

Szczegółowe warunki konkursu ofert i materiały informacyjne zwane dalej „warunkami” na wykonywanie na potrzeby SP ZOZ MSWiA w Łodzi usług medycznych w zakresie złożonych badań genetycznych oraz badań patomorfologicznych obejmujących:

1. wykonywanie badań molekularnych tkanki nowotworowej wraz z ich opisem (Pakiet I)
2. wykonywanie badań cytogenetycznych wraz z ich opisem (Pakiet II)
3. wykonywanie badań wirusologicznych wraz z ich opisem (Pakiet III)
4. wykonywanie badań patomorfologicznych – barwienie bez oceny odczynów (Pakiet IV)
5. wykonywanie badań w dziedzinie genetyki klinicznej wraz z ich opisem (Pakiet V)

DYREKTOR
SP ZOZ MSWiA w ŁODZI

dr n. med. Robert Starzec, MBA

Działając na podstawie art. 26 i 27 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej SP ZOZ MSWiA w Łodzi jako Udzielający Zamówienia przedstawia warunki udziału w postępowaniu prowadzonym w trybie konkursu ofert.

I. Udzielający Zamówienia: SP ZOZ MSWiA w Łodzi, ul. Północna 42, 91-425 Łódź, tel. 42 6341234, mail: dyrekcja@zoz-mswia-lodz.pl

II. Przedmiot zamówienia:

1. Zamawiający powierza Wykonawcy wykonanie zamówienia polegającego na wykonaniu usług medycznych w zakresie:

- a) wykonywania badań molekularnych tkanki nowotworowej wraz z ich opisem (Pakiet I)
- b) wykonywania badań cytogenetycznych wraz z ich opisem (Pakiet II)
- c) wykonywania badań wirusologicznych wraz z ich opisem (Pakiet III)
- d) wykonywania badań patomorfologicznych – barwienie bez oceny odczynów (Pakiet IV)
- e) wykonywania badań w dziedzinie genetyki klinicznej wraz z ich opisem (Pakiet V)

2. Przedmiot zamówienia składa się z 5 pakietów i Oferent może złożyć ofertę na każdy wybrany pakiet/pakiety - jako całość i nie jest dopuszczalne składanie ofert na wybrane pozycje w ramach danego pakietu.

3. Szacunkowa liczba zleconych badań, będących przedmiotem niniejszego postępowania to 50 w ciągu miesiąca, przy czym liczba ta może ulec zmianie z uwagi na potrzeby SP ZOZ MSWiA w Łodzi, a Przyjmującemu Zamówienie nie przysługuje prawo do roszczeń z tego tytułu.

4. Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia określa umowa stanowiąca załącznik numer 4 do niniejszych warunków szczegółowych.

III. Miejsce i czas ukazania się ogłoszenia: Ogłoszenie zostało zamieszczone w dniu 21.08.2023 r. na stronie internetowej oraz tablicy informacyjnej SP ZOZ MSWiA w Łodzi ul. Północna 42.

IV. Obowiązki Oferenta i sposób przygotowania oferty

1. Do konkursu mogą przystąpić podmioty wykonujące działalność leczniczą zgodnie z ustawą z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej oraz zgodnie z ustawą posiadające w zakresie działalności zgłoszonej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą działalność będącą przedmiotem zamówienia.
2. Oferent winien dysponować odpowiednią liczbą personelu o kwalifikacjach zawodowych koniecznych do właściwego wykonania badań będących przedmiotem zamówienia, a wyniki badań będą autoryzowane przez osoby o odpowiednich w danym zakresie kwalifikacjach i uprawnieniach.
3. Oferent winien posiadać miejsce świadczenia usług, warunki lokalowe, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną zgodnie z wymogami przewidzianymi przepisami prawa, które pozwolą na realizację pełnego zakresu zamówienia objętego przedmiotową umową.
4. Udzielający Zamówienia wymaga, aby Oferent wykonał przedmiot zamówienia maksymalnie w terminie wskazanym w Załączniku nr 2.
5. Koszty przygotowania i złożenia oferty ponosi Oferent.
6. Oferta winna być złożona w formie pisemnej w języku polskim wraz z wymaganymi załącznikami i dokumentami.
7. Wszystkie dokumenty oferty muszą być podpisane, a kopie potwierdzone „za zgodność z oryginałem” przez osoby uprawnione do reprezentowania Oferenta. W przypadku podpisu przez osobę uprawnioną wymaga się by do dokumentów konkursowych dołączyć stosowne pełnomocnictwo.
8. Wszelkie zmiany lub poprawki w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez Oferenta.
9. Ofertę wraz z załącznikami opatrzoną danymi Oferenta należy umieścić w zaklejonej kopercie oznaczonej: „Oferta na wykonywanie na potrzeby SP ZOZ MSWiA w Łodzi usług medycznych w zakresie złożonych badań genetycznych oraz badań patomorfologicznych obejmujących Pakiet/-y numer Nie otwierać przed 30.08.2023 r. do godz. 9:30”.
Przy czym na kopercie należy wskazać wyłącznie numer/numery pakietu/ów, w ramach których składana jest przez Oferenta oferta.
10. W celu prawidłowego przygotowania oferty, Oferent powinien zadać wszelkie niezbędne w tym zakresie pytania.

11. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
12. Kryteria oceny ofert oraz warunki wymagane od Przyjmującego Zamówienie nie podlegają zmianie w toku postępowania.

V. Dokumenty jakie powinien złożyć Oferent oraz warunki wymagane od Oferenta:

1. Formularz ofertowy – Załącznik nr 1.
2. Oferta cenowa – Załącznik nr 2,
3. Oświadczenie Oferenta – Załącznik nr 3,
4. Projekt umowy - zatwierdzony podpisem Oferenta na każdej stronie - Załącznik nr 4,
5. Aktualne zaświadczenie o wpisie do właściwego rejestru (KRS, CEIDG) oraz odpis z Księgi Rejestrowej Wojewody – **WYŁACZNIE** strona pierwsza oraz strona zawierająca informację o prowadzonej działalności w zakresie zgodnym z przedmiotem niniejszego postępowania - Załącznik nr 5,
6. Kopia aktualnej umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, której minimalna suma gwarancyjna jest zgodna z obowiązującymi przepisami prawa – Załącznik nr 6,
7. **Certyfikaty uczestnictwa w zewnętrznych programach jakości badań dotyczące tylko oferowanych badań, jeżeli Oferent nimi dysponuje. - Załącznik nr 7.** W przypadku braku certyfikatów uczestnictwa w zewnętrznych programach jakości badań Udzielający Zamówienia zastrzega możliwość wglądu do dokumentacji zawierającej wyniki kontroli wewnętrznej Oferenta dotyczącej powyższych badań.
8. Referencje dotyczące przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 8.

VI. Termin wykonania umowy: Umowa zostanie zawarta na okres **12 miesięcy tj. od 01.10.2023r. do 30.09.2024r.**

VII. Opis kryteriów oceny ofert, ich znaczenie oraz sposób oceny ofert.

1. Przy wyborze oferty Udzielający Zamówienia będzie się kierował następującym kryterium i jego znaczeniem:

Cena ofertowa (tj. łączna wartość brutto pakietu) - 100 %

Cena min. danego pakietu

----- x waga kryterium - 100 pkt., gdzie:

Cena danego pakietu

Cena min. pakietu – najniższa łączna wartość brutto spośród wszystkich ocenianych ofert

2. Konkurs wygrywa oferent, który zdobył najwyższą liczbę punktów w ramach danego pakietu.
3. W toku badania i oceny ofert Udzielający Zamówienia może żądać od Oferenta wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.
4. W przypadku omyłek rachunkowych tj. wadliwego wyniku działania arytmetycznego oczywistym dla Zamawiającego będzie, iż cena jednostkowa brutto została podana prawidłowo.
5. W przypadku ofert równoważnych Zamawiający wybierze ofertę tego Wykonawcy, który zaoferuje najkrótszy czas realizacji badania (zgodnie z załącznikiem nr 2 do niniejszych warunków).

VIII. Miejsce i termin składania ofert.

1. **Ofertę w zaklejonej kopercie należy złożyć w Kancelarii SP ZOZ MSWiA w Łodzi przy ul. Północnej 42 do dnia 30.08.2023 r. do godz. 9:00**
2. Składający ofertę osobiście otrzymuje potwierdzenie jej złożenia zawierające datę i godzinę złożenia oferty.
3. Ofertę przesłaną drogą pocztową uważa się za złożoną w terminie, jeżeli zostanie ona dostarczona w terminie nie późniejszym niż wyżej określony.
4. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona bez otwierania.
5. Celem dokonania zmian, bądź poprawek – Oferent może wycofać wcześniej złożoną ofertę i złożyć ją ponownie pod warunkiem zachowania wcześniej wyznaczonego terminu.

IX. Miejsce, termin, tryb otwarcia ofert oraz ogłoszenie o rozstrzygnięciu konkursu ofert.

1. **Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu komisji konkursowej, które odbędzie się w siedzibie Zamawiającego, w Łodzi przy ul. Północnej 42 w sali konferencyjnej w dniu 30.08.2023 r. o godz. 9:30.**
2. Do chwili otwarcia ofert Udzielający Zamówienia przechowuje oferty w stanie nienaruszonym w swojej siedzibie.
3. Wyniki konkursu obowiązują po ich zatwierdzeniu przez Dyrektora SP ZOZ MSWiA w Łodzi.
4. Komisja konkursowa informuje pisemnie o ofertach odrzuconych zgodnie z art. 149 ustawy z dnia 27.08.2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.
5. **Informacja o rozstrzygnięciu konkursu ofert zostanie zamieszczona na stronie internetowej oraz tablicy informacyjnej SP ZOZ MSWiA w Łodzi ul. Północna 42 w terminie związania z ofertą.**

X. Termin związania ofertą.

1. Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni.
2. Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

XI. Tryb udzielania wyjaśnień dotyczących materiałów informacyjnych.

1. Oferent może zwrócić się do Udzielającego Zamówienia o wyjaśnienia dotyczące wszelkich wątpliwości związanych ze sposobem przygotowania oferty osobiście lub na piśmie.
2. Osobami uprawnionymi do kontaktu z Oferentami są członkowie Komisji Konkursowej. Wszelkie dokumenty związane z postępowaniem konkursowym należy składać w Kancelarii SP ZOZ MSWiA w Łodzi w godz. od 8⁰⁰ do 15⁰⁰, telefon 042 634 12 34.
3. Pytania dotyczące postępowania konkursowego można składać za pomocą środków określonych w pkt. XIV.3 do dnia 25.08.2023 r. do godziny 12:00. Po wskazanym terminie Udzielający Zamówienia nie udziela odpowiedzi na pytania.

XII. Środki odwoławcze przysługujące Oferentowi.

1. Na podstawie art. 26 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej oraz art. 152 i 153 ustawy z dnia 27.08.2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oferentowi w toku postępowania konkursowego przysługuje prawo do złożenia do Komisji Konkursowej protestu w terminie 7 dni roboczych od dnia zaskarżonej czynności, nie później jednak niż do czasu zakończenia postępowania.
2. Na podstawie art. 26 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej oraz art. 152 i 154 ustawy z dnia 27.08.2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oferentowi w toku postępowania konkursowego przysługuje prawo do złożenia do dyrektora Udzielającego Zamówienie odwołania w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania.

XIII. SP ZOZ MSWiA w Łodzi zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu bez podania przyczyny oraz prawo do przesunięcia terminów składania, otwarcia i rozstrzygnięcia ofert.**XIV. Informacja o sposobie porozumiewania się Udzielającego Zamówienia z Oferentami.**

1. W powyższym postępowaniu wyjaśnienia, oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje Udzielający Zamówienia i Oferenci przekazują drogą elektroniczną.
2. W przypadku braku potwierdzenia otrzymania wiadomości przez oferenta Udzielający Zamówienia uznaje, że pismo wysłane na adres poczty elektronicznej podany przez Oferenta zostało mu doręczone w sposób umożliwiający zapoznanie się Oferenta z treścią pisma.
3. W przypadku pism przekazywanych do Udzielającego Zamówienia przekazywanie pisemnej korespondencji należy kierować na adres: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Łodzi ul. Północna 42, 91-425 Łódź, mail: dyrekcja@zozmswlozdz.pl.

.....
Pieczęćka Oferenta

Oferta na wykonywanie na potrzeby SP ZOZ MSWiA w Łodzi usług medycznych w zakresie złożonych badań genetycznych oraz badań patomorfologicznych obejmujących:

1. wykonywanie badań molekularnych tkanki nowotworowej wraz z ich opisem (Pakiet I)
2. wykonywanie badań cytogenetycznych wraz z ich opisem (Pakiet II)
3. wykonywanie badań wirusologicznych wraz z ich opisem (Pakiet III)
4. wykonywanie badań patomorfologicznych – barwienie bez oceny odczynów (Pakiet IV)
5. wykonywanie badań w dziedzinie genetyki klinicznej wraz z ich opisem (Pakiet V) *

Nazwa i adres Oferenta

Oferent wpisany do rejestru prowadzonego przez Sąd Rejonowy w,
..... Wydział Krajowego Rejestru Sądowego pod numerem KRS
lub CEIDG

Numer Księgi Rejestrowej Wojewody.....

posiadający NIP:, REGON:.....

Numer rachunku bankowego

Proces właściwej realizacji umowy, w tym rozliczeń w imieniu Przyjmującego Zamówienie nadzorować będzie
.....tel.
adres mailowy

.....
Data i czytelny podpis Oferenta

* niepotrzebne skreślić

**PAKIET I: Oferta cenowa w zakresie wykonywania
BADAŃ MOLEKULARNYCH TKANKI NOWOTWOROWEJ WRAZ Z ICH OPISEM**

Rodzaj badania		Cena jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto	Maksymalny czas realizacji (dni)
1	Mutacja w genie KRAS (mutacje w eksonach 2., 3. i 4.)			 (nie dłużej niż 7 dni)
2	Mutacja w genie NRAS (mutacje w eksonach 2., 3. i 4.)			 (nie dłużej niż 7 dni)
3	Mutacja w genie BRAF V600E			 (nie dłużej niż 7 dni)
4	Oznaczenie mutacji KIT			 (nie dłużej niż 7 dni)
5	Oznaczenie mutacji PDGFRA			 (nie dłużej niż 7 dni)
6	Badanie metodą hybrydyzacji In Situ FISH-HER2 [cena za jedno oznaczenie]			 (nie dłużej niż 7 dni)
7	NGS panel kliniczny dla raka płuca – badanie tech. NGS Badanie obejmuje m.in. ocenę stanu genów EGFR, ALK oraz ROSI Test obejmuje: - proste mutacje (SNV, delins) w genach: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA, MET; - warianty fuzyjne/ delecje i duplikaty eksonów: ALK, BRAF, EGFR (EGFRvIII), ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRGI, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROSI Badany materiał: bloczek parafinowy			 (nie dłużej niż 7 dni)
8	PD-L1 badanie ekspresji antygenu PD-L1 Badanie wykonywane techniką IHC z zastosowaniem przeciwciała 22C3. Badany materiał: bloczek parafinowy			 (nie dłużej niż 7 dni)
		RAZEM:		

Data i czytelny podpis Oferenta

**PAKIET II: Oferta cenowa w zakresie wykonywania
BADAŃ CYTOGENETYCZNYCH WRAZ Z ICH OPISEM**

Rodzaj badania		Cena jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto	Maksymalny czas realizacji (dni)
1	– techniką FISH - genu HER2 (test CE-IVD)			 (nie dłużej niż 7 dni)
2	– techniką FISH - rearanżacji genu ALK (test CE-IVD)			 (nie dłużej niż 7 dni)
3	– techniką FISH - ocena delecji 1p i 19q – nowotwory OUN			 (nie dłużej niż 7 dni)

miery

4	– techniką FISH - dermatofibrosarcoma (COL1A1/PDGFB)			 (nie dłużej niż 7 dni)
5	– techniką FISH – tkanki miękkie (EWSR1, SS18)			 (nie dłużej niż 7 dni)
6	– techniką FISH – tkanki miękkie (EWSR1, SS18)			 (nie dłużej niż 7 dni)
7	– techniką FISH – chłoniaki: FL (IGH/BCL2, CLL (ATM,TP53), MCL (IGH/CCND1), BL(MYC)			 (nie dłużej niż 7 dni)
		RAZEM:		

Data i czytelny podpis Oferenta

**PAKIET III: Oferta cenowa w zakresie wykonywania
BADAŃ WIRUSOLOGICZNYCH WRAZ Z ICH OPISEM**

Rodzaj badania	Cena jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto	Maksymalny czas realizacji (dni)
1. – DNA wirusa HPV analiza 37 genotypów (test CE-INV)			 (nie dłużej niż 7 dni)
		RAZEM:	

Data i czytelny podpis Oferenta

**PAKIET IV: Oferta cenowa w zakresie wykonywania
BADAŃ PATOMORFOLOGICZNYCH – BARWIENIE BEZ OCENY ODCZYNÓW**

Lp.	Rodzaj badania	Cena Jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto	Czas oczekiwania na Wykonanie usługi
1	ER (estrogen receptor) [cena za jedno oznaczenie]			 (nie dłużej niż 7 dni)
2	PR (progesteron receptor) [cena za jedno oznaczenie]			 (nie dłużej niż 7 dni)
3	HER 2 [cena za jedno oznaczenie]			 (nie dłużej niż 7 dni)
4	Odczyn – Ki 67 [cena za jedno oznaczenie]			 (nie dłużej niż 7 dni)
		RAZEM:		

Data i czytelny podpis Oferenta

mięty

**PAKIET V: Oferta cenowa w zakresie wykonywania
BADAŃ W DZIEDZINIE GENETYKI KLINICZNEJ WRAZ Z ICH OPISEM**

Rodzaj badania	Cena jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto	Maksymalny czas realizacji (dni)
1 Badanie 5 mutacji w genie BRCA 1 Badanie najczęstszych mutacji w genie BRCA1: c.68_69delAG (185delAG); c.181T>G(300T>G, p.C61G); c.3700_3704delGTAAA (3819del15); c.4035delA (4153delA); c.5266dupC (5382insC)			 (nie dłużej niż 7 dni)
2 Badanie BRCA2 – badanie mutacji Zakres badanych mutacji w BRCA2: c.9371A>T; c.9376delC; c.9403delC			 (nie dłużej niż 7 dni)
3 BRCA1/BRCA2 – rak jajnika badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS (ICD-10 C56, C57, C48) – w preparatach parafinowych			 (nie dłużej niż 7 dni)
4 BRCA 1/ BRCA 2 – oznaczenie mutacji genów we krwi (mutacje germinalne)			 (nie dłużej niż 7 dni)
5 BRAF – badanie mutacji V600 testem qPCR (ICD-10 C34, C43)			 (nie dłużej niż 7 dni)
6 Konsultacja lekarza specjalisty genetyki klinicznej			 (nie dłużej niż 7 dni)
7 Badanie niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) techniką molekularną PCR			 (nie dłużej niż 7 dni)
8 MMR – immunohistochemiczne badanie niestabilności mikrosatelitarnej – Badanie ekspozycji antygenów MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 – badanie reakcji jądrowej			 (nie dłużej niż 7 dni)
9 Badanie mutacji w pełnej sekwencji kodującej genów MLH1, MSH2, MSH3, MSH6, PMS2, STK11, SMAD4, BMPR1A, EPCAM, MUTYH, APC techniką NGS – Badany materiał: krew obwodowa. Badanie pełnej sekwencji kodującej i flankujących sekwencji intronowych. Badanie wykonywane techniką NGS.			 (nie dłużej niż 7 dni)
10 Badanie mutacji genu PIK3CA			 (nie dłużej niż 7 dni)
11 EGFR – badanie mutacji (badanie obejmuje również mutację T790M). Badany materiał: bloczek parafinowy/rozmaz cytologiczny.			 (nie dłużej niż 7 dni)
12 POLE – oznaczenie mutacji genów – w preparatach parafinowych			 (nie dłużej niż 7 dni)
13 P 53 – oznaczenie mutacji genów – w preparatach parafinowych			 (nie dłużej niż 7 dni)
RAZEM:			

Data i czytelny podpis Oferenta

