



**SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT
NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH
W ZAKRESIE DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ, MIKROBIOLOGICZNEJ,
TOKSYKOLOGICZNEJ I ZATRUĆ GRZYBAMI
DLA SZPITALA MIEJSKIEGO IM. FRANCISZKA RASZEI W POZNANIU
ORAZ NA NAJEM POMIESZCZEŃ, DZIERŻAWĘ APARATURY I SPRZĘTU MEDYCZNEGO
NA OKRES 3 LAT**

ZNAK SPRAWY: SR/XV-201-1-AG/24

I. Informacje ogólne:

- Niniejsze szczegółowe warunki konkursu ofert na zawieranie umów na udzielanie świadczeń zdrowotnych, zwane dalej "Szczegółowymi Warunkami Konkursu Ofert" określają:
 - założenia konkursu ofert,
 - wymagania stawiane oferentom,
 - tryb składania ofert,
 - sposób przeprowadzania konkursu,
 - tryb zgłaszania i rozpatrywania skarg oraz protestów związanych z tymi czynnościami.
- Konkurs ofert prowadzony jest na zasadach przewidzianych przez przepisy Ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. (tj. Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn.zm.).
- W sprawach opisanych w art. 26 Ustawy opisanej w pkt 2 niniejszego Rozdziału stosuje się odpowiednio wskazane w tym artykule przepisy Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1373).
- Do udzielenia niniejszego zamówienia nie stosuje się przepisów o zamówieniach publicznych (Ustawa prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r., tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.).
- W sprawach nieuregulowanych niniejszymi "Szczegółowymi Warunkami Konkursu Ofert" oraz znajdującymi zastosowanie przepisami ustawy o działalności leczniczej i ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych stosuje się przepisy Kodeksu Cywilnego z dnia 23 kwietnia 1964 r. (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 1610 ze zm.).
- UWAGA:** W przypadku złożenia oferty przez podmiot leczniczy prowadzony w formie przedsiębiorstwa, zobowiązany jest on do wskazania z imienia i nazwiska wszystkich osób, które będą udzielały świadczeń będących przedmiotem umowy (Załącznik nr 4 do SWKO).
- UWAGA:** Umowa na świadczenie odpłatnych świadczeń zdrowotnych zostanie podpisana na okres: 3 lat. Umowa obowiązywać będzie od dnia jej podpisania.

II. Słowniczek pojęć:

- Ileokroć w "Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert" oraz w załącznikach do tego dokumentu jest mowa o:
 - Udzielającym zamówienia** - rozumie się przez to Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu;
 - Przyjmującym zamówienie** - rozumie się przez to Oferenta, który złożył ofertę w konkursie ofert i z którym Udzielający zamówienia zawrze umowę na udzielanie świadczeń zdrowotnych;
 - Oferencie** – rozumie się przez to składającego ofertę, którym może być w szczególności podmiot wykonujący działalność leczniczą;
 - przedmiocie konkursu ofert** - rozumie się przez to świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej, toksykologicznej i zatruc grzybami dla Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu oraz najem nieruchomości położonej w Poznaniu przy ul. Mickiewicza 2, o powierzchni 269,10 m², oraz aparatury, sprzętu medycznego i wyposażenia pomieszczeń laboratorium, na okres 3 lat, celem wykonania świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii, toksykologii i zatruc

Telefony: centrala 61-848-10-11; sekretariat 61-841-74-70; fax. 61-848-49-90

NIP 781-16-19-837 REGON 000313325

KONTO: PKO BP I O/Poznań nr 20 1020 4027 0000 1902 0049 2777

- grzybami;
- e) **formularzu oferty** - rozumie się przez to obowiązujący formularz oferty przygotowany przez Udzielającego zamówienia, stanowiący załącznik nr 2 do niniejszych „Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert”;
 - f) **umowie** – rozumie się przez to wzór umowy na świadczenie odpłatnych świadczeń zdrowotnych i najem lokalu użytkowego opracowany przez Udzielającego zamówienia stanowiący załącznik nr 5 do niniejszych „Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert”;
 - g) **dniach wolnych od pracy** – rozumie się przez to soboty, niedziele oraz święta opisane w art. 1 ustawy z dnia 18.01.1951 r. o dniach wolnych od pracy (Dz. U. z 2020 r., poz. 1920 z późn. zm.).

III. Złożenie oferty:

1. **UWAGA:** Złożenie oferty poprzedzi obowiązkowa wizja lokalna pomieszczeń laboratorium, która odbędzie się **dnia 18.04.2024 r. o godz. 11:00** Wszyscy zainteresowani proszeni są o stawienie się w siedzibie Udzielającego zamówienia w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu przy ul. Mickiewicza 2 w Sekretariacie Dyrekcji – I piętro Szpitala.
2. Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu **złożenie oferty następuje po odbyciu wizji lokalnej. Brak udziału w wizji lokalnej będzie skutkowało odrzuceniem oferty.**
3. Ofertę składa Oferent dysponujący odpowiednimi kwalifikacjami i uprawnieniami do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych przedmiotem zamówienia w zakresie objętym postępowaniem konkursowym.
4. Udzielający zamówienia nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. **Udzielający Zamówienia podpisze umowę tylko z jednym Oferentem.**
5. Korespondencja dotycząca konkursu powinna być kierowana przez Oferenta na adres: Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, ul. Mickiewicza 2, 60-834 Poznań z dopiskiem na kopercie – **„Konkurs na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej, toksykologicznej i zatruc grzybami dla Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu oraz na najem pomieszczeń, dzierżawę aparatury i sprzętu medycznego na okres 3 lat (SR/XV-201-1-AG/24)”**.
6. Dokonując wyboru najkorzystniejszej oferty Udzielający zamówienia stosuje zasady określone w niniejszych "Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert" oraz w art. 26 ust. 4 Ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. (tj. Dz. U. z 2023 r., poz. 991 z późn.zm.) oraz Regulaminie Pracy Komisji Konkursowej (G-A.001) i Regulaminie udzielania świadczeń zdrowotnych (G-A.002).
7. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania, unieważnienia konkursu oraz do przesunięcia terminu składania ofert.
8. O odwołaniu konkursu ofert Udzielający zamówienia zawiadamia pisemnie oraz na swojej stronie internetowej - Oferentów biorących w nim udział.
9. Oferent składa ofertę zgodnie z wymaganiami określonymi w "Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert" na formularzu udostępnionym przez Udzielającego zamówienia (załącznik nr 1 do niniejszych Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert).
10. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
11. Oferta powinna zawierać wszelkie dokumenty i załączniki wymagane w "Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert".
12. Ofertę oraz każdą z jej stron podpisuje Oferent lub osoba upoważniona na podstawie pełnomocnictwa złożonego w formie pisemnej i dołączonego do oferty.
13. Strony oferty oraz miejsca, w których naniesione zostały poprawki, podpisuje Oferent lub osoba przez niego upoważniona na podstawie pisemnego pełnomocnictwa. Poprawki mogą być dokonane jedynie poprzez przekreślenie błędnego zapisu i umieszczenie obok niego czytelnego zapisu poprawnego.
14. Oferent może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę, jeżeli w formie pisemnej powiadomi Udzielającego zamówienia o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty, nie później jednak niż przed upływem terminu składania ofert.
15. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty oznacza się jak ofertę z dopiskiem "Zmiana oferty" lub "Wycofanie oferty".

16. Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej następująco:

Pieczęć Oferenta

**Nazwa Udzielającego zamówienie:
Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu
ul. Mickiewicza 2, 60-834 Poznań**

„Oferta na: konkurs na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej, toksykologicznej i zatruc grzybami dla Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu oraz na najem pomieszczeń, dzierżawę aparatury i sprzętu medycznego na okres 3 lat (SR/XV-201-1-AG/24)”

– nie otwierać przed 22.04.2024 r. godz. 11:00

17. W celu uznania, że oferta spełnia wymagane warunki, Oferent zobowiązany jest dołączyć do oferty wszystkie wymagane przez Udzielającego zamówienia dokumenty.
18. Wszystkie wymagane przez Udzielającego zamówienia dokumenty Oferent przedkłada w formie oryginału lub kserokopii. W przypadku załączenia kserokopii, w celu sprawdzenia autentyczności przedłożonych dokumentów, Udzielający zamówienia może zażądać od Oferenta przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu, gdy kserokopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.

IV. Miejsce i termin składania ofert, termin związania ofertą:

1. Ofertę składa się w siedzibie Udzielającego zamówienia przy ul. Mickiewicza 2, w Kancelarii Szpitalnej mieszczącej się w Szpitalu obok Izby Przyjęć Położniczo – Ginekologicznej (wejście od ul. Poznańskiej) lub drogą pocztową, w terminie **do dnia 22.04.2024 r. do godz. 10:00**
2. Wszelkich informacji w zakresie prowadzonego postępowania konkursowego w imieniu Udzielającego zamówienia udziela Komisja Konkursowa.
3. Termin związania ofertą wynosi 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.

V. Komisja konkursowa:

1. W celu przeprowadzenia konkursu ofert Dyrektor Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei powołuje Komisję konkursową w składzie co najmniej 3 członków i wyznacza spośród nich przewodniczącego.
2. Członkiem Komisji nie może być osoba, która:
 - a) jest Oferentem;
 - b) pozostaje z Oferentem w związku małżeńskim albo w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej lub w linii bocznej do drugiego stopnia;
 - c) jest związana, z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z Oferentem, jego przedstawicielem lub pełnomocnikiem albo członkiem organów osób prawnych biorących udział w postępowaniu;
 - d) przed upływem 3 lat od wszczęcia konkursu pozostawała z Oferentem w stosunku pracy lub zlecenia;
 - e) pozostawała z Oferentem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do jej bezstronności, lub w takim stosunku pozostaje ich małżonek lub osoba, z którą pozostają we wspólnym pożyciu.
3. W razie konieczności wyłączenia członka Komisji konkursowej z przyczyn, o których mowa w pkt 2, nowego członka Komisji powołuje Dyrektor Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei.
4. Dyrektor Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei wskazuje nowego przewodniczącego, jeśli wyłączenie członka Komisji konkursowej dotyczy osoby pełniącej tę funkcję.
5. Dyrektor Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei do pracy w Komisji konkursowej może powołać obserwatora.

VI. Miejsce i termin otwarcia ofert, przebieg konkursu:

1. Otwarcie ofert nastąpi **w dniu 22.04.2024 r. o godz. 11:00** w siedzibie Udzielającego zamówienia, w Sekretariacie Dyrekcji, I piętro Szpitala.
2. Rozstrzygając konkurs ofert Komisja konkursowa podejmuje kolejno następujące czynności:
 - a) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert,
 - b) sprawdza oznaczenie kopert, czy opisane są zgodnie z instrukcją udzielania świadczeń, i informację o tym wciąga do protokołu postępowania,
 - c) otwiera koperty z ofertami,
 - d) ustala, które z ofert spełniają warunki konkursu i nie podlegają odrzuceniu;
 - e) odrzuca ofertę:
 - złożoną po terminie,
 - zawierającą nieprawdziwe informacje,
 - jeżeli świadczeniodawca nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej liczby lub ceny świadczeń opieki zdrowotnej,
 - jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia,
 - jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów,
 - jeżeli świadczeniodawca złożył ofertę alternatywną,
 - jeżeli Oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych przez Dyrektora Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei,
 - złożoną przez świadczeniodawcę, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania, została rozwiązana przez Udzielającego zamówienia umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie lub rodzaju odpowiadającym przedmiotowi ogłoszenia, bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie świadczeniodawcy;
 - f) w przypadku, gdy braki, o których mowa powyżej dotyczą tylko części oferty, ofertę można odrzucić w części dotkniętej brakiem;
 - g) w przypadku gdy Oferent nie przedstawił wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne Komisja konkursowa wzywa Oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty;
 - h) ogłasza Oferentom, które z ofert spełniają warunki konkursu, a które zostały odrzucone,
 - i) przyjmuje do protokołu wyjaśnienia i oświadczenia zgłoszone przez Oferentów,
 - j) wybiera najkorzystniejszą ofertę albo nie przyjmuje żadnej z ofert.
3. Z chwilą ogłoszenia rozstrzygnięcia postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej następuje jego zakończenie.
4. Komisja konkursowa w czasie przeprowadzania konkursu przyjmuje i rozpatruje protesty oferentów.
5. Komisja konkursowa działa na posiedzeniach zamkniętych bez udziału Oferentów, z wyjątkiem czynności określonych w ust. 2 w pkt a i c.
6. Komisja konkursowa działa zgodnie z Regulaminem Pracy Komisji Konkursowej oraz z Regulaminem udzielania świadczeń zdrowotnych.

VII. Przedmiotem konkursu jest:

1. Przedmiotem konkursu jest wybór oferty najkorzystniejszej na świadczenie usług w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej, toksykologicznej i zatruc grzybami dla Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu.
2. **UWAGA:** Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość zmniejszenia lub zwiększenia ilości badań danego rodzaju przy zachowaniu ceny jednostkowej i bez zmiany maksymalnej wartości umowy na zasadzie „jedno badanie zamiast innego”, przy czym zmiana ta nie ma wpływu na ogólną wartość umowy w części dotyczącej udzielanych świadczeń.
3. **UWAGA:** Udzielający zamówienia zastrzega sobie możliwość zlecenia przeprowadzenia badania laboratoryjnego nie przewidzianego w niniejszym konkursie. Odpłatność oraz czas wykonania zostanie ustalona na drodze porozumienia pomiędzy Stronami. Wysokość wynagrodzenia Przyjmującego zamówienie z tego tytułu będzie wynosiła maksymalnie tyle co wartość

świadczenia wg stawki finansowania z NFZ danego rodzaju badania, a kwota ta umniejszy ogólną wartość wynagrodzenia Przyjmującego zamówienie opisanego w niniejszej umowie. W tego rodzaju jednostkowych przypadkach nie jest wymagane zawarcie aneksu do umowy.

4. **UWAGA:** W przypadku zmiany przepisów prawnych oraz zasad wykonywania działań laboratoryjnych regulowanych przez przepisy wewnętrzne Udzielającego zamówienie oraz towarzystw i organizacji pełniących nadzór lub wydających standardy w dziedzinie diagnostyki laboratoryjnej, Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się do ich brzmienia.
5. **UWAGA:** Udzielający zamówienia wprowadza obowiązek, aby zlecenia badań były przekazywane tylko i wyłącznie drogą elektroniczną w oparciu o standard HL7 CDA poziom 3. Tylko w przypadku awarii Udzielający zamówienia dopuszcza przekazywanie zleceń badań drogą pisemną, „papierową”.
6. **UWAGA:** Za wyniki fałszywie dodatnie i wyniki fałszywie ujemne koszt badań w całości ponosi Przyjmujący zamówienie.
7. Zamówienie obejmuje również: najem nieruchomości położonej w Poznaniu przy ul. Mickiewicza 2, o powierzchni 269,10 m², oraz aparatury, sprzętu medycznego i wyposażenia pomieszczeń laboratorium, na okres 3 lat, celem wykonania świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, bakteriologii, toksykologii i zatruc grzybami.
8. **UWAGA:** Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą oświadczenie, iż spełnia wymogi wypływające z **normy ISO 14001:2015** oraz że wszelka aparatura może być podłączona do miejskiej sieci kanalizacyjnej.
9. Udzielający zamówienia wymaga bezwzględnie od Przyjmującego zamówienie, aby:

- a) świadczył zamawiane usługi na wysokim poziomie zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, normami umożliwiającymi akredytację i certyfikację, sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności oraz całodobowej, nieprzerwanej pracy na rzecz Udzielającego zamówienia.

Przyjmujący zamówienie winien zapewnić wykonywanie badań przy zachowaniu należytej staranności i w ustalonym czasie wg zaleceń zgodnie z obowiązującymi wymogami i standardami na zasadach wynikających z Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2023 r. poz. 991 z późn. zm.) oraz Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.), a także rozporządzeń Ministra Zdrowia w sprawie wymagań jakim powinny odpowiadać medyczne laboratoria diagnostyczne.

Przyjmujący zamówienie musi gwarantować, aby udzielane świadczenia zdrowotne były na wysokim poziomie, według zasad współczesnej wiedzy medycznej i analitycznej, zgodnie z:

- przepisami ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r., poz. 2125 z późn. zm.),
 - oraz innymi powszechnie obowiązującymi przepisami prawa mającymi zastosowanie przy realizowaniu świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej, transfuzjologii serologicznej oraz diagnostyki toksykologicznej, w tym w szczególności właściwymi w tym zakresie Rozporządzeniami Ministra Zdrowia;
- b) świadczył zamawiane usługi na wyposażeniu pomiarowo - badawczym zapewniającym wysoką jakość i posiadającym certyfikaty dopuszczenia do obrotu;
 - c) materiały i odczynniki używane do wykonywania zamówienia były dopuszczone do obrotu i spełniały wymagania określone w przepisach szczegółowych;
 - d) brał udział w okresowych zewnętrznych ogólnopolskich i/lub międzynarodowych ocenach jakości wykonywanych oznaczeń. Udział w kontrolach dotyczy laboratorium faktycznie wykonującego zleczone badania. Oceny jakości zewnętrznej laboratoryjnej mają dotyczyć laboratorium pracującego na rzecz Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu w zakresie badań tam wykonywanych. Certyfikaty zewnętrznej oceny jakości krajowej i międzynarodowej dotyczą laboratorium faktycznie wykonującego zleczone badania. Na żądanie Udzielającego zamówienia, Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest przedstawić posiadane aktualnie certyfikaty kontroli oraz umożliwić Udzielającemu Zamówienie wizytę

w laboratorium Medycznym Przyjmującego Zamówienie celem weryfikacji dokumentacji kontroli wewnątrzlaboratoryjnej;

- e) posiadał aktualne świadectwo Polmikro dla laboratorium mikrobiologicznego;
- f) świadczone usługi były wykonywane przez osoby spełniające wymagania fachowe stawiane personelowi i kierownikowi laboratorium określone przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakie powinno spełniać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. 2004 Nr 43 poz. 408 z późn. zm.), do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się;
- g) prowadził rejestr przyjmowanych pacjentów według wymogów dla prowadzenia dokumentacji medycznej;
- h) wszelkie zastosowane oprogramowania, wyposażenie pomiarowo - badawcze, sprzęt, urządzenia itp. nie zakłócały pracy sprzętu medycznego i aparatury będącego na wyposażeniu Udzielającego zamówienia i były spójne z systemem stosowanym w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu. Urządzenia zamontowane w laboratorium nie mogą być źródłem promieniowania radiowego, rtg itp., mogącego zakłócić pracę sprzętu medycznego. Sumaryczna moc urządzeń zainstalowanych w laboratorium nie może przekroczyć 33 kW.
W ramach zamówienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do uruchomienia programu komputerowego umożliwiającego wymianę danych z istniejącym u Udzielającego zamówienia systemem HIS w oparciu o standard HL7 CDA poziom 3 (Health Level Seven, standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych). Przyjmujący zamówienie musi posiadać możliwość dostosowania swojego rozwiązania do stworzenia odpowiedniego komunikatu w tym standardzie w porozumieniu z pracownikami Udzielającego zamówienia i obecnym dostawcą systemu HIS (tj. Nexus Polska Sp. z o. o.). Komunikaty stworzone w tym standardzie muszą być w pełni zgodne z protokołami HL7 CDA poziom 3, a komunikacja musi odbywać się dwustronnie. System ma zapewniać możliwość przesyłania danych w zakresie:
 - przyjmowania zlecenia wykonania badania przez system informatyczny Przyjmującego zamówienie z systemu HIS Udzielającego zamówienia,
 - anulowania zlecenia wykonania badania przez system informatyczny Przyjmującego zamówienie z systemu HIS Udzielającego zamówienia,
 - wysyłania wyniku wykonanego badania przez system informatyczny Przyjmującego zamówienie do systemu HIS Udzielającego zamówienia,
 - pełnej elektronicznej obsługi zleceń i wyników profili glikemii. Koszty modyfikacji systemu HIS Udzielającego zamówienia w celu dostosowania do zlecenia profili glikemii oraz odbioru i prezentacji wyników pozostają po stronie Przyjmującego zamówienie,
 - komentarzy do wyników badań, które muszą być widoczne w formacie ekranowej w systemie HIS Udzielającego zamówienia oraz na wydruku dokumentu elektronicznego,
 - integracji systemów informatycznych w zakresie rozbudowanych wyników mikrobiologicznych,
 - integracja systemów informatycznych w zakresie pełnej funkcjonalności banku krwi.Niespełnienie powyższego obowiązku daje Udzielającemu zamówienia prawo wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym.
Koszty modyfikacji integracji HL7 CDA, wynikające z aktualizacji oprogramowania LIS w laboratorium są po stronie Przyjmującego zamówienie;
- i) Przyjmujący zamówienie zobowiązany prowadzić jest oznaczenie glikemii zgodnie z wymaganiami Udzielającego zamówienia. Te wymagania uwzględniają przekazywanie wyników glikemii do systemu HIS Udzielającego zamówienia w sposób umożliwiający generowanie zbiorczych raportów godzinowych i zbiorczych raportów pacjenta oraz wgląd i wydruk pojedynczych wyników godzinowych. Ewentualne koszty związane ze spełnieniem tego wymogu ponosi Przyjmujący zamówienie;
- j) w razie awarii systemu informatycznego Przyjmujący zamówienie zapewni bezpieczne przekazywanie wyników (w związku z ochroną danych osobowych);
- k) zapewnił, iż maksymalne czasy od pozyskania materiału do wykonania badania będą zgodne z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), według publikacji „Klasyfikacja próbek krwi, osocza i surowicy. Klasyfikacja badań laboratoryjnych” wydany przez KIDL a opracowany przez międzynarodowy zespół ekspertów WHO;

- l) Przyjmujący zamówienie samodzielnie pobiera materiał do badań w cenie oferty zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz warunkami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się. Oznacza to, iż personel Przyjmującego zamówienie zobowiązany jest do pobierania materiału do badań bezpośrednio w Oddziałach Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu od pacjentów, którzy w nich przebywają oraz do obsługi punktu pobrań dla pacjentów, którzy o własnych siłach mogą do niniejszego punktu podejść. Pobieranie materiału do badań przez personel Przyjmującego zamówienie dotyczy pobierania próbek od pacjentów do wszystkich zleconych badań. Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu pracuje w systemie 24-godzinnym i tego samego wymaga od Przyjmującego zamówienie (laboratorium);
- m) zapewnił zamknięty, próżniowy lub aspiracyjno – próżniowy system do pobrania krwi w cenie oferty;
- n) badania z zakresu toksykologii i zatruc grzybami obowiązkowo muszą być wykonywane na miejscu, tj. w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu. Badania w kierunku Cl.difficile (GDH i toksyny) również obowiązkowo muszą być wykonywane na miejscu, tj. w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu;
- o) wyposażenie pomiarowo - badawcze musi spełniać minimalne wymagania zgodnie z zaleceniami konsultantów krajowych w danych dziedzinach; wyposażenie pomiarowo – badawcze musi posiadać ważne przeglądy, paszporty etc.;
- p) Przyjmujący zamówienie nadzoruje sprzęt laboratoryjny znajdujący się na oddziałach Szpitala, w tym także glukometry znajdujące się w oddziałach oraz zapewnia ich okresową walidację;
- q) sprawozdania z wyników badań dostarczane przez Przyjmującego zamówienie powinny zawierać wszystkie elementy określone przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz powinny spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych i Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całonocne świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2017 r., poz. 2051 ze zm.) do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się;
- r) sprawozdania z oznaczenia grup krwi powinny być wydane w dwóch egzemplarzach;
- s) wymagania dla badań mikrobiologicznych (zgodne z wytycznymi EUCAST):
1. monitorowany posiew krwi i płynów ustrojowych,
 2. dostępność sprzętu jednorazowego do diagnostyki mikrobiologicznej (jałowe próbki, pojemniki, wymazówki, etc),
 3. dostępność butelek na posiew krwi z podłożami zawierającymi inhibitory antybiotyków,
 4. w przypadku dodatniego posiewu krwi wykonanie i ocena preparatu barwionego metodą Grama oraz zanotowanie daty i godziny zmiany statusu próbki z ujemnej na dodatnią,
 5. w przypadku podejrzenia odcewnikowego zakażenia łożyska naczyniowego - możliwość ustalenia różnicy w czasie detekcji dodatnich próbek w automatycznym systemie,
 6. dodawanie suplementu wzrostu do próbek płynów ustrojowych nie zawierających erytrocytów,
 7. wykonywanie preparatów bezpośrednich z materiałów z dolnych dróg oddechowych oraz płynów ustrojowych,
 8. badanie lekowrażliwości uwzględniać będzie nowe rodzaje antybiotyków,
 9. oznaczenie mechanizmów oporności drobnoustrojów – informacja o mechanizmie oporności będzie dostępna przed wynikiem antybiogramu,
 10. oznaczanie wartości MIC antybiotyków dla:

- drobnoustrojów odpowiedzialnych za zakażenia inwazyjne,
 - dla patogenów lekoopornych (MDR) w badaniach diagnostycznych,
 - dla patogenów wskazanych przez Zespół ds. Kontroli Zakażeń,
11. codzienne raportowanie w systemie informatycznym wszystkich wyników na każdym etapie badania (ocena preparatu, wstępna identyfikacja),
 12. telefoniczne przekazywanie Zlecającemu informacji o wynikach badań o szczególnym znaczeniu klinicznym,
 13. w przypadku wykrycia drobnoustroju o dużym znaczeniu epidemiologicznym – na raporcie z badania oznaczenie czerwonym kolorem Wynik epidemiologiczny: PATOGEN ALARMOWY oraz niezwłoczne poinformowanie zespołu ds. zakażeń szpitalnych i lekarza.
Lista czynników alarmowych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz. U. z 2011 r., Nr 294, poz.1741 z późn. zm.), z uwzględnieniem możliwych zmian prawnych w czasie trwania umowy,
 14. badania w kierunku gruźlicy wykonywane będą w laboratorium, które jest nadzorowane przez Krajowe Referencyjne Laboratorium Prątka,
 15. w cenę badania wliczone będą koszty podłoży transportowych, laboratorium zapewni odpowiednią liczbę podłoży koniecznych dla Szpitala,
 16. w cenę badania wliczone będą koszty transportu materiałów do badań,
 17. w cenę badania wliczone będą: posiew, identyfikację i antybiogram wraz z oznaczeniem mechanizmu oporności – cena uśredniona oraz raport z badania wraz z interpretacją wyniku,
 18. Laboratorium zapewnia możliwość bankowania drobnoustrojów chorobotwórczych – przez okres 12 miesięcy,
 19. Możliwość wprowadzenia dodatkowych badań wynikających z aktualnej sytuacji epidemiologicznej lub nowych patogenów,
 20. W przypadku pobierania badań mikrobiologicznych w piątek po południu oraz przed dniami wolnymi od pracy czas do otrzymania wyniku nie ulega wydłużeniu,
 21. W przypadku badań mikrobiologicznych oprócz wyników w systemie elektronicznym wymagane jest bieżące dostarczanie wyników w formie papierowej,
 22. Zlecający ma prawo do okresowych kontroli wewnątrzlaboratoryjnych w siedzibie Przyjmującego zamówienie.
- t) Przyjmujący zamówienie będzie zapewniał przechowywanie materiału biologicznego po pobraniu i po wykonaniu badania zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz warunkami określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 2051 ze zm.) do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się;
- u) Po przetoczeniu pojemniki z pozostałością po przetoczeniu wraz z zestawami do przetoczenia opisane nazwiskiem i imieniem pacjenta oraz datą i godziną przetoczenia Przyjmujący zamówienie będzie przechowywał w temperaturze od 2°C do 6°C przez 72 godziny w specjalnie do tego celu przeznaczonej chłodziarce w pomieszczeniach laboratorium. Utylizacja worków pozostaje w gestii Udzielającego zamówienia. Właścicielem wzmiankowanego urządzenia chłodniczego będzie Przyjmujący zamówienie.
- v) Przyjmujący zamówienie będzie prowadził rejestr wykonywanych badań według wymogów dla prowadzenia dokumentacji medycznej określonych przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz szczegółowo w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest

- bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się. Przyjmujący zamówienie zapewnia archiwizowanie skierowań oraz sprawozdań z badań zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie dokumentacji medycznej na własny koszt;
- w) Przyjmujący zamówienie udostępni Udzielającemu zamówienia obowiązującą u niego procedurę pobierania, warunków przechowywania i transportu materiału diagnostycznego do badań laboratoryjnych zgodną z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1923 ze zm.), które będą miały zastosowanie do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się. Przyjmujący zamówienie zapewni właściwe pojemniki na własny koszt oraz będzie prowadzić cykliczne szkolenia w tym zakresie;
- x) Przyjmujący zamówienie udostępni Udzielającemu zamówienia obowiązującą u niego procedurę przyjmowania i przechowywania materiału diagnostycznego do badań laboratoryjnych, zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1923 ze zm.), które to wymogi będą miały zastosowanie do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się;
- y) Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do okresowego szkolenia personelu medycznego Udzielającego zamówienie w zakresie zasad pobierania, przechowywania i transportu materiału diagnostycznego oraz doboru właściwych metod badania;
- z) Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do raportowania stanu próbki w chwili przejęcia materiału - wszystkie nieprawidłowości np. hemoliza krwi, pobranie do niewłaściwej próbki, niewłaściwe warunki i sposób transportu zawarte będą w systemie informatycznym;
- aa) Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do sporządzania okresowych raportów z monitorowania błędów przedlaboratoryjnych,
- bb) Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do ścisłej współpracy z zespołem ds. zakażeń szpitalnych – opracuje i wdroży odpowiednią procedurę (Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do opracowania procedury opisującej zasady współpracy mikrobiologa – Laboratorium Mikrobiologicznego, z zespołem ds. zakażeń szpitalnych Szpitala Miejskiego im. Franciszka Raszei w Poznaniu);
- a. w ramach monitorowania lekooporności drobnoustrojów zobowiązuje się do okresowego, co najmniej 2 razy do roku, przedstawienia skumulowanych antybiogramów tzw. map mikrobiologicznych dla poszczególnych oddziałów Szpitala,
 - b. zobowiązuje się do opracowywania comiesięcznych raportów zawierających wykaz drobnoustrojów ze szczególnym uwzględnieniem patogenów alarmowych stwierdzonych na poszczególnych oddziałach Szpitala,
 - c. zobowiązuje się do opracowywania comiesięcznych raportów zawierających liczbę badań wykonanych na poszczególnych oddziałach z podziałem na badania wirusologiczne, bakteriologiczne i mikologiczne z wyszczególnieniem badań przesiewowych,
 - d. zobowiązuje się do przekazania wszystkich danych niezbędnych do opracowania okresowych raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej Szpitala wykonywanych na polecenie inspekcji sanitarnej,
 - e. zobowiązuje się do bankowania patogenów odpowiedzialnych za zakażenia szpitalne przez okres co najmniej 12 miesięcy,
 - f. zobowiązuje się do opracowywania kwartalnych raportów z błędów przedlaboratoryjnych.
- cc) Przyjmujący zamówienie musi zabezpieczyć 2 stanowiska (6 m² na jedno stanowisko) do pobrania materiału od pacjentów Szpitala przez 5 godzin dziennie od godz. 07:00 do godz. 12:00, przez 7 dni w tygodniu;
- dd) Przyjmujący zamówienie musi zabezpieczyć pobieranie krwi w Oddziałach Szpitala do godz. 11:00. W pozostałych godzinach Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do zabezpieczenia

pobierania krwi w Oddziale Noworodkowym i Oddziale Toksykologicznym im. Wandy Błęńskiej z Ośrodkiem Informacji Toksykologicznej oraz pobierania krwi we wszystkich Oddziałach Szpitalnych (w tym Izbach Przyjęć) w celu oznaczenia profili cukrzycowych. W pozostałych Oddziałach Szpitala (w tym Izbach Przyjęć) krew pobierana jest przez personel Szpitala.

UWAGA: W przypadkach losowych Udzielający zamówienia wprowadza obowiązek, aby Przyjmujący zamówienie zabezpieczył pobieranie krwi w pozostałych Oddziałach Szpitala (w tym Izbach Przyjęć) poza godzinami wskazanymi powyżej.

Pod pojęciem „przypadków losowych” Udzielający zamówienia rozumie w szczególności przypadki o takim charakterze jak katastrofy masowe i nagłe zachorowania personelu medycznego Szpitala odpowiedzialnego za pobieranie krwi, oraz w przypadku jeżeli wynika to z zagrożeń epidemicznych stwierdzonych w aktach urzędowych.

- ee) Przyjmujący zamówienie musi zapewnić podwójne zabezpieczenie wyposażenia pomiarowo – badawczego do oceny parametrów krytycznych (morfologia, elektrolity, gazometria) w ciągu całej doby;
- ff) Przyjmujący zamówienie musi zapewnić w ciągu całej doby taką obsadę personelu, aby możliwe było pobieranie materiału do badań w trybie CITO (dotyczy Oddziału Noworodkowego, Oddziału Toksykologicznego im. Wandy Błęńskiej z Ośrodkiem Informacji Toksykologicznej oraz oznaczania profili cukrzycowych);
- gg) Specjalista diagnostyki laboratoryjnej, specjalista mikrobiolog, specjalista z transfuzjologii medycznej oraz specjalista z toksykologii medycznej oraz osoba uprawniona do diagnostyki z zakresu zatruczeń grzybami winni świadczyć usługi w siedzibie Udzielającego zamówienia każdego dnia tygodnia z uwzględnieniem zmianowości, z tym że Udzielający zamówienia zmuszony będzie uwzględnić fakt ograniczeń czasowych wynikających z powszechnie obowiązujących przepisów z zakresu prawa pracy oraz dobowej normy czasu wykonywania czynności jak również koniecznych przerw wynikających z urlopu, czy zwolnienia lekarskiego. W razie nieobecności wyżej wymienionych osób wyłącznie z uwagi na ich urlopy lub niezdolność do pracy z uwagi na chorobę, konieczne jest zapewnienie zastępstwa w/w osób, którzy to zastępcy będą dokonywać koniecznych czynności także na miejscu w siedzibie Udzielającego zamówienia. Tym samym osoby, którymi składający ofertę winien dysponować celem spełnienia warunku udziału w postępowaniu muszą dokonywać swoich czynności „fizycznie” na miejscu, tj. w siedzibie Udzielającego zamówienia, a ich aktywność nie może mieć charakteru incydentalnego lub takiego, który pozwalał by potraktować, że głównym ich miejscem aktywności jest inne miejsce niż laboratorium w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu. Naruszenie tego obowiązku mogłoby zostać potraktowane jako ciężkie naruszenie postanowień umowy i stanowić przyczynę jej wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym.
Wymóg w zakresie specjalistów z każdej w/w dziedzin dotyczy ich obecności na „dziennej” zmianie (7:00-14:35) oraz możliwości konsultowania problematycznych wyników również poza tym okresem.

Udzielający Zamówienia zastrzega sobie możliwość kontroli obecności wskazanego wyżej składu osobowego personelu Przyjmującego zamówienie.

- hh) Udzielający zamówienia wymaga, aby po stronie Przyjmującego zamówienie spoczywały wszystkie czynności, a tym samym koszty, związane z dostawą, przechowywaniem worków po serologii (tj. krwią i osoczem lub innymi preparatami krwiopochodnymi).
- ii) Kierownik laboratorium mikrobiologicznego Przyjmującego zamówienie będzie nieodpłatnie członkiem Zespołu ds. Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego zamówienia.
- jj) Laboratorium Medyczne Przyjmującego zamówienie zobowiązuje się do wykonywania dla Udzielającego zamówienia badań POCT (Point of Care Testing) zgodnie z przepisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 października 2023 r. w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym umożliwiających podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, na sprzęcie użyczonym przez Udzielającego zamówienia. Laboratorium Medyczne Przyjmującego zamówienie będzie prowadzić nadzór nad badaniami POCT.
- kk) Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest zapewnić w dokumentach EDM wyraźne rozróżnienie w nazwach plików badań mikrobiologicznych od pozostałych.

UWAGA: W nawiązaniu do zapisów lit. u i hh Zamawiający informuje: Za transport z Oddziałów Szpitala do laboratorium odpowiadać będzie personel Udzielającego zamówienia

(pracownicy poszczególnych Oddziałów). Za przechowywanie w laboratorium do czasu ich odbioru do utylizacji odpowiadać będzie Przyjmujący zamówienie. Udzielający zamówienia nie oczekuje realizacji dostaw krwi i jej preparatów z RCKiK – to jest po stronie Udzielającego zamówienia.

10. Szczegółowy wykaz badań zawiera załącznik nr 1 do niniejszych SWKO stanowiący integralną jej część. Załącznik nr 1 do niniejszych SWKO stanowi jednocześnie formularz cenowy (jednostkowa wycena poszczególnych badań, wycena roczna oraz wycena za 3-letni okres świadczenia usługi).
11. **Udzielający zamówienia nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych. Oferta musi zostać złożona do wszystkich 6 pakietów łącznie, tj. do następujących pakietów:**
 - **pakiet nr 1: badania hematologiczne z hemostazą**
 - **pakiet nr 2: badania biochemiczne z immunochemią**
 - **pakiet nr 3: badania z zakresu analityki ogólnej**
 - **pakiet nr 4: badania z zakresu serologii transfuzjologicznej**
 - **pakiet nr 5: badania z zakresu toksykologii**
 - **pakiet nr 6: badania z zakresu mikrobiologii**
 - **pakiet nr 7: diagnostyka zakażeń metodą biologii molekularnej**
12. Udzielający zamówienia zobowiązuje Przyjmującego zamówienie do uzyskania wszelkich niezbędnych informacji, które mogą być konieczne do przygotowania oferty oraz zawarcia umowy.
13. Termin realizacji: **przez okres 3 lat. Umowa obowiązywać będzie od dnia jej podpisania.**
14. Informacja na temat możliwości powierzenia przez Udzielającego zamówienia wykonania części lub całości zamówienia podwykonawcom:
W przypadku badań, których ilość w skali roku jest znikoma, w nadzwyczajnych sytuacjach każdorazowo za zgodą Udzielającego zamówienia Przyjmujący zamówienie może powierzyć wykonanie badań rzadko/sporadycznie zlecanych podwykonawcom. W takim przypadku zobowiązany jest do wykazania w formularzu ofertowym części zamówienia, której wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom.
Podwykonawca musi posiadać takie same koncesje, licencje, zezwolenia i zgody jakie posiada Przyjmujący zamówienie.
15. Wymagania stawiane Przyjmującemu zamówienie:
 - a) Przyjmujący zamówienie jest odpowiedzialny za jakość, zgodność z warunkami technicznymi i jakościowymi opisanymi dla przedmiotu konkursu;
 - b) wymagana jest należyta staranność przy realizacji zobowiązań umowy;
 - c) określenie przez Przyjmującego zamówienie telefonów kontaktowych i numerów fax oraz innych ustaleń niezbędnych dla sprawnego i terminowego wykonania zamówienia, w szczególności nr telefonu do zgłaszania badań cito;
 - d) Udzielający zamówienia nie ponosi odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez Przyjmującego zamówienie podczas wykonywania przedmiotu zamówienia;
16. Rozliczenie pomiędzy stronami odbywać się będzie w złotych polskich.

VIII. Opis stanu formalno – prawnego nieruchomości:

Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu posiada tytuł prawny, do lokali użytkowych położonych w budynku przy ulicy Mickiewicza 2, zwanego w dalszej części umowy przedmiotem najmu.

IX. Do konkursu ofert może przystąpić podmiot wykonujący działalność leczniczą, który spełni następujące warunki:

1. Warunek dotyczący posiadania wiedzy i doświadczenia: ***Udzielający zamówienia uzna, że Przyjmujący zamówienie spełnia niniejszy warunek jeżeli wykaże, że posiada co najmniej 10 letnie doświadczenie w prowadzeniu laboratorium oraz posiada doświadczenie we współpracy z zakładami opieki zdrowotnej lub/i przedsiębiorstwami podmiotów prowadzących działalność leczniczą w rozumieniu***

ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej. Na potwierdzenie należytego świadczenia usług Udzielający zamówienia wymaga przedłożenia przez Przyjmującego zamówienie referencji trzech podmiotów, wobec których Przyjmujący zamówienie świadczył lub świadczy usługi w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej, toksykologicznej i zatruc grzybami ze wskazaniem przedmiotu i okresu świadczenia usług.

2. Warunek dotyczący dysponowania odpowiednim personelem:
Udzielający zamówienia uzna, że Przyjmujący zamówienie spełnia niniejszy warunek jeżeli wykaże, że:
 - a) *dysponuje wysoko wykwalifikowanym personelem - co najmniej dwóch specjalistów z zakresu analityki klinicznej, diagnostyki laboratoryjnej lub laboratoryjnej diagnostyki medycznej;*
 - b) *dysponuje wysoko wykwalifikowanym personelem – co najmniej jeden pracownik ze specjalizacją w dziedzinie mikrobiologii, mikrobiologii medycznej lub mikrobiologii lekarskiej i posiada co najmniej 2-letnie doświadczenie w zawodzie diagnosty laboratoryjnego w szpitalnym laboratorium mikrobiologicznym albo innym laboratorium mikrobiologicznym wykonującym badania na rzecz szpitali, zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz wymogami Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010 r. w sprawie kwalifikacji członków zespołu kontroli zakażeń szpitalnych (tj. Dz. U. z 2014 r., poz. 746), które Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest spełnić do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się;*
 - c) *dysponuje wysoko wykwalifikowanym personelem – pracownicy wykonujący badania z zakresu serologii transfuzjologicznej muszą posiadać aktualne uprawnienia z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Wykonawca musi posiadać co najmniej 5 osób do wykonywania w/w oraz co najmniej jednego pracownika ze specjalizacją w dziedzinie transfuzjologii medycznej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie określenia sposobu i organizacji leczenia krwią w zakładach opieki zdrowotnej, w których przebywają pacjenci ze wskazaniami do leczenia krwią i jej składnikami;*
 - d) *dysponuje wysoko wykwalifikowanym personelem – co najmniej jeden pracownik ze specjalizacją w dziedzinie laboratoryjnej toksykologii medycznej z co najmniej 5-letnim doświadczeniem w zawodzie diagnosty laboratoryjnego w szpitalnym laboratorium toksykologicznym oraz dodatkowo pięciu pracowników, którzy ukończyli kurs i posiadają doświadczenie z zakresu diagnostyki zatruc grzybami – praca w ośrodku leczącym zatrucia grzybami.*
3. Warunek dotyczący uprawnień do prowadzenia określonej działalności gospodarczej lub zawodowej: *Udzielający zamówienia uzna, że Przyjmujący zamówienie spełnia niniejszy warunek jeżeli dostarczy aktualne certyfikaty kontroli zewnątrzlaboratoryjnej za rok 2023 dla wszystkich badań objętych niniejszym konkursem oraz oświadczenia o prowadzonej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej – w odniesieniu do laboratorium, w którym faktycznie będzie wykonywane dane oznaczenie.*

X. Kryteria wyboru ofert:

1. Udzielający zamówienia uzna oferty za spełniające wymagania i przyjmie do szczegółowego rozpatrywania, jeżeli:
 - a) oferta, spełnia wymagania określone niniejszymi SWKO;
 - b) oferta została złożona, w określonym przez Udzielającego zamówienia terminie;

- c) Przyjmujący zamówienie przedstawił ofertę zgodną co do treści z wymaganiami Udzielającego zamówienia.
2. Dla zapewnienia kompetentnej i rzetelnej oceny ofert oraz uniknięcia subiektywnych składników w ocenie ofert o wyborze najkorzystniejszej oferty decydować będą poniższe kryteria o następujących wagach procentowych:

| | |
|---|------------|
| 1) oferowana cena za świadczone usługi | 55% |
| 2) oferowana cena za najem pomieszczeń | 6% |
| 3) liczba rodzajów badań wykonywanych na miejscu (w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei) | 21% |
| 4) czas oczekiwania na wynik CITO | 18% |

3. Sposób oceny ofert:

Ocena ofert zostanie przeprowadzona w oparciu o przedstawione wyżej kryteria i jego wagę. Ofertom przyznane zostaną punkty według wzoru:

Sposoby oceny:

- 1) Wartość punktowa kryterium nr 1 [Oferowana cena za świadczone usługi] wyliczana wg wzoru:

Wartość punktowa ceny = $R * C_{\min} / C_n$

R – ranga

C_{min} – zaoferowana najniższa cena

C_n – cena oferowana

UWAGA: Do porównania ofert Udzielający zamówienia porówna ceny za wykonanie całego zamówienia w okresie 3 lat. Udzielający zamówienia nie dopuszcza możliwości nie wycenienia jakiegokolwiek z pakietów.

- 2) Wartość punktowa kryterium nr 2 [Oferowana cena za najem pomieszczeń] wyliczana wg wzoru:

Wartość punktowa ceny = $C * R / C_n$

C – zaoferowana cena brutto

R – ranga

C_n – zaoferowana najwyższa cena brutto

UWAGA: Najwyższą liczbę punktów w tym kryterium uzyska Przyjmujący zamówienie, który zaoferuje najwyższą cenę za najem pomieszczeń.

Minimalna miesięczna kwota jaką Przyjmujący zamówienie może zaoferować za najem pomieszczeń wynosi 55,00 zł netto za 1 m² + VAT 23%, co daje 67,65 zł brutto za 1 m² (słownie: sześćdziesiąt siedem złotych sześćdziesiąt pięć groszy).

UWAGA: Do porównania ofert Udzielający zamówienia porówna ceny za wykonanie całego zamówienia w okresie 3 lat.

- 3) Liczba rodzajów badań wykonywanych na miejscu (w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei):

- pakiet nr 1: badania hematologiczne z hemostazą – 3 pkt
- pakiet nr 2: badania biochemiczne z immunochemią – 3 pkt

- pakiet nr 3: badania z zakresu analityki ogólnej – 3 pkt
- pakiet nr 4: badania z zakresu serologii transfuzjologicznej – 3 pkt
- pakiet nr 5: badania z zakresu toksykologii – 3 pkt
- pakiet nr 6: badania z zakresu mikrobiologii – 3 pkt
- pakiet nr 7: diagnostyka zakażeń metodą biologii molekularnej – 3 pkt

Gdzie 1 pkt = 1 %

Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest wykonywać wszystkie badania na miejscu (tj. w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu przy ul. Mickiewicza 2) z danego pakietu, bez wyjątku jeżeli chce uzyskać liczbę punktów mu przypisanych.

Przyjmujący zamówienie w przypadku jeżeli będzie wykonywał badania na zewnątrz w pozostałym zakresie obejmującym pozostałe oznaczenia nie uzyska punktów.

4) Czas oczekiwania na wynik CITO:

- a) czas oczekiwania na wynik CITO dla pakietów nr 1, 2, 3, 4 – 9 pkt, tzn. ocena czasu oczekiwania w minutach:

do – 30 min. – 9 pkt

31 – 60 min. – 3 pkt

61 min. i więcej – 0 pkt

Uśredniony czas oczekiwania na przekazanie wyniku do siedziby Udzielającego zamówienia liczony w minutach.

Sposób uśrednienia ilości punktów w pakietach nr 1, 2, 3, 4 będzie polegał na zliczeniu wszystkich ilości minut ze wszystkich pakietów i podzielenia przez ilość badań zawartych w tych pakietach, każdorazowo oznaczonych jako CITO.

- b) czas oczekiwania na wynik CITO dla pakietu nr 5 – 9 pkt, tzn. ocena czasu oczekiwania w godzinach:

do – 2 godz. – 9 pkt

2,01 – 6 godz. – 3 pkt

6,01 godz. i więcej – 0 pkt

Uśredniony czas oczekiwania na przekazanie wyniku do siedziby Udzielającego zamówienia liczony w godzinach.

Sposób uśrednienia ilości punktów w pakiecie nr 5 będzie polegał na zliczeniu wszystkich ilości godzin ze wszystkich pakietów i podzielenia przez ilość badań zawartych w tych pakietach, każdorazowo oznaczonych jako CITO.

Gdzie 1 pkt = 1 %

UWAGA: Kryterium oceny ofert „czas oczekiwania na wynik CITO” nie dotyczy takich badań jak:

- pakiet nr 2 poz. 23 Prokalcytonina,
- pakiet nr 2 poz. 37 Troponina T,
- pakiet nr 2 poz. 40 Kwasy żółciowe, całkowite, ilościowo,
- pakiet nr 2 poz. 51 Elektrolity: sód i potas,
- pakiet nr 2 poz. 64 Witamina B12,
- pakiet nr 2 poz. 100 CA 125,
- pakiet nr 2 poz. 108 βHCG,
- pakiet nr 2 poz. 112 p/c anty HCV,
- pakiet nr 2 poz. 115 p/c + antygen HIV,
- pakiet nr 2 poz. 139 Kiła – test przesiewowy,
- pakiet nr 7 poz. nr 1 Wykrywanie RNA, wirusów grypy typu A, H1N1 i B – metoda genetyczna

- pakiet nr 7 poz. 2 Wykrywanie RSV – metoda genetyczna
- pakiet nr 7 poz. 3 Wykrywanie grypy A, B oraz RSV – metoda genetyczna
- pakiet nr 7 poz. 5 Wykrywanie SARS-CoV-2 (COVID-19) – metoda genetyczna
dla których dokładne czasy oczekiwania na wynik zostały określone w Załączniku nr 1 do SWKO, i które Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany wypełniać. Dodatkowo Udzielający zamówienia wymaga, aby do tych badań Przyjmujący zamówienie zapewnił tzw. aparaty „back-upowe”.

Przyjmujący zamówienie ma zapewnić analizatory zapasowe tylko dla parametrów krytycznych, czyli: morfologia, elektrolity i gazometria.

UWAGA: Zarówno w przypadku czasów wykonania badania sztywno określonych przez Udzielającego zamówienia, oraz czasów wykonania badania podanych w ofercie przez Przyjmującego zamówienie – termin na wykonanie badania liczy się od momentu przekazania próbki.

Oferta, która przedstawi najlepsze warunki w powyższym zakresie zostanie uznana za najkorzystniejszą.

Maksymalna ilość punktów, jaką łącznie może osiągnąć oferta, wynosi 100 pkt.

4. Wynik - oferta, która przedstawia najkorzystniejszy bilans (maksymalna liczba przyznanych punktów w oparciu o ustalone kryteria) zostanie uznana za najkorzystniejszą. Pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów. Realizacja zamówienia zostanie powierzona Przyjmującemu zamówienie, którego oferta uzyska najwyższą ilość punktów.
5. Jeżeli zostanie złożona oferta, której wybór prowadzić będzie do powstania obowiązku podatkowego Udzielającego zamówienia, zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług w zakresie dotyczącym wewnątrzwspólnotowego nabycia towarów, Udzielający zamówienia w celu oceny takiej oferty doliczy do przedstawionej w niej cenie podatek od towarów i usług, który będzie miał obowiązek wpłacić zgodnie z obowiązującymi przepisami.
6. Jeżeli nie można wybrać oferty najkorzystniejszej z uwagi na to, że dwie lub więcej ofert przedstawia taki sam bilans ceny i innych kryteriów oceny ofert, Udzielający zamówienia spośród tych ofert wybiera ofertę z niższą ceną.

XI. Oferta powinna zawierać:

1. Nazwę i siedzibę zakładu opieki zdrowotnej, numer i nazwę organu dokonującego wpisu, numer REGON, numer NIP, numer wpisu do Krajowego Rejestru Sądowego lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.
2. Oświadczenie Oferenta o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia i „Szczegółowymi Warunkami Konkursu Ofert” w i jego warunkami.
3. Oświadczenie Oferenta o przyjęciu warunków umowy na udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne oraz umowy najmu pomieszczeń z nią związanej i umowy dzierżawy aparatury i sprzętu medycznego, proponowanych przez Udzielającego zamówienia w związku z przedmiotowym konkursem ofert.
4. Oświadczenie Oferenta, iż świadczenia zdrowotne będą przez niego wykonywane własnym sprzętem medycznym, przy pomocy własnego personelu, w siedzibie Udzielającego zamówienia, w pomieszczeniach udostępnionych Przyjmującemu zamówienie na podstawie umowy najmu zawartej z Udzielającym zamówienia na warunkach określonych przez Udzielającego zamówienia.
5. Oświadczenie Oferenta o rodzaju sprzętu przeznaczonego do wykonania świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem, ilości i zakresie poszczególnych parametrów dotyczących sprzętu, posiadanych atestach lub certyfikatach, które jest gotowy okazać na żądanie Udzielającego zamówienia.
6. Zobowiązanie do rozpoczęcia udzielania świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem - w pełnym zakresie (zgodnie z załączonym do SWKO wzorem umowy).

7. Informacje Oferenta o liczbie osób zatrudnionych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem lub, które zostaną zatrudnione przez Przyjmującego zamówienie oraz ich kwalifikacjach.
8. Oświadczenie Oferenta o zapoznaniu się z warunkami lokalowymi objętymi najmem.
9. Wskazanie przez Oferenta numeru telefonu, faksu oraz adresu do doręczeń lub innego środka łączności.
10. Oświadczenie Oferenta, iż świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem udzielać będzie w siedzibie Udzielającego zamówienia w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu przy ul. Mickiewicza 2 na warunkach określonych w umowie i niniejszej SWKO.

Kopie dokumentów winny być poświadczone przez Oferenta lub osobę upoważnioną do jego reprezentowania.

XII. Do oferty należy dołączyć:

1. Wypis z rejestru zakładów opieki zdrowotnej - poświadczona kopia.
2. Wypis z Krajowego Rejestru Sądowego lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej – poświadczona kopia.
3. Informację o wyposażeniu pomiarowo – badawczym i sprzęcie przeznaczonym do realizacji zamówienia, ilości i zakresie poszczególnych parametrów dotyczących sprzętu przeznaczonego do wykonania zamówienia, atestach, certyfikatach – poświadczone przez Oferenta kopie.
4. Informację o liczbie i kwalifikacjach osób uprawnionych do udzielania świadczeń.
5. Oryginał lub poświadczoną kopię aktualnego ubezpieczenia OC. Minimalna suma gwarancyjna ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w odniesieniu do jednego zdarzenia i co do wszystkich zdarzeń winna być zgodna z obowiązującymi przepisami prawa i oferenci winni ją posiadać przez cały okres wykonywania usługi. Nieprawidłowa wysokość ubezpieczenia lub nie posiadanie go w jakimkolwiek momencie trwania umowy celem której rozpisano niniejsze postępowanie konkursowe, Udzielający zamówienia ma prawo wypowiedzieć umowę bez okresu wypowiedzenia. Oferent do oferty może dołączyć oświadczenie o przedłożeniu polisy na dzień podpisania umowy.
6. Wypis z Rejestru Wojewody podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o których mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej i z Ewidencji medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzonych przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.
7. Informacja na temat doświadczenia w prowadzeniu laboratorium oraz na temat posiadania doświadczenia we współpracy z zakładami opieki zdrowotnej (Załącznik nr 8 do SWKO).
8. Wykaz osób, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia, w szczególności odpowiedzialnych za świadczenie usług, wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych dla wykonania zamówienia, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności, oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami (Załącznik nr 4 do SWKO) wraz z dokumentami potwierdzającymi posiadaną przez pracowników Wykonawcy specjalizację oraz stosowne szkolenia.
9. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż zamawiane usługi będzie świadczył na wysokim poziomie zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, normami umożliwiającymi akredytację i certyfikację, sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności oraz całodobowej, nieprzerwanej pracy na rzecz Zamawiającego – zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz warunkami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. (Dz. U. z 2009 r., Nr 22, poz. 128), którego wymogi Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest spełniać do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się.
10. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż dysponuje i będzie dysponował elektronicznym systemem zarządzania laboratorium.

Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do uruchomienia w laboratorium w terminie do 14 dni od daty podpisania umowy programu komputerowego umożliwiającego wymianę danych z istniejącym u Udzielającego zamówienia systemem HIS w oparciu o standard HL7 CDA poziom 3 (Health Level Seven, standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych). Przyjmujący zamówienie musi posiadać możliwość dostosowania swojego rozwiązania do

stworzenia odpowiedniego komunikatu w tym standardzie w porozumieniu z pracownikami Udzielającego zamówienia i obecnym dostawcą systemu HIS (tj. Nexus Polska Sp. z o. o.). Komunikaty utworzone w tym standardzie muszą być w pełni zgodne z protokołami HL7 CDA poziom 3, a komunikacja musi odbywać się dwustronnie. System ma zapewniać możliwość przesyłania danych w zakresie:

- a) przyjmowania zlecenia wykonania badania przez system informatyczny Przyjmującego zamówienie z systemu HIS Udzielającego zamówienia,
- b) anulowania zlecenia wykonania badania przez system informatyczny Przyjmującego zamówienie z systemu HIS Udzielającego zamówienia,
- c) wysyłania wyniku wykonanego badania przez system informatyczny Przyjmującego zamówienie do systemu HIS Udzielającego zamówienia,
- d) pełnej elektronicznej obsługi zleceń i wyników profili glikemii. Koszty modyfikacji systemu HIS Udzielającego zamówienia w celu dostosowania do zlecenia profili glikemii oraz odbioru i prezentacji wyników pozostają po stronie Przyjmującego zamówienie,
- e) komentarzy do wyników badań, które muszą być widoczne w formacie ekranowej w systemie HIS Udzielającego zamówienia oraz na wydruku dokumentu elektronicznego,
- f) integracji systemów informatycznych w zakresie rozbudowanych wyników mikrobiologicznych.

Przyjmujący zamówienie zobowiązany prowadzić jest oznaczenie glikemii zgodnie z wymaganiami Udzielającego zamówienia. Te wymagania uwzględniają przekazywanie wyników glikemii do systemu HIS Udzielającego zamówienia w sposób umożliwiający generowanie zbiorczych raportów godzinowych i zbiorczych raportów pacjenta. Ewentualne koszty związane ze spełnieniem tego wymogu ponosi Przyjmujący zamówienie.

Niespełnienie powyższego obowiązku daje Udzielającemu zamówienia prawo wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym.

Koszty modyfikacji integracji HL7 CDA, wynikające z aktualizacji oprogramowania LIS w laboratorium są po stronie Przyjmującego zamówienie;

11. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż zamawiane usługi będzie świadczył na wyposażeniu pomiarowo – badawczym zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004 r., Nr 43, poz. 408 z późn. zm.), którego wymogi Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest spełniać do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się.
12. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż materiały i odczynniki używane do wykonywania zamówienia są dopuszczone do obrotu na terenie RP i spełniają wymagania określone w przepisach szczegółowych – na każde żądanie Udzielającego zamówienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie przedstawić niniejsze dokumenty.
13. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż będzie brał udział podczas wykonywania zamówienia w okresowych kontrolach ogólnopolskich lub/i międzynarodowych jakości świadczonych usług zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. (Dz. U. z 2009 r., Nr 22, poz. 128), którego warunki Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest spełniać do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się.
Udział w kontrolach dotyczy laboratorium faktycznie wykonującego zleczone badania.
Należy przedstawić dotychczas posiadane aktualne certyfikaty dla potwierdzenia uczestnictwa w kontrolach w zakresie świadczonych usług.
14. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż świadczone usługi będą wykonywane przez osoby spełniające wymagania fachowe stawiane personelowi i kierownikowi laboratorium określone przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz
 - a) w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakie powinno spełniać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. 2004 r., Nr 43, poz. 408 z późn. zm.),
 - b) w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (tj. Dz. U. z 2017 r., poz. 2051 ze zm.),

- których warunki obowiązują Przyjmującego Zamówienie do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się.
15. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż będzie prowadził rejestr przyjmowanych pacjentów według wymogów dla prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (tj. Dz. U. z 2020 r., poz. 666) do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się.
 16. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż wszelkie zastosowane oprogramowania, wyposażenie pomiarowo - badawcze, sprzęt, urządzenia itp. nie będą zakłócały pracy sprzętu medycznego i aparatury będącego na wyposażeniu Udzielającego zamówienia i będą spójne z systemem stosowanym w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu.
 17. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż zapewni on maksymalne czasy od pozyskania materiału do wykonania badania będą zgodne z wytycznymi Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), i że będzie on raportował badania mikrobiologiczne.
 18. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż samodzielnie będzie pobierał materiał do badań w cenie oferty zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 marca 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się.
 19. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie, iż zapewni zamknięty, próżniowy lub aspiracyjno – próżniowy system do pobierania krwi w cenie oferty.
 20. Wykaz wyposażenia pomiarowo - badawczego, który należy podać zgodnie z przeznaczeniem wg podziału na pakiety. Aparatura musi spełniać minimalne wymogi zgodne z zaleceniami konsultantów krajowych w danych dziedzinach.
 21. Pisemna koncepcja świadczenia usług stanowiących przedmiot zamówienia, zawierająca w szczególności:
 - a) opis sposobu organizacji świadczenia usług z uwzględnieniem dni wolnych od pracy. Przyjmujący zamówienie przedstawia wstępną „koncepcję świadczenia usług” zawierającą algorytmy postępowania na etapach wykonywania badań laboratoryjnych: fazy przedanalizycznej, analitycznej, postanalizycznej w oparciu o spełnianie wymagań określonych przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz wymagań określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. z 2004 r., Nr 43, poz. 408 z późn. zm.) oraz w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 września 2019 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1923 ze zm.), które Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany spełniać do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się;
 - b) liczbę osób udzielających określone świadczenia zdrowotne z uwzględnieniem dni wolnych od pracy;
 - c) wykaz wyposażenia pomiarowo – badawczego (zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. z 2023 r. poz. 2125 z późn. zm.) oraz warunkami określonymi Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne - Dz. U. z 2004 r., Nr 43, poz. 408 z późn. zm.) do dnia wejścia w życie nowych aktów wykonawczych właściwych w powyższym zakresie, do których brzmienia Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest bezwzględnie i niezwłocznie dostosować się;
 - d) świadczenia zamawianych usług zgodnie z zakresem, terminami ich wykonania, oraz liczbą, ustalonymi przez Udzielającego zamówienia w Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert;
 - e) w opisie procedury/koncepcji wymagane jest przedstawienie postępowania na wypadek awarii: wyposażenia pomiarowo - badawczego, systemu HIS itp. Udzielający zamówienia

- dopuszcza podzlecenie przez Przyjmującego zamówienie wykonywania badań innym laboratoriom, tylko w trybie awaryjnym przy zachowaniu standardów dobrej praktyki laboratoryjnej i innych wymogów przewidzianych w umowie, ze szczególnym naciskiem na zapewnienie jakości świadczonych usług;
- f) Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do sporządzenia wykazu podwykonawców zawierającego: nazwę laboratorium, adres, rodzaj wykonywanych badań oraz oświadczenie, że dany podwykonawca spełnia wymogi określone w przepisach prawa w tym jakościowe;
 - g) Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do przedstawienia procedury komunikacji pomiędzy Udzielającym zamówienia a Przyjmującym zamówienie w przypadkach: braku możliwości wykonania badania, uzyskania wyniku patologicznego zagrażającego życiu, wydłużonego terminu wykonania badania oraz błędów przedlaboratoryjnych / przedanalizacyjnych, laboratoryjnych w szczególności tych, które uniemożliwiają wykonanie badania.
22. Opis procedury/koncepcji, którą zastosuje Przyjmujący zamówienie w przypadku, gdyby nie wykonywał on danych badań na miejscu, tj. w Szpitalu Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu – Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do podania, które badania (który pakiet) będzie wykonywany na miejscu, a który poza Szpitalem Miejskim im. Franciszka Raszei w Poznaniu.
23. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest złożyć wraz z ofertą oświadczenie, iż spełnia wymogi wypływające z normy ISO 14001:2015 oraz że wszelka aparatura może być podłączona do miejskiej sieci kanalizacyjnej.

XIII. Rozstrzygnięcie konkursu ofert:

1. Rozstrzygnięcie konkursu ofert zostaje doręczone Oferentom biorącym udział w niniejszym konkursie ofert pisemnie, zostaje zamieszczone na stronie internetowej Udzielającego zamówienia www.raszeja.poznan.pl i na tablicy ogłoszeń w siedzibie Udzielającego zamówienia, podając nazwę oferenta oraz numer oferty, którą wybrano.
2. Oferentowi wybranemu w wyniku postępowania konkursowego Udzielający zamówienia wskazuje termin i miejsce zawarcia i podpisania umowy.

XIV. Protokół z przebiegu konkursu:

1. Z przebiegu konkursu sporządza się protokół, który powinien zawierać:
 - a) oznaczenie konkursu poprzez wskazanie przedmiotu zamówienia oraz określenie miejsca i czasu konkursu;
 - b) imiona i nazwiska członków Komisji konkursowej;
 - c) liczbę zgłoszonych ofert;
 - d) wskazanie ofert odpowiadających warunkom konkursu i nie podlegającym odrzuceniu;
 - e) wskazanie ofert, które zostały odrzucone – wraz z uzasadnieniem;
 - f) wyjaśnienia i oświadczenia Oferentów biorących udział w danym konkursie;
 - g) informacje o ilości punktów uzyskanych przez każdego Oferenta zgodnie z SWKO;
 - h) wskazanie najkorzystniejszej dla Udzielającego zamówienia oferty lub stwierdzenie, że żadna z ofert nie została przyjęta – wraz z uzasadnieniem;
 - i) ewentualne odrębne stanowisko członka Komisji konkursowej;
 - j) wzmiankę o odczytaniu protokołu;
 - k) podpisy członków Komisji konkursowej.

XV. Środki odwoławcze przysługujące Oferentowi:

1. W toku postępowania konkursowego, jednakże przed rozstrzygnięciem konkursu Oferent może złożyć do Komisji Konkursowej w formie pisemnej umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
2. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie konkursowe zostaje zawieszona, chyba że z treści protestu wynika, że jest on bezzasadny.

3. Oferent może złożyć do Udzielającego zamówienia odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia konkursu w ciągu 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania.
4. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania.
5. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.
6. Przekazanie informacji następuje poprzez ich doręczenie na adres wskazany w ofercie lub poprzez przekazania pisemne informacji w miejscu zamieszkania lub zatrudnienia oferenta. W przypadku przekazania tej informacji za pośrednictwem poczty w postaci listu poleconego, skutek następuje w przypadku podjęcia informacji lub przekazania przez pocztę Udzielającemu zamówienia, że przesyłka nie została podjęta przez adresata w okresie 14 dni.
7. W przypadku uwzględnienia odwołania Udzielający zamówienia powtarza konkurs ofert.
8. Środki odwoławcze nie przysługują na:
 - wybór trybu postępowania;
 - niedokonanie wyboru Oferenta;
 - unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń opieki zdrowotnej.

XVI. Oferenci otrzymują:

1. „Szczegółowe Warunki Konkursu Ofert” wraz ze wszystkimi załącznikami.

Oferta winna być sporządzona w języku polskim, a każda z jej ponumerowanych stron powinna zostać podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Oferenta.

Oferta może zostać złożona przez Oferenta, osobę upoważnioną do występowania w jego imieniu zgodnie z danymi wynikającymi z KRS lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, w przypadku upoważnienia innej osoby niż wskazanej w KRS lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, do oferty należy dołączyć pełnomocnictwo notarialne.

XVIII. Udzielający zamówienia przekazuje klauzulę informacyjną z art. 13 RODO:

1. Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) – dalej: RODO, informujemy, że administratorem Pani/Pana danych osobowych jest: **Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, ul. Mickiewicza 2, 60-834 Poznań, tel.: (61) 848-10-11, faks: (61) 848-49-90.**
2. Na podstawie obowiązujących przepisów, wyznaczaliśmy Inspektora Ochrony Danych, z którym można kontaktować się:
 - a) listownie na adres: Szpital Miejski im. Franciszka Raszei w Poznaniu, ul. Mickiewicza 2, 60-834 Poznań;
 - b) przez e-mail: inspektorochronydanychosobowych@raszeja.poznan.pl
3. Dane osobowe pozyskane w związku z zawarciem z Panią/Panem umowy będą przetwarzane w następujących celach:
 - a) związanych z realizacją podpisanej z Panią/Panem umowy,
 - b) związanych z dochodzeniem ewentualnych roszczeń, odszkodowań,
 - c) udzielania odpowiedzi na Pani/Pana pisma, wnioski i skargi,
 - d) udzielania odpowiedzi w toczących się postępowaniach.
4. Podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych jest:
 - a) niezbędność do wykonania umowy lub do podjęcia działań na Pani/Pana żądanie przed zawarciem umowy (art. 6 ust. 1 lit. b RODO),
 - b) konieczność wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze (art. 6 ust. 1 lit. c RODO)
 - c) niezbędność do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora (art. 6 ust. 1 lit. f RODO).
5. Pozyskane od Pani/Pana dane osobowe mogą być przekazywane:
 - a) podmiotom przetwarzającym je na nasze zlecenie oraz

- b) organom lub podmiotom publicznym uprawnionym do uzyskania danych na podstawie obowiązujących przepisów prawa, np. sądom, organom ścigania lub instytucjom państwowym, gdy wystąpią z żądaniem, w oparciu o stosowną podstawę prawną.
6. Pani/Pana dane nie będą przekazane do państw trzecich.
 7. Okres przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest uzależniony od celu w jakim dane są przetwarzane. Okres, przez który Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane jest obliczany w oparciu o następujące kryteria:
 - a) czasu obowiązywania umowy,
 - b) przepisy prawa, które mogą nas obligować do przetwarzania danych przez określony czas,
 - c) okres, który jest niezbędny do obrony naszych interesów.
 8. Ponadto, informujemy, że ma Pani/Pan prawo do:
 - a) dostępu do swoich danych osobowych,
 - b) żądania sprostowania swoich danych osobowych, które są nieprawidłowe oraz uzupełnienia niekompletnych danych osobowych,
 - c) żądania usunięcia swoich danych osobowych, w szczególności w przypadku cofnięcia przez Panią/Pana zgody na przetwarzanie, gdy nie ma innej podstawy prawnej przetwarzania,
 - d) żądania ograniczenia przetwarzania swoich danych osobowych,
 - e) wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania swoich danych, ze względu na Pani/Pana szczególną sytuację, w przypadkach, kiedy przetwarzamy Pani/Pana dane na podstawie naszego prawnie usprawiedliwionego interesu czy też na potrzeby marketingu bezpośredniego,
 - f) przenoszenia swoich danych osobowych,
 - g) wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
 9. W zakresie, w jakim Pani/Pana dane są przetwarzane na podstawie zgody – ma Pani/Pan prawo wycofania zgody na przetwarzanie danych w dowolnym momencie. Wycofanie zgody nie ma wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie Pani/Pana zgody przed jej wycofaniem. Zgodę może Pani/Pan wycofać poprzez wysłanie oświadczenia o wycofaniu zgody na nasz adres korespondencyjny bądź adres e-mailowy.
 10. Informujemy, że nie korzystamy z systemów służących do zautomatyzowanego podejmowania decyzji.

UWAGA: Wraz z podpisaniem umowy o udzielanie świadczeń objętych niniejszym konkursem Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie podpisać umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych, której wzór stanowi Załącznik nr 11 do SWKO.

XIX. Załączniki do „Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert”:

1. Specyfikacja Techniczna Zamówienia – wypełniona i podpisana przez Wykonawcę (Załącznik nr 1 do SWKO).
2. Formularz oferty - wypełniony i podpisany przez Wykonawcę (Załącznik nr 2 do SWKO).
3. Formularz oświadczenia I (Załącznik nr 3 do SWKO).
4. Wykaz osób (Załącznik nr 4 do SWKO).
5. Wzór umowy (Załącznik nr 5 do SWKO).
6. Rzut pomieszczeń (Załącznik nr 6 do SWKO).
7. Wykaz wyposażenia Laboratorium Zamawiającego (Załącznik nr 7 do SWKO).
8. Informacja na temat doświadczenia (Załącznik nr 8 do SWKO).
9. Regulamin Pracy Komisji Konkursowej G-A.001 (Załącznik nr 9 do SWKO).
10. Regulamin udzielania świadczeń zdrowotnych G-A.002 (Załącznik nr 10 do SWKO).
11. Wzór umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych (Załącznik nr 11 do SWKO).