
SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH (SWKO)

**ZAMAWIAJĄCY: UNIWERSYTECKI SZPITAL DZIECIĘCY W KRAKOWIE, UL. WIELICKA
265, 30-663 KRAKÓW**

Procedura postępowania konkursowego prowadzona będzie na podstawie art. 26 i art. 27 *Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej* (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799) oraz art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, art. 151 ust. 1, 2 i 4-6, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146).

I. PRZEDMIOT KONKURSU

1. Przedmiotem niniejszego konkursu ofert jest wykonywanie na rzecz Zamawiającego świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostycznych minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną w przypadku ostrej białaczki limfoblastycznej.
2. Kod świadczenia stanowiącego przedmiot konkursu zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień określonym w *Rozporządzeniu (WE) nr 2195/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie Wspólnego Słownika Zamówień (CPV): 85145000-7* - usługi świadczone przez laboratoria medyczne.
3. Szczegółowe zasady udzielania świadczeń będących przedmiotem konkursu określa wzór umowy stanowiący **Załącznik nr 7** do niniejszych SWKO.

II. WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

1. Do konkursu mogą przystąpić podmioty, o których mowa w art. 26 *Ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r.* (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799).
2. Oferent winien spełniać wszystkie wymagania dla badań objętych niniejszym konkursem ofert, określone w Załączniku nr 4, lp. 60 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz.U.2023.870), jak również w innych aktach prawnych regulujących kwestie wykonywania działalności w zakresie składanej oferty.
3. Zakres udzielanych przez Oferenta świadczeń zdrowotnych określony we wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą musi odpowiadać zakresowi objętemu konkursem.
4. Oferent powinien dysponować personelem z uprawnieniami wymaganymi do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych postępowaniem konkursowym, jak również powinien dysponować odpowiednimi warunkami lokalowymi oraz sprzętem i aparaturą medyczną spełniającymi wymogi określone w obowiązujących przepisach prawa.
5. Badania winny być wykonywane przy użyciu materiałów i odczynników dopuszczonych do obrotu i spełniających wymagania określone w przepisach szczegółowych.
6. Laboratorium Oferenta wykonujące badania laboratoryjne powinno być wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych.

III. CZAS TRWANIA UMOWY

Umowa z Wykonawcą zostanie zawarta na okres od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2026 r.

IV. WYMOGI FORMALNE W ZAKRESIE PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferent ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich.
2. Oferta powinna być sporządzona w języku polskim, na formularzach załączonych do niniejszych SWKO (bez modyfikowania formularzy) oraz podpisana przez osobę(y) uprawnioną(e) do reprezentowania Oferenta (każda strona oferty winna być podpisana oraz opatrzona imienną pieczęcią osoby uprawnionej do reprezentowania Oferenta).
3. Wszelkie poprawki lub zmiany w składanym tekście oferty muszą być parafowane przez osobę podpisującą ofertę.
4. Kompletna oferta musi zawierać wszystkie niżej wymienione załączniki:
 - formularz ofertowy, według załącznika nr 1 do SWKO,
 - ofertę cenową, według załącznika nr 2 do SWKO,
 - oświadczenie, według załącznika nr 3 do SWKO,
 - oświadczenie o spełnianiu wymogów określonych w warunkach konkursu dla świadczeń objętych postępowaniem, według załącznika nr 4 do SWKO,
 - uwierzytelnioną kopię polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej Oferenta lub oświadczenie Oferenta, że najpóźniej w dniu podpisania umowy przedstawi Zamawiającemu kopię przedmiotowego dokumentu, według załącznika nr 5 do SWKO,
 - zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej albo aktualny wypis z Krajowego Rejestru Sądowego,
 - zaświadczenie o wpisie Oferenta do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (Zamawiający nie wymaga załączania wydruku pełnej księgi rejestrowej),
 - uwierzytelnioną kopię zaświadczenia o wpisie do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub oświadczenie Oferenta, że laboratorium wpisane jest do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ze wskazaniem numeru wpisu,
 - harmonogram wykonywania badań - załącznik nr 6 do SWKO
 - kopia certyfikatu potwierdzającego udział oferenta w kontroli zewnętrznej EuroMRD w roku 2022 i 2023
 - oświadczenie o zapewnianiu odpowiednich warunków lokalowych, wyposażeniu w aparaturę i sprzęt medyczny, które pozwalają na wykonywanie badań objętych konkursem,
 - oświadczenie, że badania będą wykonywane zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i dobrej praktyki laboratoryjnej przy jednoczesnym zachowaniu należytej staranności oraz poszanowaniu praw pacjenta,
 - oświadczenie, że świadczenia wykonywane będą przez diagnostę laboratoryjnego lub technika analityki medycznej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego, a każdy wydany wynik będzie autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego,
 - oświadczenie, że Oferent weźmie udział w wyjaśnianiu przyczyny uzyskania wyników niezgodnych ze stanem klinicznym pacjenta, w tym umożliwi wgląd do zapisów kontroli wewnętrznej,

- oświadczenie o prowadzeniu dokumentacji medycznej oraz statystyki publicznej zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę (jeśli ofertę podpisuje pełnomocnik).
5. Dokumenty załączone do formularza oferty winny być złożone w oryginałach bądź kopiach uwierzytelnionych przez osobę(y) uprawnioną(e) do reprezentacji Oferenta za ich zgodność z oryginałem.
 6. Oferenci ponoszą wszystkie koszty związane z przygotowaniem oraz złożeniem oferty. Oferent może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę. Zmiana oferty następuje poprzez złożenie nowej oferty zawierającej zmiany i uzupełnionej o adnotację o wycofaniu oferty złożonej wcześniej. Wycofanie oferty następuje poprzez pisemne powiadomienie Zamawiającego o tym fakcie. Zmiana lub wycofanie oferty może nastąpić nie później niż przed terminem składania ofert.
 7. Oferent może wskazać, które informacje zawarte w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorcy, poprzez załączenie stosownego oświadczenia (w oświadczeniu należy wskazać numery stron lub numery załączników podlegających zastrzeżeniu).

V. POZOSTAŁE WARUNKI

1. Proponowane ceny jednostkowe wykonywania badań, jak również łączna cena pełnego pakietu badań, powinny być wyrażone w złotych polskich PLN jako ceny brutto. Ponadto każda wskazana w ofercie cena powinna być ceną kompletną i ostateczną – uwzględniającą wszelkie rabaty i dodatkowe koszty.
2. Cena jednostkowa pojedynczego badania nie może być większa niż iloczyn wartości punktowej świadczeń:
 - 5.53.01.0001547 Oznaczenie MRD w ALL metodą PCR - ALL-MRD-PCR1
 - 5.53.01.0001548 Oznaczenie MRD w ALL metodą PCR - ALL-MRD-PCR2
 obowiązującej na dzień złożenia oferty, zgodnie z *Zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne*, oraz ceny punktu rozliczeniowego ustalonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia ww. zakresie.
3. Oferty będą oceniane wg poniższych kryteriów:

Lp.	Kryterium	Opis	Ilość punktów jakie można otrzymać za kryterium
1.	Cena pakietu (C)	Kryterium <i>Cena pakietu</i> będzie wyliczone wg wzoru: $C = \frac{R1 \times W_{min}}{W_b}$ W _{min} - wartość oferty najtańszej W _b - wartość oferty badanej R1- waga punktowa kryterium	50 pkt
2.	JAKOŚĆ	Certyfikat EuroMRD z wynikiem co najmniej 90%	10 pkt
3	DOSTĘPNOŚĆ	Punkty otrzyma Oferent, który zapewni najlepszą dostępność pracowni wykonującej badania (<i>ocenie podlegać będzie łączna liczba godzin wykonywania badań w tygodniu wskazana w zał. nr 6</i>)	5 pkt
4	KOMPLEKSOWOŚĆ	Punkty otrzyma Oferent, który zadeklaruje najkrótszy	5 pkt

		czas oczekiwania na wynik badania	
5	CIĄGŁOŚĆ	Oferent realizuje badania w przedmiocie oferty na zlecenie podmiotów leczniczych, od co najmniej 3 lat	5 pkt

Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta z ocenianych ofert, która uzyska najwięcej punktów.

4. W przypadku złożenia przez Oferentów ofert w tej samej cenie oraz uzyskania takiej samej liczby punktów w zakresie pozostałych kryteriów, Komisja Konkursowa wezwie takich Oferentów do ponownego złożenia dodatkowych ofert w określonym przez Zamawiającego terminie z zastrzeżeniem, iż Oferent nie może zaoferować ceny wyższej niż przedstawiona w złożonej ofercie.
5. W uzasadnionych przypadkach, przed upływem terminu składania ofert, Udzielający zamówienia zastrzega sobie możliwość wprowadzenia zmian w treści warunków konkursu ofert. O każdej ewentualnej zmianie Zamawiający powiadomi Oferentów poprzez zamieszczenie ogłoszenia na stronie internetowej.
6. Oferent może zwracać się do Udzielającego zamówienia o wyjaśnienie wszelkich wątpliwości związanych z warunkami oraz sposobem przeprowadzenia konkursu ofert. Udzielający zamówienia udzieli wyjaśnień i odpowiedzi pod warunkiem, że pytania wpłyną do Zamawiającego najpóźniej do dnia 24 września 2024 r. Na zapytania skierowane po tym terminie Zamawiający nie będzie odpowiadał. Pisemne zapytania należy kierować e-mailem na adres: ofertowanie@usdk.pl.

VI. TERMIN, MIEJSCE ORAZ SPOSÓB SKŁADANIA OFERT

1. Oferta powinna być umieszczona w zaklejonej kopercie lub opakowaniu uniemożliwiającym dostęp oraz podgląd jej zawartości.
2. Koperta/opakowanie oferty powinno być oznaczone w następujący sposób:
 - pełna nazwa Oferenta zgodna z wpisem do właściwego rejestru lub czytelnie odcisnięta pieczęć firmowa,
 - nazwa Zamawiającego: **Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków,**
 - dopisek: **"Konkurs ofert - badania diagnostyczne minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną. Nie otwierać przed dniem 2 października 2024 r. r., godz. 12⁰⁰".**
3. Prawidłowo przygotowane oferty winny zostać złożone lub przesłane w terminie do 2 października 2024 r. do godz. 11⁰⁰, na adres: **Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków (pocztą lub osobiście w Kancelarii Głównej Szpitala).**
4. Oferta nadana drogą pocztową złożona będzie w terminie wyłącznie wówczas, gdy wpłynie do Zamawiającego przed upływem terminu określonego dla składania ofert - decyduje data i godzina wpływu.

VII. POSTĘPOWANIE KONKURSOWE

1. Postępowanie konkursowe przeprowadzi powołana w tym celu Komisja Konkursowa.
2. Zamawiającemu przysługuje prawo swobodnego wyboru oferty zgodnie z przyjętymi kryteriami, możliwość odwołania konkursu w całości lub w części, przesunięcia terminu składania oraz otwarcia ofert lub terminu rozstrzygnięcia konkursu.
3. Konkurs składa się z części jawnej i niejawnej. Oferent może uczestniczyć tylko w jawnej części konkursu.

4. Otwarcie ofert jest jawne i nastąpi w miejscu i terminie wskazanym w ogłoszeniu oraz niniejszych SWKO. Podczas otwierania kopert z ofertami, Oferenci mogą być obecni oraz mogą składać wyjaśnienia i oświadczenia do protokołu.
5. Ocena i wybór najkorzystniejszej oferty następuje w części niejawniej konkursu.
6. **Termin związania ofertą wynosi 30 dni od upływu terminu na składanie ofert.**

OTWARCIE OFERT (część jawna konkursu ofert)

1. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **2 października 2024 r. o godz. 12⁰⁰** w siedzibie Zamawiającego, **pokój J1.0-5**.
2. W toku dokonywania oceny prawidłowości formalnej złożonych ofert, Komisja Konkursowa może żądać udzielenia przez Oferentów wyjaśnień dotyczących zawartości złożonych przez nich ofert.
3. **W przypadku, gdy oferta zawiera braki formalne Komisja Konkursowa wzywa Oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie, pod rygorem odrzucenia oferty, jednakże w trybie tym nie można usunąć braku ceny.**
4. W celu potwierdzenia prawdziwości i prawidłowości danych podanych w treści oferty Zamawiający uprawniony jest do przeprowadzenia kontroli oraz żądania dostarczenia dokumentów potwierdzających dane i informacje zawarte w ofercie.

WYBÓR OFERTY (część niejawną konkursu ofert)

1. Komisja Konkursowa dokona oceny ofert oraz wyboru oferty najkorzystniejszej w oparciu o kryteria określone w niniejszych SWKO.
2. Zamawiający zastrzega sobie prawo odrzucenia oferty w przypadkach określonych w art. 149 ust. 1 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* oraz w pkt VII SWKO (po bezskutecznym upływie terminu uzupełnienia braków formalnych oferty).
3. W przypadku, gdy złożone oferty nie zapewniają właściwej możliwości wykonywania świadczeń zdrowotnych, Komisja Konkursowa jest uprawniona do odrzucenia wszystkich ofert.

VIII. ROZSTRZYGNIĘCIE KONKURSU OFERT

1. Rozstrzygnięcie konkursu ofert nastąpi **do 18 października 2024 r.**
2. Ogłoszenie zawierające nazwę i siedzibę wybranego Oferenta zamieszczone zostanie na stronie internetowej.

IX. UNIEWAŻNIENIE POSTĘPOWANIA

1. Zamawiający zastrzega sobie prawo do unieważnienia konkursu w przypadkach, gdy:
 - a. nie wpłynęła żadna oferta,
 - b. wpłynęła jedna oferta i nie podlega ona odrzuceniu, z zastrzeżeniem ust. 2,
 - c. odrzucone zostały wszystkie oferty,
 - d. nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że przeprowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie Zamawiającego, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
2. Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, Komisja Konkursowa może przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs nie wpłynie więcej ofert.

X. PROTESTY I ODWOŁANIA

1. Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego zasad przeprowadzenia niniejszego postępowania konkursowego przysługują środki odwoławcze na zasadach określonych w art. 153 i 154 ust. 1 i 2

Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

2. Środki odwoławcze nie przysługują na:
 - a) wybór trybu postępowania,
 - b) niedokonanie wyboru Oferenta,
 - c) unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych.

XI. KLAUZULA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH

1. Zamawiający (Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie) wypełnia obowiązek informacyjny wynikający z art. 13 ust. 1 i 2 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), zwane dalej „RODO”:
2. Administratorem, czyli podmiotem decydującym o tym, w jaki sposób będą przetwarzane Pani/Pana dane osobowe jest:
Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie (dalej „Szpital”)
adres: ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, tel. 12 333 93 83, e-mail: sekretariat@usdk.pl
3. Inspektor ochrony danych
Szpital wyznaczył Inspektora ochrony danych. Jest to osoba, z którą może się Pani/Pan kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych. Z Inspektorem można kontaktować się w następujący sposób:
 - listownie na adres: Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków, z dopiskiem: „Inspektor ochrony danych”
 - poprzez e-mail: iod@usdk.pl
 - telefonicznie: 12 333 94 09
4. Cele i podstawa prawna przetwarzania Pani/Pana danych osobowych
Pani/Pana dane osobowe będą przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania konkursowego na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostycznych, a w przypadku wyboru oferty – do zawarcia i realizacji umowy.
Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c) RODO w związku z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
5. Informacja o kategoriach odbiorców danych osobowych
Szpital może udostępnić Pani/Pana dane osobowe podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa.
Ponadto odbiorcami Państwa danych osobowych zawartych w dokumentach związanych z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego mogą być podmioty uprawnione do obsługi doręczeń oraz dostawcy usług, z którymi Szpital zawarł umowy. Są to m.in. podmioty zapewniające obsługę i wsparcie systemów teleinformatycznych, usługi związane z niszczeniem i utylizacją dokumentacji oraz innych nośników zawierających dane osobowe.
6. Przekazywanie danych osobowych poza Europejski Obszar Gospodarczy
Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane poza Europejski Obszar Gospodarczy.
7. Okres przechowywania Pani/Pana danych osobowych

Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres wymagany przepisami prawa.

8. Przysługujące uprawnienia związane z przetwarzaniem danych osobowych
W odniesieniu do danych pozyskanych w związku z prowadzonym postępowaniem konkursowym przysługują Państwu następujące uprawnienia:

- na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do treści danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
- na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych;
- na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;

W celu skorzystania z powyższych praw należy skontaktować się z Administratorem lub Inspektorem ochrony danych. Dane kontaktowe wskazano powyżej.

Nie przysługuje Pani/Panu w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych; prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO; prawo sprzeciwu wobec przetwarzania danych osobowych na podstawie art. 21 RODO;

w przypadku gdy podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c) RODO.

9. Prawo wniesienia skargi

Przysługuje Pani/Panu także prawo wniesienia skargi do organu nadzorczego zajmującego się ochroną danych osobowych, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

10. Obowiązek podania danych osobowych

Konieczność podania przez Panią/Pana danych osobowych wynika z obowiązujących przepisów prawa i jest warunkiem niezbędnym do przeprowadzenia postępowania konkursowego oraz podpisania i realizacji umowy w przypadku wyboru oferty.

11. Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji

Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do zautomatyzowanego podejmowania decyzji (bez udziału człowieka) i nie będą podlegać profilowaniu, stosownie do art. 22 RODO.

12. Oferent ubiegając się o udzielenie mu zamówienia w wyniku prowadzonego postępowania konkursowego zobowiązany jest do wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 i 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w przedmiotowym postępowaniu konkursowym.

Oferent składa oświadczenie, że wypełni obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 i 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskał w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w niniejszym postępowaniu konkursowym.

Oświadczenie, o którym mowa powyżej zawarte jest w Załączniku nr 3 do SWKO.

¹ Wyjaśnienie: skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania konkursowego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799) oraz ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146) oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników

² Wyjaśnienie: prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.

Załącznik nr 1 do SWKO
Nr konkursu ofert EUM-4240-5/24

FORMULARZ OFERTY

DANE OFERENTA	
Nazwa	
Adres	
Numery wpisów do właściwych rejestrów (RPWDL, KRS)	
NIP	
REGON	
Imię i nazwisko, e-mail oraz numer telefonu osoby kontaktowej w zakresie składanej oferty	
DANE DO UMOWY	
Imiona i nazwiska oraz funkcje osób upoważnionych do podpisania umowy	
Nazwa banku Nr rachunku bankowego	

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

Spis załączników:

L.p.	Rodzaj dokumentu	Dołączono do oferty (zaznaczyć „X”)	
		TAK	NIE
1.	Oferta cenowa - według załączonego wzoru - załącznik nr 2 do SWKO		
2.	Oświadczenie – według załączonego wzoru – załącznik 3 do SWKO		
3.	Oświadczenie o spełnianiu wymogów określonych w warunkach konkursu ofert dla świadczeń objętych postępowaniem konkursowym – według załączonego wzoru – załącznik 4 do SWKO		
4.	Uwierzytelniona kopia polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej / Oświadczenie Oferenta, iż w przypadku wyboru jego oferty najpóźniej w dniu podpisywania umowy przedłoży Zamawiającemu kopię polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej - według załączonego wzoru - załącznik nr 5 do SWKO (niewłaściwe skreślić)		
5.	Zaświadczenie o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej albo aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego poświadczające, że oferent jest uprawniony do występowania w obrocie prawnym, udzielając świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie objętym przedmiotem konkursu		
6.	Zaświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą		
7.	Uwierzytelniona kopia zaświadczenia o wpisie do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub oświadczenie Oferenta, że laboratorium wpisane jest do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ze wskazaniem numeru wpisu (niewłaściwe skreślić) JĘŚLI DOTYCZY		
8.	Harmonogram wykonywania badań - załącznik nr 6 do SWKO		
9.	Kopia certyfikatu/zaświadczenia potwierdzającego udział oferenta w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej na rok 2022 lub 2023		
10.	Oświadczenie o zapewnianiu odpowiednich warunków lokalowych, wyposażeniu w aparaturę i sprzęt medyczny, które pozwalają na wykonywanie badań objętych konkursem		
11.	Oświadczenie, że badania będą wykonywane zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i dobrej praktyki laboratoryjnej/diagnostycznej przy jednoczesnym zachowaniu należytej staranności oraz poszanowaniu praw pacjenta		
12.	Oświadczenie, że świadczenia wykonywane będą przez diagnostę laboratoryjnego lub technika analityki medycznej pod nadzorem diagnosty laboratoryjnego, a każdy wydany wynik będzie autoryzowany przez diagnostę laboratoryjnego		

13.	Oświadczenie, że Oferent weźmie udział w wyjaśnianiu przyczyny uzyskania wyników niezgodnych ze stanem klinicznym pacjenta, w tym umożliwi wgląd do zapisów kontroli wewnątrzlaboratoryjnej		
14.	Oświadczenie o prowadzeniu dokumentacji medycznej oraz statystyki publicznej zgodnie z obowiązującymi przepisami		
15.	Pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę (<u>jeśli dotyczy</u>)		
16.	Inne (wymienić jakie)		

.....

Data

.....

Podpis i pieczęć Oferenta

.....
(pieczęć Oferenta)

OFERTA CENOWA – PAKIET ZAMKNIĘTY

L.p.	Nazwa badania	Cena jednostkowa w zł (brutto)	Certyfikat EuroMRD z wynikiem co najmniej 90% <u>TAK/NIE</u>	Czas oczekiwania na wynik badania	Oferent realizuje badania w przedmiocie oferty na zlecenie podmiotów leczniczych, od co najmniej 3 lat <u>TAK/NIE</u>
1.	Identyfikacja rearanżacji genów do monitorowania PCR MRD (ALL-MRD-PCR1) jednorazowo zarówno w przypadku nowego rozpoznania ALL, jak i wznowy ALL				
2.	Oznaczenie MRD metodą PCR w ALL (ALL-MRD-PCR2) - w trakcie leczenia przeciwnowotworowego do 6 razy w przypadku nowego rozpoznania ALL, do 5 razy w przypadku wznowy ALL i do 4 razy w przypadku przeszczepienia komórek nowotworowych - za każde oznaczenie				
Razem:					

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

.....
(pieczęć Oferenta)

Oświadczenie

Oświadczam, że:

- 1) zapoznałem się z treścią ogłoszenia o konkursie oraz niniejszych Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert oraz nie wnoszę zastrzeżeń do ich treści,
- 2) akceptuję bez zastrzeżeń projekt umowy stanowiący **Załącznik nr 7 do SWKO** oraz zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na przedstawionych warunkach,
- 3) będę kontynuował umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez cały okres trwania umowy,
- 4) uważam się za związanego ofertą przez okres 30 dni od daty upływu terminu składania ofert,
- 5) o ile istnieje taka konieczność, wypełniłem oraz zobowiązuję się w przyszłości wypełniać obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), zwane RODO, wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem lub pozyskam w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w przedmiotowym postępowaniu konkursowym lub zawarcia i realizacji umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania konkursowego lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO.

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

.....
(pieczęć Oferenta)

**Oświadczenie Oferenta,
dotyczące ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej**

Oświadczam, że w przypadku wyboru mojej oferty najpóźniej w dniu podpisania umowy przedstawię kopię polisy potwierdzającej zawarcie umowy ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej.

.....
Data

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

HARMONOGRAM WYKONYWANIA BADAŃ

Nazwa badania	Miejsce wykonywania świadczeń zdrowotnych (dokładny adres, nr tel. kontaktowego)	Dni i godziny udzielania świadczeń zdrowotnych

.....
Data.....
Podpis i pieczęć Oferenta

UMOWA (WZÓR)
zawarta w dniu

pomiędzy:

Uniwersyteckim Szpitalem Dziecięcym w Krakowie, zarejestrowanym w Sądzie Rejonowym dla Krakowa – Śródmieścia Wydział XI Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS: 0000039390, NIP: 679-25-25-795, REGON: 351375886,

reprezentowanym przez: dr hab. Wojciecha Cyrula, prof. UJ – Dyrektora
mgr Annę Rybak – Głównego Księgowego

zwanym dalej „**UDZIELAJĄCYM ZAMÓWIENIA**”

a

.....
reprezentowanym przez:

zwanym dalej „**PRZYJMUJĄCYM ZAMÓWIENIE**”.

W wyniku przeprowadzonego konkursu ofert na podstawie art. 26, i art. 27 *Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej* (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 799) oraz art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, art. 151 ust. 1, 2 i 4-6, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 *Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych* (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 146), Udzielający Zamówienia zawiera z Przyjmującym zamówienie umowę o następującej treści:

§1

1. Udzielający Zamówienia zleca, a Przyjmujący zamówienie przyjmuje do wykonania świadczenia zdrowotne z zakresu badań minimalnej choroby resztkowej, określone w załączniku nr 1 do umowy.
2. Świadczenia będą wykonywane zgodnie z harmonogramem stanowiącym załącznik nr 2 do umowy.
3. Wynagrodzenie za wykonane świadczenia stanowiące przedmiot umowy może ulec zmianie w zakresie odpowiadającym proporcji ceny jednostkowej świadczeń wskazanej przez Przyjmującego zamówienie w ofercie cenowej, do ceny świadczeń NFZ wyczonej jako iloczyn wartości punktowej badań:

5.53.01.0001547	Oznaczenie MRD w ALL metodą PCR - ALL-MRD-PCR1
5.53.01.0001548	Oznaczenie MRD w ALL metodą PCR - ALL-MRD-PCR2

 zgodnie z Zarządzeniem Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne – świadczenia wysokospecjalistyczne oraz ceny punktu rozliczeniowego ustalonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ww. przedmiocie.
4. Koszty związane z dostarczeniem materiału do badania pokrywa Udzielający Zamówienia, natomiast koszty związane z dostarczeniem wyników do siedziby Udzielającego zamówienie zapewni Przyjmujący zamówienie.

§2

1. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że spełnia wszystkie wymagania dla badań objętych niniejszą umową określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013

- r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (t.j. Dz.U.2023.870).
2. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się wykonać świadczenia zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz należytą starannością, a także zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej.
 3. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że badania objęte niniejszą umową będą wykonywane przez personel medyczny posiadający odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia. Minimalna liczba osób wykonujących świadczenia zdrowotne będące przedmiotem Umowy, zgodna będzie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami odrębnymi.
 4. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że podda się kontroli Udzielającego zamówienie w zakresie sposobu i zakresu udzielania świadczeń zdrowotnych, przy czym kontrola polegać będzie na żądaniu udzielania wyjaśnień i przedstawienia informacji objętych zakresem niniejszej Umowy. O zamiarze przeprowadzenia kontroli Udzielający zamówienia poinformuje Przyjmującego zamówienie z wyprzedzeniem co najmniej 14 dni kalendarzowych.
 5. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się poddać kontroli Narodowego Funduszu Zdrowia na zasadach określonych w Ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wynikającym z niniejszej umowy.
 6. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie co najmniej działań związanych z realizacją umowy. W przypadku, kiedy polisa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej jest zawarta na czas krótszy niż niniejsza umowa, Przyjmujący zamówienie na żądanie Udzielającego zamówienia zobowiązany jest przedłożyć potwierdzenie przedłużenia ubezpieczenia.
 7. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się niezwłocznie po zawarciu umowy do wprowadzenia w Portalu Potencjału Małopolskiego Oddziału Wojewódzkiego NFZ (w zakładce: Umowy podwykonawstwa) stosownych informacji, zgodnie z wymogami NFZ.
 8. Przyjmujący zamówienie przekazuje Udzielającemu zamówienia niżej wymienione informacje:
 - sposób przygotowania pacjenta (jeśli jest wymagany),
 - rodzaj materiału do badania,
 - czas przechowywania próbek badanych od pobrania do dostarczenia do Przyjmującego zamówienie,
 - temperatura przechowywania od pobrania do dostarczenia,
 - sposób identyfikacji próbki,
 - wymagania odnośnie sposobu wypełnienia zlecenia.
 9. Przyjmujący zamówienie dostarcza Udzielającemu zamówienia informacje niezbędne do prawidłowej interpretacji wyniku badania, w tym:
 - metodę badania,
 - typ analizatora (jeśli ma to wpływ na interpretację wyniku),
 - przedział referencyjny lub wartości uznawane za prawidłowe lub oczekiwane,
 - wielkość przyjętego błędu dopuszczalnego.
 10. Dokumenty wymienione w ust. 8 i 9 stanowią załącznik nr 3 do umowy.

§3

1. Podstawą wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych niniejszą umową będą imienne skierowania/zlecenia wystawione przez Udzielającego zamówienia.
2. Wzór zlecenia/skierowania na badanie określa załącznik nr 4 do umowy.

3. Ze strony Udzielającego zamówienia osobą odpowiedzialną za realizację umowy jest:
.....(imię, nazwisko, e-mail, nr tel.).....
4. Ze strony Przyjmującego zamówienie osobą odpowiedzialną za realizację umowy jest:
.....(imię, nazwisko, e-mail, nr tel.).....
5. Wyniki badań będą przesyłane Udzielającemu Zamówienia pocztą elektroniczną w postaci zaszyfrowanego pliku na niżej wymienione adresy e-mailowe:
.....
6. Wyniki powinny być przesyłane w formie zaszyfrowanego pliku, zabezpieczonego hasłem (minimum 12 znaków, małe i duże litery, cyfry, znaki specjalne). W treści i temacie wiadomości nie mogą znajdować się dane pacjenta,
7. Hasło do zaszyfrowanego pliku nie może być przekazane tym samym e-mailem lub kolejnym e-mailem wysłanym na ten sam adres.
8. Hasło do zaszyfrowanego pliku powinno zostać przekazane innym kanałem komunikacji niż wynik badania (np. SMS-em, osobiście, telefonicznie).

§4

1. Wynagrodzenie z tytułu wykonywania przedmiotu umowy wypłacane będzie przez Udzielającego zamówienia na podstawie miesięcznych faktur wystawianych przez Przyjmującego zamówienie, w terminie 60 dni od daty otrzymania faktury.
2. Do każdej faktury Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest załączyć wykaz świadczeń zdrowotnych wykonanych w danym miesiącu zawierający następujące informacje: rodzaj badania oraz jego cenę jednostkową, imię i nazwisko pacjenta, datę świadczenia. Wykaz będzie podstawą akceptacji przez Udzielającego zamówienie faktury oraz zapłaty należności z niej wynikających.
3. Wynagrodzenie płatne będzie przelewem na konto bankowe Przejmującego zamówienie:
Zapłata następuje w dniu obciążenia rachunku bankowego Udzielającego Zamówienie.
4. Strony ustalają, że Przyjmujący zamówienie nie może bez zgody Udzielającego zamówienia przelać skutecznie na osobę trzecią wierzytelności przysługujących mu wobec Udzielającego zamówienia. Zgoda, o której mowa powyżej, związana z czynnością prawną mającą na celu zmianę wierzyciela, może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący jednostkę Udzielającego zamówienia, zgodnie z art. 54 ust. 5 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
5. Wyklucza się stosowanie przez strony umowy konstrukcji prawnej, o której mowa w art. 518 Kodeksu Cywilnego (w szczególności Przyjmujący zamówienie nie może zawrzeć umowy poręczenia z podmiotem trzecim) oraz wszelkich innych konstrukcji prawnych skutkujących zmianą podmiotową po stronie wierzyciela.

§5

1. Przyjmującemu zamówienie przysługuje prawo do wynagrodzenia wyłącznie za wykonany przedmiot umowy.
2. Przyjmujący zamówienie na żądanie Udzielającego zamówienia w każdym czasie udzieli mu informacji o przebiegu wykonywania umowy.
3. W zakresie wykonywania umowy Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest ponadto do prowadzenia dokumentacji medycznej, jak również sprawozdawczości statystycznej zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
4. Prawa i obowiązki wynikające z treści niniejszej umowy nie mogą być przeniesione na osoby trzecie, bez uprzedniej zmiany niniejszej umowy obejmującej zgodę stron na dokonanie takiej czynności.
5. Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają zgody obu stron wyrażonej w formie pisemnego aneksu pod rygorem nieważności, z zastrzeżeniem art. 27 ust. 5 Ustawy

z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.

§6

1. Umowę zawiera się na czas określony, tj. **od 1 stycznia 2025 r. do 31 grudnia 2026 r.**
2. Umowa może być rozwiązana w każdym czasie z dwumiesięcznym terminem wypowiedzenia liczonym na koniec miesiąca kalendarzowego.
3. Umowa ulega rozwiązaniu wskutek oświadczenia jednej ze stron bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku gdy druga Strona rażąco narusza istotne postanowienia umowy, w szczególności gdy:
 - a) Przyjmujący zamówienie, mimo wcześniejszego upomnienia, nie realizuje świadczeń zdrowotnych,
 - b) Przyjmujący zamówienie, mimo wcześniejszego upomnienia, nie realizuje umowy zgodnie z ustalonymi warunkami,
 - c) Przyjmujący zamówienie nie przedstawił dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w § 2 ust. 6,
 - d) Przyjmujący zamówienie odmówił poddania się kontroli, do której Udzielający zamówienia i NFZ są uprawnieni na podstawie niniejszej umowy,
 - e) Przyjmujący zamówienie utracił uprawnienia do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych niniejszą umową,
 - f) Udzielający zamówienia, pomimo wcześniejszego upomnienia, dokonuje zleceń w zakresie świadczeń stanowiących przedmiot umowy niezgodnie z wymogami Przyjmującego zamówienie.
4. Oświadczenia dotyczące rozwiązania umowy wymagają dla swej ważności formy pisemnej.

§7

1. Udzielający zamówienia i Przyjmujący zamówienie oświadczają, że są niezależnymi administratorami danych osobowych w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 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), zwanego dalej RODO, w stosunku do danych osobowych pacjentów przetwarzanych w związku z realizacją niniejszej umowy w swoich jednostkach z tytułu prowadzonej działalności leczniczej.
2. Każdy z administratorów jest zobowiązany do prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej pacjentów zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
3. Udzielający zamówienia i Przyjmujący zamówienie będą wzajemnie udostępniać i włączać do zbioru dane osobowe pacjentów, w związku z zawarciem niniejszej Umowy, w celu zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych przez uprawniony do tego podmiot.
4. Celem przetwarzania danych osobowych pacjentów z tytułu realizacji zapisów niniejszej Umowy jest wykonanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań diagnostycznych.
5. Zakres przetwarzanych przez Strony danych musi być adekwatny, stosowny oraz ograniczony do danych niezbędnych dla realizacji powyższego celu.
6. Udzielający zamówienia i Przyjmujący zamówienie oświadczają, iż przetwarzanie danych odbywać się będzie zgodnie z RODO oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U.2018 poz.1000), a także innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego, chroniącymi prawa osób, których dane będą przetwarzane, w tym

w szczególności z ustawą z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.

7. Strony zobowiązują się do realizacji, każda we własnym zakresie, praw o których mowa w Rozdziale III RODO, wobec osób, których dane będą przetwarzane w związku z wykonaniem niniejszej Umowy.
8. Strony zobowiązują się do stosowania środków organizacyjnych i technicznych w celu ochrony danych osobowych przed niepożądanym dostępem, nieuzasadnioną modyfikacją lub zniszczeniem, nielegalnym ujawnieniem lub pozyskaniem.

§8

Wszelkie zmiany Umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.

§9

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz innych aktów prawnych regulujących działalność w zakresie składanej oferty.

§ 10

Wszelkie spory wynikłe na tle stosowania niniejszej umowy strony poddają pod rozstrzygnięcie sądom powszechnym.

§11

Umowa zostaje sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej strony.

Załącznik nr 1 do umowy – cennik (z oferty)

Załącznik nr 2 do umowy – harmonogram wykonywania badań

Załącznik nr 3 do umowy – Informacje wskazane w §2 ust. 8 i 9

Załącznik nr 4 do umowy – wzór zlecenia/skierowania na badanie

ZATWIERDZAM SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

dr hab. Wojciech Cyrul, prof. UJ

Dyrektor

Uniwersyteckiego Szpitala Dziecięcego w Krakowie

