



Łódź, 15.07.2020 r.

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT (SWKO)

na udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki laboratoryjnej na rzecz Centrum Medycznego im. dr. L. Rydygiera Sp. z o.o. w Łodzi

Termin składania ofert: 23 lipca 2020 r. godzina 12:00

Termin otwarcia ofert: 23 lipca 2020 r. godzina 12:30

Podstawa prawa:

1. ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tj.: Dz. U. z 2018r., poz. 2190 t.j.);
2. ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 t.j.);
3. obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1923 t.j.);
4. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2019 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. z 2019 r., poz. 1441 t.j.).

.....
Zatwierdzam

I. Informacje o Udzielającym zamówienia:

Udzielający zamówienia: Centrum Medyczne im. dr. L. Rydygiera Sp. z o.o. w Łodzi

Adres: ul. Próchnika 11, 90-408 Łódź

NIP: 725 175 35 39

Regon: 472252285

Faks: (042) 633-25-00

Tel. (042) 633-66-33

Strona internetowa, na której Udzielający Zamówienia umieści SWKO:

www.biuletyn.abip.pl/rydygier-lodz/

Godziny urzędowania administracji: 7:30 – 15:00.

II. Tryb postępowania:

Postępowanie konkursowe przeprowadzone będzie zgodnie art. 26 i 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2020r., poz.292t.j.), ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (j.t. Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 t. j.) oraz Regulaminem ogłaszania konkursów ofert na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej stanowiącym załącznik do niniejszych SWKO.

III. Przedmiot konkursu:

1. Przedmiotem konkursu ofert jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, w tym serologii i mikrobiologii na rzecz Centrum Medycznego im. dr. L. Rydygiera Sp. z o.o. w Łodzi.
2. Szczegółowy zakres oraz szacunkową liczbę świadczeń objętych zamówieniem określa załącznik nr 2 do SWKO.
3. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wykonywania świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem zamówienia w swojej siedzibie.

IV. Zasady dotyczące sposobu wykonywania przez Przyjmującego zamówienie świadczeń zdrowotnych objętych konkursem:

1. Wymagania formalno - prawne wobec Przyjmującego zamówienie

- 1) Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie, aby realizacja świadczeń zdrowotnych objętych niniejszym postępowaniem:
 - a. odbywała się zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, wymaganiami standardów akredytacyjnych ogłoszonych przez Ministra Zdrowia oraz systemu zarządzania jakością, zgodnego z normą PN-EN ISO 15189, sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności oraz nieprzerwanej pracy na rzecz Udzielającego zamówienia,
 - b. wykonywana była na sprzęcie oraz przy użyciu materiałów i odczynników zapewniających ich wysoką jakość i posiadających certyfikaty dopuszczenia do obrotu, będących w zasobach Przyjmującego zamówienie,
 - c. wykonywana była przez osoby posiadające wymagane prawem kwalifikacje i uprawnienia i będące pracownikami Przyjmującego zamówienie przy zachowaniu należytej staranności według zaleceń konsultantów krajowych ds. diagnostyki laboratoryjnej 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 i standardów jakości dla laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
- 2) Pracownia diagnostyki laboratoryjnej, którą dysponuje Przyjmujący zamówienie musi posiadać następujące procedury zgodne z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości



dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1923 t.j.):

- a) zlecenia badania laboratoryjnego i mikrobiologicznego,
 - b) odbierania materiału do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych,
 - c) transportu materiału do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych,
 - d) przyjmowania materiału do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych,
 - e) przechowywania materiału do badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych z uwzględnieniem maksymalnych dopuszczalnych czasów przechowywania,
 - f) przedstawiania i wydawania wyników badań laboratoryjnych i mikrobiologicznych ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wynikach znajdujących się w zakresie wartości krytycznych.
- 3) Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się dostosować ww. procedury, pod kątem organizacyjnym, do istniejących w szpitalu procedur systemu zarządzania jakością zgodnego z normą PN-EN ISO 9001:2015 oraz obowiązujących standardów akredytacyjnych.
 - 4) Przyjmujący zamówienie ma obowiązek prowadzić kontrolę wewnątrzlaboratoryjną oraz zewnątrzlaboratoryjną dla wszystkich wykonywanych badań objętych przedmiotem zamówienia z zakresu analityki laboratoryjnej, a dla badań mikrobiologicznych brać stały udział w programach międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanych przez Centralny Ośrodek Badań Jakości w Diagnostyce Mikrobiologicznej oraz krajowe lub zagraniczne ośrodki referencyjne i na żądanie Udzielającego zamówienie okazywać wyniki tych kontroli.
 - 5) Przyjmujący zamówienie ma obowiązek poddania się kontroli Udzielającego zamówienia, NFZ oraz innych uprawnionych organów i podmiotów, a także terminowego usunięcia/wykonania zaleceń pokontrolnych i powiadomienia o tym fakcie Udzielającego zamówienia.
 - 6) Przyjmujący zamówienie ma obowiązek poddać się audytom drugiej strony Udzielającego zamówienia, zgodnym z systemem zarządzania jakością według normy ISO 9001:2015 oraz standardów akredytacyjnych, po pisemnym zawiadomieniu Dyrektora ds. Medycznych i uzgodnieniu terminów z kierownikami laboratoriów analitycznych i mikrobiologicznych.
 - 7) W przypadku zakwestionowania przez zewnętrzne służby sanitarne i inne podmioty posiadające uprawnienia do kontroli jakości lub sposobu wykonywania świadczeń oraz nałożenia na Udzielającego zamówienia kary finansowej, kara ta zostanie w całości potrącona z wynagrodzenia miesięcznego należnego Przyjmującemu zamówienie.
 - 8) W przypadku roszczeń odszkodowawczych kierowanych do Udzielającego zamówienia z tytułu szkód związanych z podjęciem nieprawidłowych decyzji diagnostyczno - leczniczych podyktowanych otrzymanymi wynikami badań (wyniki fałszywie ujemne i fałszywie dodatnie), Udzielającemu zamówienia przysługuje prawo regresu do Przyjmującego zamówienie.
 - 9) Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się wstąpić do procesu wszczętego przeciwko Udzielającemu zamówienia na każde żądanie Udzielającego zamówienia.
- 2. Organizacja sposobu wykonywania świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem konkursu:**
- 1) Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wykonywania świadczeń:
 - a) zgodnie z wykazem badań, dostępnością i czasem wykonania rozumianym jako czas od dostarczenia materiału do laboratorium do czasu dostarczenia wyniku w formie papierowej do dedykowanego miejsca, określonymi w załączniku nr 2 do SWKO,
 - b) przy badaniach bakteriologicznych, wstępnej oceny materiału - do 24 godzin od pobrania, a następnie opracowania materiału i wydania wyniku zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania,
 - d) w przypadku stwierdzenia wartości alarmowych wyników badań - natychmiastowego telefonicznego powiadomienia o zaistniałym fakcie, lekarza lub pielęgniarkę poradni zlecającego



badanie. Wykaz badań wymagających takiego postępowania w przypadku wartości alarmowych stanowi załącznik nr 3 do SWKO.

- 2) Materiał do badań dla pacjentów ambulatoryjnych będzie pobierany przez pracowników Udzielającego zamówienie.
- 3) Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do odbioru próbek z materiałem biologicznym przynajmniej raz dziennie.
- 4) Wszystkie niezbędne elementy systemu oraz szkolenia osób pobierających materiał do badań, a także wszelkie inne niezbędne materiały i akcesoria niezbędne do pobrania innych materiałów jak: podłoża do badań bakteriologicznych, wymazówki, płytki odciskowe, kapilary, pojemniki na moczu i kał itp. zapewnia Przyjmujący Zamówienie.
- 5) Podstawą wykonania badania będzie pisemne lub elektroniczne zlecenie sporządzone wg wzoru ustalonego wspólnie przez Przyjmującego i Udzielającego zamówienia.
- 6) Materiał do badań będzie pobierany, a następnie przekazywany do Przyjmującego zamówienie z miejsc w poszczególnych lokalizacjach:
 - w lokalizacji przy ul. Próchnika 11 - do godz. 11.00.
 - w lokalizacji przy ul. Piotrkowska 13 – do godz. 11.30
 - w lokalizacji przy ul. Lumumby 14 – do godz. 12:00
- 8) Udzielający zamówienie zastrzega sobie prawo do zmiany miejsca odbioru próbek.
- 9) Wyniki badań:
 - a) w formie papierowej - będą dostarczane do Udzielającego zamówienia zgodnie ze zlecającymi komórkami organizacyjnymi (oddzielnie na poszczególne lokalizacje).
 - b) mikrobiologicznych - będą dostarczane w formie papierowej w dwóch egzemplarzach – jeden dla komórki zlecającej
- 10) Przyjmujący zamówienie ma prawo do żądania ponownego pobrania materiału na koszt Udzielającego zamówienia, jeśli przy przyjmowaniu materiału stwierdzi, że został on wadliwie pobrany.
- 11) Przyjmujący zamówienie będzie przekazywał również Udzielającemu zamówienia przez cały okres obowiązywania umowy:
 - a) do 7 dnia każdego następnego miesiąca za miesiąc poprzedni, raporty ilościowe i rodzajowe z podziałem na poszczególne poradnie, występujących patogenów alarmowych.
 - b) do 15 dnia następującego po pierwszym półroczu (15.01) i po każdym zakończeniu roku (15.01) zestawienie liczby zidentyfikowanych organizmów z wyszczególnieniem rodzaju badanego materiału, liczby identyfikacji i pacjentów z podziałem na punkty pobrań. Ponadto w tych samych terminach.
- 12) Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się także do:
 - a) bieżącego (planowego i doraźnego) szkolenia personelu pobierającego materiał do badań w celu ujednoczenia standardów i procedur pobierania materiału,
 - b) prowadzenia ewidencji przyjmowanych do wykonania badań, materiałów oraz wyników badań według wymogów dla prowadzenia dokumentacji medycznej,
 - c) pokrycia kosztów materiałowych związanych z oznakowaniem materiału do badań (np. kody kreskowe) oraz druków zleceń na badania zgodnych z obowiązującym prawem,
 - d) pokrycia kosztów transportu materiałów i wyników badań z miejsc udzielania świadczeń.
 - e) poniesienia kosztów weryfikacji badań w przypadku otrzymania wyników budzących wątpliwości, potwierdzonych przez 2 niezależne laboratoria.
- 13) Za prawidłowe, zgodne z przeznaczeniem wykorzystanie wszystkich elementów niezbędnych do pobrania i dostarczenia materiału do laboratorium odpowiadają pielęgniarki koordynujące w poszczególnych poradniach lub upoważnione przez nie osoby.



- 13) W przypadku zużycia elementów służących do pobierania i zabezpieczania materiału do badań, przekraczającego 2 % zleconych badań w skali miesiąca, Przyjmujący zamówienie ma prawo wystąpić do Udzielającego zamówienia z żądaniem pokrycia strat.
- 14) W przypadku zmiany formy dokumentacji medycznej Udzielający zamówienie zastrzega sobie możliwość zmiany formy przesyłania skierowań oraz wyników badań, po wcześniejszym ustaleniu z Przyjmującym zamówienie.

V. Miejsca udzielania świadczeń.

- 1) Miejscem udzielania świadczeń są miejsca wskazane przez Przyjmującego zamówienie.

VI. Termin wykonania zamówienia:

- 1) Umowa zostanie zawarta na okres 36 miesięcy

VII. Szczegóły dotyczące umowy oraz płatności za wykonane świadczenia zdrowotne:

- 1) Wzór umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych, która będzie podpisana z Oferentem wybranym do realizacji zamówienia zawiera załącznik nr 4 do niniejszych SWKO.
- 2) Wzór umowy powierzenia do przetwarzania danych osobowych, która będzie podpisana z Oferentem wybranym do realizacji zamówienia zawiera załącznik nr 5 do niniejszych SWKO.
- 3) Płatności za badania, realizowane będą na podstawie wystawianej przez Przyjmującego zamówienie, w każdym miesiącu za miesiąc poprzedni, faktury sporządzonej na podstawie zestawienia zwróconych wyników badań laboratoryjnych w formie oraz wyników wykonanych na podstawie zleceń, potwierdzonych przez Udzielającego zamówienie, w terminie 30 dni od daty otrzymania faktury.
- 4) Faktura powinna być wystawiona w formie elektronicznej i papierowej i zawierać każdorazowo wszystkie rodzaje badań, zawsze w tej samej kolejności, w jakiej wymienione są w SWKO (nawet jeżeli dane badanie nie było wykonywane), z podziałem na zlecające komórki organizacyjne, zlecającego lekarza, datę zlecenia i wykonania badania.
- 5) Do faktury zostanie dołączone zestawienie (również w wersji elektronicznej w formacie excel) rodzaju i ilości wykonanych poszczególnym pacjentom badań (nazewnictwo zgodne z zamieszczonym w załączniku nr 2 do SWKO) z podziałem na zlecające komórki organizacyjne, zlecającego lekarza, datę zlecenia i wykonania badania.
- 6) W przypadku zwiększenia liczby poszczególnych badań zleczanych przez Udzielającego zamówienia w odniesieniu do ilości zawartych w załączniku nr 1 do SWKO, przyjmuje się za obligatoryjne stosowanie przez Przyjmującego zamówienie następującego upustu cen dla badań wykonanych powyżej deklarowanych w załączniku nr 1 do SWKO. Rozliczenie upustu cen badań będzie następować po każdym kwartale

% wzrostu liczby poszczególnych badań
od – do

% upustu należnego za badania wykonane powyżej
deklarowanej ilości

5,00 ≥ 10,00	10
10,00 ≥ 20,00	15
20,00 ≥ 50,00	20
50,00 ≥	25

VII. Oferty zostaną ocenione przez Udzielającego zamówienia w oparciu o następujące kryteria;

a. Cena (0 - 80 pkt.)

Cena liczona wg wzoru: (cena oferty z najniższą ceną/cena oferty badanej) x 80

b. Kwalifikacje personelu (0 - 5 pkt.)

Liczba diagnostów laboratoryjnych – specjalistów, planowanych do zatrudnienia na potrzeby realizacji świadczeń objętych przedmiotowym konkursem w siedzibie Udzielającego zamówienia – 1 pkt za każdego specjalistę wykazanego w ofercie lecz nie więcej niż 5 pkt.



- c. **Jakość (0-5)**
Przyjmuje się 1 pkt za każdy certyfikat lub akredytację Polskiego Centrum Akredytacji ponad wymagany do oferty ISO 15189 (np. zarządzania jakością, bezpieczeństwa informacji, środowiskowy, bhp, inne) maksymalnie 5 pkt.
- d. **Ciągłość (0-5)**
Ilość lat prowadzenia laboratorium diagnostycznego
✓ do 5 lat - 1 pkt
✓ od 5 do 10 lat – 3 pkt
✓ powyżej 10 lat – 5 pkt
- e. **Koncepcja organizacji pracy (0-5)**
możliwość pobrania materiału do badań pacjentom Udzielającego zamówienia w innych miejscach wykonywania badań (pobierania materiału) przez Przyjmującego zamówienie na terenie Łodzi (0 - 5 pkt)
1 pkt za każdą dodatkową lokalizację, maksymalnie 5 pkt.

Maksymalna ilość punktów: 100

VIII. Wniesienie wadium i zabezpieczenie należytego wykonania umowy

1. Każdy Oferent zobowiązany jest zabezpieczyć swoją ofertę wadium w wysokości: 20 000,00 zł.
2. Wadium może być wniesione według wyboru Oferenta w jednej lub kilku następujących formach:
 - a) pieniądzu,
 - b) poręczeniach bankowych lub poręczeniach spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej, z tym, że zobowiązanie kasy jest zawsze zobowiązaniem pieniężnym,
 - c) gwarancjach bankowych,
 - d) gwarancjach ubezpieczeniowych,
 - e) poręczeniach udzielanych przez podmioty, o których mowa w art. 6b ust. 5 pkt. 2 ustawy z dnia 9 listopada 2000 r. o utworzeniu Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości.
3. Wadium wniesione w pieniądzu należy przelać na rachunek bankowy Udzielającego zamówienie BGK nr: 95 1130 1163 0014 7145 4620 0002 przed upływem terminu składania ofert, natomiast wadium, wniesione w innej niż pieniądz dopuszczalnej formie, należy złożyć w oryginale wraz z ofertą w sposób umożliwiający dokonanie odłączenia i zwrotu oryginału dokumentu bez uszkodzenia oferty. Beneficjentem złożonych poręczeń lub gwarancji musi być Miejskie Centrum Medyczne im. dr. Karola Jonschera w Łodzi.
4. Udzielający zamówienia zwraca wadium wszystkim Oferentom niezwłocznie po wyborze oferty najkorzystniejszej lub unieważnieniu postępowania, z wyjątkiem Oferenta, którego oferta została wybrana jako najkorzystniejsza.
5. Udzielający zamówienia zatrzymuje wadium, jeżeli Oferent, którego oferta została wybrana:
 - 1) odmówił podpisania umowy na warunkach określonych w ofercie,
 - 2) nie wniósł wymaganego zabezpieczenia należytego wykonania umowy,
 - 3) zawarcie umowy stało się niemożliwe z przyczyn leżących po stronie Oferenta.
6. Zabezpieczenie należytego wykonania umowy zostanie zwrócone bez odsetek, niezwłocznie po wykonaniu każdego z zadań, potwierdzonego stosownym protokołem odbioru.
7. W przypadku uznanych przez Strony, obiektywnych przeszkód w realizacji umowy w zakresie terminu adaptacji pomieszczeń i integracji systemu elektronicznego dopuszcza się możliwość negocjacji terminu zwrotu zabezpieczenia.



Załączniki

1. Formularz ofertowy
2. Formularz asortymentowo – cenowy
3. Wykaz badań alarmowych
4. Wzór umowy na świadczenie zdrowotne
5. Wzór umowy powierzenia danych osobowych