**Załącznik nr 3**

**WARUNKI GRANICZNE: badania uzupełniające**

1. 1.Oferty mogą składać podmioty wykonujące działalność leczniczą.
2. Oferent znajduje się w sytuacji finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.
3. Przyjmujący zamówienie ma prawo złożyć tylko jedną ofertę. Udzielający zamówienie nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych.
4. Personel laboratorium wykonujący badania oraz autoryzujący wyniki badań laboratoryjnych musi posiadać wymagane kwalifikacje, dodatkowo personel laboratorium autoryzujący wyniki badań laboratoryjnych musi posiadać co najmniej pięcioletnie doświadczenie w interpretacji badań laboratoryjnych w MLD Przyjmującego zamówienie, w którym zatrudniony jest w pełnym wymiarze godzin (warunki dotyczące wykonywania badań z zakresu autoimmunologii oraz mikrobiologii zawarte są odpowiednio w punktach: 7 oraz 8 warunki graniczne: badania uzupełniające).
5. Wyniki autoryzowane przez diagnostę laboratoryjnego posiadającego aktualne prawo wykonywania zawodu.
6. Wymagane dokumenty Kierownika laboratorium Oferenta: wpis na listę diagnostów laboratoryjnych, prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, specjalizacja zgodna z profilem laboratorium, zatrudnienie w pełnym wymiarze godzin w laboratorium Oferenta w którym wykonywane będą badania (wymagane oświadczenie Oferenta).
7. Wymagane dokumenty diagnosty laboratoryjnego autoryzującego badania z zakresu autoimmunologii: wpis na listę diagnostów laboratoryjnych, prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, co najmniej 5 letnie doświadczenie w interpretacji badań w dziedzinie diagnostyki autoimmunologicznej, potwierdzone certyfikatem/certyfikatami z ostatnich 3 lat przed ogłoszeniem postępowania, zatrudnienie w pełnym wymiarze godzin w laboratorium Oferenta (wymagane oświadczenie Oferenta).
8. W pracowni, której wykonywane są badania mikrobiologiczne pracuje co najmniej jeden specjalista mikrobiolog/mikrobiologii medycznej posiadający wpis na listę diagnostów laboratoryjnych, prawo wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego, zatrudniony w pełnym wymiarze godzin w laboratorium Oferenta (wymagane oświadczenie Oferenta).
9. Przyjmujący zamówienie przedstawi wykaz personelu, który będzie wykonywał badania (wykształcenie, specjalizacja, staż pracy w MLD Przyjmującego zamówienie, diagności laboratoryjni - numer wpisu do rejestru KIDL).
10. Oferent posiada odpowiednie warunki lokalowe, wyposażone w aparaturę i sprzęt medyczny, które pozwalają na realizację objętego złożoną ofertą zakresu badań. Oferent oświadcza, że badania laboratoryjne wykonywane są na aparatach certyfikowanych, gwarantujących skuteczną diagnostykę, posiadających aktualne przeglądy techniczne, wykonywane zgodnie z harmonogramem dołączonym do oferty w formie oświadczenia.
11. Przyjmujący zamówienie dołączy do oferty wykaz aparatury, na której będą wykonywane badania zawarte w poszczególnych pakietach tematycznych.
12. Przyjmujący zamówienie na własny koszt dostarcza probówki (aktualnie stosowane u Udzialającego) i inne pojemniki niezbędne do pobierania materiału do badań, zlecenia na badania laboratoryjne, kody kreskowe oraz procedury niezbędne do prawidłowego pobrania badania. Aktualnie Przyjmujący zamówienie aktualnie stosuje probówki firmy Sarstedt.
13. Oferent jest zobowiązany do dostarczenia procedury przygotowania pacjenta do badania, zasad pobierania i przechowywania materiału, oraz przeszkoli w tym zakresie personel Udzielającego zamówienie.
14. Odbiór materiału do badań odbywał się będzie bezpośrednio z punktu odbioru, jakim jest Zakład Diagnostyki Laboratoryjnej: Laboratorium Analityki Medycznej Szpitala Powiatowego w Myszkowie, al. Wolności 29, do Przyjmującego zamówienie, od poniedziałku do piątku   
    z wyjątkiem ustawowych dni wolnych od pracy w godzinach od 12:00 do 14:30 na koszt i ryzyko wybranego Przyjmującego zamówienie.
15. Odbiór materiału do badań odbywa się przez przeszkolonego w zakresie transportu materiałów do badań kuriera Oferenta. Kurier przewozi materiał do badań w odpowiednich pojemnikach transportowych, zapewniających prawidłowe warunki transportu. Każdy kurier posiada pisemne upoważnienie do transportu oraz informację o przeszkoleniu w tym zakresie. Udzielający zamówienie ma prawo do kontroli temperatury w pojemnikach służących do przewozu materiału do badań, w przypadku nieodpowiedniej temperatury Udzielający ma prawo odmówić przekazania materiału do transportu.
16. Pakowanie próbek do transportu odbywa się przez kuriera Oferenta.
17. Oferent jest zobowiązany dostarczyć oświadczenie o systemie wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości oraz aktualne certyfikaty zewnętrznych kontroli jakości dla oferowanych badań.
18. Oferent przekaże Udzielającemu zakresy wartości prawidłowych oferowanych badań, zasady i czas przechowywania materiału przed transportem do Oferenta, oraz maksymalny czas transportu w formie tabelarycznej.
19. Badania laboratoryjne będą wykonywane na podstawie skierowania lub zlecenia zbiorczego, wygenerowanego z systemu informatycznego na podstawie zleceń złożonych w laboratorium Udzielającego zamówienie.
20. W przypadku stosowania zlecenia zbiorczego Udzielający zamówienie opracuje zlecenie zbiorcze na postawie prawidłowo wystawionych skierowań. Zlecenie zbiorcze opatrzone pieczęcią nagłówkową Udzielającego zamówienie będzie zawierało:
21. Oznaczenie Udzielającego (nazwa podmiotu, adres wraz z numerem telefonu, kod identyfikacyjny, o którym mowa w przepisach wydanych na podstawie art.104 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r o działalności leczniczej (Dz.U. z 2022 r, poz. 633 ze zm),
22. data wystawienia zlecenia,
23. nazwisko, imię, PESEL badanego,
24. rodzaj materiału,
25. zakres badania do wykonania,
26. podpis osoby pobierającej materiał,
27. kody kreskowe, jeśli Oferent tego wymaga.
28. Badania wykonywane będą w centralnym laboratorium Oferenta na rzecz pacjentów Udzielającego zamówienie.
29. Wyniki badań muszą zawierać wszystkie elementy określone Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologiologicznych (Dz.U. 2006 nr 61, poz 435 ze zm.) i powinny być przekazywane Udzielającemu zamówienie w formie papierowej.
30. Oferent określi sposób przekazywania wyników badań w trybie rutynowym oraz w uzasadnionych klinicznie przypadkach w trybie „cito” z zachowaniem poufności danych pacjenta.
31. Udzielający zamówienie wymaga, aby podgląd uzyskanych wartości z badań p/c HCV, p/c HBS były dostępne drogą on-line w dniu dostarczenia materiału do badań od godziny 19:00 z zachowaniem poufności danych pacjenta. W przypadku badań poekspozycyjnych wynik badania HIV musi być dostarczony maksymalnie do 24 godzin od momentu odebrania materiału z laboratorium Udzielającego.
32. Przyjmujący zamówienie udostępni wynik on-line z jednoczesnym dostarczeniem wyniku badania laboratoryjnego w formie oryginału (forma papierowa).
33. Każdorazowo w przypadku otrzymania wyniku patologicznego zagrażającego życiu i zdrowiu pacjenta lub wyniku niejednoznacznego, Oferent jest zobowiązany do informowania o tym fakcie lekarza kierującego lub kierownika laboratorium.
34. Badania zlecane będą przez Udzielającego zamówienie w ilościach uzależnionych od jego aktualnych potrzeb.
35. W przypadku wystąpienia problemów z wykonaniem badań, Oferent powinien natychmiast poinformować Udzielającego zamówienie i wskazać laboratorium, w którym badania będą na czas określony wykonywane. Materiał do zastępczego laboratorium dostarcza na koszt własny Oferent.
36. W przypadku odmowy wykonania badań, Udzielający zamówienie zastrzega sobie prawo do realizowania świadczenia u osób trzecich, obciążając Przyjmującego zamówienie poniesionymi kosztami. Po trzykrotnej odmowie wykonania badań, Udzielający zamówienie ma prawo odstąpić od zawartej umowy.
37. Oferent nie może powierzyć wykonania badań innemu podmiotowi bez pisemnego powiadomienia i zgody Udzielającego zamówienie.
38. Oferent wyznaczy osobę odpowiedzialną za udzielanie informacji, przyjmowanie reklamacji i rozwiązywania ewentualnych problemów związanych z postępowaniem medycznym.
39. Udzielający zamówienie wymaga, aby przez cały okres realizacji umowy Oferent posiadał ważną polisę OC w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia. W sytuacji, gdy w trakcie obowiązywania umowy polisa ubezpieczenia do odpowiedzialności cywilnej wygaśnie, Oferent ma obowiązek zapewnić ciągłość wykonywania przedmiotowej umowy i dostarczyć jej kopię Udzielającemu zamówienie.
40. Oferent musi posiadać aktualny certyfikat ISO 9001:2015.
41. Oferent musi posiadać co najmniej 5 letnie doświadczenie w zakresie prowadzenia laboratoriów medycznych i przedstawi wykaz z co najmniej 5 umów, minimum na 150 tyś każda na wykonanie usług tożsamych dotyczących współpracy z Medycznymi Laboratoriami Diagnostycznymi.
42. Przyjmujący zamówienie do każdej faktury za wykonane badania zobowiązany jest dostarczyć wykaz wykonywanych usług potwierdzony przez upoważnionego pracownika.
43. Przyjmujący zamówienie określa cenę jednostkową badania i gwarantuje jej niezmienność przez cały okres trwania umowy.
44. Przyjmujący zamówienie wyrazi zgodę w formie pisemnego oświadczenia na przeprowadzenie audytu sprawdzającego oraz przeglądu klienta   
    w laboratorium. Audyt będzie przeprowadzony przez Kierownika Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej wraz z Pełnomocnikiem do Zintegrowanego Systemu Zarządzania.
45. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do prowadzenia karty monitoringu transportu materiału biologicznego, wg wzoru stanowiącego załącznik nr 6 lub zapisu elektronicznego urządzenia.
46. Do 10 dnia kolejnego miesiąca Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest dostarczyć Udzielającemu zamówienie karty monitoringu transportu materiału biologicznego lub zapis z elektronicznego urządzenia monitorującego temperaturę transportowanego materiału do badań.
47. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do dostarczenia w ciągu 14 dni kopii aktualnego świadectwa walidacji termometru lub innego urządzenia do pomiaru temperatury transportowanego materiału do badań.
48. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się każdorazowo do poddania kontroli NFZ na zasadach określonych w ustawie z 27 sierpnia 2004r o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wynikającym z umowy.

Kompletna oferta powinna składać się z:

* 1. Danych identyfikacyjnych Oferenta,
  2. Formularza asortymentowo-cenowego,
  3. Wykazu personelu medycznego, który będzie wykonywać świadczenia w ramach umowy (wykształcenie, specjalizacja, staż pracy w zawodzie, diagności laboratoryjni - numer wpisu do rejestru KIDL).
  4. Oświadczenia Oferenta,
  5. Kopie certyfikatów kontroli jakości zewnątrz-laboratoryjnej z zakresu oferowanych badań,
  6. Kopii wpisu do rejestru Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,
  7. Kopii polisy OC w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia
  8. Wykaz aparatury, na której będą wykonywane badania zawarte w poszczególnych pakietach tematycznych.
  9. Oświadczenie, ze w ciągu ostatnich 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania nie rozwiązano żadnej umowy z winy Oferenta oraz nie wnoszono skarg odnoszących się do realizacji umów z podmiotami leczniczymi.
  10. Wykaz z co najmniej 5 umów, minimum na 150 tyś każda na wykonanie usług tożsamych dotyczących współpracy z Medycznymi Laboratoriami Diagnostycznymi.

Dane Identyfikacyjne Oferenta

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa Oferenta |  |
| Nazwa skrócona |  |
| REGON |  |
| NIP |  |
| Województwo |  |
| Powiat |  |
| Miejscowość |  |
| Gmina |  |
| Ulica, nr lokalu |  |
| Telefon |  |
| E-mail |  |
| Kod pocztowy |  |
| KRS |  |
| Nr wpisu do rejestru wojewody |  |
| Osoba odpowiedzialna za kontakt z Udzielającym |  |
| Miejsce wykonywania badań (adres) |  |
| Nazwisko oraz funkcje osób reprezentujących firmę oraz upoważnionych do podpisywania umowy z Udzielającym. |  |
| Odległość od siedziby Oferenta (Szpital Powiatowy w Myszkowie) |  |

Kryterium oceny:

- Cena 60,00%

- Jakość 40%

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.P. | Kryterium oceny: | Punkty | Wartość oferowana |
| 1. | Ilość specjalistów z II stopniem specjalizacji z diagnostyki laboratoryjnej lub mikrobiologii zatrudnionych w pełnym wymiarze godzin w centralnym laboratorium Oferenta | 1-2 specjalistów 5 punktów  3 i więcej specjalistów 10 punktów |  |
| 2 | Ilość diagnostów laboratoryjnych zatrudnionych w pełnym wymiarze godzin w centralnym laboratorium Oferenta | 1-5 0 punktów 6-10 2 punktów 11-15 3 punktów 16 i powyżej 5 punktów |  |
| 3 | Odległość od centralnego laboratorium Oferenta (Szpital Powiatowy w Myszkowie) | Do 50 km 15 punktów Powyżej 50 km 0 punktów |  |
| 4 | Czas oczekiwania na wynik (od momentu dostarczenia materiału do laboratorium Oferenta) dla badań CITO:  -NT-pro-BNP | Do 24 godz 10 punktów  Powyżej 24 godzin 0 punktów |  |

Udzielający zastrzega sobie prawo do sprawdzenia odległości przy pomocy programów typu [www.google.pl/maps/](http://www.google.pl/maps/)

**Uwaga: Niniejszy załącznik bezwzględnie załączyć do formularza oferty pod rygorem odrzucenia oferty.**

…………………….. dnia. ………………. …………………………………….

(pieczęć podpis up. os. Oferenta)