



# Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach

•17-300 Siemiatycze, ul. Szpitalna 8 • tel. +48 85 655 28 25 • email: [sekretariat@spzosiemiatycze.pl](mailto:sekretariat@spzosiemiatycze.pl)•

Załącznik nr 2 do Zarządzenia nr 5/2023

## Specyfikacja warunków konkursu w postępowaniu konkursowym

Na podstawie art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. 2022, poz. 633 z późn. zm.) oraz art. 146 ust. 1 i n. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2022, poz. 2561 z późn. zm.) na **usługi** pn.:

**„Świadczenie usług z zakresu laboratorium diagnostycznego i diagnostyki mikrobiologicznej, nadzór nad bankiem krwi na rzecz Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach oraz dzierżawa pomieszczeń i sprzętu”**

Udzielający Zamówienie oczekuje, że Oferenci zapoznają się dokładnie z treścią niniejszych warunków konkursu. Oferent ponosi ryzyko niedostarczenia wszystkich wymaganych informacji i dokumentów, oraz przedłożenia oferty nieodpowiadającej wymaganiom określonym przez Udzielającego Zamówienie.

*Integralną część niniejszej Specyfikacji warunków konkursu stanowią:*

1. Formularz ofertowy stanowiący zał. nr 1;
2. Formularz ilościowo cenowy stanowiący zał. nr 2;
3. Formularz ilościowo cenowy z podziałem na badania „CIT” stanowiący zał. nr 2a;
4. Wzór umowy – stanowiący zał. nr 3;
5. Wzór umowy na dzierżawę stanowiący zał. nr 4;
6. Wykaz pomieszczeń do dzierżawy – stanowiący zał. nr 5;
7. Wykaz dzierżawionego sprzętu stanowiący zał. nr 6;
8. Wykaz sprzętu udostępnionego przez oferenta stanowiący zał. Nr 7.
9. Wycenienie płat za media oraz czynsz załącznik nr 8

## **I. Warunki konkursu**

### **1. Opis Przedmiotu konkursu:**

1. udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej w budynku Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach na rzecz pacjentów Udzielającego Zamówienia;
2. udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki mikrobiologicznej w laboratorium Przyjmującego Zamówienie odpowiednio wyposażonego;
3. nadzór nad Bankiem Krwi Udzielającego Zamówienia;
4. dzierżawa laboratorium Udzielającego Zamówienie (pomieszczeń określonych w Specyfikacji warunków konkursu – załącznik nr 5) w celu udzielania świadczeń zdrowotnych określonych w ppkt 1 oraz wykonywania obowiązków określonych w ppkt 3. Przyjmujący Zamówienie przyjmie w dzierżawę sprzęt znajdujący się w laboratorium wymieniony załącznikiem nr 6.

### **2. Szczegółowy opis przedmiotu konkursu:**

1. Udzielający Zamówienia wymaga od Przyjmującego Zamówienie, aby świadczył usługi stanowiące Przedmiot konkursu:
  - 1) w sposób nieprzerwany;
  - 2) zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, analityczną i techniczną;
  - 3) przy użyciu nowoczesnego sprzętu, zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej;
  - 4) zgodnie z kodeksem etyki diagnosty laboratoryjnego i ustawą o diagnostyce laboratoryjnej;
  - 5) przy zachowaniu należytej staranności;
  - 6) zachowując w tajemnicy informacje pozyskane o pacjentach Udzielającego Zamówienie jak i o samym Udzielającym Zamówienia.
2. Przyjmujący zamówienie zapewni Udzielającemu Zamówienie niezbędną ilość wzorów druków skierowań na badania zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t. j. Dz. U. z 2019, poz. 1923 z późn. zm.). Prawidłowo wypełniony druk skierowania będzie podstawą wykonania badania.
3. Badania będące przedmiotem niniejszego postępowania konkursowego wykonywane będą na miejscu w dzierżawionych pomieszczeniach od Udzielającego Zamówienie, w przypadku, gdy badania diagnostyczne będą wymagały użycia aparatury niedostępnej w tym miejscu wówczas Przyjmujący Zamówienie musi wykazać się prawem do innego laboratorium (dotyczy przede wszystkim diagnostyki mikrobiologicznej).
4. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest w celu udzielania świadczeń zdrowotnych stanowiących Przedmiot konkursu utworzyć laboratorium na bazie wydzierżawionych składników laboratorium Udzielającego Zamówienia (pomieszczeń i wyposażenia), przejętych oraz własnych pracowników, a także własnego wyposażenia, zwane dalej Laboratorium. Przyjmujący zamówienie rejestruje Laboratorium w Krajowej Izbie Diagnostów Laboratoryjnych.

5. Materiał do badań powinien być pobierany poprzez zamknięty, próżniowy system pobierania krwi. Wszystkie niezbędne elementy systemu oraz szkolenia osób pobierających zapewnia na swój koszt Przyjmujący Zamówienie. Przyjmujący Zamówienie zapewnia także w cenie usługi wszelkie inne niezbędne materiały i akcesoria potrzebne do pobrania innych materiałów jak choćby: podłoża do badań bakteriologicznych, płytki odciskowe, kapilary, pojemniki na mocz i kał itp.
6. Materiał do zlecanych badań laboratoryjnych będzie pobierany w siedzibie Udzielającego Zamówienia, przez jego personel.
7. Transport materiału do badań i materiały transportowe zapewnia Przyjmujący Zamówienie.
8. Wyniki, oprócz dostarczania ich w formie papierowej zgodnej z obowiązującymi przepisami w zakresie dokumentacji medycznej, muszą zostać niezwłocznie przesłane do informatycznego systemu szpitalnego Udzielającego Zamówienie w sposób na tyle kompatybilny by możliwe było ich odczytanie i analizę. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek archiwizowania skierowań na badania oraz wyników badań zgodnie z obowiązującymi przepisami.
9. Przyjmujący Zamówienie zapewnia, że w przypadku uzyskania informacji o wynikach badania laboratoryjnego świadczących o ciężkim zagrożeniu zdrowia i/lub życia pacjenta, diagnosta laboratoryjny ma obowiązek niezwłocznego i skutecznego przekazania informacji o takich wynikach lekarzowi sprawującemu opiekę nad pacjentem. W przypadku uzyskania informacji o wynikach badania mikrobiologicznego, świadczących o kolonizacji/nosicielstwie lub zakażeniu patogenem wykazującym cechy szczepów wielolekoopornych, patogenem o wysokiej zjadliwości i zakaźności, diagnosta laboratoryjny ma obowiązek niezwłocznego (niezwłocznie po powzięciu podejrzenia w procesie diagnostycznym) przekazania informacji o wynikach: Zespołowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie, lekarzowi zlecającemu badanie lub lekarzowi dyżurnemu.
10. Przyjmujący Zamówienie będzie współpracował z Zespołem Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie. W ramach współpracy, Przyjmujący Zamówienie:
  - 1) zapewni w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej wykonywanie badań w trybie 7 dni w tygodniu 24 godziny i przestrzeganie zapisów ustawy z dnia 05 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (t. j. Dz. U. z 2022, poz. 1657 z późn. zm.) oraz rozporządzeń wykonawczych do tej ustawy,
  - 2) zobowiązany jest do gromadzenia danych o czynnikach etiologicznych zakażeń, w szczególności w celu analizy sytuacji mikrobiologicznej i prowadzenia dochodzeń epidemiologicznych,
  - 3) zapewni dla Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie dostęp do bazy danych z badań wykonywanych dla szpitala Udzielającego Zamówienie, dostępnych danych indywidualnych i raportów zbiorczych,
  - 4) wdroży mechanizmy umożliwiające oddzielenie wyników badań zlecanych jako badania przesiewowe od wyników badań wykonywanych jako diagnostyka zakażeń, a w przypadku badań wykonywanych jako diagnostyka zakażeń wdroży mechanizm oddzielenia wyników badań wykonywanych w przypadku zakażenia szpitalnego od tych wykonywanych jako diagnostyka zakażenia pozaszpitalnego,

- 5) przekaże do Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie codziennie (w dni robocze, raport z pierwszego dnia po dniach ustawowo wolnych od pracy będzie zawierał wyniki badań zleconych w tych dniach) raport z identyfikacji czynników etiologicznych zakażeń. Raport zawiera, co najmniej: datę badania, identyfikator pacjenta, rozpoznanie, dane lekarza zlecającego badanie, miejsce zlecenia badania (nazwa oddziału, poradni), rodzaj badanego materiału, rodzaj badania, czynnik etiologiczny lub jego brak, mechanizmy oporności. Raport należy przekazać drogą elektroniczną w formie pliku Excel. Przyjmujący Zamówienie przedstawi do oferty przykładowy raport, który aktualnie przygotowuje, w celu oceny przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie. Raport należy przedstawić na nośniku elektronicznym,
- 6) poinformuje niezwłocznie po powzięciu podejrzenia albo rozpoznania zakażenia lub choroby zakaźnej na wskazany numer telefonu kontaktowego Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie, lekarza zlecającego lub lekarza dyżurnego,
- 7) w przypadku identyfikacji drobnoustroju o podwyższonym potencjale chorobotwórczym i epidemicznym skutecznie i niezwłocznie poinformuje o tym na wskazany numer telefonu kontaktowego Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie i lekarza zlecającego w przypadku identyfikacji w badaniach zleconych od różnych pacjentów czynników etiologicznych o tych samych lub o podobnych cechach z częstotliwością wyższą niż notowana rutynowo,
- 8) przygotowuje okresowe raporty zbiorcze (miesięczne, półroczne, roczne) z sytuacji mikrobiologicznej szpitala. Raport zawiera, co najmniej: liczbę wykonanych badań (z podziałem na bakteriologiczne, wirusologiczne, mikrologiczne, serologiczne) dodatnich i ujemnych, miejsce zlecenia, badany materiał, czynniki etiologiczne z mechanizmami oporności, liczbę badań na pacjenta oraz na łóżko. Przyjmujący Zamówienie przedstawi do oferty przykładowy raport, który aktualnie przygotowuje, w celu oceny przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Raporty muszą być przygotowane w formie tabel programu Excel oraz czytelnych wykresów, przekazane na nośniku elektronicznym,
- 9) przygotowuje okresowe raporty (miesięczne, półroczne, roczne) z monitorowania lekowrażliwości drobnoustrojów hodowanych w poszczególnych oddziałach, jako warunek konieczny prowadzenia szpitalnej polityki antybiotykowej. Raport zawiera dane zbiorcze dla poszczególnych oddziałów z ilości wyhodowanych czynników etiologicznych odpowiedzialnych za zakażenia i mechanizmów oporności na antybiotyki u tych czynników z uwzględnieniem rodzaju badanego materiału. Z raportów dotyczących lekooporności należy wyłączyć wyniki badań na nosicielstwo, wymazy ze środowiska a także z ukierunkowanych programów typu surveillance. Należy przekazać osobną analizę dla zakażeń szpitalnych i pozaszpitalnych. Przyjmujący Zamówienie przedstawi do oferty przykładowy raport, który aktualnie przygotowuje, w celu oceny przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Raport należy przedstawić na nośniku elektronicznym. Przy czym zastrzega się możliwość jego modyfikacji w zależności od potrzeb Udzielającego Zamówienie,

- 10) wykonywać będzie zbiorcze antybiogramy określające lekowrażliwość drobnoustrojów w całym szpitalu jedynie dla izolatów pochodzących z zakażeń pozaszpitalnych, dla zakażeń szpitalnych należy wykonywać zbiorcze antybiogramy z podziałem na oddziały i materiały np. z posiewu krwi, moczu, ran pooperacyjnych,
- 11) oznaczać będzie i interpretować lekowrażliwość w sposób wysoce wystandaryzowany wg zaleceń EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) i Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów (KORDL),
- 12) oznaczać będzie lekowrażliwość jakościowo (kategorie: wrażliwy, średnio wrażliwy, oporny) lub ilościowo (wartość najmniejszych stężeń hamujących, MIC). Wrażliwość na niektóre antybiotyki musi być oznaczana ilościowo (wg wytycznych KORDL) oraz wynikać z dobrych praktyk,
- 13) raporty dotyczące skumulowanych wyników lekowrażliwości podawać będzie oddzielnie, jako procent szczepów wrażliwych, natomiast szczepy średnio wrażliwe i odporne – podawane łącznie. Dotyczy to wszystkich gatunków bakteryjnych z wyjątkiem *Streptococcus pneumoniae* i grupy *Streptococcus viridans* (tylko izolaty inwazyjne) i ich wrażliwości na penicylinę (ampicylinę). W tym przypadku należy odrębnie podać kategorie wrażliwości, bądź zbiorczo ująć szczepy wrażliwe i średnio wrażliwe na penicylinę (ampicylinę), ponieważ zakażenia wywołane przez szczepy średnio wrażliwe mogą być skutecznie leczone wysokimi dawkami tych antybiotyków. Dla szczepów MSSA i MRSA oraz *E. faecalis* i *E. faecium* analizy należy prowadzić rozłącznie,
- 14) przedstawi do oferty przykładowe raporty, o których mowa we wszystkich pozycjach ppkt 10, które aktualnie przygotowuje, w celu oceny przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Raporty należy przedstawić na nośniku elektronicznym. Udzielający Zamówienie zastrzega możliwość ich modyfikacji w zależności od potrzeb Udzielającego Zamówienie,
- 15) podawać będzie mechanizmy oporności odpowiedzialne za obserwowany fenotyp,
- 16) do raportów i analiz włączy jedynie pierwszy izolat danego gatunku wyodrębniony z materiału od pacjenta i pominię w analizie kolejne izolaty należące do tego samego gatunku izolowane od tego samego pacjenta (także z innych materiałów). Pełna informacja o nich musi znajdować się w dokumentacji, ale nie są one brane pod uwagę w analizie zbiorczej lekooporności. Wynika to z faktu, że u chorych z zakażeniami wywołanymi przez drobnoustroje wielooporne materiał do badania pobiera się wielokrotnie, izolując ten sam patogen. Włączenie wszystkich tych izolatów do raportu znacznie zafałszuje obraz sytuacji mikrobiologicznej szpitala,
- 17) raporty i skumulowane analizy dotyczące lekooporności wykonywać będzie na liczbie co najmniej 30 izolatów danego gatunku. Jeżeli liczba izolatów jest zbyt mała, to przedział ufności będzie bardzo duży, a dane obarczone wysokim błędem. W raportach dla oddziałów, w których liczba wykonanych badań jest mała (mniej niż 30 izolatów jednego gatunku) należy umieszczać informację o stwierdzonych niebezpiecznych mechanizmach oporności,

- 18) wszystkie wyniki przed wprowadzeniem do raportu zbiorczego zweryfikuje, co do poprawności,
- 19) przekaże dane mikrobiologiczne do raportu zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala. Przyjmujący Zamówienie przedstawi do oferty przykładowy raport, który aktualnie przygotowuje, w celu oceny przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych. Raport należy przedstawić na nośniku elektronicznym,
- 20) sporządzi i przekaże do Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie do 10 dnia każdego miesiąca po każdym okresie raportowym raporty okresowe,
- 21) niezwłocznie po powzięciu podejrzenia na wskazany numer telefonu kontaktowego informuje Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie o patogenach alarmowych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011r. w sprawie listy czynników alarmowych, rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala. Lista patogenów alarmowych może zostać rozszerzona przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie,
- 22) zobowiązany jest do prowadzenia kontroli wewnętrznej w zakresie wykonywanych dla szpitala badań mikrobiologicznych zgodnie z Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2010r. w sprawie zakresu, sposobu i częstotliwości prowadzenia kontroli wewnętrznej w obszarze realizacji działań zapobiegających szerezeniu się zakażeń i chorób zakaźnych. Raport z kontroli wewnętrznej należy przekazać, co najmniej co 6 miesięcy dla Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie,
- 23) zobowiązany jest do zgłaszania czynników chorobotwórczych do Powiatowej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2020 r. w sprawie zgłaszania wyników badań w kierunku biologicznych czynników chorobotwórczych u ludzi (Dz. U. z 2020, poz. 1118 z późn. zm.),
- 24) zobowiązuje się, że do wybranych drobnoustrojów antybiogramy są wykonywane z oznaczeniem MIC, dotyczy to: *Pseudomonas* spp, *Klebsiella* spp, *Acinetobacter* spp, *Enterobacter* spp, *Candida* spp, *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, patogenów odpowiedzialnych za zakażenia OUN oraz innych wskazanych przez lekarza lub Zespół Kontroli Zakażeń i Zespół ds. Polityki Antybiotykowej Udzielającego Zamówienie,
- 25) zabezpiecza drobnoustroje chorobotwórcze (bankowanie – zamrażanie drobnoustrojów chorobotwórczych) ze wszystkich zakażeń od pacjentów i z przypadków wskazywanych na bieżąco przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie ze szpitala na okres 12 miesięcy.
- 26) potwierdza metodami genetycznymi pokrewieństwo szczepów, wyhodowanych od pacjentów będących w ognisku epidemicznym, w przypadku dochodzeń

epidemiologicznych. Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych Udzielającego Zamówienie wskaże szczepy konieczne do potwierdzenia genetycznego.

11. Zamówienie będzie realizowane zgodnie z warunkami umowy przez okres 36 miesięcy.
12. Przyjmujący Zamówienie zapewni ciągłość realizowanych świadczeń przez ich udzielanie w systemie całodobowym włącznie z pracownią mikrobiologiczną, bakteriologiczną i serologiczną;
13. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek spełniać na bieżąco wymagania oddziału NFZ właściwego dla siedziby Udzielającego Zamówienia lub innej instytucji finansującej usługi z zakresu ochrony zdrowia realizowane (zakontraktowane) przez Udzielającego Zamówienie.
14. Przyjmujący Zamówienie wyraża zgodę na poddanie się kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia lub innej instytucji finansującej udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie spełnienia wymagań, co do realizacji przedmiotu konkursu;
15. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek zarejestrowania się jako podwykonawca w Systemie Zarządzania Obiegiem Informacji NFZ;
16. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się w zależności od rodzaju badania i związanej z jego wykonaniem specyfiki, do maksymalnego skrócenia okresu oczekiwania na wynik. Okres oczekiwania na wyniki badań nie może przekroczyć czasookresu określonego w formularzu ilościowo- cenowym – stanowiącym załącznik nr 2 i 2a do niniejszej Specyfikacji.
17. Realizacja świadczeń będących przedmiotem niniejszego postępowania konkursowego odbywać się będzie zgodnie z wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia oraz wynikającymi z dobrych praktyk.
18. Przyjmujący Zamówienie zagwarantuje brak wzrostu cen usług objętych niniejszym postępowaniem przez okres 36 miesięcy. Natomiast możliwe jest obniżenie cen tych usług w okresie obowiązywania umowy.

### **3. Nadzór nad Bankiem Krwi**

1. Nadzór nad Bankiem Krwi Udzielającego Zamówienie obejmuje wykonywanie wszelkich uzasadnionych i koniecznych czynności zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, a w szczególności:
  - 1) przygotowywanie, w porozumieniu z jednostką organizacyjną publicznej służby krwi, Standardowych Operacyjnych Procedur (SOP);
  - 2) składanie w odpowiednim czasie zamówień na krew i jej składniki w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi, zgodnie z zapotrzebowaniem komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienie;
  - 3) wydawanie krwi i jej składników do komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienie;
  - 4) nadzorowanie wielkości zapasów i kontrola terminów ważności krwi i preparatów krwiopochodnych zgromadzonych na potrzeby własne Udzielającego Zamówienie;
  - 5) kontrola warunków przechowywania krwi i jej składników zgodnie z obowiązującymi procedurami;
  - 6) prowadzenie dokumentacji:
    - a) przychodów i rozchodów krwi i jej składników,
    - b) zapewniającej identyfikację dawcy krwi i jej składników;

- 7) potwierdzanie faktur za dostarczoną krew lub jej składniki będących podstawą rozliczenia pomiędzy Udzielającym Zamówienia, a jednostką publicznej służby krwi;
- 8) prowadzenie sprawozdawczości zużycia krwi i jej składników.

#### **4. Wymagania dotyczące informatyzacji.**

1. Udzielający Zamówienie wymaga, aby laboratoryjny system informatyczny Przyjmującego Zamówienie został zintegrowany z użytkowanymi przez Udzielającego Zamówienie we wszystkich jego lokalizacjach systemem HIS Optimed firmy Comarch Poland S.A. co najmniej w zakresie:
  - a) automatycznego wysyłania/przyjmowania zleceń oraz zwrotnego przesyłania wyników badań do systemu HIS. Zlecenie na badania musi być prawidłowo podłączone do odpowiedniej wizyty/pobytu pacjenta zgodnie z danymi ze zlecenia elektronicznego,
  - b) prawidłowej identyfikacji danych pacjentów pomiędzy systemami. Podstawowymi identyfikatorami pacjenta jest PESEL lub w przypadku badań rejestrowanych na pacjentów NN numer nadawany z Księgi Głównej.
  - c) obsługi elektronicznych zleceń na badania kierowane z lecznictwa stacjonarnego, otwartego, poradni i POZ (wszystkie jednostki szpitalne korzystają ze zleceń elektronicznych na wykonywanie badań),
  - d) obsługi systemu Punktu Pobrań posiadanego przez Udzielającego Zamówienie w każdej lokalizacji. Dopuszcza się stosowanie systemu Punktu Pobrań Przyjmującego Zamówienie, jednak jego funkcjonalność musi umożliwiać rozróżnienie jednostki zlecającej badanie (chodzi o przypadki gdy pacjent ma zlecone różne badania np. z dwóch różnych poradni specjalistycznych),
  - e) Przyjmujący Zamówienie zabezpiecza i dostarcza kody kreskowe do oklejenia pobranego materiału. Numerację początkową należy ustalić z dostawcą systemu HIS.
  - f) udostępniania wyników wykonanych badań poprzez przeglądarkę internetową. Przyjmujący Zamówienie dostarczy loginy i hasła do jednostek zlecających oraz zbiorczą listę z loginami i hasłami do Działu Informatyki Udzielającego Zamówienie.
  - g) udostępniania wyników wykonanych badań w postaci załącznika pdf, tj. wraz z wynikami badań do systemu HIS ma zostać przesyłane linkiem URL. Link wskazuje dokument pdf z wynikiem wykonanych badań, podpisany kwalifikowanym podpisem cyfrowym diagnosty wykonującego/autoryzującego wynik badania. Pliki muszą zostać przesyłane na zasoby sieciowe Udzielającego Zamówienie w odpowiedniej strukturze katalogów tj. `\\nazwa_zasobu_sieciowego\rok\miesiąc\dzień\*.pdf`
  - h) posiadany system Przyjmującego Zamówienie musi odsyłać do systemu HIS Udzielającego Zamówienie odpowiednio sformatowane elektroniczne wyniki badań mikrobiologicznych.
  - i) testy obciążenia glukozą muszą być realizowane jako jedno zlecenie. Do każdego ze zleceń musi zostać przypisana odpowiednia liczba materiałów do pobrania. Wszystkie materiały muszą być sparowane w momencie pobrania pierwszego materiału.
  - j) w ramach integracji z systemem HIS Przyjmujący Zamówienie odpowiednimi komunikatami



musi odsyłać informację o przyjęciu próbki do badania w laboratorium. (zgodnie z wytycznymi firmy COMARCH)

W przypadku, gdy Przyjmujący Zamówienie nie jest w stanie spełnić wymogów określonych w literach f – j powyżej na dzień rozpoczęcia udzielania świadczeń, Udzielający Zamówienie dopuszcza 30-dniowy okres na dostosowanie systemu do wymogów na koszt Przyjmującego Zamówienie.

2. W przypadku konieczności rozbudowy słownika zlecanych badań, nowych materiałów lub nowych jednostek zlecających, Przyjmujący Zamówienie dokona odpowiedniej konfiguracji systemu na podstawie dostarczonych przez Udzielającego Zamówienie informacji, bez dodatkowych opłat dla Przyjmującego Zmówienie.
3. Z wykonanych badań dostarczone zostaną dane – raporty (comiesięczne) w formacie (min. \*.xlsx, \*.csv, \*.pdf) pozwalający na analizę ilościową i asortymentową m.in. ze względu na

- jednostkę zlecającą z przypisanym ośrodkiem powstawania kosztów (inaczej OPK),
- identyfikator zlecenia z HIS,
- lekarza zlecającego badanie,
- data i godzina zlecenia,
- data i godzina wyjścia próbki z jednostki zlecającej,
- data i godzina przyjęcia próbki do badania laboratoryjnego i/lub mikrobiologicznego
- data i godzina wykonania badania,

Raporty muszą dostarczać również informacji niezbędnych do zaewidencjonowania danych o kosztach poszczególnych komórek organizacyjnych Udzielającego Zamówienie, związanych z badaniami realizowanymi na rzecz ich pacjentów tj. ilość i rodzaj wykonanych badań oraz ich koszt w podziale na OPK i jednostkę zlecającą.

4. System informatyczny Przyjmującego Zamówienie musi również umożliwiać archiwizację badań, analizę statystyczną i odszukiwanie wyników poszczególnych pacjentów.

## **II. Do konkursu ofert może przystąpić podmiot leczniczy, który:**

1. Jest podmiotem wymienionym w art. 4 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2022, poz. 633 z późn. zm.),
2. Jest zarejestrowany we właściwym rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
3. Posiada nadany numer REGON, NIP oraz jest zarejestrowany w Krajowym Rejestrze Sądowym, albo w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej.
4. Posiada wpis do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych,
5. Jest uprawniony do wykonywania świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej i posiada co najmniej 3 letnie doświadczenie w obsłudze szpitali wielospecjalistycznych (co najmniej 4 oddziałów) powyżej łącznie 150 łóżek – wymagany dokument: wykaz jednostek wraz z referencjami.

6. Przyjmujący Zamówienie przyjmuje do wiadomości, że pracownicy zatrudnieni przez poprzednich usługodawców lub Udzielającego Zamówienie w prowadzonym przez niego Zakładzie Diagnostyki Laboratoryjnej w Siemiatyczach zostali przejęci przez dotychczasowego dzierżawcę na zasadzie art. 23<sup>1</sup> Kodeksu pracy. Przyjmujący Zamówienie musi liczyć się z obowiązkiem przejęcia pracowników w oparciu o art. 23<sup>1</sup> Kodeksu pracy od dotychczasowego wykonawcy usług określonych niniejszą Specyfikacją lub od Udzielającego Zamówienie, zapewniając utrzymanie warunków zatrudnienia tym pracownikom przez okres nie krótszy niż 24 miesiące od daty przejęcia pracowników. Liczba przekazanych przez Udzielającego Zamówienie pracowników wynosiła 12, przy czym Udzielający Zamówienie nie ma wiedzy jaki jest obecnie stan zatrudnienia aktualnego wykonawcy usługi w zakresie odnoszącym się do świadczenia usługi na rzecz Udzielającego Zamówienie.
7. Spełnia wymagania zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t. j. Dz. U. z 2019, poz. 1923 ze zm.).
8. Posiada własne laboratorium diagnostyczne i mikrobiologiczne, pracujące w trybie ciągłym. W stosunku do posiadanego laboratorium Przyjmujący zamówienie będzie musiał przedstawić dokumenty wymienione w pkt 1-4; 9
9. Posiada polisę OC na kwotę gwarantowaną w wysokości nie niższej niż wynikającą z Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29.04.2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. z 2019, poz. 866 ze zm.), lub w przypadku braku takiego ubezpieczenia złoży oświadczenie, że będzie posiadał taką polisę w dniu zawarcia umowy i taką polisę w tym dniu przedstawi.
10. Znajduje się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia. Przedstawi aktualne zaświadczenia z ZUS | Urzędu Skarbowego o niezaleganiu w opłacaniu opłat, składek i podatków.
11. Udzielać będzie świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem na potrzeby Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach na warunkach określonych w umowie o udzielaniu usług (załącznik nr 3 do Specyfikacji) oraz umowie dzierżawy (załącznik nr 4 do Specyfikacji) oraz przy użyciu swojego sprzętu i aparatury medycznej, zgodnie ze standardami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (t. j. Dz.U. 2019, poz. 1923 ze zm.) i zobowiąże się jednocześnie:
  - a) używać aparatury wyprodukowanej nie wcześniej niż w okresie 3 lat przed dniem złożenia oferty wykorzystującej nowoczesne, w pełni zautomatyzowane techniki analityczne również w pracowni serologii, przystosowanej do pracy z zamkniętymi systemami pobierania krwi i znakowania próbek przy użyciu kodów kreskowych (lub innej metody), posiadającej świadectwa dopuszczenia do użytkowania na terenie RP oraz systematycznie kontrolowanej i konserwowanej poprzez przeglądy techniczne,
  - b) wydzierżawić pomieszczenia i sprzęt wskazane w Załączniku nr 5 i 6 do niniejszej Specyfikacji,

- c) poddać się kontroli Udzielającego Zamówienia w zakresie prawidłowości realizacji zawartej umowy;
12. Opisz system wewnętrznej kontroli jakości badań w laboratorium.
  13. Opisz procedury postępowania awaryjnego, w tym, gdy nie będzie możliwe elektroniczne zlecenie badań z systemu HIS.
  14. Opisz procedury pobrania i transportu materiału do badań z uwzględnieniem eliminowania błędów przedlaboratoryjnych.
  15. Opisz procedurę postępowania w przypadku dostarczenia do laboratorium materiału nie diagnostycznego.
  16. Przyjmie określone w ofercie warunki dotyczące gromadzenia danych i sporządzanie raportów.
  17. Przyjmie określone w formularzu cenowym - załącznik nr 2 i 2a do Specyfikacji, maksymalne czasy oczekiwania na wyniki oznaczeń;
  18. Przyjmujący zamówienie wypełni i przedstawi Udzielającemu Zamówienie załącznik nr 2a, który powinien zawierać system badań na „CIT” wraz z metodologią ich wykonywania.
  19. Wykona badania w przypadku badań, których diagnostyka musi być przeprowadzona w ośrodkach referencyjnych i innych wynikających z przepisów w tym zakresie oraz konieczności przeprowadzenia dłuższej diagnostyki innych badań w porozumieniu z lekarzem prowadzącym/zlecającym, przy czym Przyjmujący Zamówienie musi wskazać rzeczywisty, możliwy i najszybszy termin wykonania badania.
  20. Dołączy opis Laboratoryjnego Systemu Informatycznego, ze szczególnym uwzględnieniem możliwości korzystania z bazy danych i archiwum. Integracja systemu laboratoryjnego z systemem informatycznym OPTIMED Udzielającego Zamówienie zostanie wykonana na koszt Przyjmującego Zamówienie, którego oferta zostanie wyłoniona w postępowaniu konkursowym. Przyjmujący Zamówienie dołączy opis sposobu zabezpieczenia systemu oraz przechowywanych w nim danych osobowych i medycznych.
  21. Przedstawi formularz zleceń oraz prezentacji wyników badań.
  22. Przedstawi sposób wdrożenia systemu zamkniętego aspiracyjno - próżniowego do pobierania krwi oraz określi warunki zlecenia badań nie objętych umową.
  23. Złożył ofertę spełniającą wymagania określone w niniejszych warunkach.

### III. Kryteria wyboru ofert:

CENA ZA BADANIA LABORATORYJNE I MIKROBIOLOGICZNE 100 %

1. Wartość punktowa dla kryterium CENA ZA BADANIA LABORATORYJNE I MIKROBIOLOGICZNE jest wyliczana według wzoru:

$$C = \frac{D_{\min}}{D_n} \times 100$$

C – ilość punktów danej oferty w kryterium oceny CENA ZA BADANIA LABORATORYJNE I MIKROBIOLOGICZNE

D min – najniższa kwota wszystkich badań z pakietu spośród oferowanych

D n – kwota danej oferty

#### IV. Do oferty należy dołączyć:

1. Wypełniony i podpisany formularz ofertowy (załącznik nr 1 do Specyfikacji) wraz z wypełnionym i podpisanym załącznikiem nr 2 i 2a i 7, przez osobę uprawnioną do podpisywania ofert wynikających z upoważnienia w dokumentach lub osobę uprawnioną w dokumentach rejestrowych.
2. W przypadku podpisania oferty przez pełnomocnika należy dołączyć pełnomocnictwo z którego będzie wynikało umocowanie do działania w imieniu Przyjmującego Zamówienie danym postępowaniu w tym szczególności do działania związanego z podpisywaniem ofert, umów oraz pozostałych dokumentów związanych i wymaganych konkursem.
3. Oferent dołączy aktualny KRS lub CEIDG
4. Wypis z rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą - poświadczona kopia,
  - a) Oferent przedstawi powyższy wypis z rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą w odniesieniu do posiadanego laboratorium diagnostycznego i mikrobiologicznego, o którym mowa w pkt II ppkt. 8
5. Informacje o kwalifikacjach i uprawnieniach osób zatrudnionych przy wykonywaniu badań.
6. Zaświadczenie z ZUS o niezaleganiu w opłacaniu składek na ubezpieczenia społeczne i zdrowotne (aktualność 3 miesiące).
7. Zaświadczenie z Urzędu Skarbowego o niezaleganiu w opłacaniu podatków i opłat (aktualność 3 miesiące).
8. Kopię polisy OC - poświadczoną albo oświadczenie, o którym mowa w pkt. II ppkt. 9 niniejszej Specyfikacji dla posiadanego laboratorium diagnostycznego i mikrobiologicznego, o którym mowa w pkt II ppkt. 8
9. Referencje w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych objętych konkursem wraz z wykazem podmiotów medycznych, na których rzecz świadczenia były/są udzielane. Oferent musi być uprawniony do wykonywania świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i mikrobiologicznej i musi posiadać co najmniej 3 letnie doświadczenie w obsłudze szpitali wielospecjalistycznych (co najmniej 4 oddziałów) powyżej łącznie 150 łóżek – wykaz jednostek wraz z referencjami.
10. Wzory przykładowych raportów o których mowa w Rozdziale I pkt 2 ppkt 10.
11. Udzielający Zamówienie zastrzega sobie możliwość żądania uzupełnienia dokumentów przewidzianych niniejszym konkursem a nie wymienionych niniejszym rozdziałem zarówno do oferenta jak i do laboratorium diagnostyczno- mikrobiologicznego posiadanego przez oferenta.

## V. Postanowienia końcowe

1. Udzielający Zamówienia nie dopuszcza składanie ofert częściowych.
2. Udzielający Zamówienie zastrzega prawo swobodnego wyboru oferty,
3. Udzielający Zamówienie zastrzega prawo przyjęcia bądź odrzucenia oferty przewyższającej środki finansowe, które Udzielający Zamówienie przeznaczył na realizację przedmiotowego zadania.
4. Udzielający Zamówienie informuje, że pytania związane z niniejszym postępowaniem konkursowym mogą być kierowane do Komisji Konkursowej na piśmie najpóźniej do 3 dnia przed dniem otwarcia ofert. Liczy się data wpłynięcia pisma do Komisji. Na adres poczty elektronicznej zamowienia.publiczne@spzozsiemiatycze.pl
5. Udzielający Zamówienia informuje o możliwości unieważnienia konkursu bez podawania przyczyn.
6. Udzielający Zamówienie informuje, że Oferent który złoży najkorzystniejszą ofertę w zakresie badań, po podpisaniu umowy będzie miał możliwość otwarcia punktu pobrań u Udzielającego Zamówienie oraz prowadzenia działalności komercyjnej zgodnej i nie wykraczającej poza specyfikę niniejszego konkursu, o ile działalność ta nie będzie kolidowała w żaden sposób ze świadczeniami udzielanymi na rzecz Udzielającego Zamówienie.
7. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim.
8. Ofertę należy złożyć w zaklejonej kopercie z napisem „Konkurs na świadczenie usług z zakresu laboratorium diagnostycznego i diagnostyki mikrobiologicznej, nadzór nad bankiem krwi na rzecz Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach oraz dzierżawa pomieszczeń i sprzętu.”
9. **TERMIN SKŁADANIA OFERT: do 17.02.2023 r., godz.10:00**  
**TERMIN OTWARCIA OFERT: 17.02.2023r., godz. 11:15**
10. Miejsce składania i otwarcia ofert: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach, Sekcja Zamówień Publicznych, ul. Szpitalna 8, 17-300 Siemiatycze.
11. W sprawach nieuregulowanych niniejszą Specyfikacją stosuje się odpowiednio na mocy art. 26 ust. 4 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (t. j. Dz. U. z 2022, poz. 633 z późn. zm.) stosowne przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2022, poz. 2561 z późn. zm.).
12. Oferentowi/Świadczeniodawcy, którego interes prawny w toku konkursu doznał uszczerbku w wyniku przeprowadzenia konkursu przysługują środki ochrony prawnej określone w art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27.08.2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t. j. Dz. U. z 2022, poz. 2561 ze zm.).

Dyrektor SP ZOZ

Andrzej Szewczuk  
Samodzielnego Publicznego Zakładu  
Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach

Andrzej Szewczuk

