnej własne spełniające wymagania sanitarno-techniczne całodobowe pełnoprofilowe laboratorium diagnostyczne;
 - 25) określają z wykorzystaniem automatycznych systemów lekowrażliwość drobnoustrojów metodami dyfuzyjno-krążkową i E-test (określenie MIC);
 - 26) mają całodobową możliwość posiania krwi i PMR w lokalizacji Szpitala;
 - 27) zapewniają całodobowy dostęp do badań i konsultacji mikrobiologicznych w miejscu udzielania świadczeń – bez dodatkowej opłaty;
 - 28) prowadzą całodobowe wieloprofilowe laboratorium, które wykonało w ostatnim roku nie mniej niż 200.000 badań;
 - 29) posiadają certyfikat ISO 9001 obejmującego swym zakresem laboratorium analityczne, mikrobiologiczne;
 - 30) będą odbierali materiały do badań wykonywanych na zewnątrz transportem własnym i na własny koszt;
 - 31) gwarantują współpracę z Udziałającym zamówienia w zakresie nadzoru, poprawy jakości, oceny wiarygodności stosowanych metod i uzyskiwanych wyników, a także wdrażania nowych metod diagnostycznych;
 - 32) współdziałały na rzecz stałego podwyższania jakości świadczonych usług i rozszerzania zakresu badań wykonywanych w ramach diagnostyki laboratoryjnej, poprzez m.in.:
 - uczestnictwo w systemie jakości badań w medycznych laboratoriach diagnostycznych wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji Systemu Jakości w Laboratoriach Diagnostycznych w Polsce, powołanym przy Ministerstwie Zdrowia,
 - prowadzenie kontroli jakości badań: polską i międzynarodową kontrolę zewnątrzlaboratoryjną, uzyskując stosowne certyfikaty,
 - wdrożenie w laboratorium pełnej informatyzacji, umożliwiającej dwukierunkową komunikację laboratoryjnego systemu informatycznego z analizatorami i szpitalnym systemem informatycznym,
 - 33) w ramach współpracy udostępnienie całodobowego systemu online dającego dostęp do następujących funkcji:
 - 1) Bieżący dostęp online do aktualnych wyników badań z możliwością podglądu etapów badania np. dostęp do wyniku identyfikacji, w trakcie, kiedy nie jest jeszcze wykonana lekowrażliwość.
 - 2) Łatwe wyszukiwanie pacjentów na podstawie różnych kryteriów wyboru.
 - 3) Możliwość online codziennego lub okresowego wykonywania różnego rodzaju raportów przez pielęgniarkę epidemiologiczną w dowolnie wybranym okresie w szczególności:
 - ✓ Raport z ilości badań ogólnie i z podziałem na poszczególne oddziały, lekarzy, pacjentów, badania
 - ✓ Raport wyhodowanych patogenów z podziałem na poszczególne oddziały, lekarzy pacjentów
 - ✓ Raport z ilości badań dodatnich i ujemnych ogólnie i z podziałem na oddziały,
 - ✓ Raport z wyszczególnieniem rodzaju patogenu izolowanego z poszczególnych badań,
 - ✓ Raport z wyszczególnieniem patogenów z wszystkimi mechanizmami oporności,
 - ✓ Raport z wyszczególnieniem patogenów alarmowych,
 - ✓ Raport z oceny czystości szpitala,

- ✓ Inne raporty wg ustaleń
- 4) Możliwość wydrukowania każdego z uzyskanych raportów i zapisania w pliku *.xls do dalszej analizy
- 34) będą prowadzili i archiwizowali dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i wymogami;
- 35) zgodnie z zapisami art. 14 ust 3 pkt c ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.) zapewnią możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby;
- 36) ubezpieczą się od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności dla Szpitala Powiatowego w Kętrzynie w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 37) będą świadczyć usługi laboratoryjne z wykorzystaniem laboratoryjnego systemu informatycznego.
- 38) zapewnią bezpieczeństwo danych uzyskanych w trakcie świadczenia usługi medycznej – poparte certyfikatem z normy bezpieczeństwa informacji np. ISO 27001 obejmującego swym zakresem laboratoria analityczne, mikrobiologiczne.

Niespełnienie któregokolwiek z ww. warunków spowoduje odrzucenie oferty.

2. Dokumenty, które należy złożyć w celu potwierdzenia spełniania wymaganych i ocenianych warunków pod rygorem odrzucenia oferty:
- 1) aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą/praktyk lekarskich potwierdzający dopuszczenie do obrotu prawnego w zakresie objętym zamówieniem,
 - 2) numer wpisu w ewidencji Krajowej Izby/Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz kopia Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów
 - 3) dokument potwierdzający nadanie NIP oraz dokument potwierdzający nadanie REGON,
 - 4) Aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
 - 5) polisę ubezpieczeniową OC w zakresie prowadzonej działalności dla Udzielającego zamówienie w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego **ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu** wykonującego działalność leczniczą (Dz.U z 2019r. poz. 866 ze zm.). Zakres polisy musi być poszerzony o pakiet dotyczący przenoszenia chorób zakaźnych. Odrzucone będą wszystkie oferty, w których zakres polisy ubezpieczeniowej dotyczyć będzie innej działalności medycznej niż przedmiot konkursu
 - 6) oświadczenie Oferenta, że spełnia wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej,
 - 7) oświadczenie Oferenta, iż jest gotowy poddać się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie objętym niniejszym postępowaniem,
 - 8) oświadczenie, że Oferent nie zalega z opłaceniem podatków, opłat,
 - 9) oświadczenie, że Oferent nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne,
 - 10) oświadczenie Oferenta, że realizuje zamówienie zgodnie z następującymi przepisami:
 - rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U z 2019 poz. 595 z późn. zm.),
 - ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.),
 - ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t. j. Dz. U. z 2023r. poz. 2125 ze zm.),
 - rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych;
 - 11) zobowiązanie Oferenta, że zapewni Udzielającemu zamówienie całodobowy dostęp do badań laboratoryjnych w lokalizacji Szpitala – bez dodatkowej opłaty,
 - 12) zobowiązanie Oferenta, że świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem udzielać będzie w siedzibie Szpitala Powiatowego w Kętrzynie, na warunkach określonych w koncepcji świadczenia usług, umowie na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz umowie dzierżawy,
 - 13) oświadczenie o nie ograniczaniu zakresu badań w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań w laboratorium i rozszerzenia panelu badań zgodnie z postępem nauki oraz w przypadku potrzeb Udzielającego zamówienie wynikających z rozszerzenia zakresu świadczonych usług medycznych
 - 14) zobowiązanie do wykonywania przez całą dobę badań, w tym badań wykonywanych w trybie pilnym,

- zawartych w załączniku nr 4 do SWKO. Badania wykonywane w trybie pilnym – umożliwiające transport badań wraz z podaniem lekarzowi uwiarygodnionego wyniku bakterioskopii z materiałów ważnych klinicznie (pilnych np. płyn mózgowo-rdzeniowy, krew, materiały pobrane śródoperacyjnie, materiały w kierunku zgorzeli gazowej i gruźlicy) w czasie nie dłuższym niż 1,5 godziny – bez dodatkowej opłaty.
- 15) dokumenty potwierdzające należyte wykonanie/wykonywanie w latach 2021-2023 badań laboratoryjnych będących przedmiotem konkursu ofert w publicznych zakładach opieki zdrowotnej, określonych wyżej w Dziale V p. 1.16 (referencje),
 - 16) oświadczenie Oferenta, że posiada własne pełno profilowe laboratorium analityczne i mikrobiologiczne dostępne 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, zlokalizowane w odległości zapewniającej możliwość sprawnego i szybkiego dojazdu ze Szpitala Powiatowego w Kętrzynie w sytuacjach awaryjnych, zapewniając ciągłość wykonywania usług i umożliwiając transport materiałów do badań pilnych, wykonanie badania wraz z podaniem uwiarygodnionego wyniku w czasie nie dłuższym niż 1,5 godziny w sposób uzgodniony z Udziałającym zamówienie. Na potwierdzenie spełnienia wymagania określonego w Dziale V p. 1.17 Oferent przedstawi wraz z ofertą dokumenty poświadczające rejestrację takiego laboratorium, (wpis do Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze wskazaniem adresu i zakresu działalności);
 - 17) oświadczenie Oferenta, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie w całodobowej obsłudze pełno profilowego laboratorium szpitalnego analitycznego i mikrobiologicznego. Na potwierdzenie spełnienia wymagania, oprócz oświadczenia należy przedstawić referencje.
 - 18) Oświadczenie Oferenta, że posiada pracowników zdolnych do wykonywania zamówienia o kwalifikacjach wymaganych na danym stanowisku, zgodnie z obowiązującymi przepisami, którzy mają uprawnienia niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia, w tym wysoko kwalifikowany personel (co najmniej 3 specjalistów: II stopnia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej analitycznej i mikrobiologicznej). Do oświadczenia należy dołączyć wykaz osób przewidzianych do pracy, ich kwalifikacje oraz rodzaj stosunku pracy z załączonymi oświadczeniami o podjęciu pracy w laboratorium w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie lub umowami o pracę ze wskazanym miejscem wykonywania świadczenia w laboratorium w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie.
 - 19) oświadczenie Oferenta, że posiada możliwości wykonywania wszystkich badań wymienionych w Załączniku nr 1, zgodnie z przyjętymi standardami i przy zachowaniu odpowiednio wysokiej jakości usług. Na potwierdzenie spełnienia wymagania określonego w Dziale V pkt 1.20, przedstawić należy również zestawienie zawierające rodzaj i ilość wykonanych badań za ostatni rok kalendarzowy poprzedzający ogłoszenie konkursu ofert,
 - 20) oświadczenie Oferenta, że posiada co najmniej trzyletnie doświadczenie w prowadzeniu laboratorium, w tym posiadają w ramach swojej struktury organizacyjnej własne spełniające wymagania sanitarno-techniczne całodobowe pełnoprofilowe laboratorium diagnostyczne (wymagane jest udokumentowanie doświadczenia oraz wskazanie własnego spełniającego wymagania sanitarno-techniczne całodobowego pełno profilowego laboratorium diagnostycznego).
 - 21) zobowiązanie Oferenta, że będzie używał i dostarczał wymazówek LBM (Liquid Based Microbiology). Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj, producenta używanych wymazówek oraz okres ich użytkowania.
 - 22) zobowiązanie Oferenta do wykonywania identyfikacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem automatycznych systemów w technologii MALDI-TOF. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora przewidzianego do realizacji zamówienia.
 - 23) zobowiązanie Oferenta do prowadzenia diagnostyki z zakresu zakażeń układu moczowego z wykorzystaniem cytometru przepływowego. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora przewidzianego do realizacji zamówienia
 - 24) zobowiązanie Oferenta do wykonywania identyfikacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem automatycznych systemów do określania lekowrażliwości drobnoustrojów metodami dyfuzyjno-krażkową i E-test (określenie MIC). Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora i protokół instalacji w laboratorium przewidzianym do realizacji zamówienia.
 - 25) oświadczenie Oferenta, że ma całodobową możliwość posiania krwi i PMR w lokalizacji Szpitala
 - 26) zobowiązanie Oferenta do zapewnienia udziału mikrobiologa w pracach Zespołu ds. zakażeń działającego w Szpitalu Udziałającego zamówienie – bez dodatkowej opłaty. Wymagane jest podanie ilości osób przewidzianych do pracy, ich kwalifikacje oraz rodzaj stosunku pracy z załączonymi oświadczeniami o podjęciu pracy w laboratorium w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie lub umowami o pracę ze wskazanym miejscem wykonywania świadczenia w laboratorium w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie.
 - 27) oświadczenie Oferenta, że prowadzi całodobowe wieloprofilowe laboratorium, które wykonało w ostatnim roku nie mniej niż 200 000 badań. Na potwierdzenie spełnienia warunku określonego w Dziale V pkt 1.25 oprócz oświadczenia, przedstawić należy wykaz potwierdzający wykonanie badań w ilości nie mniejszej niż 200000, ze wskazaniem, w którym Laboratorium badania zostały wykonane

- 28) kserokopię certyfikatów ISO 9001, dotyczącego bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia.
- 29) zobowiązanie Oferenta, że będzie odbierał materiały do badań wykonywanych na zewnątrz transportem własnym i na własny koszt
- 30) zobowiązanie Oferenta, iż gwarantuje on współpracę z Udzielającym zamówienia w zakresie nadzoru, poprawy jakości, oceny wiarygodności stosowanych metod i uzyskiwanych wyników, a także wdrażania nowych metod diagnostycznych
- 31) zobowiązanie Oferenta, że współdziała na rzecz stałego podwyższania jakości świadczonych usług i rozszerzania zakresu badań wykonywanych w ramach diagnostyki laboratoryjnej, poprzez m.in.:
- uczestnictwo w systemie jakości badań w medycznych laboratoriach diagnostycznych wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji Systemu Jakości w Laboratoriach Diagnostycznych w Polsce, powołanym przy Ministerstwie Zdrowia.
 - prowadzenie kontroli jakości badań: polską i międzynarodową kontrolę zewnątrz laboratoryjną, uzyskując stosowne certyfikaty,
 - wdrożenie w laboratorium pełnej informatyzacji, umożliwiającej dwukierunkową komunikację laboratoryjnego systemu informatycznego z analizatorami i szpitalnym systemem informatycznym
- 32) zobowiązanie, że Oferent będzie prowadził i archiwizował dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i wymogami.
- 33) zobowiązanie, że Oferent zgodnie z zapisami art. 14 ust 3 pkt c ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.) zapewni możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby.
- 34) zobowiązanie Oferenta do kontynuacji obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej na czas zawartej umowy
- 35) dokument stanowiący propozycję oprogramowania komputerowego zarządzającego laboratorium.. System informatyczny wykorzystywany przez Przyjmującego zamówienie musi współpracować z informatycznym systemem szpitalnym funkcjonującym w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie na zasadach określonych w niniejszych SWKO.
- 36) Kserokopię certyfikatów z bezpieczeństwa informacji (np. ISO 27001) dotyczące bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia.
- 37) certyfikaty potwierdzające jakość wykonywanych świadczeń zdrowotnych dotyczące bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia:
- certyfikaty potwierdzające uczestnictwo w krajowych i międzynarodowych programach kontroli jakości badań laboratoryjnych,
 - certyfikat potwierdzający wdrożenie systemów zapewnienia jakości,
- 38) oświadczenie Oferenta, że nie ograniczy zakresu badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w lokalizacji Szpitala, w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań. Na potwierdzenie spełnienia warunku oprócz oświadczenia, przedstawić należy pełen panel oznaczeń wykonywanych przez Oferenta.
- 39) oświadczenie Oferenta, o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia i SWKO oraz projektów umów będących załącznikami do SWKO
- 40) wykaz realizowanych aktualnie oraz zakończonych w ciągu 12 m-cy poprzedzających złożenie oferty, umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, zawartych na podstawie art. 26 ustawy z dn. 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.) oraz:
- a) oświadczenie, że ww. umowy są lub zostały zrealizowane zgodnie z postanowieniami, oraz że nie toczy się żaden spór pomiędzy stronami wynikający z realizowanego zamówienia.
 - b) w przypadku istnienia sporów, Oferent załącza oświadczenie o ich przyczynach.
- 41) Pisemną koncepcję świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu, w zakresie określonym w dziale III pkt I SWKO.

W przypadku złożenia oferty przez konsorcjum lub inne podobne organizacje, wszystkie podmioty w nich zrzeszone zobowiązane są również przedstawić dokumenty określone w Dziale V pkt. 2.

VI. OCENA OFERT

Wybierając najkorzystniejszą ofertę komisja konkursowa będzie brała pod uwagę:

l.p.	Kryterium	Ranga	Waga
1	Cena za udzielanie świadczeń zdrowotnych	60%	0,6
2	Wysokospecjalistyczne wykształcenie personelu	5%	0,05
3	Posiadanie zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017	5%	0,05

4	Zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego	15%	0,15
5	Zachowanie ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych	15%	0,15

Wartość punktowa kryterium 2,3,4,5 dokonywana będzie w oparciu o przedstawione wraz z ofertą dokumenty, oświadczenia oraz opis proponowanych rozwiązań wg podanej niżej punktacji:

- 1) kwalifikacje personelu oferenta, który będzie wykonywać badania laboratoryjne, w systemie całodobowym w lokalizacji Udzielającego zamówienie (5%)
- 2) posiadanie zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017 (5%)
- 3) zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania organizacji, utrzymania połączeń systemowych oraz zabezpieczenie zgromadzonych dotychczas danych w celu ich przetwarzania i archiwizacji. 15 %
- 4) zachowanie ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych 15 %

SPOSÓB OBLICZANIA WARTOŚCI PUNKTOWEJ KRYTERIÓW:

Kryterium ceny świadczeń zdrowotnych będzie rozpatrywane na podstawie cen podanych przez Przyjmującego zamówienie

Cena będzie obliczana na podstawie wzoru: $P = [(C_n * 100) / C_b] * W_k$

Gdzie : P – otrzymane punkty

C_n – cena najniższa z otrzymanych ofert

C_b – cena badanej oferty

W_k – waga kryterium

Kryterium: Wiarygodność oferenta będzie obliczana na podstawie ilości wysokospecjalistycznego personelu:

$P = [(I_b * 100) / I_n] * W_k$ Gdzie :

P – otrzymane punkty

I_b – ilość badana

I_n – największa ilość

W_k – waga kryterium

Kryterium posiadania zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017 będzie rozpatrywane na podstawie punktacji:

- a) posiadanie zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017 : 5 pkt
- b) brak zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017 : 0 pkt

Kryterium zapewnienia pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania organizacji, utrzymania połączeń systemowych oraz zabezpieczenia zgromadzonych dotychczas danych w celu ich przetwarzania i archiwizacji:

- a) zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania, organizacji: 15 pkt
- b) brak zapewnienia pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania, organizacji: 0 pkt

Kryterium zachowania ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych będzie rozpatrywane na podstawie punktacji:

- a) zapewnienie ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych: 15 pkt
- b) brak zapewnienia ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych: 0 pkt

Oferta, która łącznie uzyska największą liczbę punktów w powyższym zakresie, zostanie uznana za najkorzystniejszą.

VII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 1) Oferent przedstawia ofertę zgodnie z wymogami określonymi w SWKO. Propozycje rozwiązań alternatywnych i wariantowych nie będą brane pod uwagę.
- 2) Można złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich.
- 3) Oferta powinna obejmować całość zamówienia. Oferty częściowe nie będą brane pod uwagę.
- 4) Ofertę należy złożyć zgodnie z formularzem oferty ustalonym przez udzielającego zamówienie na załączniku nr 3 do SWKO.

- 5) Oferta ma zawierać wszystkie wymagane w Szczegółowych Warunkach dokumenty i oświadczenia.
- 6) Oferta pod rygorem odrzucenia powinna być napisana w języku polskim. Oświadczenia i dokumenty złożone w języku obcym powinny być przetłumaczone przez tłumacza przysięgłego. Treść oświadczeń powinna być napisana czytelnym pismem ręcznym, na maszynie lub komputerze oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania oferenta na zewnątrz.
- 7) Wszystkie zapisane strony oferty powinny być ponumerowane począwszy od nr 1, a miejsca w których zostały dokonane poprawki, paraflowane i datowane przez osobę podpisującą ofertę.
- 8) Oferent odpowiada za prawdziwość danych i informacji zawartych w ofercie oraz w składanych dokumentach.
- 9) W przypadku składania oferty przez konsorcjum, oferta będzie dopuszczona jeżeli w ramach konsorcjum wystąpią podmioty, z których każdy samodzielnie jest uprawniony oraz wykonuje świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii.
- 10) Ofertę należy wraz z załącznikami umieścić w zapieczętowanej kopercie. Kopertę należy opatrzyć danymi składającymi ofertę i opatrzyć napisami:
- 11) “Konkurs ofert na świadczenie usług medycznych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii na rzecz Szpitala Powiatowego w Kętrzynie.”
- 12) “Ilość stron
- 13) “Nie otwierać przed dniem 29.03.2024 r do godz. 08:15.
- 14) Załącznikami do oferty powinny być:
 - a) załącznik cenowy sporządzony w oparciu o Załącznik nr 1 do SWKO, zawierający szacunkową liczbę badań, cenę jednostkową i czas oczekiwania na wynik,
 - b) zaakceptowany i wypełniony Załącznik nr 4 do SWKO,
 - c) wypełniony Załącznik nr 7 do SWKO,
 - d) dokumenty wymienione w dziale V pkt 2 SWKO, złożone w formie oryginału lub kopii uwierzytelnionej przez organ wydający dokument, osobę zaufania publicznego (notariusza, adwokata, radcę prawnego) lub poświadczone za zgodność z oryginałem przez osobę lub organ tej osoby uprawnionych do sporządzenia i wniesienia oferty.
 - e) W przypadku składania oferty przez Konsorcjum wymaga się, aby do oferty dołączona została umowa konsorcjum, Nie dopuszcza się składania umowy przedwstępnej konsorcjum lub umowy zawartej pod warunkiem zawieszającym.

Załączone dokumenty muszą posiadać atrybut aktualności; przyjmuje się za aktualne dokumenty wystawione w ciągu trzech miesięcy poprzedzających termin składania ofert lub datę ważności, jeżeli taką opatrzone dokument.

VIII. MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

Zaklejoną ofertę należy złożyć do dnia 29.03.2024 r. do godz. 08⁰⁰ w sekretariacie Szpitala Powiatowego w Kętrzynie, ul. Marii Curie Skłodowskiej 2, 11-400 Kętrzyn.
Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona bez otwierania.

IX. TERMIN ZWIĄZANIA Z OFERTĄ

Przyjmujący zamówienie jest związany złożoną ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.

X. WYNIKI KONKURSU

- 1) Komisja konkursowa rozstrzyga o wynikach postępowania nie później niż w ciągu 14 dni od daty otwarcia ofert.
- 2) Komisja konkursowa działa na posiedzeniach niejawnych, z wyjątkiem czynności określonych w art. 142 ust 2 pkt 1-3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z póź.zm..).
- 3) Wyniki konkursu uznaje się za obowiązujące po ich zatwierdzeniu przez Dyrektora Szpitala.
- 4) Niezwłocznie po zatwierdzeniu wyników postępowania komisja konkursowa zawiadamia na piśmie wszystkich oferentów o zakończeniu i wynikach konkursu.
- 5) W toku postępowania konkursowego, Komisja konkursowa ma prawo wzywać oferentów do składania dodatkowych wyjaśnień w zakresie przedłożonej oferty.
- 6) Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie **świadczeń opieki zdrowotnej**, przysługują **środki odwoławcze i skarga** na zasadach określonych w art. 153 i 154 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z póź.zm. Konkurs unieważnia się, gdy:

- a) nie wpłynęła żadna oferta;
 - b) wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, chyba że komisja przyjmie tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert;
 - c) odrzucono wszystkie oferty;
 - d) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienie przeznaczył na finansowanie świadczeń w danym postępowaniu;
 - e) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
- 7) Udzielający zamówienie zawrze umowę z wybranym oferentem w terminie do 21 dni od daty rozstrzygnięcia konkursu ofert.

ZAŁĄCZNIKI DO SWKO:

- 1) Przewidywana szacunkowa ilość badań laboratoryjnych na 1 rok,
- 2) Szczegółowe informacje o pomieszczeniach;
- 3) Formularz oferty;
- 4) Wykaz badań dostępnych całą dobę;
- 5) Projekt umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii;
- 6) Projekt umowy dzierżawy pomieszczeń;
- 7) Wymagania dotyczące programu informatycznego.

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT zwane dalej „SWKO”

**na udzielenie zamówienia
na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie
diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii.
(kody CPV: 85100000-0, 85121000-3, 85148000-8, 85145000-7)**

Zatwierdził:

Kętrzyn, 21.03.2024 r.

Ilekróć mowa o:

1. „udzielającym zamówienie” - należy rozumieć SPZOZ Szpital Powiatowy w Kętrzynie
2. „przyjmującym zamówienie” - należy rozumieć podmioty, o których mowa w art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 póź.zm.), przystępujące do organizowanego konkursu ofert.

I. INFORMACJE OGÓLNE

Tryb postępowania: na podstawie art. 26 ustawy z dn. 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 póź.zm.) i ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z póź.zm.)

- 1) Z oferentem wyłonionym w konkursie zostanie zawarta umowa na okres 3 lat. Planuje się podpisanie umowy najpóźniej w terminie 21 dni od daty rozstrzygnięcia konkursu ofert.
- 2) Oferent w celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty winien zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w SWKO oraz w załącznikach do SWKO.
- 3) Udzielający zamówienie w celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty umożliwi odbycie wizji lokalnej, zbadanie pomieszczeń wyszczególnionych w **załączniku nr 2** do SWKO i ich otoczenia. Oferenci powinni uzyskać sami i na własną odpowiedzialność wszelkie niezbędne informacje konieczne dla



- przygotowania oferty.
- 4) Wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty ponosi oferent.
 - 5) Udzielający zamówienie ma prawo do odwołania konkursu bez podania przyczyny oraz do przesunięcia terminu składania ofert.
 - 6) Udzielający zamówienie zastrzega sobie prawo zmiany lub uzupełnienia treści SWKO. Zmiana może nastąpić nie później niż 2 dni przed terminem składania ofert. W przypadku wprowadzenia zmian, informacja o tym fakcie zostanie niezwłocznie przekazana wszystkim oferentom i będzie dla nich wiążąca.
 - 7) Wszelkie zapytania do treści SWKO muszą być złożone w formie elektronicznej na adres: adriana.wiecko@szpital-ketrzyn.pl najpóźniej do dnia **25.03.2024 r. do godz. 12:00**.
 - 8) Osoby upoważnione do kontaktu z oferentami:
 - sprawy merytoryczne: Jolanta Nagiewicz, tel. 664 357 226, e-mail: jolanta.nagiewicz@szpital-ketrzyn.pl
 - sprawy formalne: Adriana Wiecko, tel. 784 395 432, e-mail: adriana.wiecko@szpital-ketrzyn.pl

II. PRZEDMIOT KONKURSU

1. Przedmiot konkursu ofert obejmuje:
 - 1) Zorganizowanie przez Przyjmującego zamówienie na jego koszt całodobowego laboratorium wykonującego badania 7 dni w tygodniu, w miejscu wyznaczonym przez udzielającego zamówienie (lokalizacja Szpitala, pomieszczenia obecnego laboratorium). Transport badań w sytuacjach awaryjnych odbywać się będzie na koszt Przyjmującego zamówienie;
 - 2) Przyjęcie przez Przyjmującego zamówienie obowiązku udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii, z zastrzeżeniem, że badania w zakresie:
 - a) hematologia
 - b) diagnostyka mikrobiologiczna
 - c) koagulologia
 - d) analityka ogólna
 - e) biochemia
 - f) gazometria
 - g) badania "citowe"wykonywane będą w miejscu świadczenia usług, tj. Laboratorium Szpitala Powiatowego w Kętrzynie;
 - 3) Praca laboratorium ma być zapewniona w systemie ciągłym przez 24-godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu;
 - 4) Dzierżawę pomieszczeń od Udzielającego zamówienia w zakresie niezbędnym do wykonywania zadań objętych udzielanym zamówieniem w zakresie badań wymienionych w punkcie 1. 2) lit od a do g powyżej.
2. Przyjmujący zamówienie zastrzega warunek wykonywania przedmiotu zamówienia na miejscu w lokalizacji Szpitala (pomieszczenia obecnego laboratorium) w zakresie nie mniejszym niż zakres aktualnie wykonywanych zakres badań zdefiniowany w punkcie 1.2) lit od a do g powyżej, na rzecz Szpitala badań diagnostyki laboratoryjnej z zastrzeżeniem zapisów działu V ust 1 pkt 33.
3. Szczegółowy zakres i liczbę świadczeń będących przedmiotem konkursu określa Załącznik nr 1 do SWKO.
4. Szczegółowe informacje o użytkowanych pomieszczeniach, przeznaczonych do oddania w dzierżawę stanowi Załącznik nr 2 do SWKO.
5. Autoryzowane wyniki muszą być dostarczane niezwłocznie Udzielającemu zamówienie w formie elektronicznej i papierowej.
6. Szczegółowe raportowanie udzielającemu zamówienie ilości wykonanych badań z uwzględnieniem daty i godziny przyjęcia materiału do badania, daty i godziny wykonania badania, trybu wykonania badania (rutyna, cito/pilne), osoby pobierającej materiał, komórki zlecającej badania, danych pacjenta, wychwyconych przez system informatyczny lub przyjmującego zamówienie błędów, itp. Zakres raportowania może zostać na żądanie udzielającego zamówienie rozszerzony.
7. Świadczone usługi będą wykonywane przez osoby posiadające stosowne kwalifikacje i uprawnienia. Badania będą wykonywane przy zachowaniu należytej staranności wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji systemu jakości w laboratoriach diagnostycznych w Polsce powołanym przez Ministra Zdrowia i według zaleceń konsultantów krajowych ds. analityki medycznej i konsultanta krajowego ds. mikrobiologii oraz zgodnie z normami umożliwiającymi pracę zgodnie z systemem GLP/dobra praktyka laboratoryjna/, posiadaną wiedzą diagnostyczną, obowiązującymi wymogami i standardami na zasadach wynikających z ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne. Laboratorium uczestniczyć będzie w zewnętrznych programach oceny jakości ogólnopolskich i międzynarodowych, wdrożone zostaną procedury zapewniania jakości badań laboratoryjnych zgodnie z praktyką, sztuką i etyką zawodu.

III. ZASADY WYKONYWANIA ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH OBJĘTYCH KONKURSEM

1. Udzielający zamówienie oczekuje od Przyjmującego zamówienie przedstawienia koncepcji świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu, a w szczególności:
 - 1) opisu sposobu organizacji świadczenia usług (komunikacja wewnątrz i na zewnątrz laboratorium, sposób utylizacji odczynników i materiałów eksploatacyjnych, opis działań w sytuacjach awaryjnych, np. awaria energii elektrycznej). Koncepcja oprócz powyższego zawierać musi:
 - a) opis organizacji przyjmowania materiału do badań i opis ewidencji czasu, w szczególności :
 - dostarczenia próbki do laboratorium;
 - wykonania badania od momentu przyjęcia próbki z oddziału;
 - wykonania badań pilnych;
 - b) Opis współpracy ze szpitalnym zespołem kontrolującym wykonanie umowy uwzględniający m.in. zakres monitorowanych informacji (np. kontrolę jakości, kontrolę skierowań na zlecenia), wyznaczenie stałej osoby (zespołu) po stronie Przyjmującego Zamówienie do współpracy, zakres i częstotliwość udostępnianych informacji, dwustronnych spotkań merytorycznych;
 - c) Opis metody wyszukiwania próbek z możliwością dodatkowych próbek i powtórek;
 - d) Organizacja i wyposażenie pracowni mikrobiologicznej;
 - e) Postępowanie w razie awarii i wykorzystanie laboratorium zastępczego, przedstawienie procedury postępowania w przypadku awarii (nie dotyczy to okresu przejściowego) m.in. mediów, aparatury diagnostycznej, czasowej utraty możliwości części lub wszystkich oznaczeń;
 - f) Sposób dystrybucji wyników na Oddziały;
 - g) Opis organizacji pracy laboratorium w dni powszednie po godz. 15 oraz całodobowo w soboty, niedziele i inne dni świąteczne;
 - h) Sposób postępowania z odpadami, w tym z odpadami medycznymi, od chwili powstania do ich usunięcia z terenu Udzielającego zamówienie;
 - i) Wykaz i kwalifikacje osób udzielających świadczeń, objęte postępowaniem konkursowym ze wskazaniem kierownika laboratorium;
 - j) Wykaz i kwalifikacje osób, które będą wykonywać badania laboratoryjne, w systemie całodobowym w lokalizacji Udzielającego zamówienie, tj. Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie;
 - k) Zakres integracji z HIS oraz dostosowywanie jej do potrzeb szpitala:
 - funkcjonalność wykraczająca ponad określoną w SWKO
 - możliwość blokowania dostępu do zlecenia badań poszczególnym komórkom organizacyjnym lub lekarzom;
 - 2) sposób przyjmowania materiału do badań i wydawania wyników;
 - 3) opis systemu pobierania krwi;
 - 4) metodyka pracy laboratoryjnej (postępowanie przedanalizyczne, badawcze i poanalizyczne, metody badań, wzorcowań, walidacja, eliminacja błędu przedlaboratoryjnego, itp.);
 - 5) stosowane metody kontroli wewnętrznej i zewnętrznej, w tym postępowanie z usługą niezgodną z wymaganiami badań i / lub wzorcowań;
 - 6) wykaz badań dostępnych całą dobę;
 - 7) wykaz wykonywanych badań wykraczający poza zakres wykonywany obecnie przez laboratorium Udzielającego zamówienie, bez ujmowania badań określonych w załącznikach do niniejszego konkursu;
 - 8) Zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania organizacji, utrzymania połączeń systemowych oraz zabezpieczenie zgromadzonych dotychczas danych w celu ich przetwarzania i archiwizacji. Zamawiający dopuszcza wdrożenie w laboratorium innego niż posiadane obecnie oprogramowanie spełniające wymagane kryteria zawarte w SWKO.
 - 9) zaproponowania rozwiązań informatycznych dotyczących udzielanych świadczeń zdrowotnych - posiadane oprogramowanie **określa Załącznik nr 7**. Zaproponowane rozwiązania informatyczne muszą zapewnić integrację systemów polegającą na wymianie danych w postaci odbioru zleceń na badania i przesyłania wyników do posiadanego programu;
 - 10) przedstawienia liczby i kwalifikacji osób udzielających określonych świadczeń zdrowotnych w tym także w lokalizacji Szpitala;
 - 11) wykazu sprzętu i aparatury, na których będą świadczone usługi, z opisem technicznym (dokumentacją techniczną) umożliwiającą ocenę jakości, wydajności i klasy sprzętu;
 - 12) sposób magazynowania i dystrybucji sprzętu niezbędnego do pobierania materiału do badań;
 - 13) sposób zgłaszania i rejestracji pacjentów (z zewnątrz), dni i godziny świadczenia usług, opis prowadzenia i udostępnienia dokumentacji prowadzonych badań.
2. **Udzielający zamówienia wymaga od przyjmującego zamówienie, aby:**
 - 1) spełniał wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej;
 - 2) świadczył zamawiane usługi zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej,

- normami umożliwiającymi akredytację i certyfikację, normami umożliwiającymi pracę zgodnie z systemem GLP/dobra praktyka laboratoryjna/, sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności;
- 3) świadczył zamawiane usługi na sprzęcie zapewniającym ich wysoką jakość i posiadających certyfikaty dopuszczenia do obrotu;
 - 4) świadczone usługi wykonywane były przez osoby posiadające stosowne kwalifikacje i uprawnienia. Badania muszą być wykonywane przy zachowaniu należytej staranności wg zaleceń Zespołu ds. organizacji systemu jakości w laboratoriach diagnostycznych w Polsce powołanym przez Ministra Zdrowia i według zaleceń konsultantów krajowych ds. analityki medycznej oraz zgodnie z posiadaną wiedzą diagnostyczną, obowiązującymi wymogami i standardami - na zasadach wynikających z ustawy o działalności leczniczej oraz rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne. Laboratorium uczestniczyć będzie w zewnętrznych programach oceny jakości ogólnopolskich i międzynarodowych, wdrożone zostaną procedury zapewniania jakości badań laboratoryjnych zgodnie z praktyką, sztuką i etyką zawodu;
 - 5) materiały i odczynniki używane do wykonywania zamówienia były dopuszczone do obrotu i spełniały wymagania określone w przepisach szczególnych;
 - 6) uczestniczył w zewnętrznych kontrolach jakości świadczonych usług (krajowe i międzynarodowe);
 - 7) świadczone usługi były wykonywane całodobowo w lokalizacji Szpitala, przez osoby o wymaganych prawem kwalifikacjach i uprawnieniach i nadzorowane w miejscu świadczenia usług przez diagnostę laboratoryjnego z 2 stopniem specjalizacji w zakresie analityki medycznej oraz mikrobiologii;
 - 8) prowadził rejestr przyjmowanych zleceń (pacjentów) wyników badań wykonanych na ich podstawie w wersji papierowej i elektronicznej oraz udostępnienia rejestru bądź też zestawień utworzonych na jego podstawie na każde żądanie Zamawiającego lub osoby upoważnionej. Prowadzony rejestr musi spełniać wymogi dla prowadzenia dokumentacji medycznej;
 - 9) wszelkie zastosowane oprogramowanie, aparatura, sprzęt, urządzenia, itp. nie zakłócały pracy aparatury i sprzętu medycznego będącego na wyposażeniu udzielającego zamówienia oraz nie zakłócały pracy personelu uwzględniając przepisy bezpieczeństwa i higieny pracy;
 - 10) zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania organizacji, utrzymania połączeń systemowych oraz zabezpieczenie zgromadzonych dotychczas danych w celu ich przetwarzania i archiwizacji. Zamawiający dopuszcza wdrożenie w laboratorium innego niż posiadane obecnie oprogramowanie spełniające wymagane kryteria zawarte w SWKO.
 - 11) przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do zintegrowania używanego przez siebie systemu informatycznego z systemem informatycznym posiadanym przez Udzielającego zamówienie, w szczególności w zakresie umożliwiającym zlecenie badań i przekazywanie wyników badań drogą elektroniczną oraz spełnienie przez Udzielającego zamówienie wymogów prowadzenia dokumentacji medycznej w formie elektronicznej. Jednocześnie Oferent zagwarantuje, iż posiada system informatyczny lub też w najbliższym czasie dostosuje swój system do wymogów Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 15 października 2019 dotyczącego posiadania własnego repozytorium oraz integracji z platformą P1. Koszt integracji leży po stronie Oferenta. Udzielający zamówienie informuje, iż do obsługi szpitala wykorzystuje system informatyczny OPTIMED NXT firmy Comarch
 - 12) stosował do świadczenia zamawianych usług nowoczesny system informatyczny (laboratoryjny);
 - 13) Wyposażył swoje laboratorium działające na terenie Zamawiającego w niezbędny sprzęt, aparaturę medyczną oraz materiały dla zapewnienia wykonania badań w zakresie nie mniejszym niż w zakresie badań wymienionych w punkcie zdefiniowanym w części II pkt.1. 2) lit od a do g;
 - 14) prowadził ewentualne prace remontowo – adaptacyjne na swój koszt po uzyskaniu uprzedniej zgody od Udzielającego Zamówienie w sposób zapewniający ciągłą pracę laboratorium; niedopuszczalne jest jakiegokolwiek wstrzymanie pracy laboratorium w trakcie realizacji zlecenia;
 - 15) przekazał Udzielającemu zamówienie uwierzytelnioną kopię dokumentacji technicznej, wg której przeprowadzono prace remontowo – adaptacyjne pomieszczeń;
 - 16) uzyskał niezbędne zezwolenia na wykonanie prac modernizacyjnych odpowiednich służb;
 - 17) wszelkie prace budowlane lub remontowe wymagają każdorazowo zgody Udzielającego zamówienie;
 - 18) posiadał ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności, w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą; ubezpieczenie musi obejmować w szczególności odpowiedzialność cywilną z tytułu przeniesienia chorób zakaźnych, w tym zakażenia wirusem HIV i WZW;
 - 19) współpracował z Zespołem Kontroli Zakażeń Szpitalnych (ZKZS), Komitetem Terapeutycznym działającymi w Szpitalu w zakresie określonym postanowieniami umowy o udzielenie zamówienia na świadczenie usług;
 - 20) zapewnił bezpieczeństwo danych uzyskanych w trakcie świadczenia usługi medycznej – poparte

certyfikatem z normy bezpieczeństwa informacji ISO 27001 lub innym dokumentem wydanym przez uprawnioną jednostkę certyfikującą.

IV. TERMIN REALIZACJI UMÓW OBEJMUJĄCYCH PRZEDMIOT KONKURSU

1. Umowa o świadczenie usług medycznych stanowiąca przedmiot konkursu zostanie zawarta na okres 36 miesięcy od dnia zawarcia umowy.
2. Przyjmujący zamówienie musi zapewnić świadczenie przedmiotowych usług w sposób kompleksowy niezwłocznie, jednak nie później niż do 7 dni od dnia podpisania umowy, bez przerwy w ich wykonywaniu.
3. Umowy dzierżawy pomieszczeń zostaną zawarte na okres 36 miesięcy, przy czym umowa dzierżawy ulega rozwiązaniu w tym samym dniu, co umowa o świadczenie usług medycznych z obowiązkiem opuszczenia pomieszczeń.

V. WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

1. W postępowaniu konkursowym mogą wziąć udział oferenci, którzy spełniają następujące warunki:
 - 1) są podmiotami wymienionymi w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 póź.zm.) realizującymi świadczenia laboratoryjnej diagnostyki medycznej stosując standardy jakości określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych;
 - 2) są zarejestrowani w ewidencji Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych;
 - 3) są zarejestrowani w systemie Narodowego Funduszu Zdrowia (SZOI) i zobowiązują się aktualizować swoje dane;
 - 4) są uprawnieni do występowania w obrocie prawnym zgodnie z wymaganiami ustawowymi, w szczególności są zarejestrowani we właściwym rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, posiadają nadany numer REGON i NIP;
 - 5) posiadają uprawnienia niezbędne do wykonania zamówienia, oraz aktualnie wykonują całodobowo pełny zakres laboratoryjnych badań objętych przedmiotem konkursu;
 - 6) spełniają wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej;
 - 7) oświadczają, iż są gotowi poddać się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie objętym niniejszym postępowaniem;
 - 8) znajdują się w sytuacji finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia;
 - 9) nie zalegają w płaceniu składek na ubezpieczenie społeczne;
 - 10) nie zalegają w płaceniu podatków i opłat publicznych;
 - 11) realizują zamówienie zgodnie z następującymi przepisami:
 - rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą,
 - ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t. j. Dz. U. z 2023r. poz. 2125 ze zm.),
 - ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 póź.zm.),
 - rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych;
 - 12) zapewnią Udzielającemu zamówienie całodobowe wykonywanie badań laboratoryjnych w lokalizacji Szpitala – bez dodatkowej opłaty;
 - 13) świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem, udzielać będą w lokalizacji Szpitala Powiatowego Kętrzynie na warunkach określonych w koncepcji świadczenia usług, umowie na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz umowie dzierżawy;
 - 14) zobowiążą się do nie ograniczania zakresu badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych w lokalizacji Szpitala, w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań w laboratorium i rozszerzenia panelu badań zgodnie z postępem nauki oraz w przypadku potrzeb Udzielającego zamówienie wynikających z rozszerzenia zakresu świadczonych usług medycznych – bez dodatkowej opłaty;
 - 15) zobowiążą się do wykonywania przez całą dobę w lokalizacji Szpitala, badań, w tym badań wykonywanych w trybie pilnym, zawartych w Załączniku nr 4 do SWKO lub innych nie wymienionych w załączniku, z zastrzeżeniem, że Przyjmujący zamówienie wykonywać będzie zadania bez możliwości przekazania tych zadań osobom trzecim – bez dodatkowej opłaty;
 - 16) realizują umowy outsourcingowe prowadząc całodobowe laboratoria wieloprofilowe i wykonując w pełnym zakresie badania analityczne i mikrobiologiczne dla co najmniej dwóch szpitali (liczących po min. 130 łóżek każdy) pełniąc dla nich dyżury całodobowe i przedstawia referencje dotyczące tej współpracy;
 - 17) posiadają co najmniej jedno własne pełno profilowe laboratorium analityczne i mikrobiologiczne dostępne 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, zlokalizowane w odległości zapewniającej

- możliwość sprawnego i szybkiego dojazdu ze Szpitala Powiatowego w Kętrzynie w sytuacjach awaryjnych, zapewniając ciągłość wykonywania usług i umożliwiając transport materiałów do badań pilnych, wykonanie badania wraz z podaniem uwiarygodnionego wyniku w czasie nie dłuższym niż 1,5 godziny w sposób uzgodniony z Udziałającym zamówienie;
- 18) posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie w całodobowej obsłudze pełno profilowego laboratorium szpitalnego analitycznego i mikrobiologicznego;
 - 19) posiadają pracowników zdolnych do wykonywania zamówienia o kwalifikacjach wymaganych na danym stanowisku, zgodnie z obowiązującymi przepisami, którzy mają uprawnienia niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia, w tym wysoko kwalifikowany personel (co najmniej 3 specjalistów: II stopnia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej analitycznej i mikrobiologicznej);
 - 20) posiadają możliwości wykonywania wszystkich badań wymienionych w załączniku nr 1, zgodnie z przyjętymi standardami i przy zachowaniu odpowiednio wysokiej jakości usług;
 - 21) zobowiązanie Oferenta, że będzie używał i dostarczał wymazówki LBM (Liquid Based Microbiology). Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj, producenta używanych wymazówek oraz okres ich użytkowania;
 - 22) zobowiązanie Oferenta do wykonywania identyfikacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem automatycznych systemów w technologii MALDI-TOF. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora przewidzianego do realizacji zamówienia;
 - 23) zobowiązanie Oferenta do prowadzenia diagnostyki z zakresu zakażeń układu moczowego z wykorzystaniem cytometru przepływowego. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora przewidzianego do realizacji zamówienia;
 - 24) posiadają co najmniej trzyletnie doświadczenie w prowadzeniu laboratorium, w tym posiadają w ramach swojej struktury organizacyjnej własne spełniające wymagania sanitarno-techniczne całodobowe pełnoprofilowe laboratorium diagnostyczne;
 - 25) określają z wykorzystaniem automatycznych systemów lekowrażliwość drobnoustrojów metodami dyfuzyjno-krążkową i E-test (określenie MIC);
 - 26) mają całodobową możliwość posiania krwi i PMR w lokalizacji Szpitala;
 - 27) zapewniają całodobowy dostęp do badań i konsultacji mikrobiologicznych w miejscu udzielania świadczeń – bez dodatkowej opłaty;
 - 28) prowadzą całodobowe wieloprofilowe laboratorium, które wykonało w ostatnim roku nie mniej niż 200.000 badań;
 - 29) posiadają certyfikat ISO 9001 obejmującego swym zakresem laboratorium analityczne, mikrobiologiczne;
 - 30) będą odbierali materiały do badań wykonywanych na zewnątrz transportem własnym i na własny koszt;
 - 31) gwarantują współpracę z Udziałającym zamówienia w zakresie nadzoru, poprawy jakości, oceny wiarygodności stosowanych metod i uzyskiwanych wyników, a także wdrażania nowych metod diagnostycznych;
 - 32) współdziałają na rzecz stałego podwyższania jakości świadczonych usług i rozszerzania zakresu badań wykonywanych w ramach diagnostyki laboratoryjnej, poprzez m.in.:
 - uczestnictwo w systemie jakości badań w medycznych laboratoriach diagnostycznych wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji Systemu Jakości w Laboratoriach Diagnostycznych w Polsce, powołanym przy Ministerstwie Zdrowia,
 - prowadzenie kontroli jakości badań: polską i międzynarodową kontrolę zewnątrzlaboratoryjną, uzyskując stosowne certyfikaty,
 - wdrożenie w laboratorium pełnej informatyzacji, umożliwiającej dwukierunkową komunikację laboratoryjnego systemu informatycznego z analizatorami i szpitalnym systemem informatycznym,
 - 33) w ramach współpracy udostępnienie całodobowego systemu online dającego dostęp do następujących funkcji:
 - 1) Bieżący dostęp online do aktualnych wyników badań z możliwością podglądu etapów badania np. dostęp do wyniku identyfikacji, w trakcie, kiedy nie jest jeszcze wykonana lekowrażliwość.
 - 2) Łatwe wyszukiwanie pacjentów na podstawie różnych kryteriów wyboru.
 - 3) Możliwość online codziennego lub okresowego wykonywania różnego rodzaju raportów przez pielęgniarkę epidemiologiczną w dowolnie wybranym okresie w szczególności:
 - ✓ Raport z ilości badań ogólnie i z podziałem na poszczególne oddziały, lekarzy, pacjentów, badania
 - ✓ Raport wyhodowanych patogenów z podziałem na poszczególne oddziały, lekarzy pacjentów
 - ✓ Raport z ilości badań dodatnich i ujemnych ogólnie i z podziałem na oddziały,
 - ✓ Raport z wyszczególnieniem rodzaju patogenu izolowanego z poszczególnych badań,
 - ✓ Raport z wyszczególnieniem patogenów z wszystkimi mechanizmami oporności,
 - ✓ Raport z wyszczególnieniem patogenów alarmowych,
 - ✓ Raport z oceny czystości szpitala,

- ✓ Inne raporty wg ustaleń
- 4) Możliwość wydrukowania każdego z uzyskanych raportów i zapisania w pliku *.xls do dalszej analizy
- 34) będą prowadzili i archiwizowali dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i wymogami;
- 35) zgodnie z zapisami art. 14 ust 3 pkt c ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1284 z późn. zm.) zapewnią możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby;
- 36) ubezpieczą się od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności dla Szpitala Powiatowego w Kętrzynie w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
- 37) będą świadczyć usługi laboratoryjne z wykorzystaniem laboratoryjnego systemu informatycznego.
- 38) zapewnią bezpieczeństwo danych uzyskanych w trakcie świadczenia usługi medycznej – poparte certyfikatem z normy bezpieczeństwa informacji np. ISO 27001 obejmującego swym zakresem laboratoria analityczne, mikrobiologiczne.

Niespełnienie któregokolwiek z ww. warunków spowoduje odrzucenie oferty.

2. Dokumenty, które należy złożyć w celu potwierdzenia spełniania wymaganych i ocenianych warunków pod rygorem odrzucenia oferty:
- 1) aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą/praktyk lekarskich potwierdzający dopuszczenie do obrotu prawnego w zakresie objętym zamówieniem,
 - 2) numer wpisu w ewidencji Krajowej Izby/Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz kopia Licencji Polskiego Towarzystwa Patologów
 - 3) dokument potwierdzający nadanie NIP oraz dokument potwierdzający nadanie REGON,
 - 4) Aktualny odpis z właściwego rejestru albo aktualne zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub zgłoszenia do ewidencji działalności gospodarczej, wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.
 - 5) polisę ubezpieczeniową OC w zakresie prowadzonej działalności dla Udzielającego zamówienie w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego **ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu** wykonującego działalność leczniczą (Dz.U z 2019r. poz. 866 ze zm.). Zakres polisy musi być poszerzony o pakiet dotyczący przenoszenia chorób zakaźnych. Odrzucone będą wszystkie oferty, w których zakres polisy ubezpieczeniowej dotyczyć będzie innej działalności medycznej niż przedmiot konkursu
 - 6) oświadczenie Oferenta, że spełnia wymogi stawiane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla pracowni diagnostyki laboratoryjnej,
 - 7) oświadczenie Oferenta, iż jest gotowy poddać się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie objętym niniejszym postępowaniem,
 - 8) oświadczenie, że Oferent nie zalega z opłaceniem podatków, opłat,
 - 9) oświadczenie, że Oferent nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne,
 - 10) oświadczenie Oferenta, że realizuje zamówienie zgodnie z następującymi przepisami:
 - rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U z 2019 poz. 595 z późn. zm.),
 - ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.),
 - ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (t. j. Dz. U. z 2023r. poz. 2125 ze zm.),
 - rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 czerwca 2013 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych;
 - 11) zobowiązanie Oferenta, że zapewni Udzielającemu zamówienie całodobowy dostęp do badań laboratoryjnych w lokalizacji Szpitala – bez dodatkowej opłaty,
 - 12) zobowiązanie Oferenta, że świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem udzielać będzie w siedzibie Szpitala Powiatowego w Kętrzynie, na warunkach określonych w koncepcji świadczenia usług, umowie na udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz umowie dzierżawy,
 - 13) oświadczenie o nie ograniczaniu zakresu badań w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań w laboratorium i rozszerzenia panelu badań zgodnie z postępem nauki oraz w przypadku potrzeb Udzielającego zamówienie wynikających z rozszerzenia zakresu świadczonych usług medycznych
 - 14) zobowiązanie do wykonywania przez całą dobę badań, w tym badań wykonywanych w trybie pilnym,



- zawartych w załączniku nr 4 do SWKO. Badania wykonywane w trybie pilnym – umożliwiające transport badań wraz z podaniem lekarzowi uwiarygodnionego wyniku bakterioskopii z materiałów ważnych klinicznie (pilnych np. płyn mózgowo-rdzeniowy, krew, materiały pobrane śródoperacyjnie, materiały w kierunku zgorzeli gazowej i gruźlicy) w czasie nie dłuższym niż 1,5 godziny – bez dodatkowej opłaty.
- 15) dokumenty potwierdzające należyte wykonanie/wykonywanie w latach 2021-2023 badań laboratoryjnych będących przedmiotem konkursu ofert w publicznych zakładach opieki zdrowotnej, określonych wyżej w Dziale V p. 1.16 (referencje),
 - 16) oświadczenie Oferenta, że posiada własne pełno profilowe laboratorium analityczne i mikrobiologiczne dostępne 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, zlokalizowane w odległości zapewniającej możliwość sprawnego i szybkiego dojazdu ze Szpitala Powiatowego w Kętrzynie w sytuacjach awaryjnych, zapewniając ciągłość wykonywania usług i umożliwiając transport materiałów do badań pilnych, wykonanie badania wraz z podaniem uwiarygodnionego wyniku w czasie nie dłuższym niż 1,5 godziny w sposób uzgodniony z Udziałającym zamówienie. Na potwierdzenie spełnienia wymagania określonego w Dziale V p. 1.17 Oferent przedstawi wraz z ofertą dokumenty poświadczające rejestrację takiego laboratorium, (wpis do Rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ze wskazaniem adresu i zakresu działalności);
 - 17) oświadczenie Oferenta, że posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie w całodobowej obsłudze pełno profilowego laboratorium szpitalnego analitycznego i mikrobiologicznego. Na potwierdzenie spełnienia wymagania, oprócz oświadczenia należy przedstawić referencje.
 - 18) Oświadczenie Oferenta, że posiada pracowników zdolnych do wykonywania zamówienia o kwalifikacjach wymaganych na danym stanowisku, zgodnie z obowiązującymi przepisami, którzy mają uprawnienia niezbędne do realizacji przedmiotu zamówienia, w tym wysoko kwalifikowany personel (co najmniej 3 specjalistów: II stopnia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej analitycznej i mikrobiologicznej). Do oświadczenia należy dołączyć wykaz osób przewidzianych do pracy, ich kwalifikacje oraz rodzaj stosunku pracy z załączonymi oświadczeniami o podjęciu pracy w laboratorium w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie lub umowami o pracę ze wskazanym miejscem wykonywania świadczenia w laboratorium w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie.
 - 19) oświadczenie Oferenta, że posiada możliwości wykonywania wszystkich badań wymienionych w Załączniku nr 1, zgodnie z przyjętymi standardami i przy zachowaniu odpowiednio wysokiej jakości usług. Na potwierdzenie spełnienia wymagania określonego w Dziale V pkt 1.20, przedstawić należy również zestawienie zawierające rodzaj i ilość wykonanych badań za ostatni rok kalendarzowy poprzedzający ogłoszenie konkursu ofert,
 - 20) oświadczenie Oferenta, że posiada co najmniej trzyletnie doświadczenie w prowadzeniu laboratorium, w tym posiadają w ramach swojej struktury organizacyjnej własne spełniające wymagania sanitarno-techniczne całodobowe pełnoprofilowe laboratorium diagnostyczne (wymagane jest udokumentowanie doświadczenia oraz wskazanie własnego spełniającego wymagania sanitarno-techniczne całodobowego pełno profilowego laboratorium diagnostycznego).
 - 21) zobowiązanie Oferenta, że będzie używał i dostarczał wymazówek LBM (Liquid Based Microbiology). Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj, producenta używanych wymazówek oraz okres ich użytkowania.
 - 22) zobowiązanie Oferenta do wykonywania identyfikacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem automatycznych systemów w technologii MALDI-TOF. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora przewidzianego do realizacji zamówienia.
 - 23) zobowiązanie Oferenta do prowadzenia diagnostyki z zakresu zakażeń układu moczowego z wykorzystaniem cytometru przepływowego. Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora przewidzianego do realizacji zamówienia
 - 24) zobowiązanie Oferenta do wykonywania identyfikacji mikrobiologicznej z wykorzystaniem automatycznych systemów do określania lekowrażliwości drobnoustrojów metodami dyfuzyjno-krażkową i E-test (określenie MIC). Na potwierdzenie spełnienia wymagania należy podać rodzaj analizatora i protokół instalacji w laboratorium przewidzianym do realizacji zamówienia.
 - 25) oświadczenie Oferenta, że ma całodobową możliwość posiania krwi i PMR w lokalizacji Szpitala
 - 26) zobowiązanie Oferenta do zapewnienia udziału mikrobiologa w pracach Zespołu ds. zakażeń działającego w Szpitalu Udziałającego zamówienie – bez dodatkowej opłaty. Wymagane jest podanie ilości osób przewidzianych do pracy, ich kwalifikacje oraz rodzaj stosunku pracy z załączonymi oświadczeniami o podjęciu pracy w laboratorium w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie lub umowami o pracę ze wskazanym miejscem wykonywania świadczenia w laboratorium w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie.
 - 27) oświadczenie Oferenta, że prowadzi całodobowe wieloprofilowe laboratorium, które wykonało w ostatnim roku nie mniej niż 200 000 badań. Na potwierdzenie spełnienia warunku określonego w Dziale V pkt 1.25 oprócz oświadczenia, przedstawić należy wykaz potwierdzający wykonanie badań w ilości nie mniejszej niż 200000, ze wskazaniem, w którym Laboratorium badania zostały wykonane

- 28) kserokopię certyfikatów ISO 9001, dotyczącego bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia.
- 29) zobowiązanie Oferenta, że będzie odbierał materiały do badań wykonywanych na zewnątrz transportem własnym i na własny koszt
- 30) zobowiązanie Oferenta, iż gwarantuje on współpracę z Udzielającym zamówienia w zakresie nadzoru, poprawy jakości, oceny wiarygodności stosowanych metod i uzyskiwanych wyników, a także wdrażania nowych metod diagnostycznych
- 31) zobowiązanie Oferenta, że współdziała na rzecz stałego podwyższania jakości świadczonych usług i rozszerzania zakresu badań wykonywanych w ramach diagnostyki laboratoryjnej, poprzez m.in.:
- uczestnictwo w systemie jakości badań w medycznych laboratoriach diagnostycznych wg zaleceń Zespołu ds. Organizacji Systemu Jakości w Laboratoriach Diagnostycznych w Polsce, powołanym przy Ministerstwie Zdrowia.
 - prowadzenie kontroli jakości badań: polską i międzynarodową kontrolę zewnątrz laboratoryjną, uzyskując stosowne certyfikaty,
 - wdrożenie w laboratorium pełnej informatyzacji, umożliwiającej dwukierunkową komunikację laboratoryjnego systemu informatycznego z analizatorami i szpitalnym systemem informatycznym
- 32) zobowiązanie, że Oferent będzie prowadził i archiwizował dokumentację medyczną zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i wymogami.
- 33) zobowiązanie, że Oferent zgodnie z zapisami art. 14 ust 3 pkt c ustawy z dnia 5 grudnia 2008r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 1845, z późn. zm.) zapewni możliwość wykonywania badań laboratoryjnych w ciągu całej doby.
- 34) zobowiązanie Oferenta do kontynuacji obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej na czas zawartej umowy
- 35) dokument stanowiący propozycję oprogramowania komputerowego zarządzającego laboratorium.. System informatyczny wykorzystywany przez Przyjmującego zamówienie musi współpracować z informatycznym systemem szpitalnym funkcjonującym w Szpitalu Powiatowym w Kętrzynie na zasadach określonych w niniejszych SWKO.
- 36) Kserokopię certyfikatów z bezpieczeństwa informacji (np. ISO 27001) dotyczące bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia.
- 37) certyfikaty potwierdzające jakość wykonywanych świadczeń zdrowotnych dotyczące bezpośrednio placówek przewidzianych do realizacji zamówienia:
- certyfikaty potwierdzające uczestnictwo w krajowych i międzynarodowych programach kontroli jakości badań laboratoryjnych,
 - certyfikat potwierdzający wdrożenie systemów zapewnienia jakości,
- 38) oświadczenie Oferenta, że nie ograniczy zakresu badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych wykonywanych w lokalizacji Szpitala, w stosunku do obecnie istniejącego panelu badań. Na potwierdzenie spełnienia warunku oprócz oświadczenia, przedstawić należy pełen panel oznaczeń wykonywanych przez Oferenta.
- 39) oświadczenie Oferenta, o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia i SWKO oraz projektów umów będących załącznikami do SWKO
- 40) wykaz realizowanych aktualnie oraz zakończonych w ciągu 12 m-cy poprzedzających złożenie oferty, umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, zawartych na podstawie art. 26 ustawy z dn. 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.) oraz:
- a) oświadczenie, że ww. umowy są lub zostały zrealizowane zgodnie z postanowieniami, oraz że nie toczy się żaden spór pomiędzy stronami wynikający z realizowanego zamówienia.
 - b) w przypadku istnienia sporów, Oferent załącza oświadczenie o ich przyczynach.
- 41) Pisemną koncepcję świadczenia usług stanowiących przedmiot konkursu, w zakresie określonym w dziale III pkt 1 SWKO.

W przypadku złożenia oferty przez konsorcjum lub inne podobne organizacje, wszystkie podmioty w nich zrzeszone zobowiązane są również przedstawić dokumenty określone w Dziale V pkt. 2.

VI. OCENA OFERT

Wybierając najkorzystniejszą ofertę komisja konkursowa będzie brała pod uwagę:

l.p.	Kryterium	Ranga	Waga
1	Cena za udzielanie świadczeń zdrowotnych	60%	0,6
2	Wysokospecjalistyczne wykształcenie personelu	5%	0,05
3	Posiadanie zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017	5%	0,05

4	Zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego	15%	0,15
5	Zachowanie ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych	15%	0,15

Wartość punktowa kryterium 2,3,4,5 dokonywana będzie w oparciu o przedstawione wraz z ofertą dokumenty, oświadczenia oraz opis proponowanych rozwiązań wg podanej niżej punktacji:

- 1) kwalifikacje personelu oferenta, który będzie wykonywać badania laboratoryjne, w systemie całodobowym w lokalizacji Udzielającego zamówienie (5%)
- 2) posiadanie zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017 (5%)
- 3) zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania organizacji, utrzymania połączeń systemowych oraz zabezpieczenie zgromadzonych dotychczas danych w celu ich przetwarzania i archiwizacji. 15 %
- 4) zachowanie ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych 15 %

SPOSÓB OBLICZANIA WARTOŚCI PUNKTOWEJ KRYTERIÓW:

Kryterium ceny świadczeń zdrowotnych będzie rozpatrywane na podstawie cen podanych przez Przyjmującego zamówienie

Cena będzie obliczana na podstawie wzoru: $P = [(C_n * 100) / C_b] * W_k$

Gdzie : P – otrzymane punkty

C_n – cena najniższa z otrzymanych ofert

C_b – cena badanej oferty

W_k – waga kryterium

Kryterium: Wiarygodność oferenta będzie obliczana na podstawie ilości wysokospecjalistycznego personelu:

$P = [(I_b * 100) / I_n] * W_k$ Gdzie :

P – otrzymane punkty

I_b – ilość badana

I_n – największa ilość

W_k – waga kryterium

Kryterium posiadania zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017 będzie rozpatrywane na podstawie punktacji:

- a) posiadanie zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017 : 5 pkt
- b) brak zintegrowanego systemu zarządzania jakością zgodnie z wymaganiami Normy ISO 9001:2015, bezpieczeństwem informacji zgodnie z wymaganiami Normy ISO/IEC 27001:2017 : 0 pkt

Kryterium zapewnienia pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania organizacji, utrzymania połączeń systemowych oraz zabezpieczenia zgromadzonych dotychczas danych w celu ich przetwarzania i archiwizacji:

- a) zapewnienie pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania, organizacji: 15 pkt
- b) brak zapewnienia pracy istniejącego systemu informatycznego pod względem ciągłości działania, organizacji: 0 pkt

Kryterium zachowania ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych będzie rozpatrywane na podstawie punktacji:

- a) zapewnienie ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych: 15 pkt
- b) brak zapewnienia ciągłości działania w przypadku sytuacji awaryjnych: 0 pkt

Oferta, która łącznie uzyska największą liczbę punktów w powyższym zakresie, zostanie uznana za najkorzystniejszą.

VII. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

- 1) Oferent przedstawia ofertę zgodnie z wymogami określonymi w SWKO. Propozycje rozwiązań alternatywnych i wariantowych nie będą brane pod uwagę.
- 2) Można złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich.
- 3) Oferta powinna obejmować całość zamówienia. Oferty częściowe nie będą brane pod uwagę.
- 4) Ofertę należy złożyć zgodnie z formularzem oferty ustalonym przez udzielającego zamówienie na załączniku nr 3 do SWKO.

- 5) Oferta ma zawierać wszystkie wymagane w Szczegółowych Warunkach dokumenty i oświadczenia.
- 6) Oferta pod rygorem odrzucenia powinna być napisana w języku polskim. Oświadczenia i dokumenty złożone w języku obcym powinny być przetłumaczone przez tłumacza przysięgłego. Treść oświadczeń powinna być napisana czytelnym pismem ręcznym, na maszynie lub komputerze oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania oferenta na zewnątrz.
- 7) Wszystkie zapisane strony oferty powinny być ponumerowane począwszy od nr 1, a miejsca w których zostały dokonane poprawki, paraflowane i datowane przez osobę podpisującą ofertę.
- 8) Oferent odpowiada za prawdziwość danych i informacji zawartych w ofercie oraz w składanych dokumentach.
- 9) W przypadku składania oferty przez konsorcjum, oferta będzie dopuszczona jeżeli w ramach konsorcjum wystąpią podmioty, z których każdy samodzielnie jest uprawniony oraz wykonuje świadczenia w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii.
- 10) Ofertę należy wraz z załącznikami umieścić w zapieczętowanej kopercie. Kopertę należy opatrzyć danymi składającą ofertę i opatrzyć napisami:
- 11) „Konkurs ofert na świadczenie usług medycznych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii na rzecz Szpitala Powiatowego w Kętrzynie.”
- 12) „Ilość stron
- 13) „Nie otwierać przed dniem 29.03.2024 r do godz. 08:15.
- 14) Załącznikami do oferty powinny być:
 - a) załącznik cenowy sporządzony w oparciu o Załącznik nr 1 do SWKO, zawierający szacunkową liczbę badań, cenę jednostkową i czas oczekiwania na wynik,
 - b) zaakceptowany i wypełniony Załącznik nr 4 do SWKO,
 - c) wypełniony Załącznik nr 7 do SWKO,
 - d) dokumenty wymienione w dziale V pkt 2 SWKO, złożone w formie oryginału lub kopii uwierzytelnionej przez organ wydający dokument, osobę zaufania publicznego (notariusza, adwokata, radcę prawnego) lub poświadczone za zgodność z oryginałem przez osobę lub organ tej osoby uprawnionych do sporządzenia i wniesienia oferty.
 - e) W przypadku składania oferty przez Konsorcjum wymaga się, aby do oferty dołączona została umowa konsorcjum, Nie dopuszcza się składania umowy przedwstępnej konsorcjum lub umowy zawartej pod warunkiem zawieszającym.

Załączone dokumenty muszą posiadać atrybut aktualności; przyjmuje się za aktualne dokumenty wystawione w ciągu trzech miesięcy poprzedzających termin składania ofert lub datę ważności, jeżeli taką opatrzone dokument.

VIII. MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

Zaklejoną ofertę należy złożyć do dnia 29.03.2024 r. do godz. 08⁰⁰ w sekretariacie Szpitala Powiatowego w Kętrzynie, ul. Marii Curie Skłodowskiej 2, 11-400 Kętrzyn.

Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona bez otwierania.

IX. TERMIN ZWIĄZANIA Z OFERTĄ

Przyjmujący zamówienie jest związany złożoną ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.

X. WYNIKI KONKURSU

- 1) Komisja konkursowa rozstrzyga o wynikach postępowania nie później niż w ciągu 14 dni od daty otwarcia ofert.
- 2) Komisja konkursowa działa na posiedzeniach niejawnych, z wyjątkiem czynności określonych w art. 142 ust 2 pkt 1-3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z póź.zm..).
- 3) Wyniki konkursu uznaje się za obowiązujące po ich zatwierdzeniu przez Dyrektora Szpitala.
- 4) Niezwłocznie po zatwierdzeniu wyników postępowania komisja konkursowa zawiadamia na piśmie wszystkich oferentów o zakończeniu i wynikach konkursu.
- 5) W toku postępowania konkursowego, Komisja konkursowa ma prawo wzywać oferentów do składania dodatkowych wyjaśnień w zakresie przedłożonej oferty.
- 6) Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie **świadczeń opieki zdrowotnej**, przysługują **środki odwoławcze** i skarga na zasadach określonych w art. 153 i 154 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r.

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 2561, z póź.zm. Konkurs unieważnia się, gdy:

- a) nie wpłynęła żadna oferta;
 - b) wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, chyba że komisja przyjmie tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert;
 - c) odrzucono wszystkie oferty;
 - d) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienie przeznaczył na finansowanie świadczeń w danym postępowaniu;
 - e) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
- 7) Udzielający zamówienie zawrze umowę z wybranym oferentem w terminie do 21 dni od daty rozstrzygnięcia konkursu ofert.

ZAŁĄCZNIKI DO SWKO:

- 1) Przewidywana szacunkowa ilość badań laboratoryjnych na 1 rok,
- 2) Szczegółowe informacje o pomieszczeniach;
- 3) Formularz oferty;
- 4) Wykaz badań dostępnych całą dobę;
- 5) Projekt umowy o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologii;
- 6) Projekt umowy dzierżawy pomieszczeń;
- 7) Wymagania dotyczące programu informatycznego.