

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

**na udzielenie zamówienia na wykonywanie badań cytogenetycznych i molekularnych dla pacjentów
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy**

Zatwierdził:

Legnica, dnia 11 kwietnia 2025 roku

Ileć mowa o:

- 1) „udzielającym zamówienia” - należy rozumieć Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy z siedzibą w Legnicy, ul. J. Iwaszkiewicza 5,
- 2) „przyjmującym zamówienie” - należy rozumieć podmiot wykonujący działalność leczniczą, o którym mowa art. 26 i 27 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r., przystępujący do organizowanego konkursu ofert.

I. Przedmiot konkursu : (CPV 85145000-7 – usługi świadczone przez laboratoria medyczne)

1. Przedmiotem konkursu ofert jest udzielenie zamówienia na wykonywanie badań cytogenetycznych i molekularnych dla pacjentów Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy.
2. Rodzaj oraz szacowaną liczbę badań w okresie zamówienia określa wykaz stanowiący załącznik nr 1 do swko.
3. Oferent przystępujący do konkursu ofert gwarantuje spełnienie wymagań nałożonych na świadczeniodawców oraz podwykonawców w zakresie świadczeń objętych przedmiotem konkursu określonych powszechnie obowiązującymi przepisami prawa jak również aktami wydawanymi w szczególności przez Prezesa NFZ oraz właściwych ministrów.
4. Świadczenia zdrowotne stanowiące przedmiot konkursu będą udzielane pacjentom Udzielającego zamówienia na podstawie zlecenia z oddziałów/poradni Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy.
5. Wykonywanie świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 1 odbywać się będzie na zasadach określonych w projekcie umowy, stanowiącym Załącznik nr 5 do Zarządzenia nr 121 Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy z dnia 11 kwietnia 2025 roku, przy wykorzystaniu pomieszczeń, aparatury i sprzętu medycznego Przyjmującego zamówienia.
6. Organizator konkursu nie dopuszcza składania ofert częściowych na poszczególne badania.
7. Udzielający zamówienia w rejonie swojego działania obejmuje zasięgiem 300.000 osób.

II. Wymagania stawiane oferentom

Do konkursu ofert może przystąpić oferent, który:

- 1) wykonuje działalność leczniczą, na zasadach określonych w ustawie o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011r.
- 2) posiada uprawnienia niezbędne do wykonywania badań objętych przedmiotem konkursu zgodnie z obowiązującymi wymogami,
- 3) zapewni świadczenie usługi na wysokim poziomie zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności,
- 4) prowadzi wewnętrzną kontrolę poprawności oznaczeń oraz bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości wykonywania badań,
- 5) prowadzi monitorowanie błędów przedlaboratoryjnych,
- 6) posiada procedury pobierania, przechowywania i przyjmowania materiału do badania,
- 7) zapewni dostęp do udzielanych świadczeń w dni powszednie od poniedziałku do piątku,
- 8) zapewni materiały i sprzęt używane do wykonywania zamówienia dopuszczone do obrotu i spełniające wymagania określone w przepisach szczególnych,
- 9) zapewni świadczenie usług przez wykwalifikowane osoby,
- 10) posiada zawartą polisę ubezpieczeniową od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności zgodnie z obowiązującymi przepisami.

III. Dokumenty, które należy złożyć w celu potwierdzenia spełniania wymogów postawionych oferentom

Oferta obejmuje:

1. wypełniony formularz ofertowy stanowiący Załącznik nr 4 do Zarządzenia nr 121 Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy z dnia 11 kwietnia 2025 roku.
2. aktualny wypis z CEIDG lub wypis z KRS,
3. aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy o działalności leczniczej lub zaświadczenie o wpisie do rejestru,
4. polisę OC z tytułu prowadzonej działalności zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie,
5. wpis do ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych,
6. dokumenty (certyfikaty) potwierdzające wewnętrzną kontrolę poprawności oznaczeń oraz zewnętrzną ocenę jakości wykonywania badań za rok 2024,
7. procedury pobierania, przechowywania i przyjmowania materiału do badania
8. oświadczenie poświadczające monitorowanie błędów przedlaboratoryjnych – załącznik nr 1 do formularza ofertowego
9. oświadczenie o należyтым wykonywaniu świadczeń – załącznik nr 2 do formularza ofertowego
10. oświadczenie o zapewnieniu dostępu do udzielanych świadczeń – załącznik nr 3 do formularza ofertowego
11. wykaz posiadanego sprzętu dopuszczonego do obrotu, spełniającego wymagania określone w przepisach szczególnych – załącznik nr 4 formularza ofertowego,
12. wykaz minimalnej liczby osób udzielających świadczeń w przedmiotowym konkursie wraz z określeniem ich kwalifikacji zawodowych – załącznik nr 5 formularza ofertowego.

- 13.oświadczenie oferenta o złożeniu kserokopii dokumentów zgodnych z oryginałami – załącznik nr 6 do oferty
- 14.klauzula informacyjna o ochronie danych – załącznik nr 7 do formularza ofertowego
- 15.oświadczenie oferenta o zapoznaniu się z klauzulą informacyjną w zakresie udostępnienia informacji o przetwarzaniu przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy danych osobowych zgodnie z art. 14 RODO – załącznik nr 8 do formularza ofertowego.

UWAGA:

Dokumenty, o których mowa w **pkt 2 i pkt 3** mogą być przedstawione w formie wydruków z systemów ze stron internetowych natomiast dokumenty określone w **pkt 4- pkt 7** mogą być przedstawione w formie kserokopii. Udzielający zamówienia może zażądać przedłożenia oryginałów dokumentów, o których mowa w **pkt 4 - pkt 7** w przypadku gdy złożona kopia jest nieczytelna bądź budzi wątpliwość. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do weryfikacji złożonych przez oferenta oświadczeń, co do ich zgodności ze stanem faktycznym. Wszystkie oświadczenia oraz wykazy należy złożyć w oryginale.

IV. Termin realizacji umów obejmujących przedmiot konkursu

1. Umowa zostaje zawarta na czas określony **od dnia 25 maja 2025 roku do dnia 24 maja 2029 roku**.
2. Umowa może zostać rozwiązana za porozumieniem stron lub w drodze oświadczenia jednej ze stron z zachowaniem terminu wypowiedzenia lub bez zachowania terminu wypowiedzenia na warunkach określonych w projekcie umowy.

V. Kryteria oceny ofert

1. Udzielający zamówienia dokona porównania ofert według następujących kryteriów:

1) Cena tj. wartość badań w okresie zamówienia (WB) – 90 pkt

$$WB = \frac{\text{oferta z najniższą szacunkową łączną wartością badań w okresie zamówienia}}{\text{oferta badana}} \times 90 \text{ pkt}$$

2) Jakość tj. termin wykonania badania (średni czas oczekiwania na wynik ogółem)

$$TB = \frac{\text{oferta z najniższą średnią czasu oczekiwania na wynik}}{\text{oferta badana}} \times 10 \text{ pkt}$$

Udzielający zamówienie wybierze ofertę, która otrzyma największą ilość punktów (suma przyznanych punktów od 1) do 2), wyliczoną wg określonych powyżej kryteriów przy zastosowaniu wzorów.

2. Oferta podlega odrzuceniu jeżeli:

- 1) została złożona przez oferenta po terminie,
- 2) zawiera nieprawdziwe informacje,
- 3) oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej liczby lub ceny świadczeń,
- 4) oferta zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia,
- 5) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów,
- 6) oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz szczegółowych warunków umów określonych przez Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy.
- 7) została złożona przez oferenta, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie niniejszego postępowania została rozwiązana przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Legnicy umowa o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie lub rodzaju odpowiadającym przedmiotowi ogłoszenia, bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie oferenta.

VI. Opis sposobu przygotowania ofert

1. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie przez oferenta większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich.
2. Składający ofertę ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
3. Ofertę należy złożyć zgodnie z formularzem ofertowym ustalonym przez Udzielającego zamówienie. **Niedopuszczalna jest modyfikacja wzoru formularza.**
4. Oferta powinna być napisana w języku polskim. Oświadczenia i dokumenty złożone w języku obcym powinny być przetłumaczone przez oferenta na język polski. W razie wątpliwości Udzielający zamówienia może zażądać przetłumaczenia dokumentów przez tłumacza przysięgłego. Treść oświadczeń powinna być napisana czytelnym pismem ręcznym, na maszynie lub komputerze oraz podpisana przez osobę uprawnioną do reprezentacji oferenta, a gdy

uprawnienie to nie wynika z dokumentów rejestrowych do oferty należy załączyć odpowiednie pełnomocnictwo udzielone przez uprawnionego do reprezentacji.

5. Ofertę wraz z załącznikami należy umieścić w zabezpieczonej kopercie. Kopertę należy opatrzyć danymi składającego ofertę, zaadresować na Udzielającego zamówienia i opatrzyć napisem:

“ K/Nr 6/2025

Konkurs na udzielenie zamówienia na wykonywanie badań cytogenetycznych i molekularnych dla pacjentów Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy. Nie otwierać przed dniem 29 kwietnia 2025 roku godz. 11:30”

VII. Udzielanie wyjaśnień dotyczących konkursu

1. Osobą uprawnioną do wyjaśnień w zakresie objętym konkursem jest Magdalena Kądziołka tel. 076 72 11 120,
2. Zapytania do konkursu ofert należy nadsyłać faksem 76 72 11 110 do dnia **22 kwietnia 2025** roku do godz. **12⁰⁰**.

VIII. Miejsce składania ofert

Ofertę, sporządzoną zgodnie z wymogami określonymi w szczegółowych warunkach konkursu należy złożyć do dnia **29 kwietnia 2025 roku do godz. 11:00** w Kancelarii Ogólnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy, ul. Iwaszkiewicza 5.

IX. Termin związania ofertą

Oferent jest związany złożoną ofertą 40 dni od dnia otwarcia ofert.

X. Miejsce i tryb otwarcia ofert

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **29 kwietnia 2025** roku o godz. **11:30** w sali konferencyjnej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy
2. Rozpatrywanie ofert przeprowadza komisja konkursowa w sposób określony w Regulaminie pracy komisji konkursowej stanowiącym Załącznik nr 1 do Zarządzenia nr 121 Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego w Legnicy z dnia 11 kwietnia 2025 roku.
3. W przypadku braków formalnych podlegających uzupełnieniu, Komisja konkursowa wezwie oferentów drogą faksową bądź elektroniczną (na wskazany w ofercie numer faxu lub adres e-mail) do uzupełnienia dokumentów w terminie do dnia **5 maja 2025 roku** do godz. 14:00. Brak uzupełnienia dokumentów w wyznaczonym terminie spowoduje odrzucenie oferty.
4. Oferent może złożyć brakujące dokumenty w Kancelarii Ogólnej Szpitala w zamkniętej i opatrzonej napisem kopercie:

“Uzupełnienie braków formalnych do dnia 5 maja 2025 roku do godz. 14:00 w konkursie ofert K/Nr 6/2025 z dnia 29 kwietnia 2025 r.”

lub faksem (nr fax: 76 72 11 110) lub e-mail: magdalena.kadziolka@szpital.legnica.pl.

5. Informacja o ofertach ważnych i ofertach odrzuconych w konkursie ofert zostanie zamieszczona w dniu **5 maja 2025** roku na stronie internetowej www.szpital.legnica.pl w Zamówienia publiczne – konkursy” oraz tablicy ogłoszeń Szpitala.

XI. Wyniki konkursu

Ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu ofert zostanie zamieszczone na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej organizatora konkursu dnia **15 maja 2025 roku**.

XII. Środki odwoławcze

Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez organizatora konkursu zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej przysługują środki odwoławcze:

1. Protest:
 - 1) W toku postępowania konkursowego do czasu jego zakończenia, oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
 - 2) Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
 - 3) Do czasu rozpatrzenia protestu, postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, iż jest on oczywiście bezzasadny.

- 4) Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
- 5) Informacja o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu zostanie zamieszczona na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej organizatora konkursu.
2. Odwołanie:
 - 1) Oferent biorący udział w postępowaniu konkursowym może wnieść do Dyrektora Szpitala, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
 - 2) Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia wpływu do Udzielającego zamówienie.
 - 3) W przypadku uwzględnienia odwołania Udzielający zamówienie powtarza czynność, której wadliwość stwierdził rozpatrując odwołanie lub ogłasza nowy konkurs ofert.
3. Środki odwoławcze nie przysługują w przypadku niedokonania wyboru oferenta oraz unieważnienia postępowania konkursowego.

XIII. Unieważnienie postępowania

1. Udzielający zamówienie unieważnia postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, gdy:
 - 1) nie wpłynęła żadna oferta,
 - 2) wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem ust. 2,
 - 3) odrzucono wszystkie oferty
 - 4) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w postępowaniu.
 - 5) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że przeprowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
2. Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, komisja może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert.

XIV. Rozstrzygnięcie konkursu

Udzielający zamówienia zawrze umowę z oferentem, którego oferta odpowiada warunkom formalnym oraz zostanie uznana za najkorzystniejszą w oparciu o ustalone kryteria oceny ofert, na warunkach określonych w projekcie umowy.

WYKAZ BADAŃ

Lp.	WYKAZ BADAŃ	Szacunkowa liczba badań w okresie zamówienia
BADANIA MOLEKULARNE W ONKOHEMATOLOGII		
1	Analiza mutacji w genie GATA1- ezgon 2	8
2	Badanie molekularne - transkrypt KMT2A/AFF1 (MLL/AFF1)	14
3	Badanie molekularne - transkrypt ETV6/RUNX1 (TEL/AML1)	16
4	Badanie molekularne - transkrypt PML/PARA	33
5	Badanie molekularne na obecność transkryptu CBFB-MYH11	40
6	Badanie molekularne na obecność transkryptu STIL-TAL1	4
7	Badanie molekularne na obecność transkryptu TCF3-PBX1 (E2A-PBX1)	6
8	Badanie molekularne obecności transkryptu RUNX1-RUNX1T1 (AML1/ETO)	50
9	Badanie molekularne BCR/ABL transkrypt p190, p210/230 - oznaczenie jakościowe	100
10	Badanie mutacji w eksonie 9 genu CALR	202
11	Badanie mutacji w eksonie 12 genu JAK2	4
12	Badanie mutacji w genie CEBPA	50
13	Ilościowe badanie ekspresji genu WT1	4
14	Ilościowe oznaczenie transkryptu BCR-ABL	5
15	Oznaczenie mutacji w genie NPM1-nukleofosminy	62
16	Oznaczenie rearanżacji genów immunoglobulin IG/TRF	4
17	Oznaczenie rearanżacji genu TCRG	6
18	Wykrywanie mutacji w genie JAK2	383
19	Wykrywanie duplikacji tandemowej i mutacji D835 w genie FLT3	7
20	Wykrywanie mutacji w genie czynnika V (mutacja Leiden)	232
21	Wykrywanie mutacji A1298C w genie MTHFR	60
22	Wykrywanie mutacji C677T w genie MTHFR	166
23	Wykrywanie mutacji G20210A w genie protrombiny	230
24	Analiza somatycznej hipermutacji genu IGHV	133
25	Badanie molekularne na obecność genu FIP1L1-PFDGFRSA	13
26	Badanie mutacji w eksonie 4-11 genu TP53	2
27	Badanie mutacji w eksonach 2-11 genu TP53	71
28	Badanie mutacji w eksonach 4-11 genu TP53	37
29	Badanie mutacji w eksonie 12 genu ASXL 1	9
30	Badanie mutacji w eksonie 12 genu ASXL-1	2
31	Badanie mutacji w eksonie 12 genu JAK2	164
32	Oznaczenie mutacji C282Y, H63D, S65C w genie HFE- hemochromatoza	19

33	Oznaczenie mutacji genu PDGFRA	3
34	Oznaczenie mutacji w genie KIT	27
35	Oznaczenie mutacji w genie PDGFRA	4
36	Oznaczenie mutacji W515K/L w genie MPL	97
37	Oznaczenie rearanżacji genu TCRB, TCRG, TCRD	11
38	Wykrywanie mutacji w domenie kinazy tyrozynowej BCR/ABL1	14
39	Wykrywanie mutacji w domenie kinazy tyrozynowej BCR/ABL1 T315	2
40	Wykrywanie mutacji W515L/K w genie MPL	3
BADANIA CYTOGENETYCZNE W ONKOHEMATOLOGII		
41	Badanie cytogenetyczne metodą FISH	1777
42	Kariotyp z komórek szpiku kostnego metodą GTG	1080
43	Badanie molekularne BCR/ALB transkrypt p190. P210/230- oznaczenie jakościowe	260
BADANIA IMMUNOFENOTYPOWANIA		
44	Immunofenotypowanie komórek białaczkowych - 1CD	12666
45	KONSULTACJA HEMATOLOGICZNA	8
46	Oznaczanie mutacji genu SF3B1	75
47	Oznaczanie mutacji W515K/L w genie MPL	82
48	HHV -8 Human Herpesvirus typu 8 (badanie LANA-1 w immunohistochemii lub metoda reakcji łańcuchowej polimerazy PCR)	10
49	Immunofenotypowanie komórek białaczkowych	400
BADANIA W KIERUNKU ZAKAŻEŃ WIRUSOWYCH		
50	CMV cytomegalia	10
51	Ilościowe badanie CMV DNA	50
52	EBV zakażenia wywołane wirusem Epsteina - Barr	10
53	BKV poliomavirus	10
54	Parvovirus B19	10
55	Oznaczanie mutacji R132 genu IDH1	12
56	Oznaczenie HBV-DNA	4
57	Oznaczenie hCMV-DNA	5
58	Oznaczenie HCV-DNA	2
59	Oznaczenie HCV-RNA	2
60	Oznaczenie ilościowe allelu JAK2 V617F	7
61	Oznaczenie ilościowe hCMV-DNA	3
62	Oznaczenie ilościowe VZV - DNA	2