

Szczegółowe warunki konkursu ofert i materiały informacyjne zwane dalej „warunkami” na wykonywanie na potrzeby SP ZOZ MSWiA w Łodzi usług medycznych w zakresie badań molekularnych, cytogenetycznych oraz badań genetycznych 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 w dziedzinie genetyki klinicznej wraz z ich opisem (Pakiet III)

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](mailto: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 w dziedzinie genetyki klinicznej wraz z ich opisem (Pakiet III)

2. Przedmiot zamówienia składa się z 3 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 30 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 23.08.2024 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 treści 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 badań molekularnych, cytogenetycznych oraz genetycznych obejmujących Pakiet/-y numer ..... Nie otwierać przed 02.09.2024 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 – **WYŁĄCZNIE** 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, potwierdzające prawidłowość i rzetelność wykonywanych badań oraz miarodajność wyników - 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. Uzyskane oceny oraz wyniki powinny być na poziomie, który nie będzie wzbudzał wątpliwości w zakresie wykonania przez Oferenta przedmiotowych usług z należytą starannością i miarodajnym wynikiem.
8. Referencje dotyczące przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 8.

## VI. Termin wykonania umowy: Umowa zostanie zawarta na okres **12 miesięcy tj. od 01.10.2024r. do 30.09.2025r.**

## 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 30.08.2024 r. do godz. 9:00**
2. Składający ofertę osobiście otrzymuje potwierdzenie jej złożenia zawierające datę i godzinę złożenia oferty.
3. Oferta 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 02.09.2024 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 8<sup>00</sup> do 15<sup>00</sup>, telefon 042 634 12 34.
3. Pytania dotyczące postępowania konkursowego można składać za pomocą środków określonych w pkt. XIV.3 do dnia 27.08.2024 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](mailto:dyrekcja@zozmswlozdz.pl).

Sylwia Mleczko

adwokat

.....  
Pieczęć Oferenta

**Oferta na wykonywanie na potrzeby SP ZOZ MSWiA w Łodzi usług medycznych w zakresie badań molekularnych, cytogenetycznych oraz genetycznych 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 w dziedzinie genetyki klinicznej wraz z ich opisem (Pakiet III) \***

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)
<b>RAZEM:</b>			

\_\_\_\_\_  
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)

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)
<b>RAZEM:</b>				

Data i czytelny podpis Oferenta

**PAKIET IV: 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 technika 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/rozsmaz 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)
<b>RAZEM:</b>				

---

Data i czytelny podpis Oferenta

---

Pieczętka z pełną nazwą Oferenta

### OŚWIADCZENIE OFERENTA

1. Oświadczam, że **spełniam warunki** określone dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgodnie z ustawą z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej.
2. Oświadczam, że **zapoznałem się** z treścią ogłoszenia, szczegółowymi warunkami konkursu ofert i materiałami informacyjnymi – nie wnoszę w tym zakresie żadnych zastrzeżeń.
3. Oświadczam, że **nie wnoszę zastrzeżeń** do załączonego projektu umowy i zobowiązuję się do jej podpisania na warunkach określonych w ww. projekcie umowy, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
4. Oświadczam, że **zainteresowałem się** wszystkimi koniecznymi informacjami niezbędnymi do przygotowania oferty oraz wykonania usług będących przedmiotem zamówienia.
5. Oświadczam, że **pozostanę związany** ofertą przez okres 30 dni od daty składania ofert.
6. Oświadczam, że wszystkie załączone dokumenty **są zgodne** z aktualnym stanem faktycznym i prawnym.
7. Oświadczam, że **zobowiązuję się** do wykonywania usług z należytą starannością swego działania wymagana od profesjonalisty i przy zastosowaniu aktualnie obowiązujących metod.
8. Oświadczam, że **umowę będę realizował** zgodnie z obowiązującymi przepisami, w tym przepisami NFZ.
9. Oświadczam, że kwalifikacje personelu wykonującego świadczenie zdrowotne, aparatura, sprzęt medyczny oraz warunki lokalowe **są zgodne** z obowiązującymi przepisami, w tym przepisami NFZ.
10. Oświadczam, że **dysponuję** odpowiednią liczbą personelu o kwalifikacjach zawodowych koniecznych do właściwego wykonania badań będących przedmiotem zamówienia, a wyniki badań będą autoryzowane przez osoby o odpowiednich w przedmiotowym zakresie kwalifikacjach i uprawnieniach.
11. Oświadczam, że **posiadam** odpowiednie miejsce świadczenia usług i warunki lokalowe, a sprzęt i aparatura medyczna jest zgodna z wymogami przewidzianymi przepisami prawa, które pozwolą na realizację pełnego zakresu zamówienia objętego umową.

---

Data i czytelny podpis Oferenta