

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT
na udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie:

**DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ: ANALITYKI MEDYCZNEJ, DIAGNOSTYKI
MIKROBIOLOGICZNEJ
I SEROLOGII TRANSFUZJOLOGICZNEJ
ORAZ PROWADZENIE BANKU KRWI
WRAZ Z NAJMEM POMIESZCZEŃ**

na potrzeby

COPERNICUS PODMIOT LECZNICZY SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ

prowadzonego w trybie konkursu ofert zgodnie z przepisami Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej.

(CPV:85100000-0 Usługi ochrony zdrowia, CPV:85145000-7 Usługi świadczone przez laboratoria medyczne; CPV: 85146000-4 Usługi świadczone przez banki krwi)

I. Informacja ogólna:

Organizatorem Konkursu na udzielanie świadczeń zdrowotnych jest COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o. z siedzibą: ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk, wpisany do Krajowego Rejestru prowadzonego przez Sąd Rejonowy Gdańsk – Północ w Gdańsku, VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem 0000478705, NIP 5833162278, REGON 221964385,

zwany dalej: Udzielającym zamówienia.

Jednostki organizacyjne Udzielającego zamówienia:

- Szpital im. Mikołaja Kopernika
- Szpital św. Wojciecha
- Wojewódzkie Centrum Onkologii
- Zakład Opiekuńczo-Leczniczy
- Copernicus - Profilaktyka
- Copernicus - Stomatologia

Lokalizacje udzielania świadczeń:

- Gdańsk, ul. Nowe Ogrody 1-6
- Gdańsk, ul. Powstańców Warszawskich 1/2
- Gdańsk, Al. Jana Pawła II 50
- Gdańsk, Al. Zwycięstwa 31/32
- Gdańsk, ul. Wałowa 27

II. Definicje:

Ilekoć w Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert mowa o:

1. **Udzielającym zamówienia/Zamawiającym** - należy rozumieć Copernicus Podmiot Leczniczy Sp. z o.o., ogłaszająca konkurs ofert na świadczenia zdrowotne z zakresu diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej oraz prowadzenie banku krwi wraz z najmem pomieszczeń.
2. **Przyjmującym zamówienie** - należy rozumieć podmiot uprawniony, wybrany w drodze konkursu ofert, któremu udzielane jest zamówienie, o którym mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej.
3. **SWKO** - należy rozumieć Szczegółowe Warunki Konkursu Ofert na świadczenia zdrowotne z zakresu diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej oraz prowadzenie banku krwi wraz z najmem pomieszczeń.
4. **Oferencie** - należy rozumieć ubiegającego się o zamówienie na świadczenia zdrowotne z zakresu diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej oraz prowadzenie banku krwi wraz z najmem pomieszczeń.

III. Opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem konkursu jest:

1. Całodobowe, ciągłe - przez 7 dni w tygodniu, udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej na warunkach określonych we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 4 do SWKO (zwanej w dalszej treści SWKO: umową na świadczenia zdrowotne) na rzecz Udzielającego zamówienia.
Szczegółowy zakres świadczeń, termin realizacji oraz szacunkową liczbę świadczeń będących przedmiotem konkursu określa załącznik nr 1 do SWKO (pakiet badań podstawowych i pakiet badań uzupełniających).
2. Całodobowe, ciągłe - przez 7 dni w tygodniu prowadzenie banku krwi w lokalizacjach Udzielającego zamówienia, na podstawie pełnomocnictwa szczególnego udzielonego przez Udzielającego zamówienia w formie pisemnej na okres obowiązywania umowy na świadczenia zdrowotne.
3. Zapewnienie dostępu Udzielającemu zamówienia do banku krwi.
4. Najem pomieszczeń przez okres obowiązywania umowy na świadczenia zdrowotne, o łącznej powierzchni 1043,33 m² zlokalizowanych w budynkach położonych w Gdańsku: przy ul. Nowe Ogrody 1-6, ul. Powstańców Warszawskich 1/2, Al. Jana Pawła II 50 i Al. Zwycięstwa 31/32, na zasadach określonych we wzorze umowy najmu, stanowiący załącznik nr 5 do SWKO.
5. Nieodpłatne udostępnienie lokalu użytkowego o powierzchni 46,55 m² zlokalizowanego w Gdańsku przy ul. Wałowej 27, II piętro budynku głównego pokój nr 1 - z przeznaczeniem na prowadzenie punktu pobrań.



IV. Szczegółowy opis przedmiotu konkursu:

1. Udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej.

- a. Świadczenia zdrowotne objęte niniejszym konkursem udzielane będą w trybie zwykłym oraz w trybie CITO. Wyniki badań w trybie zwykłym oraz w trybie CITO dostarczane będą jednostce zlecającej w czasach określonych w załączniku nr 1 do SWKO.
- b. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest zapewnić rejestrację każdej próbki przekazanej do pracowni serologii transfuzjologicznej w danym laboratorium ze wskazaniem daty i godziny dostarczenia materiału do badania. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do dostarczania Udzielającemu zamówienia comiesięcznych raportów z czasów realizacji tych badań (TAT) do 5-go dnia każdego miesiąca w wersji MS Excel.
- c. Świadczenia zdrowotne będą udzielane zgodnie z Ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej, Ustawą z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi i z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz innymi obowiązującymi aktami prawnymi. Świadczenia zdrowotne zlecane będą zgodnie z zakresem badań ujętych w załączniku nr 1 (pakiet badań podstawowych i pakiet badań uzupełniających) do SWKO.
- d. Zlecenia badań wykonywanych na potrzeby Udzielającego zamówienia mają być złożone drogą elektroniczną (w sytuacji awarii dopuszczane są zlecenia papierowe), poprzez wypełnienie elektronicznego zlecenia badania w systemie dziedziny szpitala, który zostanie przesłany protokołem HL7v2 do systemu laboratorium. Zlecenia elektroniczne dotyczą obszarów objętych konkursem z zakresu analityki medycznej i diagnostyki mikrobiologicznej, serologii transfuzjologicznej oraz prowadzenia banku krwi (zgodnie z obowiązującym porządkiem prawnym w tym zakresie). Systemy zleceń elektronicznych Udzielającego Zamówienia to: Optimed NXT producent Comarch S.A. oraz Medycyna Pracy producent SoftMedica Oprogramowanie Medyczne. Udzielający zamówienia informuje, że może dojść do zmiany oprogramowania systemów dziedziny w trakcie trwania Umowy.
- e. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do zintegrowania swojego systemu ze wszystkimi systemami Udzielającego zamówienia oraz z systemami, z których Udzielający zamówienia korzysta w ramach obowiązków ustawowych w ciągu 30 dni od daty podpisania umowy, w zakresie zlecania badań, donacji preparatów krwi i jej pochodnych i przesyłania wyników. Integrację systemów skutecznie przeprowadzi Przyjmujący zamówienie. Potwierdzeniem wykonania integracji będzie protokół wdrożenia w każdej komórce organizacyjnej Udzielającego zamówienia zlecającej badania, zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik nr 7 do SWKO. W przypadku zmiany jakiegokolwiek systemu przez Udzielającego zamówienia, Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do zintegrowania swojego systemu z nowym systemem w terminie 30 dni od daty otrzymania pisemnej informacji od Udzielającego zamówienia o ww. zmianie, bez prawa do żądania odrębnego wynagrodzenia z tego tytułu.
- f. Na czas realizacji przedmiotu konkursu Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest również do wykorzystania systemu Optimed NXT na cele parowania wybranych grup pacjentów z kodem na próbce, chyba że Strony wspólnie uzgodnią alternatywne rozwiązanie. Prezentacja systemów możliwa jest podczas wizji lokalnej.
- g. Świadczenia zdrowotne objęte niniejszym konkursem w sytuacji awarii elektronicznego systemu zleceń, mogą być też udzielane na podstawie zleceń w formie papierowej

Załącznik nr 5 do Umowy

wystawianych przez Udzielającego zamówienia, określających rodzaj badania, podpisanych przez lekarza kierującego, na formularzu, którego wzór Udzielający zamówienia określi w drodze porozumienia z Przyjmującym zamówienie.

- h. Świadczenia zdrowotne objęte niniejszym konkursem wykonywane będą w pomieszczeniach wynajętych od Udzielającego zamówienie zlokalizowanych w Gdańsku: przy ul. Nowe Ogrody 1-6, ul. Powstańców Warszawskich 1/2, Al. Jana Pawła II 50 i Al. Zwycięstwa 31/32, oraz w pomieszczeniach użyczonych przy ul. Wałowej 27. Przy czym diagnostyka mikrobiologiczna może być wykonywana w pomieszczeniach wynajętych od Udzielającego zamówienie zlokalizowanych w Gdańsku przy Al. Jana Pawła II 50 lub w lokalizacji własnej Przyjmującego zamówienie znajdującej się na terenie Trójmiasta. Wynajęte pomieszczenia zostaną oddane Przyjmującemu zamówienie do użytkowania na podstawie umowy najmu obowiązującej przez okres trwania umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej oraz prowadzenie banku krwi.
- i. Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość wykonywania części badań przez podwykonawców wskazanych przez Przyjmującego zamówienie. Przyjmujący zamówienie przedstawi wykaz badań z danymi podwykonawcy do akceptacji Udzielającego zamówienia. Przyjmujący zamówienie ponosi pełną odpowiedzialność za należyte wykonywanie świadczeń w zakresie objętym podwykonawstwem.
- j. Świadczenia zdrowotne wykonywane będą przy użyciu sprzętu laboratoryjnego dostarczonego przez Przyjmującego zamówienie, zapewniającego wysoką jakość uzyskiwanych wyników i posiadającego atesty oraz certyfikaty dopuszczenia do obrotu i stosowania w podmiotach wykonujących działalność leczniczą. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do przedstawiania Udzielającemu zamówienia kwartalnych zestawień z codziennych kontroli wewnętrznych dla wymienionych parametrów: morfologia-5DIFF, czas protrombinowy, pH, TSH, glukoza, Alat, Aspat, mocznik, kreatynina, profil lipidowy, sód, potas, wapń całkowity wraz z DGB (dopuszczalna granica błędu) ustalonych przez Przyjmującego zamówienie dla każdego w/w parametru.
- k. Świadczenia zdrowotne wykonywane będą przez wykwalifikowane osoby, przy zapewnieniu dostępności diagnostów laboratoryjnych 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu w miejscu udzielania świadczeń zdrowotnych. Zestawienie osób wykonujących świadczenia zdrowotne objęte przedmiotem umowy wraz z określeniem ich specjalizacji przedstawi w ofercie Przyjmujący zamówienie. Nadzór nad każdym z działów diagnostyki (analityki/diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologii, serologii transfuzjologicznej) sprawować będzie osoba posiadająca specjalizację w tej dziedzinie. Wyniki badań diagnostycznych mogą podlegać konsultacji przez lekarza specjalistę diagnostyki laboratoryjnej Udzielającego zamówienie i lekarzy z oddziałów, a diagności laboratoryjni Przyjmującego zamówienie będą uczestniczyć w spotkaniach klinicznych w celach doradczych. Przyjmujący zamówienie zapewni udział specjalisty z zakresu mikrobiologii, który będzie brał udział w pracach i spotkaniach zespołów roboczych w miarę potrzeb Udzielającego zamówienia. W przypadku pojawienia się wyników wysoce patologicznych personel Przyjmującego zamówienie jest zobowiązany niezwłocznie powiadomić Udzielającego zamówienia. Zakresy wartości alarmowych i sposoby powiadamiania zastaną ustalone podczas wspólnych spotkań klinicznych w okresie nie dłuższym niż 30 dni od podpisania umowy. Ponadto Przyjmujący zamówienie będzie prowadził dokumentację dotyczącą sytuacji alarmowych, wyników wysoce patologicznych, błędów, awarii i innych zdarzeń niepożądanych i sposobu reagowania. Dokumentacja wyżej

Załącznik nr 5 do Umowy

wymienionych okoliczności wraz z analizą zawierającą rodzaj zdarzenia oraz sposoby reagowania i skutek reakcji, będzie przedstawiana Udzielającemu zamówienia w okresach kwartalnych, do 30 dni po zakończeniu kwartału, według wzoru stanowiącego załącznik nr 8 do SWKO, w wersji elektronicznej (MS Excel).

- l. Przyjmujący zamówienie opracuje i prześle Udzielającemu zamówienia instrukcje w zakresie pobierania i transportu materiału do badań laboratoryjnych, w tym badań mikrobiologicznych, analitycznych i serologii transfuzjologicznej. W przypadku badań wymagających specjalnego przygotowania pacjenta Przyjmujący zamówienie opracuje i prześle pisemne informacje. Powyższe instrukcje powinny być przedstawione i zaakceptowane przez Zespół Kontroli Zakażeń oraz Zespół ds. Zapewnienia Jakości Udzielającego zamówienie w okresie 30 dni od podpisania umowy.
- m. W przypadku wystąpienia błędu przedlaboratoryjnego (np. hemoliza, skrzep w próbce z antykoagulantem) działania będą polegały na ponownym pobraniu materiału biologicznego od pacjenta z uwzględnieniem przyczyny wystąpienia błędu przedlaboratoryjnego. Przyjmujący zamówienie będzie sporządził analizę błędów przedlaboratoryjnych, w tym badań mikrobiologicznych, analitycznych i serologii transfuzjologicznej oraz przekazywał jej wyniki Udzielającemu zamówienia co najmniej jeden raz na 3 miesiące nie później niż do 30-go dnia następnego miesiąca, a także każdorazowo na wniosek Udzielającego zamówienia. Wynik analizy będzie przedstawiony w wersji elektronicznej (MS Excel).
- n. Analiza błędów przedlaboratoryjnych będzie uwzględniała co najmniej:
 - przygotowanie pacjentów do badań laboratoryjnych i pobranie materiału do badań (np. lipemia, zanieczyszczona próbka, hemoliza, skrzep, zbyt mała ilość materiału biologicznego);
 - przechowywanie i transport materiału (nieprawidłowe zabezpieczenie próbki w czasie transportu, zbyt długi odstęp czasowy pomiędzy pobraniem materiału, a dostarczeniem próbki do laboratorium);
 - przyjmowanie materiału do badań;
 - poprawności innych czynności mogących mieć wpływ na powstanie błędów przedlaboratoryjnych (np. niepoprawnie oznakowana próbka, brak daty i godziny pobrania materiału na skierowaniu, nieprawidłowo wypełnione skierowanie).
- o. Wszystkie wyniki badań (także wyniki serologiczne) wykonywane na potrzeby Udzielającego zamówienia dostarczane będą w terminie realizacji wskazanym w załączniku nr 1 do SWKO drogą elektroniczną do systemu Udzielającego zamówienia: Optimed NXT oraz systemu SoftMedica.
- p. Ramki wynikowe zawierające dane wszystkich badań wykonanych na potrzeby Udzielającego zamówienia (dane pacjenta, dane zlecenia, wynik) są transmitowane on-line w czasie rzeczywistym do systemu Optimed NXT oraz systemu Softmedica – wymóg dotyczy badań zleconych drogą elektroniczną jak i w formie papierowej. Do systemów Optimed NXT i SoftMedica przekazywany jest oryginalny wynik podpisany cyfrowo. Wyniki badań wraz z opisem, zgodnie z obowiązującymi przepisami muszą spełniać wymogi określone dla EDM czyli być zapisywane zgodnie ze standardem PIK HL7 CDA. Ponadto dokument wyniku badania laboratoryjnego wraz z opisem wymaga podpisania jednym z następujących podpisów, tj. kwalifikowanym podpisem elektronicznym albo podpisem zaufanym albo podpisem osobistym albo z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych (ZUS). W przypadku

Załącznik nr 5 do Umowy

badan realizowanych przez podwykonawców Przyjmującego Zamówienie wyniki badan również musz spełniać wymogi EDM i zostac przekazane do systemów Optimed NXT i SoftMedica. **Udzielający zamówienie dopuszcza odroczenie wymogu na 12 miesiocy z możliwością przesunięcia terminu w zależności od gotowości RCKiK, Sanepidu.**

- q. Niezależnie od przesyłania wyników do systemu Optimed NXT, wyniki w formie elektronicznej udostępniane są także na dedykowanym portalu Przyjmującego Zamówienie. Uprawnienia w dostępie do wyników dla upoważnionych pracowników Copernicus PL musi posiadać ograniczenie do jednostek organizacyjnych wg nazw i kodów zarejestrowanych w systemie Optimed NXT, do których dany pracownik ma przydzielony dostęp. W ramach wdrożenia Przyjmujący Zamówienie skonfiguruje konta i uprawnienia dla lekarzy oraz pracowników administracyjnych na podstawie danych przekazanych przez Udziałającego Zamówienie. Wyniki udostępniane na portalu Przyjmującego zamówienie powinny być możliwe do wydrukowania lub do pobrania w formacie pliku ustalonym przez Strony. W portalu istnieje możliwość wystawienia skierowania do laboratorium Przyjmującego Zamówienie w wypadku sytuacji awaryjnych i niedostępności systemów dziedzicznych Udziałającego Zamówienie.
- r. W zakresie wymaganej integracji systemu Przyjmującego Zamówienie z systemem HIS Optimed NXT znajduje się także:
- identyfikacja pacjenta, któremu zlecane jest badanie drogą elektroniczną na podstawie ID w systemie Optimed NXT;
 - obsługa statusów realizacji zlecenia, w tym m.in. statusy: oczekuje na punkt pobrań, przyjęte, realizowane, zrealizowane, anulowane. Odsyłanie do Optimed NXT informacji w momencie przyjęcia próbki;
 - obsługa funkcjonalności doróbek (na dostarczonym już wcześniej materiale);
 - obsługa banku krwi, w tym zamawianie i przyjmowanie donacji na stan komórki zamawiającej w Optimed NXT. W szczególności system Przyjmującego Zamówienie musi:
 - i. Odebrać zlecenie zamówienia składników krwi
 - ii. Odebrać powiązane z zamówieniem zlecenie na badania serologiczne (krzyżówka)
 - iii. Odesłać do systemu Optimed NXT informacje dotyczące wydanych donacji minimum z informacjami (dla każdej z donacji):
 - nr donacji
 - kod produktu krwi wg ISBT
 - data ważności
 - data wydania
 - objętość wraz z jednostką
- Udzielający zamówienie dopuszcza odroczenie wymogu na 12 miesiocy z możliwością przesunięcia terminu w zależności od gotowości RCKiK.**
- odsyłanie danych o normach / zakresach wartości alarmowych oraz komentarzy dodatkowych.
- s. Przyjmujący Zamówienie wykona mapowanie słownika usług na podstawie danych, w tym nazewnictwa oraz kodów badan, z systemu Optimed NXT.
- t. Przyjmujący Zamówienie wykona mapowanie nazw, kodów identyfikacyjnych i ośrodków kosztów komórek organizacyjnych (w tym oddziałów i stref na oddziałach) na podstawie danych z systemu Optimed NXT.



Załącznik nr 5 do Umowy

- u. Udzielający zamówienie ma możliwość zlecenia do konkretnej lokalizacji laboratorium. Podjęcie danego zlecenia przez Przyjmującego zamówienie musi być możliwe w każdej lokalizacji (przykładowo elektroniczne zlecenie do laboratorium w lokalizacji Nowe Ogrody 1-6 może zostać podjęte i zrealizowane w laboratorium w lokalizacji Al. Jana Pawła II 50, a wyniki przesłane zostaną do systemu Optimed NXT utrzymując kontekst świadczenia pacjenta). Przyjmujący zamówienie musi udostępnić jeden wspólny portal www dla wyników online dla całego podmiotu COPERNICUS PL Sp. z o. o.
- v. Termin zainstalowania przez Przyjmującego zamówienie w wynajmowanych pomieszczeniach zestawów komputerowych, czytników kodów kreskowych (1 i 2D) oraz drukarek, w ilościach pozwalających na płynną i terminową realizację badań, nastąpi najpóźniej w ciągu 30 dni od daty podpisania umowy. Na w/w zestawach komputerowych zostanie zainstalowany link do systemu Optimed NXT na cele parowania pacjentów z próbką, udostępniony Przyjmującemu zamówienie przez Udzielającego zamówienia na czas realizacji przedmiotu konkursu, chyba że Strony wspólnie uzgodnią alternatywne rozwiązanie.
- w. Świadczenia zdrowotne wykonywane będą przy użyciu wszystkich potrzebnych materiałów do wykonywania usług zapewnionych przez Przyjmującego zamówienie m.in. systemów próżniowych oraz podłóży transportowych i podłóży transportowo-namnażających których wartość wliczona będzie w cenę badań. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do dostosowywania się do bieżących potrzeb Udzielającego zamówienia.
- x. Przyjmujący zamówienie zapewni Zamawiającemu sprzęt medyczny do pobierania krwi dostosowany do różnego rodzaju dostępów żylnych zarówno wymagających bezpośredniego nakłucia żyły (w tym igieł typu motylek) jak i dostępu żylnego poprzez kaniulę dożylną. Sprzęt do pobierania krwi powinien być kompatybilny ze stosowanymi w szpitalu kaniulami dożylnymi. Sprzęt powinien umożliwić pobieranie krwi u pacjentów w zróżnicowanym wieku (od wcześniactwa do późnej starości).
- y. Świadczenia zdrowotne objęte niniejszym konkursem wykonywane będą zgodnie z zasadami aktualnej wiedzy medycznej, procedurami obowiązującymi u Udzielającego zamówienia i obowiązującymi standardami w danej dziedzinie medycyny oraz współczesnej wiedzy technicznej i analitycznej, normami umożliwiającymi akredytację i certyfikację, w oparciu o aktualne, zatwierdzone zgodnie z obowiązującymi przepisami, wersje standardowych procedur i instrukcji pracy oraz zgodnie ze sztuką i etyką zawodu, obowiązującymi przepisami prawa oraz postanowieniami umowy, przy zachowaniu należytej staranności oraz nieprzerwanej pracy na rzecz Udzielającego zamówienia.
- z. Wymagania systemu informatycznego i sprzętu:
 - oferent zapewni funkcjonalność swojego systemu informatycznego umożliwiającą zlecenie badań laboratoryjnych oraz odbiór wyników drogą elektroniczną w trybie on-line (przez Internet za pomocą przeglądarki WWW, oraz komunikacji za pomocą protokołu HL7v2),
 - publikacja wyników przez www musi pozwalać na przegląd, wydruk i zapis do pliku ww. wyników,
 - oferent zapewni możliwość zdalnego wydruku wyników badań,
 - konstrukcja systemu musi być oparta na platformach systemowych (sprzętowych i programowych) spełniających zapisy ustawy z dnia 17 lutego 2005 roku o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne pozwalająca na poprawną pracę w Krajowych Ramach Interoperacyjności,

Załącznik nr 5 do Umowy

- system posiada moduł wykonujący automatyczną archiwizację danych (z czasem retencji zgodnym z wymaganiami dla tego typu systemów) oraz okresowe kopie bezpieczeństwa,
 - sieć systemu pozwalająca na transmisję z prędkością minimum 100Mbit/s,
 - system musi zapewniać bezpieczeństwo danych wrażliwych. Posiadać wielopoziomowy system praw dostępu do poszczególnych funkcji programu. Każdy użytkownik posiada swój unikatowy identyfikator w systemie,
 - system pozwala przygotować zestawienia statystyczne dla Udzielającego Zamówienia w podziałach i układach przez niego wymaganych, przygotowanych w formatach zaakceptowanych przez odbiorcę dokumentów,
 - system wykorzystuje zautomatyzowany system rejestracji zleceń oparty na technice OMR (Optical Mark Recognition),
 - system musi zostać zintegrowany z pracującym w Copernicus PL Sp. z o. o. systemem HIS Optimed NXT, w stopniu pozwalającym na: przyjmowanie zleceń elektronicznych, odsyłanie wyników w postaci elektronicznej w tym w formacie HL7CDA, opcję doróbki, zapewnić bezpieczeństwo przesłanych danych poprzez połączenie do systemu szpitalnego wewnątrz szpitalnej sieci LAN lub zapewnienie szyfrowanego kanału łączności,
 - system musi się integrować z systemem Optimed NXT w ramach fizycznego połączenia niezależnie od lokalizacji w których odbywać się będzie realizacja zleceń. Dopuszczalne są dodatkowe połączenia dla obsługi różnych zakresów badań, np. dla mikrobiologii lub banku krwi,
 - zestawy komputerowe mają spełniać poniższe minimalne parametry techniczne, pozwalające na prawidłową pracę z systemami informatycznymi:
 - Procesor Intel i5, pamięć RAM: 8 GB, dysk SSD: 250GB,
 - System operacyjny Microsoft Windows 10 Pro,
 - LAN / Ethernet (RJ-45): 1x1Gbit/s Ethernet
 - Monitor: 21.5" (1920 x 1080),
 - Podpinany czytnik kodów kreskowych na USB, programowalny (musi móc dodawać spację po kodzie kreskowym), obsługuje standardy CODE 128 oraz interleaved 2 of 5 (etykiety samoprzylepne z kodami kreskowymi dostarcza Przyjmujący zamówienie),
 - liczba zestawów komputerowych, których zainstalowanie spoczywa na Przyjmującym zamówienie, zależy od sposobu organizacji pracy danego wykonawcy - Przyjmujący zamówienie musi oszacować tę liczbę samodzielnie w taki sposób, aby zapewnić wydajną pracę i należyte wykonanie umowy,
 - drukarki mają spełniać poniższe minimalne parametry techniczne: monochromatyczna, minimalna prędkość druku to 33 strony/minutę,
 - na zakończenie Umowy, a także w trakcie trwania Umowy na wniosek Udzielającego zamówienia, Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do przekazania Udzielającemu zamówienia pełen rekord w formacie XML, zawierający wszystkie dane o badaniach wykonywanych na potrzeby Udzielającego Zamówienia, m.in. dane pacjenta (w tym PESEL, jeżeli posiada i datę urodzenia), dane o zleceniu oraz wyniki i komentarze (jeżeli dotyczy).
- aa. W razie zaistnienia konieczności wykonywania innego badania niż określone w załączniku nr 1 do SWKO, Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do elastycznego reagowania na potrzeby Udzielającego zamówienia i do zapewnienia jego wykonania, z koniecznością

Załącznik nr 5 do Umowy

zawarcia pisemnego aneksu do umowy. W przypadku konieczności wykonania pilnego badania, innego niż określone w załączniku nr 1 do SWKO Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do ich wykonania, wg cen z własnego cennika.

- bb. Określone w załączniku nr 1 (pakiet badań podstawowych i pakiet badań uzupełniających) do SWKO liczby badań są liczbami szacunkowymi i nie mogą stanowić podstawy roszczeń Przyjmującego zamówienia o zapłatę należności z tytułu niewykonanych świadczeń zdrowotnych w liczbie oszacowanej w postępowaniu konkursowym.
- cc. Osoby wykonujące świadczenia w laboratoriach zlokalizowanych w Wojewódzkim Centrum Onkologii (WCO), Szpitalu im. M. Kopernika i Szpitalu św. Wojciecha powinny posiadać certyfikat GCP (Good Clinical Practice) z uwagi na pracę z pacjentami objętymi badaniami klinicznymi. Przyjmujący zamówienie przeszkoli w ciągu 2 miesięcy od podpisania umowy pracowników laboratorium w WCO, Szpitalu św. Wojciecha i Szpitalu im. M. Kopernika w zakresie GCP (Good Clinical Practice) i przedstawi dokumenty potwierdzające odbycie takiego szkolenia Udzielającemu zamówienia. Certyfikaty GCP muszą być aktualne podczas całego okresu umowy.
- dd. Przyjmujący zamówienie obejmie nadzorem merytorycznym wraz z zakupem i wykonaniem zewnętrznych kontroli jakości co najmniej dwa razy w roku 10 analizatorów parametrów krytycznych firmy Radiometer (własność Copernicus PL) zlokalizowanych:
- Szpitalny Oddział Ratunkowy (Al. Jana Pawła II 50)
 - Szpitalny Oddział Ratunkowy (ul. Nowe Ogrody 1-6))
 - Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii (Al. Jana Pawła II 50)
 - Oddziale Neonatologii i Intensywnej Terapii Noworodka (Al. Jana Pawła II 50)
 - Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii dla Dzieci (Nowe Ogrody 1-6)
 - Oddziale Kardiologii i Intensywnej Terapii Dziecięcej im. Wielkiej Orkiestry Świątecznej Pomocy (Al. Jana Pawła II 50)
 - Oddziale Kardiologii (Al. Jana Pawła II 50)
 - Trakt Porodowy (Al. Jana Pawła II 50)
 - Blok Operacyjny (Al. Jana Pawła II 50)
 - Oddział Chorób Wewnętrznych i Hipertensjologii (Nowe Ogrody 1-6).
- ee. Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do prowadzenia pracowni mykologicznej (dermatofity, nużeńce) oraz pracowni diagnostyki chorób przenoszonych drogą płciową (kiła, rzeżączka) w lokalizacji ul. Powstańców Warszawskich 1/2, w dniach i godzinach dostosowanych do potrzeb Poradni Skórno-Wenerologicznej. Poradnia Skórno-Wenerologiczna udziela świadczeń w godzinach (godziny pracy poradni mogą ulec zmianie):

– poniedziałek	07:30 - 17:00
– wtorek	07:30 - 18:30
– środa	08:00 -16:30
– czwartek	08:00 - 17:00
– piątek	07:00 - 14:00

Wyniki odczytanych preparatów bezpośrednich będą przekazywane do kierującego na badanie lekarza Poradni Skórno-Wenerologicznej w ciągu 1 godziny od dostarczenia próbki. Materiał do badania będzie pobierany przez pracowników Udzielającego zamówienia na terenie Poradni Skórno-Wenerologicznej i dostarczany do pracowni.

Udzielający zamówienia nie dopuszcza możliwości wykonywania badań z zakresu diagnostyki mykologicznej oraz chorób przenoszonych drogą płciową w innym

laboratorium w siedzibie Udzielającego zamówienia ani wydłużenia czasu wykonania tych badań.

2. Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej

- a. Świadczenia zdrowotne w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej mogą być wykonywane w pomieszczeniach wynajętych od Udzielającego zamówienia w lokalizacji Al. Jana Pawła II 50, co potwierdzone będzie odpowiednim wpisem w RPWDL, lub w pomieszczeniach własnych Przyjmującego zamówienie na terenie Trójmiasta z zastrzeżeniem konieczności wydzielania miejsca i sprzętu w pracowni przeznaczonych dla badań Udzielającego Zamówienie.
- b. Laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej dla potrzeb Udzielającego zamówienia ma być czynne 7 dni w tygodniu przez całą dobę włączając soboty, niedzielę i święta (w godzinach wieczornych dyżur asystenta z pracowni mikrobiologii pod telefonem lub podwykonawca pracujący całą dobę dla sytuacji szczególnych np. podejrzenie zgorzeli gazowej, zakażenia meningokokowe).
- c. W lokalizacjach Udzielającego zamówienie, w których nie znajduje się na miejscu laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej, minimalne całodobowe wymagania wobec Przyjmującego zamówienie to:
 - posiadanie aparatów do całodobowej hodowli posiewów krwi i płynów ustrojowych, spiętego systemem do zdalnego nadzoru;
 - co najmniej 5 transportów materiału klinicznego do laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej w godzinach (07:00 – 21:00) w warunkach zaakceptowanych przez Udzielającego Zamówienie;
 - możliwość wykonania preparatów bezpośrednich z krwi, płynu mózgowo-rdzeniowego, ropy, drzewa oskrzelowego – BAL;
 - możliwość wykonania szybkich testów dla antygenów rozpuszczalnych w płynie mózgowo-rdzeniowym;
 - możliwość wykonania posiewów z moczu (z tego względu posiadanie w tej lokalizacji ciepłarki);
 - możliwość wykonania szybkich testów z kału w kierunku: *Clostridioides difficile*, Rotawirusów, Adenowirusów, Norowirusów, *Campylobacter* spp;
 - możliwość wykonania szybkich testów przesiewowych w kierunku wirusa grypy, RSV, SARS-CoV2 oraz *Streptococcus pyogenes*;
 - możliwość wykonania szybkich testów z moczu w kierunku: *Streptococcus pneumoniae* i *Legionella pneumophila*;
 - możliwość wykonania innych badań do uzgodnienia w razie potrzeb;
 - możliwość wykonania szybkich paneli infekcyjnych metodą PCR, oznaczenia szybkiej lekowrażliwości w zakażeniach krwi.
- d. Przez całą dobę wszystkie wyniki badań mikrobiologicznych muszą być autoryzowane przez osobę posiadającą tytuł specjalisty diagnosty (II stopień specjalizacji z diagnostyki mikrobiologicznej).
- e. Świadczenia zdrowotne (określone w załączniku nr 1 - pakiet badań podstawowych i pakiet badań uzupełniających do SWKO) wykonywane będą w ustalonych przez Udzielającego zamówienia zakresach badań oraz zgodnie z ustalonym harmonogramem i potrzebami wynikającymi z codziennej pracy oraz na zlecenie Zespołu Kontroli Zakażeń

Załącznik nr 5 do Umowy

- Szpitalnych w tym: monitorowanie prawidłowości procesów w aptekach szpitalnych Zamawiającego, monitoring bloku operacyjnego, pracowni endoskopowych lub/i wyznaczonych oddziałów i personelu, (wykonywanie badań mikrobiologicznych z prób czystościowych pobranych z powierzchni, powietrza i od personelu /na nosicielstwo/ w przypadkach uzasadnionych epidemiologicznie lub dla zbadania prawidłowości wykonywanych procedur higienicznych).
- f. Przyjmujący zamówienie zapewni możliwość wykonywania badań mikrobiologicznych powietrza metodą zasysania powietrza oraz zapewni Zamawiającemu sprzęt do pobierania próbki powietrza w/w metodą w obydwu lokalizacjach.
 - g. Przyjmujący zamówienie zapewni Zamawiającemu przyrząd do wykonywania prób czystościowych metodą odciskową w lokalizacjach szpitalnych.
 - h. Przyjmujący zamówienie zapewni Zamawiającemu wykonywanie badań wody na czystość mikrobiologiczną zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie zasadami.
 - i. Analizy występowania w poszczególnych oddziałach szczepów bakteryjnych tzw. czynników alarmowych i ich lekowrażliwości oraz drobnoustrojów izolowanych na poszczególnych oddziałach z ich lekowrażliwością przedstawiane będą Udzielającemu zamówienia, w formie pisemnej i elektronicznej w formacie MS Excel, co 6 miesięcy, przy czym pierwszy raport za grudzień 2024 roku zostanie złożony do dnia 20 stycznia 2025 roku.
 - j. Przyjmujący zamówienie będzie przekazywał co miesiąc Udzielającemu zamówienia zestawienie wykonanych badań dla szpitali uwzględniając: liczbę wykonanych badań na każdym oddziale, rodzaj badań, liczbę wyników dodatnich, ujemnych i wątpliwych, zaś co 3 miesiące zestawienie błędów przedlaboratoryjnych ze wszystkich działów diagnostyki dla celów Akredytacji Szpitala zgodnie z wymaganiami Zespołu ds. Jakości Udzielającego Zamówienia. Analiza błędów przedlaboratoryjnych będzie dostarczona w wersji elektronicznej (MS Excel) nie później niż 30 dni od zakończenia kwartału, którego dotyczy analiza.
 - k. Udzielający zamówienia wymaga dostarczenia zestawień umożliwiających ocenę prowadzenia lokalnej sytuacji epidemiologicznej (mapa mikrobiologiczna) w okresach raz na 6 m-cy, analizy wykonywanych badań laboratoryjnych, obejmujących liczbę wykonanych badań mikrobiologicznych w podziale na materiały kliniczne (dla każdego ze Szpitali z podziałem na jednostki organizacyjne), analizę izolowanych drobnoustrojów alarmowych, w tym odsetek izolacji *Escherichia coli* i *Klebsiella pneumoniae* – ze wskazaniem liczby szczepów z mechanizmem ESBL (+), *Acinetobacter baumannii* oporny na karbapenemy, *Pseudomonas aeruginosa* oporny na karbapenemy, *Staphylococcus aureus* MRSA, szczepów pałeczek Gram-ujemnych z mechanizmem OXA-48, *Enterococcus* spp z opornością na aminoglikozydy i glikopeptydy (wankomycynę), pałeczki Gram -ujemne z mechanizmem MBL, KPC i NDM analizę izolacji z uwzględnieniem lekooporności w materiałach istotnych klinicznie w podziale na oddziały (mocz, krew, drzewo oskrzelowe, rany itp.) oraz innych zestawień statystycznych wynikających z zapotrzebowania szpitala. Przyjmujący zamówienie przedstawi wyniki analizy w wersji papierowej (kolorowej) oraz w wersji elektronicznej (MS Excel) w terminie 30 dni od zakończenia okresu rozliczeniowego z tym, że pierwszy raport nastąpi za miesiąc grudzień 2024 roku i zostanie złożony do 20 stycznia 2025 roku. W uzasadnionych przypadkach powyższa analiza będzie wykonywana w innym terminie na żądanie Zamawiającego.
 - l. Dodatni wynik badania mikrobiologicznego szczepów wymienionych w pkt i przekazywany będzie niezwłocznie drogą telefoniczną i pisemną (wynik w systemie elektronicznym)

Załącznik nr 5 do Umowy

- lekarzowi zlecającemu lub lekarzowi dyżurnemu oddziału zlecającego oraz drogą elektroniczną Zespołowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych odpowiednich szpitali Spółki.
- m. Przyjmujący zamówienie codziennie w postaci elektronicznej przekazywać będzie Zespołowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych odpowiednich szpitali Spółki dodatnie wyniki wykonanych badań mikrobiologicznych u pacjentów każdego ze szpitali odpowiednio.
 - n. Przyjmujący zamówienie w terminach ustalonych z Udzielającym zamówienia, przeprowadzał będzie szkolenia personelu wskazanego przez Udzielającego zamówienia w zakresie pobierania materiału diagnostycznego, poprawności transportu materiału do laboratorium (czas, temperatura) oraz błędów przedlaboratoryjnych wynikających z okresowej analizy zgodnie z obowiązującymi procedurami wskazanymi przez Zespół Kontroli Zakażeń oraz Zespołu ds. Utrzymania Jakości Udzielającego zamówienia.
 - o. Przyjmujący zamówienie raz na 6 m-cy przedstawi analizę badań mikrobiologicznych w postaci mapy mikrobiologicznej szpitala oraz analizę występowania drobnoustrojów na oddziałach szpitala, lekowrażliwość izolowanych drobnoustrojów z podziałem na materiały kliniczne, a raz na 12 miesięcy po zakończeniu danego roku kalendarzowego analizę całoroczną. Raporty powinny być przekazane do 30 dni po zakończeniu okresu rozliczeniowego w formie elektronicznej (MS Excel).
 - p. Świadczenia zdrowotne wykonywane będą całodobowo, w zakresie od przyjmowania materiału do badania mikrobiologicznego, ich wykonywania przez laboratorium (preparaty bezpośrednie, szybkie testy diagnostyczne na obecność antygenów, posiewy mikrobiologiczne i oznaczenia lekowrażliwości wyhodowanych drobnoustrojów) przez 7 dni w tygodniu (także w dni wolne od pracy i święta).
 - q. W przypadkach zleceń CITO Przyjmujący zamówienie będzie całodobowo gotowy do informowania telefonicznego i drogą elektroniczną Udzielającego zamówienia o wynikach badań (przez 7 dni w tygodniu, także w dni wolne od pracy i święta).
 - r. W przypadkach zleceń CITO wykonywana będzie pełna identyfikacja mikrobiologiczna i antybiogramy w możliwie najkrótszym czasie, a w przypadkach braku wzrostu kolonii z dostarczonego materiału w możliwie najkrótszym czasie poinformowanie o tym fakcie kierującego na badanie (lekarza zlecającego lub lekarza dyżurnego z oddziału zlecającego).
 - s. Wyniki badań pilnych wykonywanych szczególnie z materiałów inwazyjnych: krew, płyn mózgowo-rdzeniowy oraz płyny ustrojowe i ropa powinny być przekazywane, w jak najkrótszym czasie od przekazania materiału do badania na odpowiedni oddział wraz z informacją o preparacie bezpośrednim, lub w przypadku mało wiarygodnego wyniku powinny być przekazane podejrzenia lub sugestie.
 - t. W przypadku badań płynu mózgowo-rdzeniowego Przyjmujący zamówienie powinien udzielić niezwłocznie informacji telefonicznej o wyniku wykonanych szybkich testów pozwalających na wykrycie najczęstszych patogenów w badanym materiale i potwierdzenie tej informacji we wstępnym wyniku drogą elektroniczną, jak i zabezpieczyć materiał do dalszych badań w tym genetycznych i odpowiadać za przestanie płynu mózgowo-rdzeniowego lub/i surowicy pochodzących od danego pacjenta do Krajowych Ośrodków Referencyjnych celem umożliwienia wykrycia czynnika etiologicznego zakażenia szczególnie w przypadku nieotrzymania wzrostu w metodach konwencjonalnych.
 - u. Udzielający Zamówienie wymaga tzw. wyniku cząstkowego (ocena posiewu i preparatu bezpośredniego po 24 h inkubacji) dla płynów z jam ciała, płynów z ropni, ran.
 - v. W przypadku patogenów jelitowych istotnych dla celów epidemiologicznych Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest przekazać wynik badania telefonicznie i drogą elektroniczną na oddział oraz kopię wyniku badania do Zespołu Kontroli Zakażeń Szpitalnych

Załącznik nr 5 do Umowy

(Rota/Adenowirusy, Norowirusy, Clostridioides difficile szczepy toksynotwórcze, Salmonella spp i Shigella spp, Enteropatogenna E. coli – EPEC, Enterokrwotoczna E. coli- EHEC, Campylobacter spp).

- w. Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany do natychmiastowego powiadomienia drogą telefoniczną, a następnie w formie pisemnej oddział kierujący, Zespół Kontroli Zakażeń i Dyrektora Medycznego o wyizolowaniu z materiału klinicznego Clostridium perfringens w szczególności z ran czy tkanek miękkich.
- x. Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do przygotowania raportów dotyczących tzw. czynników alarmowych, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- y. Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do gromadzenia i odpowiedniego przechowywania wskazanych przez Zespół Kontroli Zakażeń Szpitalnych szczepów bakteryjnych pochodzących od Udzielającego zamówienia m.in. z płynu mózgowo-rdzeniowego celem ewentualnego ich wykorzystania do badań typowania genetycznego, w tym wysyłkowych wirusologicznych oraz szczepy alert patogenów do dalszej ewentualnej diagnostyki z. Zgromadzone szczepy będą własnością Udzielającego zamówienia i nie będą mogły być wykorzystywane bez jego zgody. Po zakończeniu umowy zbankowane szczepy zostaną przekazane Udzielającemu zamówienia w odpowiednich warunkach umożliwiających ich dalszą ewentualną obróbkę. Szczepy przechowywane będą min. 2 lata od daty ich przekazania Przyjmującemu zamówienie (zgodnie z bieżącymi decyzjami Udzielającego zamówienia).
- z. Przyjmujący zamówienie będzie przekazywał Zespołowi Kontroli Zakażeń Szpitalnych duplikaty wyników badań, w których wyizolowano czynnik alarmowy, wg. załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 grudnia 2011 roku w sprawie listy czynników alarmowych rejestrów zakażeń szpitalnych i czynników alarmowych oraz raportów o bieżącej sytuacji epidemiologicznej szpitala (Dz.U. Nr 294, poz. 1741) oraz wszystkich izolatów z oddziału noworodków, wszystkich drobnoustrojów izolowanych z ran, wszystkich drobnoustrojów izolowanych z płynu stawowego, drogą elektroniczną na ustalony adres emaliowy.
- aa. Przyjmujący zamówienie zapewni odpowiedni transport materiałów mikrobiologicznych (zabezpieczy oddziały Udzielającego zamówienia w pojemniki do transportu materiałów wrażliwych jak krew czy płyn mózgowo-rdzeniowy – termosy oraz w pojemniki do transportu pozostałych materiałów klinicznych z oddziałów do laboratorium zapewniające bezpieczeństwo na czas transportu dla personelu jak i drobnoustrojów znajdujących w materiale klinicznym).
- bb. Udzielający zamówienia wymaga dostępności zgodnie z załącznikiem nr 1 do badań genetycznych umożliwiających wykrycie rzadkich i trudnych w hodowli czynników etiologicznych (tzw. panele oddechowe, panel pokarmowy, panel z dodatniego posiewu krwi, panel z PMR).
- cc. Przyjmujący zamówienie do 5-go dnia każdego miesiąca zobowiązany jest do przekazywania danych do raportu dla Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej (liczba wykonanych posiewów krwi, badań w kierunku alert patogenów, innych badań mikrobiologicznych razem z testami szybkimi i panelami PCR) z podziałem na oddziały szpitalne i SOR-y.

3. Dotyczy prowadzenia banku krwi oraz pracowni serologii transfuzjologicznej

Załącznik nr 5 do Umowy

- a. Prowadzenie przez Przyjmującego zamówienie banku krwi Udzielającego zamówienia, odbywać się będzie na podstawie pełnomocnictwa szczególnego udzielonego w formie pisemnej na okres wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych niniejszym konkursem. Udzielający zamówienia udzieli pełnomocnictwa również do zakupów krwi i jej składników przeznaczonych do leczenia pacjentów Udzielającego zamówienia, we właściwym Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Koszty zakupu krwi i jej składników pokrywa Udzielający zamówienia.
- b. Prowadzenie przez Przyjmującego zamówienie całodobowego banku krwi i pracowni serologii transfuzjologicznej odbywa się w dwóch lokalizacjach Udzielającego zamówienia, w Szpitalu im. M. Kopernika przy ul. Nowe Ogrody 1-6 i w Szpitalu św. Wojciecha przy Al. Jana Pawła II 50, wyłącznie na potrzeby Udzielającego zamówienia.
- c. Przyjmujący zamówienie wyznaczy, dwóch kierowników pracowni serologii transfuzjologicznych i banku krwi posiadającego aktualne uprawnienia do wykonywania i autoryzacji badań z zakresu serologii transfuzjologicznej oraz tytuł specjalisty transfuzjologii laboratoryjnej. W przypadku braku dwóch kandydatów spełniających powyższe warunki, dopuszcza się jednego kierownika, który obejmie nadzór nad obiema lokalizacjami.
- d. Czynności serologii transfuzjologicznej i prowadzenie banku krwi będą wykonywane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa: Ustawą o publicznej służbie krwi i rozporządzeniami do w/w ustawy dotyczącymi organizacji leczenia krwią, aktualnym Obwieszczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych. Ustawą o diagnostyce laboratoryjnej i rozporządzeniami do ww. ustawy dotyczącymi standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i pracowni serologii transfuzjologicznej, zgodnie z zasadami Dobrej praktyki laboratoryjnej. Wszystkie czynności będą wykonywane w oparciu o aktualne wersje standardowych procedur operacyjnych i instrukcji pracy, zatwierdzonych zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- e. Pracownia serologii transfuzjologicznej musi zapewnić gotowość do wykonania badań immunohematologicznych przez całą dobę.
- f. Przez całą dobę musi być zapewniona obsada diagnosty laboratoryjnego z wymaganymi uprawnieniami serologicznymi, w celu zapewnienia autoryzacji wszystkich wydawanych wyników badań. Niedopuszczalna jest zdalna autoryzacja wyników badań.
- g. Przez całą dobę musi być zapewniona obsługa dwóch lokalizacji banku krwi i pracowni serologii transfuzjologicznej przez osoby posiadające kwalifikacje serologiczne zgodne z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie.
- h. W podstawowych godzinach pracy, rozumianych jako czas pracy związanej z wykonywaniem największej liczby badań tj. 08:00 – 20:00, Przyjmujący zamówienie musi zapewnić co najmniej dwie osoby do pracy w pracowni serologii transfuzjologicznej i jedną osobę do obsługi banku krwi w godzinach 10:00 – 18:00.
- i. Przyjmujący zamówienie wdroży system zarządzania jakością w pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi zgodnie z aktualnym obwieszczeniem Ministra Zdrowia bez zbędnej zwłoki. System zarządzania jakością musi dotyczyć wszystkich badań, procedur oraz urządzeń i sprzętu stosowanych w pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi oraz obejmować w szczególności zasady:
 - prowadzenia dokumentacji i jej archiwizacji;
 - identyfikacji pacjentów i próbek;

Załącznik nr 5 do Umowy

- pobierania, przyjmowania i przygotowania próbek krwi do badań;
 - obowiązujących technik i metod badawczych;
 - warunków transportu i przechowywania próbek krwi;
 - warunków transportu, przechowywania i wydawania krwi i jej składników;
 - kwalifikacji odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych stosowanych do badań;
 - postępowania w przypadkach niepożądanych zdarzeń i reakcji w tym awarii sprzętu.
- j. Do minimalnego zakresu badań wykonywanych w pracowni serologii transfuzjologicznej należy:
- oznaczanie grupy krwi ABO i antygeny D z układu Rh;
 - badanie przeglądowe przeciwciał do antygenów krwinek czerwonych;
 - wykonywanie próby zgodności serologicznej przed przetaczaniem krwi lub jej składników;
 - dobierania KKCz do transfuzji uzupełniającej dla noworodków i niemowląt do ukończenia 4 miesiąca życia, do przetoczenia dopłodowego, do przetoczenia wymiennego u noworodków;
 - badanie kwalifikujące do podania immunoglobuliny anty-D w ramach profilaktyki konfliktu serologicznego RhD;
 - w sytuacji braku możliwości wykonania dalszej diagnostyki serologicznej, próbki krwi pacjenta będą przekazywane do Pracowni Badań Konsultacyjnych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.
- k. Prowadzenie banku krwi obejmuje między innymi:
- zakup w imieniu Udzielającego zamówienia krwi i jej składników, we właściwym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, zgodnie ze zbiorczymi oraz indywidualnymi zamówieniami składanymi przez jednostki organizacyjne Udzielającego zamówienia;
 - odbieranie i transport krwi i jej składników ~~oraz czynników krzepnięcia~~ z Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, a także pomiędzy lokalizacjami Udzielającego zamówienia oraz przechowywanie krwi i jej składników do momentu ich wydania na oddziały szpitalne;
 - przechowywanie zapasu składników krwi dla zabezpieczenia potrzeb jednostek organizacyjnych Szpitali, z zapewnieniem właściwych warunków przechowywania;
 - przyjmowanie zamówień na krew i jej składniki z jednostek organizacyjnych Szpitali,
 - prowadzenie racjonalnej gospodarki krwią i jej preparatami uwzględniając specyfikę Udzielającego zamówienia, w tym zapewnienie przekazywania krwi i jej składników pomiędzy lokalizacjami Udzielającego zamówienia, nadzorowanie wielkości zapasów i kontrola terminów ważności krwi i jej składników zgromadzonych na potrzeby własne Udzielającego zamówienia;
 - wydawanie zamówionej krwi i jej składników wraz z wynikami badań oddziałom szpitalnym Udzielającego zamówienia; wydawanie krwi i jej składników, na ratunek, odbywa się zgodnie z zasadami pilnej transfuzji;
 - wykonywanie rozmrażania składników krwi dostarczanych w stanie zamrożenia i wydanie ich na oddziały szpitala w stanie płynnym;
 - zapewnienie właściwych warunków przechowywania i transportu krwi i jej składników, wraz z ich kontrolą, walidacją w oparciu o procedury, zgodnie z obowiązującymi przepisami;

Załącznik nr 5 do Umowy

- kontrolę warunków przechowywania krwi i jej składników, zgodnie z obowiązującymi przepisami;
 - przechowywanie pozostałości po przetoczeniu krwi przekazywanych po transfuzji z oddziałów szpitala, prowadzenie ich rotacji - nadzór nad przechowywaniem i po wymaganym przepisami terminie przechowywania (72 godziny), przekazywanie do utylizacji, zgodnie z obowiązującymi przepisami;
 - prowadzenie sprawozdawczości zużycia krwi i jej składników według miejsc ich powstawania;
 - potwierdzanie faktu otrzymania krwi lub jej składników na fakturach będących podstawą rozliczenia pomiędzy Udzielającym zamówienia, a dostawcą.
- l. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do prowadzenia dokumentacji zgodnie z przepisami obowiązującego prawa, przechowania zleceń wystawionych przez Udzielającego zamówienia i udostępniania ich do wglądu na wniosek Udzielającego zamówienia, prowadzenia archiwizacji wszystkich zamówień na krew i jej składniki oraz prowadzenia książki przychodów i rozchodów (zapewniającej identyfikację dawcy i biorcy krwi i jej składników), prowadzenia rejestru badań pacjentów według wymogów dla prowadzenia dokumentacji medycznej pacjentów leczonych krwią.
- m. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest prowadzić w formie elektronicznej zestawienie wszystkich wykonanych badań pacjentom leczonym krwią i jej składnikami wraz z kartoteką szczególnych biorców krwi. Zestawienie powinno zawierać dane wymagane przepisami o archiwizacji danych pacjentów leczonych krwią. Wszystkie wyniki serologiczne muszą być wysyłane drogą elektroniczną do systemu Optimed NXT.
- n. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do prowadzenia dokumentacji papierowej badań pacjentów według wymogów dla prowadzenia dokumentacji pacjentów leczonych krwią.
- o. Najpóźniej do dnia poprzedzającego rozpoczęcie pracy pracowni serologicznej i banku krwi, Przyjmujący zamówienie zapewni aktualne, zatwierdzone przez RCKiK procedury obejmujące zakres działania pracowni i banku krwi. Personel przed rozpoczęciem pracy musi być przeszkolony w ich zakresie.
- p. Przyjmujący zamówienie po wygaśnięciu umowy jest zobowiązany przekazać w formie elektronicznej zestawienie wszystkich wykonanych badań pacjentom leczonym krwią i jej składnikami wraz z kartoteką szczególnych biorców krwi. Zestawienie musi zawierać dane wymagane przepisami o archiwizacji danych pacjentów leczonych krwią.
- q. W pozostałych sprawach dotyczących realizacji zadań banku krwi i pracowni serologii transfuzjologicznej nieuregulowanych przez Udzielającego zamówienia w niniejszym postępowaniu mają zastosowanie powszechnie obowiązujące przepisy.

4. Najem pomieszczeń:

- a. Przedmiot konkursu obejmuje najem pomieszczeń o łącznej powierzchni 1043,33 m² zlokalizowanych w budynkach Udzielającego zamówienia oznaczonym na planach nieruchomości położonych w Gdańsku, przy ul. Nowe Ogrody 1-6, Al. Jana Pawła II 50, Al. Zwycięstwa 31/32, ul. Powstańców Warszawskich 1/2 i udostępnienie powierzchni na prowadzenie punktu pobrań przy ul. Wałowej 27 przez okres obowiązywania umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej: analityki

Załącznik nr 5 do Umowy

medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej oraz prowadzenie banku krwi i z przeznaczeniem na realizację przedmiotu ww. umowy.

- b. Pomieszczenia oddane w najem Przyjmującemu zamówienie zostaną zwrócone po zakończeniu umowy w stanie niepogorszonym niż wynikający z ich bieżącej eksploatacji.
- c. Pomieszczenia zostaną ubezpieczone przez Przyjmującego zamówienie (na własny koszt) od ognia i innych zdarzeń losowych przez okres trwania umowy. Najemca zobowiązany jest do przekazania Udzielającemu zamówienia kopii polis zgodnie z pkt f.
- d. Najem pomieszczeń (1043,33 m²) - Cena za 1 m² miesięcznego czynszu najmu wynosi 50,00 zł netto za m².
- e. Najemca w ramach zawartej umowy zobowiązany zostanie do ponoszenia wszystkich kosztów związanych z eksploatacją najmowanej powierzchni, kosztów wynikających z konserwacji i eksploatacji zainstalowanych na niej urządzeń, oraz opłat z tytułu utylizacji odpadów powstających w wyniku prowadzonej działalności przez cały okres trwania umowy. Sposób rozliczania mediów; energii elektrycznej i wody będzie następował zgodnie z metodą opisaną we wzorze umowy najmu tj. w oparciu o wskazania podliczników zainstalowanych na koszt najemcy, a jeżeli jest to ze względów technicznych niemożliwe, w oparciu o zaproponowane dla danej lokalizacji pomieszczeń rozwiązania rozliczeń zaproponowane w umowie. Koszty ogrzewania wynajmowanej powierzchni obliczane będą proporcjonalnie do udziału w całkowitej powierzchni budynku w oparciu o stawki jakimi obciążany jest szpital przez dostawcę ciepła. Ewentualne prace modernizacyjne w przedmiocie najmu będą mogły być wykonywane wyłącznie po wcześniejszej akceptacji Działu Technicznego Spółki.
- f. Najemca zobowiązany jest ubezpieczyć przedmiot najmu od ognia i zdarzeń losowych (zgodnie z legalną definicją zdarzeń losowych zawartą w art. 3 ust. 1 pkt 57 ustawy z dnia 11 września 2015 r. o działalności ubezpieczeniowej) przez okres trwania umowy. Najemca zobowiązany jest przekazać kopię aktualnej polisy nie później niż w terminie 7 dni od dnia podpisania umowy, a w przypadku jej wygaśnięcia w trakcie trwania umowy dostarczyć kolejną aktualną polisę ubezpieczeniową nie później niż w okresie 7 dni od daty rozpoczęcia jej obowiązywania.
- g. W przypadku nieprzekazania kopii aktualnej polisy ubezpieczeniowej w terminie, o którym mowa w pkt f, Wynajmujący obciąży Najemcę karą w wysokości 1 000,00 zł za każdy dzień zwłoki.
- h. W okresie nieposiadania polisy ubezpieczeniowej przez Najemcę, Wynajmujący obciąży Najemcę kosztami usuwania skutków zdarzeń.
- i. Udzielający zamówienia informuje, iż udostępni powierzchnie niezbędne do prawidłowego wykonywania badań mykologicznych w lokalizacji ul. Powstańców Warszawskich 1/2 oraz funkcjonowania punktu pobrań w lokalizacji ul. Powstańców Warszawskich 1/2, Al. Zwycięstwa 31/32, ul. Wałowa 27, Al. Jana Pawła II 50. W skład niezbędnych powierzchni wchodzi m.in.: pom. socjalne, szatnia dla pracowników, pomieszczenia porządkowe oraz toalety dla pracowników i pacjentów. Udzielający zamówienia udostępni również pomieszczenia na odpady, porządkowe i toaletę dla pacjentów w Wojewódzkim Centrum Onkologii przy Al. Zwycięstwa 31/32.

Wyżej wymienione pomieszczenia będą współdzielone przez Przyjmującego Zamówienie z pozostałymi pracownikami szpitala. W sytuacji, gdy obowiązujące przepisy będą wymagały dla uruchomienia określonej działalności powierzonej przez Udzielającego zamówienia większych powierzchni niż określone w SWKO, Udzielający zamówienia dopuszcza możliwość zmiany powierzchni przeznaczonej do najmu.

Załącznik nr 5 do Umowy

- j. Udzielający zamówienia informuje, iż nie ma możliwości, aby udostępnić docelowe pomieszczenia laboratorium w lokalizacji przed terminem rozpoczęcia udzielania świadczeń, gdyż pomieszczenia te są użytkowane przez obecnych podwykonawców. Udzielający zamówienia udostępni natomiast Przyjmującemu zamówienie pomieszczenia zastępcze w celu umożliwienia rozpoczęcia udzielania świadczeń od pierwszego dnia obowiązywania umowy.
- k. Pozostałe warunki najmu zostały zapisane we wzorze umowy najmu stanowiących załączniki nr 5 do SWKO.
- l. W zakresie korzystania z pomieszczenia zlokalizowanego w Gdańsku przy ul. Wałowej 27 do obowiązków Przyjmującego zamówienie co do zasad korzystania z pomieszczenia, posiadania polisy ubezpieczeniowej, zakazu podnajmu, zmiany przeznaczenia pomieszczenia, kontroli stanu pomieszczenia, zwrotu nakładów itp. będą miały zastosowanie odpowiednio zapisy umowy najmu pomieszczeń zgodnie z załącznikiem nr 5 do SWKO.

5. Przejęcie pracowników

Podmiot świadczący obecnie na rzecz Udzielającego zamówienia outsourcingowane usługi objęte tożsamym przedmiotem konkursu ofert oświadczył, iż nie przewiduje przekazania swoich pracowników ewentualnemu nowemu Przyjmującemu zamówienie w trybie art. 23¹ Kodeksu Pracy.

V. Dodatkowe obowiązki Przyjmującego zamówienie:

Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie do:

- 1. przyjęcia pełnej odpowiedzialności za należyte wykonanie przedmiotu konkursu, także w przypadku powierzenia części jego wykonywania podwykonawcom;
- 2. elastycznego reagowania na zwiększone lub zmniejszone potrzeby Udzielającego zamówienia w zakresie liczby i rodzaju wykonywanych badań;
- 3. w przypadku zgłaszania stanu zagrożenia życia - wykonywania badań w możliwie najkrótszym czasie określonym technologią analityczną;
- 4. zapewnienia utylizacji odpadów związanych z udzielanymi świadczeniami oraz odpadów związanych z całą działalnością Przyjmującego zamówienie na swój koszt;
- 5. każdorazowego przedkładania wraz z fakturą załącznika w wersji elektronicznej zawierającego miesięczne zestawienie wykonanych świadczeń zdrowotnych zgodnie z określonymi w umowie wymogami;
- 6. na prośbę Udzielającego zamówienia Przyjmujący zamówienie jest zobowiązany w terminie jednego dnia od daty uzyskania zgłoszenia przekazać zestawienie w formie elektronicznej (MS Excel) wykonanych badań pacjentom wskazanym przez Udzielającego zamówienia na wskazany adres email. W/w zestawienie zawierać powinno datę wykonania badania, nazwę, liczbę, cenę brutto badania oraz łączną wartość badań;
- 7. prowadzenia rejestru przyjmowanych pacjentów według wymogów dla prowadzenia dokumentacji medycznej;
- 8. przechowywania zleceń wystawionych przez Udzielającego zamówienia i udostępniania ich do wglądu na wniosek Udzielającego zamówienia zgodnie z obowiązującymi przepisami;

Załącznik nr 5 do Umowy

9. przedłożenia Udzielającemu zamówienia wykazu pracowników, którzy będą zatrudnieni przy realizacji przedmiotu konkursu wraz z załącznikami w postaci dokumentów potwierdzających posiadane przez pracowników kwalifikacje oraz w okresach półrocznych wykazywanie zaistniałych zmian;
10. przedłożenia Udzielającemu zamówienia wykazu sprzętu niezbędnego do realizacji przedmiotu zamówienia;
11. udostępnienia danych osobowych pacjentów Udzielającego zamówienia wyłącznie w celu wywiązywania się przez Przyjmującego zamówienie z obowiązków związanych z udzielanymi świadczeniami, zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych oraz zachowania staranności w ich przetwarzaniu i podpisania umowy w sprawie udostępnienia danych osobowych w ramach spełnienia warunków umowy (zał. 6 do SWKO);
12. prowadzenia **punktów pobrań** w lokalizacjach Udzielającego zamówienia:
 - **Gdańsk, ul. Nowe Ogrody 1-6 i/lub ul. Powstańców Warszawskich 1/2**
 - od poniedziałku do piątku minimum 8 godzin dziennie:
 - w godzinach 6:30-12:00 - minimum 4 stanowiska (2 stanowiska do pobrania materiału i 2 do rejestracji)
 - w godzinach 12:00-14:30 - minimum 2 stanowiska (1 stanowisko do pobrania materiału i 1 do rejestracji),
 - w soboty minimum 5 godzin:
 - w godzinach 07:00-12:00 - minimum 2 stanowiska (1 stanowisko do pobrania materiału i 1 do rejestracji);
 - **Gdańsk, Al. Jana Pawła II 50**
 - od poniedziałku do piątku minimum 9 godzin dziennie:
 - w godzinach 06:30-12:00 - minimum 4 stanowiska (2 stanowiska do pobrania materiału i 2 do rejestracji)
 - w godzinach 12:00-15:30 - minimum 2 stanowiska (1 stanowisko do pobrania materiału i 1 do rejestracji),
 - w soboty: minimum 5 godzin:
 - w godzinach 07:00-12:00 – minimum 2 stanowiska (1 stanowisko do pobrania materiału i 1 do rejestracji);
 - **Gdańsk, Al. Zwycięstwa 31/32**
 - od poniedziałku do piątku:
 - w godzinach od 07:00 do 12:00 minimum 4 stanowiska (3 do pobrania materiału i 1 do rejestracji)
 - w godzinach od 12:00 do 14:30 minimum 3 stanowiska (2 do pobrania materiału i 1 do rejestracji)
 - w godzinach: od 14:30 do 16:30 minimum 1 stanowisko do pobrania materiału;
 - **Gdańsk, ul. Wałowa 27 –**
 - od poniedziałku do piątku:
 - w godzinach od 07:00 do 12:00 minimum 2 stanowiska (1 do pobrania materiału i 1 do rejestracji).

Pobieranie materiału do badań pacjentom poradni neonatologicznej (dzieciom do 1 roku życia) w lokalizacji Al. Jana Pawła II 50 będzie wykonywać personel Udzielającego zamówienia.

W każdej lokalizacji Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest stworzyć poczekalnię dla pacjentów.

13. przedłożenia listy punktów pobrań poza lokalizacjami Udzielającego zamówienia, dostępnych dla pacjentów Udzielającego zamówienia.

VI. Miejsce wykonywania przedmiotu zamówienia

Miejszem wykonywania świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem konkursu są pomieszczenia wynajęte od Udzielającego zamówienie zlokalizowane w Gdańsku: przy ul. Nowe Ogrody 1-6, ul. Powstańców Warszawskich 1/2, Al. Jana Pawła II 50 i Al. Zwycięstwa 31/32, oraz pomieszczenia użyczone przy ul. Wałowej 27. Przy czym w zakresie diagnostyki mikrobiologicznej mogą być to pomieszczenia Udzielającego zamówienie zlokalizowane w Gdańsku przy Al. Jana Pawła II 50 lub pomieszczenia własne Przyjmującego zamówienie znajdujące się na terenie Trójmiasta.

VII. Warunki udziału w konkursie:

Do udziału w postępowaniu konkursowym dopuszcza się Oferentów, którzy spełniają poniższe warunki potwierdzone stosownym oświadczeniem lub wymaganym dokumentem, a których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty:

1. są podmiotem leczniczym, uprawnionym do udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z ustawą o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011 r. - oświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą zgodnie ze wzorem - załącznik nr 9 do SWKO;
2. są uprawnieni do występowania w obrocie prawnym zgodnie z przepisami w zakresie prowadzonej działalności - oświadczenie o wpisie do właściwego rejestru zgodnie ze wzorem - załącznik nr 9 do SWKO;
3. są uprawnieni do występowania w obrocie prawnym w zakresie objętym konkursem – ewidencja laboratoriów w KRDL zgodnie z ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej - oświadczenie o wpisie do rejestru zgodnie ze wzorem - załącznik nr 9 do SWKO;
4. posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania przedmiotu konkursu tzn.:
 - a) prowadzą, w chwili ogłoszenia niniejszego konkursu, przynajmniej 1 (jedno), pracujące 24 godziny na dobę przez 7 dni w tygodniu, szpitalne akredytowane laboratorium medyczne dla dużego, wieloprofilowego szpitala, tj. powyżej 300 łóżek, na zasadzie outsourcingu - pisemne oświadczenie oferenta oraz
 - b) wykonywali bądź wykonują aktualnie usługi z zakresu diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej oraz posiadają możliwości do ich wykonywania w liczbie i rodzaju nie mniejszym niż objęte niniejszym konkursem w ostatnich 3 latach – potwierdzone oświadczeniem, oraz prowadzą, w chwili ogłoszenia niniejszego konkursu, bank krwi pracujący 24 godziny na dobę, przez 7 dni w tygodniu, dla co najmniej jednego szpitala o liczbie łóżek nie mniejszej niż 300 i co najmniej jeden oddział o profilu zabiegowym – potwierdzone pisemnym oświadczeniem oferenta;

Załącznik nr 5 do Umowy

5. przedstawią wykaz podwykonawców wraz z listą badań (dotyczy tych Oferentów, którzy korzystają z podwykonawców);
6. przedstawią wykaz posiadanego sprzętu niezbędnego do wykonywania przedmiotu zamówienia;
7. potwierdzą, że nie została z nimi rozwiązana żadna umowa outsourcingowa z powodu nienależytego wykonywania usług z zakresu diagnostyki laboratoryjnej - oświadczenie załącznik nr 3 do SWKO;
8. dysponują wykwalifikowanym personelem w liczbie, która łącznie zapewni odpowiedni potencjał do należytego wykonania niniejszego zamówienia, w tym:
 - a) kierownikiem laboratorium medycznego oraz co najmniej pięcioma osobami zatrudnionymi przez Przyjmującego zamówienie na terenie województwa pomorskiego, które będą udzielać świadczeń medycznych u Udzielającego zamówienia, posiadającymi tytuł specjalisty diagnostyki laboratoryjnej - Oferent przedłoży dokumenty potwierdzające uprawnienia tych osób,
 - b) co najmniej dwie osoby zatrudnione przez Przyjmującego zamówienie na terenie Trójmiasta, które będą udzielać świadczeń medycznych u Udzielającego zamówienie, posiadające tytuł specjalisty mikrobiologii medycznej - Oferent przedłoży dokumenty potwierdzające uprawnienia wskazanych osób,
 - c) co najmniej jednym kierownikiem banku krwi i pracowni serologii transfuzjologicznej zatrudnionym przez Przyjmującego zamówienie na terenie województwa pomorskiego, który będzie udzielać świadczeń medycznych u Udzielającego zamówienia, posiadającym aktualne uprawnienia do wykonywania i autoryzacji badań z zakresu serologii transfuzjologicznej oraz tytuł specjalisty transfuzjologii laboratoryjnej, uprawnionym do wykonywania prób krzyżowych i grup krwi (potwierdzenie dokumentami wystawionymi przez RCKiK) - przedłoży dokumenty potwierdzające uprawnienia wskazanej osoby,
 - d) co najmniej dwóch specjalistów transfuzjologii laboratoryjnej (wyłączając Kierownika), uprawnionych do wykonywania prób krzyżowych i grup krwi (potwierdzenie dokumentami wystawionymi przez RCKiK)- oświadczenie załącznik nr 3 do SWKO;
Oferent zobowiązany jest przedłożyć listę personelu wraz z dokumentami potwierdzającymi ich kwalifikacje.
9. przedstawią zaświadczenie o udziale w kontrolach zewnątrzlaboratoryjnych prowadzonych przez co najmniej dwie różne jednostki w ciągu ostatnich dwóch lat, co do badań objętych przedmiotem konkursu - kopia dokumentu, oraz wykaz dopuszczalnych błędów w kontroli wewnętrznej ustalonych u Oferenta dla: morfologia-5DIFF, czas protrombinowy, równowaga kwasowo-zasadowa, TSH, glukoza, Alat, Aspat, mocznik, kreatynina, profil lipidowy, sód, potas, wapń całkowity i certyfikat w zakresie mikrobiologii oraz pozytywne wyniki kontroli badań z zakresu serologii transfuzjologicznej przeprowadzanej przez RCKiK;
10. posiadają w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, mikrobiologicznej, dostęp do Portalu Potencjału udostępniony przez Pomorski Oddział NFZ w Gdańsku umożliwiający uzupełnianie danych związanych z przedmiotem konkursu – potwierdzą oświadczeniem bądź zobowiążą się wypełnić i przesłać do POW NFZ w Gdańsku wniosek o założenie konta w terminie nie dłuższym niż 7dni kalendarzowych od dnia podpisania umowy - oświadczenie załącznik nr 3 do SWKO;

Załącznik nr 5 do Umowy

11. przedstawią aktualną polisę ubezpieczeniową od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności i zobowiążą się posiadać takie ubezpieczenie w całym okresie wykonywania świadczeń w wysokości nie niższej niż wynikająca z rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą;
12. zobowiążą się do podpisania umowy najmu pomieszczeń o powierzchni 1043,33m² (lokalizacja Nowe Ogrody 1-6 i Jana Pawła II 50, Al. Zwycięstwa 31/32, Powstańców Warszawskich 1/2) z przeznaczeniem do wykonywania świadczeń objętych konkursem za cenę czynszu 50,00 zł netto za 1 m²- oświadczenie załącznik nr 3 do SWKO;
13. Udzielający zamówienia udostępni do użytkowania pomieszczenia w lokalizacji ul. Wałowa 27 w celu prowadzenia punktu pobrań;
14. oświadczą, że odbyli wizję lokalną i zapoznali się ze stanem pomieszczeń przeznaczonych na działalność laboratoryjną i nie wnoszą do niego żadnych zastrzeżeń - oświadczenie załącznik nr 3 do SWKO;
15. oświadczą, że akceptują warunki określone w SWKO oraz wzory umów i nie wnoszą żadnych uwag do zapisów w nich zawartych - oświadczenie załącznik nr 3 do SWKO;
16. złożą wypełniony formularz ofertowy stanowiący załącznik nr 2 do SWKO;
17. oświadczą, że akceptują wymagania Udzielającego zamówienia co do systemu informatycznego i sprzętu komputerowego określone w SWKO – oświadczenie załącznik nr 3 do SWKO;
18. przedstawią aktualne certyfikaty akredytacji wg normy PN-EN ISO/IEC 15189, wraz z zakresem wydane przez Polskie Centrum Akredytacji dla laboratoriów Oferenta, w zakresie przynajmniej 30 z 40 wymienionych poniżej badań wykonywanych na zlecenie Udzielającego zamówienia:
 - ALBUMINA
 - AMINOTRANSFERAZA ALANINOWA (ALT)
 - AMINOTRANSFERAZA ASPARAGINOWA (AST)
 - AMYLAZA W SUROWICY
 - ANTY HCV
 - ANTYGEN HBS
 - BADANIE MOCZU METODĄ PASKOWĄ I OCENA OBRAZU OSADU (PO ODWIROWANIU)
 - BADANIE W KIERUNKU ROTA - ADENOWIRUSY W KALE
 - BIAŁKO CAŁKOWITE
 - BILIRUBINA CAŁKOWITA
 - CHLORKI
 - CK (KINAZA KREATYNOWA)
 - CRP
 - CYNK
 - CZAS KAOLINOWO-KEFALINOWY (APTT)
 - CZAS PROTROMBINOWY (PT), INR, WSKAŹNIK PROTROMBINOWY
 - D-DIMERY
 - FOSFATAZA ALKALICZNA ALP
 - GAMMAGLUTAMYLOTRANSPEPTYDAZA (GGTP)
 - GLUKOZA
 - GRUPA KRWI ABO, RH
 - KREATYNINA W SUROWICY
 - MAGNEZ
 - MIEDŹ
 - MOCZNIK
 - MORFOLOGIA Z ROZMAZEM
 - POTAS
 - PROFIL LIPIDOWY (Cholesterol całkowity, HDL, Triglicerydy)

- PROGESTERON
- PROKALCYTONINA
- PRÓBA ZGODNOŚCI SEROLOGICZNEJ KRWI
- SÓD
- TESTOSTERON
- TROPONINA T
- TRÓJJODOTYRONINA (FT3)
- TYREOTROPINA (TSH)
- TYROKSYNA WOLNA (FT4)
- WAPŃ
- WZÓR ODSETKOWY LEUKOCYTÓW
- ŻELAZO

Do certyfikatów oferent dołączy zestawienie wyżej wymienionych badań ze wskazaniem nr strony oferty, na której znajduje się dane badanie.

19. przedstawia listę akredytowanych laboratoriów w organizacji Oferenta potwierdzonych w zakresie akredytacji wg normy PN-EN ISO/IEC 15189, posiadanych przez Oferenta. Lista musi zawierać nazwę i adres laboratorium;
20. oświadczają, że uzyskają certyfikaty akredytacji wg normy PN-EN ISO/IEC 15189 dla dwóch lokalizacji (Al. Jana Pawła II 50 i Nowe Ogrody 1-6) w ciągu pierwszych 12 miesięcy trwania umowy w zakresie przynajmniej 30 podstawowych parametrów:
 - ALBUMINA
 - AMINOTRANSFERAZA ALANINOWA (ALT)
 - AMINOTRANSFERAZA ASPARAGINOWA (AST)
 - AMYLAZA W SUROWICY
 - ANTY HCV
 - ANTYGEN HBS
 - BADANIE MOCZU METODĄ PASKOWĄ I OCENA OBRAZU OSADU (PO ODWIROWANIU)
 - BIAŁKO CAŁKOWITE
 - BILIRUBINA CAŁKOWITA
 - CHLORKI
 - CRP
 - CZAS KAOLINOWO-KEFALINOWY (APTT)
 - CZAS PROTROMBINOWY (PT), INR, WSKAŹNIK PROTROMBINOWY
 - D-DIMERY
 - FOSFATAZA ALKALICZNA ALP
 - GAMMAGLUTAMYLTRANSPEPTYDAZA (GGTP)
 - GLUKOZA
 - GRUPA KRWI ABO, RH
 - KREATYNINA W SUROWICY
 - MORFOLOGIA 5DIFF Z ROZMAZEM
 - POTAS
 - PROFIL LIPIDOWY (Cholesterol całkowity, HDL, Triglicerydy)
 - PRÓBA ZGODNOŚCI SEROLOGICZNEJ KRWI
 - SÓD
 - TROPONINA T
 - TYREOTROPINA (TSH)
 - TYROKSYNA WOLNA (FT4)
 - WAPŃ
 - WZÓR ODSETKOWY LEUKOCYTÓW
 - ŻELAZO

– w postaci oświadczenia, zawierającego wykaz wskazanych badań;
21. oświadczają, że zorganizują i uruchomią laboratorium diagnostyki mikrobiologicznej;

Załącznik nr 5 do Umowy

- w lokalizacji Udzielającego zamówienia w ciągu 2 miesięcy od rozpoczęcia okresu obowiązywania umowy oraz akredytują badania w niej wykonywane (posiew moczu, posiew krwi) w ciągu 12 miesięcy od rozpoczęcia okresu obowiązywania umowy lub
- w lokalizacji własnej na terenie Trójmiasta i wskażą miejsce, zgodne z Księgą Rejestrową (zamawiający nie wymaga załączenia wydruku pełnej księgi rejestrowej) oraz przedłożą wykaz badań mikrobiologicznych akredytowanych w tym miejscu,
- załącznik nr 3 do SWKO;

22. Oferent przystępujący do postępowania zobowiązany jest do wniesienia kaucji w wysokości 100.000,00 zł (słownie: sto tysięcy złotych 00/100), najpóźniej do dnia upływu terminu składania ofert.

Kaucję wnoszoną w pieniądzu należy wpłacić przelewem na rachunek:

18 1440 1101 0000 0000 1114 3938 z podaniem tytułu „*kaucja – konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej*”.

Terminem wniesienia kaucji jest data uznania rachunku Udzielającego zamówienia.

Oferent traci kaucję na rzecz Udzielającego zamówienia, wraz z odsetkami, w przypadku, gdy wykonawca, którego oferta została wybrana:

- a) odmówi podpisania umów na warunkach określonych w ofercie,
- b) zawarcie umów będzie niemożliwe z przyczyn leżących po stronie oferenta,
- c) nie dotrzyma określonego terminu zawarcia umów.

W innym przypadku kaucja zostanie zwrócona na ten sam numer konta, z którego wpłynęła w terminie 7 dni od podpisania w/w umów. W przypadku pozostałych oferentów, kaucja podlega zwrotowi w terminie 7 dni od dnia ostatecznego zakończenia postępowania konkursowego.

Dokumenty przedkładane przez Oferentów w kserokopiach muszą być poświadczone za zgodność z oryginałem. Poświadczenia mogą dokonać osoby podpisujące ofertę lub osoby posiadające pełnomocnictwo przedłożone w oryginale lub poświadczone notarialnie.

VIII. Termin realizacji przedmiotu konkursu

Umowa na świadczenia zdrowotne z zakresu diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej oraz prowadzenie banku krwi, stanowiąca przedmiot konkursu zostanie zawarta na okres od dnia 1 grudnia 2024 roku do dnia 30 listopada 2027 roku.

Umowa najmu pomieszczeń oraz umowa w sprawie udostępnienia danych osobowych do przetwarzania zostaną zawarte na okres wykonywania świadczeń stanowiących przedmiot konkursu.

Udzielający zamówienia zastrzega sobie możliwość jednostronnego rozwiązania, w całości lub części, umów w przypadku ograniczenia prowadzonej przez siebie działalności, likwidacji, bez prawa do odszkodowania, w trybie i na warunkach określonych w umowie na udzielanie świadczeń zdrowotnych.

IX. Osoby do kontaktu

Osoby wskazane do kontaktu z oferentami:

- w sprawach dotyczących najmu pomieszczeń, wizji lokalnej:

Joanna Kidybińska – Kierownik Sekcji Zabezpieczenia i Obsługi Dostawców,
telefon: 506 843 011, e-mail: jkidybinska@copernicus.gda.pl

- w sprawach dotyczących obszarów informatycznych, infrastruktury sieciowej oraz wizji lokalnej dla oprogramowania:

Marek Szysz – Kierownik Działu IT,
telefon: 512 034 550, e-mail: mszysz@copernicus.gda.pl

- w pozostałych sprawach:

Małgorzata Kulpan – Dyrektor Operacyjny,
telefon: 572 333 124, e-mail: mkulpan@copernicus.gda.pl

X. Opis sposobu przygotowania oferty:

1. Oferent przedstawia ofertę zgodnie z wymogami określonymi w SWKO. Propozycje rozwiązań alternatywnych i wariantowych nie będą brane pod uwagę.
2. Można złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich.
3. Nie dopuszcza się do udziału w konkursie konsorcjum podmiotów wykonujących działalność leczniczą.
4. Oferta powinna obejmować całość zamówienia. Oferty częściowe nie będą brane pod uwagę.
5. Proponowane w ofercie ceny badań powinny być wyrażone w złotych polskich (PLN) jako ceny brutto. Każda wskazana w ofercie cena powinna być ceną kompletną i ostateczną, uwzględniającą wszystkie koszty niezbędne do realizacji zamówienia oraz ewentualne rabaty.
6. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
7. Ofertę należy złożyć zgodnie z formularzem oferty ustalonym przez Udzielającego zamówienia i dołączyć wszystkie wymagane dokumenty i oświadczenia wymienione w SWKO oraz dodatkowo załącznik nr 1 do SWKO w formie elektronicznej (MS Excel) na nośniku elektronicznym (pendrive). Dokumenty stanowiące załączniki wymagane przez Udzielającego zamówienia oferent jest zobowiązany wypełnić bez wyjątku i ściśle wg warunków i postanowień zawartych w niniejszym SWKO, bez dokonywania w nich zmian.
8. Udzielający zamówienia może zażądać przedstawienia oryginału lub notarialnie potwierdzonej kopii dokumentu, gdy kserokopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej prawdziwości.
9. Oferta pod rygorem odrzucenia powinna być napisana w języku polskim. Oświadczenia i dokumenty złożone w języku obcym powinny być przetłumaczone przez tłumacza przysięgłego.
10. Wszystkie zapisane strony oferty powinny być ponumerowane, a miejsca, w których zostały dokonane poprawki, paraflowane i datowane przez osobę podpisującą ofertę.
11. Ofertę należy umieścić w zaklejonej kopercie lub opakowaniu. Kopertę/opakowanie należy oznaczyć:
 - pełną nazwą oferenta (zgodną z wpisem do właściwego rejestru) oraz danymi adresowymi,



Załącznik nr 5 do Umowy

- nazwą Udzielającego zamówienia: COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o., ul. Nowe Ogrody 1-6, 80-803 Gdańsk,
- opisem **„Konkurs diagnostyka laboratoryjna: analityka medyczna, diagnostyka mikrobiologiczna i serologia transfuzjologiczna oraz prowadzenie banku krwi wraz z najmem pomieszczeń. Nie otwierać przed dniem /należy wpisać datę otwarcia ofert wskazaną w ogłoszeniu/..... do godziny 12.00”**.

12. Oferenci mogą zwracać się z prośbą o dodatkowe wyjaśnienia do SWKO w terminie nie późniejszym niż 5 dni roboczych przed wskazanym w ogłoszeniu terminem złożenia ofert na e-mail: sekretariat.kopernik@copernicus.gda.pl z tytułem e-maila: „Konkurs diagnostyka laboratoryjna_ pytania do SWKO”.

XI. Składania ofert

1. Oferty należy składać w miejscu i w terminie wskazanym w ogłoszeniu niniejszego postępowania konkursowego.
2. Oferta złożona po wyznaczonym terminie składania ofert zostanie zwrócona Oferentowi bez otwierania.
3. Oferent jest związany treścią oferty przez okres 30 dni od dnia rozstrzygnięcia postępowania konkursowego.

XII. Otwarcie ofert

1. Konkurs ofert rozpoczyna się w miejscu i w terminie wskazanym w ogłoszeniu i trwa do czasu rozstrzygnięcia.
2. Otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Konkursowej, które odbędzie się w miejscu i w terminie wskazanym w ogłoszeniu
3. Oferenci lub ich przedstawiciele mogą być obecni przy otwieraniu ofert.
4. Komisja przed otwarciem ofert, poda szacunkową wartość zamówienia, jaką Udzielający zamówienia przeznaczył na realizację przedmiotu konkursu.

XIII. Sposób rozpatrzenia oferty

1. Postępowanie konkursowe na zasadach przewidzianych ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej przeprowadza Komisja konkursowa powołana przez Prezesa COPERNICUS Podmiot Leczniczy Sp. z o.o.
2. Do zadań i obowiązków Komisji konkursowej należy:
 - 1) stwierdzenie prawidłowości ogłoszenia konkursu oraz podanie liczby otrzymanych ofert,
 - 2) otwarcie ofert,
 - 3) ustalenie, które z ofert spełniają warunki konkursowe,
 - 4) ogłoszenie oferentom, które z ofert spełniają warunki konkursu ofert, a które zostały odrzucone,
 - 5) przyjęcie do protokołu wyjaśnień i oświadczeń zgłoszonych przez oferentów,
 - 6) wybranie najkorzystniejszej oferty albo nie przyjęcie żadnej z ofert,

- 7) rozpatrywanie protestów składanych przez oferentów w toku postępowania konkursowego,
 - 8) sporządzenie protokołu postępowania konkursowego,
 - 9) przedłożenie protokołu z przebiegu konkursu wraz z wnioskiem o zawarcie umowy z wybranym oferentem do zatwierdzenia Prezesowi Copernicus PL Sp. z o. o.,
 - 10) komisja konkursowa działa na posiedzeniach zamkniętych bez udziału oferentów, z wyjątkiem czynności określonych w pkt 1,2 i 3.
3. W niniejszym postępowaniu odrzuca się ofertę:
- 1) złożoną po terminie;
 - 2) zawierającą nieprawdziwe informacje;
 - 3) jeżeli Oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej ceny świadczeń opieki zdrowotnej;
 - 4) jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
 - 5) jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
 - 6) jeżeli oferent złożył ofertę alternatywną;
 - 7) jeżeli Oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych w niniejszych warunkach konkursu;
 - 8) złożoną przez Oferenta, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania została rozwiązana przez Udzielającego zamówienia umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w określonym rodzaju lub zakresie, bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie Oferenta.
4. 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.
5. Komisja szczegółowo zapoznaje się z ofertami i wybiera ofertę najkorzystniejszą spośród ofert spełniających warunki określone w szczegółowych warunkach konkursu ofert.
- 6 W toku postępowania komisja konkursowa może żądać od Oferenta ubiegającego się o zawarcie umowy złożenia wyjaśnień dotyczących zawartości formalnej, jak i merytorycznej złożonych przez nich ofert.
7. Komisja może przeprowadzić negocjacje z oferentami w celu ustalenia korzystniejszej ceny za udzielane świadczenia opieki zdrowotnej.
8. Komisja konkursowa dokumentuje przebieg negocjacji z Oferentami w protokole z negocjacji.
9. Ustalenie w procesie negocjacji ceny nie oznacza dokonania wyboru Oferenta i przyrzeczenia zawarcia umowy.

XIV. Kryteria oceny ofert:

Oferty oceniane będą w oparciu o następujące kryteria:

1. Cena (C) - maksymalnie 90 punktów w tym:

- a. wartość pakietu badań podstawowych (Cp) – maksymalnie 60 punktów oraz
- b. wartość całej oferty (Co) - maksymalnie 30 punktów;

2. Kompleksowość (K) - maksymalnie 6 punktów;

3. Jakość - maksymalnie 1 punkt;

4. Ciągłość - 3 punkty.

Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów.

Ad.1.a. Wartość pakietu badań podstawowych (Cp) - maksymalnie 60 punktów liczone wg wzoru:

$$Cp = \frac{\text{najniższa wartość oferty- pakiet badań podstawowych* spośród wszystkich podlegających ocenie}}{\text{wartość oferty - pakiet badań podstawowych* ocenianej}} \times 60$$

* **wartość oferty - pakiet badań podstawowych** - łączna wartość dla 1 889 310 badań z pakietu badań podstawowych, określona w załączniku nr 1 w części WYKAZ ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH_pakiet badań podstawowych.

Ad.1.b. Wartość całej oferty (Co) - maksymalnie 30 punktów liczone wg wzoru:

$$Co = \frac{\text{najniższa wartość całej oferty * spośród wszystkich podlegających ocenie}}{\text{wartość całej oferty* ocenianej}} \times 30$$

* **wartość całej oferty** - łączna wartość dla 2 422 025 badań (tj. 1 889 310 badań z pakietu badań podstawowych oraz dla 532 715 badań z pakietu badań uzupełniających - określona w załączniku nr 1)

Ad.2. Kompleksowość (K) - maksymalnie 6 punktów liczone wg wzoru:

$$K = \frac{\text{Liczba rodzaju badań wykonywanych w lokalizacji Udzielającego zamówienie*}}{651^{**}} \times 6$$

*Łączna liczba rodzaju badań laboratoryjnych określonych przez Oferenta w załączniku nr 1 do SWKO do oferty w kolumnie „Miejsce wykonywania badania - w lokalizacji Udzielającego zamówienia (TAK)...”, które będą wykonywane **w lokalizacji** Udzielającego zamówienia.

** łączna liczba rodzaju badań laboratoryjnych będących przedmiotem postępowania wymienionych w załączniku nr 1 do SWKO z wyłączeniem badań wykonywanych w RCKIK.

Ad.3. Jakość - maksymalnie 1 punkt:

Warunek uzyskania 1 punktu - udzielanie świadczeń w pracowni diagnostyki mikrobiologicznej zorganizowanej **w lokalizacji** Udzielającego zamówienia.

Ad.4. Ciągłość - 3 punkty

Warunek uzyskania 3 punktów - w dniu złożenia oferty oferent realizuje na podstawie umowy świadczenia zdrowotne na rzecz Udzielającego zamówienia w ramach zakresu, którego dotyczy postępowanie.

Ocena końcowa stanowić będzie sumę punktów uzyskanych za każde z ww. kryteriów.

Oferta może uzyskać maksymalnie 100 punktów.

XV. Rozstrzygnięcie konkursu

1. Jeżeli nie nastąpiło unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, komisja ogłasza o rozstrzygnięciu postępowania konkursowego.
2. Rozstrzygnięcie postępowania konkursowego nastąpi w dniu określonym w ogłoszeniu niniejszego postępowania.
3. Ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu zostanie zamieszczone na stronie internetowej www.copernicus.gda.pl w dniu rozstrzygnięcia.
4. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu ofert, przedłużenia terminu składania ofert, zmiany terminu i miejsca otwarcia ofert oraz terminu rozstrzygnięcia konkursu bez podawania przyczyny.
5. Udzielający zamówienia zawrze umowę z Oferentem, którego oferta odpowiada warunkom formalnym oraz zostanie uznana za najkorzystniejszą w oparciu o ustalone kryteria oceny ofert.
6. Podpisanie umowy nastąpi niezwłocznie po prawomocnym rozstrzygnięcia konkursu ofert w terminie nie później niż 21 dni od daty rozstrzygnięcia konkursu ofert.

XVI. Zasady wnoszenia środków odwoławczych

1. Oferentowi, którego interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Udzielającego zamówienia zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługują środki odwoławcze.
2. Środki odwoławcze nie przysługują na:
 - 1) wybór trybu postępowania;
 - 2) niedokonanie wyboru Przyjmującego zamówienie;
 - 3) unieważnienie postępowania konkursowego w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
3. W toku postępowania konkursowego, do czasu zakończenia postępowania, Oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
4. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie konkursowe ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
5. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
6. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
7. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na stronie internetowej Udzielającego zamówienia.
8. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.

Załącznik nr 5 do Umowy

9. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Prezesa Spółki COPERNICUS, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
10. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.

Załączniki:

1. Wykaz świadczeń zdrowotnych objętych postępowaniem - **Załączniki nr 1 (pakiet badań podstawowych i pakiet badań uzupełniających) do SWKO**
2. Formularz oferty - **Załącznik nr 2 do SWKO**
3. Oświadczenie oferenta - **Załącznik nr 3 do SWKO**
4. Wzór umowy na świadczenia zdrowotne z zakresu diagnostyki laboratoryjnej: analityki medycznej, diagnostyki mikrobiologicznej i serologii transfuzjologicznej oraz prowadzenie banku krwi - **Załącznik nr 4 do SWKO**
5. Wzór umowy na najem pomieszczeń - **Załącznik nr 5 do SWKO** (wraz z załącznikiem nr 1 do umowy na najem pomieszczeń)
6. Wzór umowy udostępniania danych osobowych - **Załącznik nr 6 do SWKO**
7. Wzór protokołu wdrożenia - **Załącznik nr 7 do SWKO**
8. Wzór analizy okoliczności - **Załącznik nr 8 do SWKO**
9. Oświadczenia oferenta o wpisach do rejestrów, ewidencji - **Załącznik nr 9 do SWKO**