**Konkurs**

**Na udzielanie Świadczeń Zdrowotnych, w trybie art. 26 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U.2020 poz. 295 z późn. zm.)** w……………………………………………………………………………………………………

Przedmiotem zamówienia jest wykonywanie badań histopatologicznych i cytologicznych na rzecz pacjentów hospitalizowanych w Szpitalu oraz pacjentów pozostających pod opieką poradni specjalistycznych Szpitala w zakresie:

1. badania histopatologiczne wycinków,

2. badania - cytologia ginekologiczna,

3. badania - cytologia płynów z jam ciała,

4. badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji cienkoigłowej, bez wykonania biopsji, z jednego miejsca nakłucia,

5. badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji cienkoigłowej, z wykonaniem biopsji, z jednego miejsca nakłucia,

6. badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji gruboigłowej,

7. badania histochemiczne,

8. badania immunohistochemiczne,

9. badania immunohistochemiczne HER2

10. konsultacje specjalistyczne,

11. badanie śródoperacyjne INTRA .

12. Badania molekularne stosowane w diagnostyce onkologicznej:

- ALK – badanie rearanżacji genu ALK

- EGFR – badanie mutacji

- ROS1-badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH

- BRAF – badanie mutacji V600

- BRCA1/BRCA2 - rak jajnika badanie NGS

- HER2 – badanie amplifikacji metodą FISH

- RET – badanie mutacji

- KIT – badanie mutacji

- KIT i PDGFRA – badanie mutacji

- KRSA i NRAS – badanie mutacji

- MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej

- KRAS2

- ALK-IHC – badanie ekspresji antygenu

- PD-LI – badanie ekspresji antygenu

13. Mutacja w genie TP53

- TP53- nowotwór (pobranie materiału do badania min 3 poróbki po 4 ml-EDT)

- TP53- zespół Li-Fraumeni (pobranie materiału do badania min. 1 próbka po 4 ml. EDT)

1. W związku z koniecznością zapewnienia kompleksowości, dostępności i najwyższej jakości realizacji świadczeń będących przedmiotem konkursu ofert Oferent jest zobowiązany do:
2. posiadania co najmniej dziesięciu lat doświadczenia w realizacji świadczeń zdrowotnych z zakresu badań histopatologicznych i cytologicznych (potwierdzenie – wpis do Księgi Rejestrowej);
3. wymagane dołączenie co najmniej trzech referencji;
4. obowiązek posiadania pracowni histopatologii na terenie Krakowa;
5. obowiązek wykonywania badań śródoperacyjnych INTRA w Pracowni Histopatologii Zlecającego, zgodnie z zapotrzebowaniem Szpitala, raz w miesiącu w terminach uzgodnionych z Udzielającym Zamówienia;
6. wykaz wykonanych, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych również wykonywanych, głównych usług, w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, wraz z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i przedmiotów na rzecz których dostawy lub usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów, czy zostały wykonane lub są wykonane należycie, dokumenty muszą potwierdzać, że Wykonawca wykonał lub wykonuje przynajmniej 2 zamówienia polegające na świadczeniu usług o analogicznym lub większym zakresie niż w niniejszym postepowaniu o wartości nie mniejszej niż 500 000 zł rocznie, dla każdego zamówienia;
7. realizacji przedmiotu zamówienia przez wysoko wykwalifikowaną kadrę medyczną, w tym co najmniej: 10 lekarzy patomorfologów specjalistów, w tym posiadanie przez co najmniej 4 lekarzy patomorfologów specjalistów tytułu doktora nauk medycznych oraz przez co najmniej 2 tytułu profesora (wymagane dołączenie do oferty dokumentów potwierdzających kwalifikacje) oraz przynajmniej 4 diagnostów laboratoryjnych posiadających specjalizacje cytomorfologa medycznego (wymagane dołączenie do oferty dokumentów potwierdzających kwalifikacje);
8. używania wyposażenia, aparatury medycznej oraz materiałów gwarantujących świadczenia medyczne na najwyższym, możliwym do osiągnięcia poziomie, nie niższym od obowiązujących w danym czasie standardów (wymagane dołączenie do oferty wykazu aparatury używanej do realizacji świadczeń medycznych);
9. realizacja świadczeń zdrowotnych zgodnie z posiadanymi Certyfikatami Jakości, w tym wymaganymi (konieczne dołączenie do oferty kopii Certyfikatów poświadczonych za zgodność z oryginałem przez upoważnionego przedstawiciela Oferenta),
   * + Licencja Polskiego Towarzystwa Patologów w pełnym zakresie, to jest na wykonywanie badań histopatologicznych, immunohistochemicznych, cytologicznych dla cytologii aspiracyjnej i cytologii ginekologicznej z szyjki macicy,
     + wpis do Rejestru Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych dla Pracowni Histopatologii,
     + certyfikat ISO 9001 w zakresie: badań histopatologicznych, badań cytologii ogólnej i biopsyjnej, cytologii ginekologicznej, badań histochemicznych i badań immunohistochemicznych,
     + Polisę OC na kwotę nie mniejszą niż 1 milion złotych.
10. spełnić wymagania **Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. z 2017 r. poz. 2435)**
11. Realizacja świadczeń w lokalu spełniającym wymogi sanitarne i przeciwpożarowe, w którym będą zagwarantowane odpowiednie warunki wykonywania badań będących przedmiotem konkursu, w tym odrębne pomieszczenia: do przygotowania bloczków i preparatów, do oceny mikroskopowej preparatów, archiwum dokumentacji medycznej i administracyjnej.
12. Odbiór i transport materiałów tkankowych/płynów na własny koszt Oferenta **co najmniej 3 razy w tygodniu z siedziby Zamawiającego w terminach i w trybie zgodnym z potrzebami Zamawiającego.**
13. Ocena makroskopowa materiału tkankowego z wykonywaniem fotograficznej dokumentacji cyfrowej udostępnianej Zamawiającemu zgodnie z jego potrzebami i na jego wezwanie.
14. Opracowanie materiałów tkankowych: przygotowanie bloczków parafinowych oraz preparatów mikroskopowych zgodnie z przyjętymi w histopatologii procedurami i według załączonego do oferty szczegółowego opisu stosowanych przez Oferenta procedur medycznych, w tym z wykazem ilości pobieranych wycinków z materiałów tkankowych z poszczególnych narządów.
15. Ocena mikroskopowa preparatów przeprowadzana przez specjalistę patomorfologa, w przypadku rozpoznań chorób nowotworowych ocena przeprowadzona przez dwóch specjalistów patomorfologów, na podstawie wytycznych Polskiego Towarzystwa Patologów i Krajowego Nadzoru ds. Patomorfologii oraz zgodnie z obowiązującymi standardami spełniającymi wymogi klasyfikacji TNM/ p TNM.
16. Wykonywanie dodatkowych barwień histochemicznych i badań immunohistochemicznych zgodnie z potrzebami Zamawiającego, z podaniem w ofercie szczegółowego wykazu barwień immunohistochemicznych (przeciwciał) których wykonanie jest oferowane przez Oferenta.
17. Wykonywanie badań z udostępnieniem wyników badań w formie elektronicznej w systemie informatycznym Oferenta w terminach:
18. **do 10 dni roboczych** (liczonych od momentu przejęcia przez kuriera Przyjmującego zamówienia materiału z pracowni Udzielającego Zamówienie) dla badań histopatologicznych i cytologicznych, z możliwością wykonywania powyższych badań w wyjątkowych przypadkach w trybie pilnym w terminie do **5 dni roboczych** (liczonych od momentu przejęcia przez kuriera Przyjmującego zamówienia materiału z pracowni Udzielającego Zamówienie), terminy wykonania liczone od potwierdzonego pisemnie dnia przejęcia przez kuriera Przyjmującego zamówienie materiału tkankowego;
19. **do 14 dni roboczych** (liczonych od momentu przejęcia przez kuriera Przyjmującego zamówienia materiału z pracowni Udzielającego Zamówienie) dla dodatkowych barwień histochemicznych, badań immunohistochemicznych i konsultacji specjalistycznych wykonywanych w uzasadnionych medycznie przypadkach, termin wykonania liczony od potwierdzonego pisemnie dnia przejęcia przez kuriera Przyjmującego zamówienia materiału tkankowego.
20. **do 14 dni roboczych** (liczonych od momentu przejęcia przez kuriera Przyjmującego zamówienia materiału do badania molekularnego z pracowni Udzielającego Zamówienie) w przypadku badań molekularnych stosowanych w diagnostyce onkologicznej.
21. Bezpłatne udostępnienie Zamawiającemu systemu kodowania kodami kreskowymi minimalizującego możliwość powstawania błędów przedlaboratoryjnych.
22. Bezpłatne dostarczanie Zamawiającemu:
    1. jednorazowych opakowań jednostkowych na materiał tkankowy, zróżnicowanych i dostosowanych do typu i wielkości materiałów (zakres pojemności od 60ml do 10 litrów), w ilościach odpowiednich do ilości przekazywanych do badań materiałów tkankowych;
    2. zbiorczych kontenerów transportowych do transportu materiałów tkankowych;
    3. kodów kreskowych do kodowania pojemników jednostkowych z materiałami tkankowymi, skierowań i zbiorczych kontenerów transportowych w ilościach odpowiednich do ilości przekazywanych do badań materiałów;
    4. narzędzi umożliwiających wprowadzanie kodów kreskowych do systemu informatycznego Oferenta, to jest czytnika/czytników elektronicznych w ilościach zgodnych z ilością punktów wprowadzania przez Zamawiającego w siedzibie Zamawiającego danych do systemu informatycznego Oferenta;
    5. formularzy skierowań na badania w ilościach odpowiednich do ilości zlecanych przez Zamawiającego badań;
    6. formularzy zamówień wykonania usług.
23. Udostępnienie Zamawiającemu dostępu do systemu informatycznego Oferenta o następujących funkcjach/parametrach:
    1. wykorzystywanie do transmisji danych szyfrowanego łącza https;
    2. dostęp do systemu przez stronę www wyłącznie dla uprawnionych pracowników Oferenta i Zamawiającego;
    3. zabezpieczenie dostępu do systemu indywidualnymi loginami i hasłami z automatyczną rejestracją dat i czasu poszczególnych logowań;
    4. wprowadzanie danych dotyczących pacjentów i materiałów kierowanych do badań wyłącznie przez wskazanych i uprawnionych pracowników Zamawiającego;
    5. elektroniczny odbiór wyników badań w systemie informatycznym w trybie „on line” wyłącznie przez wskazanych i uprawnionych pracowników Zamawiającego;
    6. udostępnianie wyników badań formie elektronicznej z kwalifikowanym podpisem elektronicznym lekarza patomorfologa specjalisty/dwóch lekarzy patomorfologów specjalistów w rozpoznaniach nowotworowych;
    7. automatyczne generowanie w systemie informatycznym Oferenta wyników badań w formacie .pdf;
    8. możliwość wykonywania nielimitowanej ilości wydruków wyników badań pojedynczych lub zbiorczych bezpośrednio z systemu informatycznego, natychmiast po ich wprowadzeniu do systemu;
    9. możliwość wykonywania wydruków wyników badań archiwalnych z bazy wyników wykonanych na rzecz Zamawiającego z użyciem funkcji wyszukiwarki według parametrów: nazwisko pacjenta, numer PESEL pacjenta, numer skierowania/badania;
    10. archiwizacja cyfrowa wyników badań przez Oferenta;
    11. możliwość archiwizacji cyfrowej wyników badań przez Zamawiającego.
24. Dostarczanie Zamawiającemu w formie elektronicznej i jako wydruków załączników do faktur z wykazami wykonanych badań:
    1. ogólnym zawierającym liczby, typy i wartość wykonanych przez oferenta na rzecz Zamawiającego badań w danym okresie rozliczeniowym;
    2. szczegółowym zawierającym liczby i typy badań wykonanych na rzecz jednostek organizacyjnych Zamawiającego, z danymi osobowymi pacjentów i danymi lekarzy Zamawiającego zlecających badania.
25. Prowadzenie ewidencji i archiwizacji dokumentacji medycznej na własny koszt, w tym skierowań na badania, wykonanych bloczków parafinowych i preparatów oraz elektronicznej archiwizacji wyników badań, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
26. Utylizacja na własny koszt Oferenta materiałów tkankowych/płynów oraz jednorazowych opakowań jednostkowych na materiał tkankowy po wykonaniu bloczków parafinowych i preparatów.
27. Przeprowadzenia w terminie uzgodnionym z Zamawiającym bezpłatnego szkolenia personelu medycznego Zamawiającego:
    1. biorącego udział w procesie uzyskiwania, kodowania i pakowania materiałów przekazywanych do badań;
    2. obsługującego system informatyczny w zakresie wprowadzania, kodowania i przekazywania danych o pacjencie oraz odbioru wyników badań udostępnianych w formie elektronicznej.
28. Posiadanie i dołączenie do oferty:
    1. opisu systemów wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości wykonywanych badań;
    2. szczegółowego opisu schematu realizacji świadczeń medycznych, w tym opisu dotyczącego prawidłowego przygotowania materiałów kierowanych do badań, opisu zasad transportu materiałów oraz **Załącznika** zawierającego szczegółowe opisy procedur medycznych stosowanych przez Oferenta podczas wykonywania badań z określeniem ilości pobieranych wycinków z kierowanych do badań materiałów tkankowych z poszczególnych narządów.
29. Wykonywanie badań odbywać się ma zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa na aparatach spełniających wymagania określone przez płatnika publicznego tj. NFZ oraz przez osoby o odpowiednich uprawnieniach i kwalifikacjach zawodowych, a pomieszczenia pracowni spełniają wymagania sanitarno - epidemiologiczne potwierdzone przez służby sanitarne.
30. Przyjmujący zamówienie ma zapewnić kompleksowe wykonywanie usług objętych konkursem.
31. W konkursie mogą brać udział podmioty wykonujące działalność leczniczą.

**Formularz cenowy**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa badania | Cena brutto w PLN |
| 1. | Badania histopatologiczne materiałów tkankowych (jeden bloczek=kilka wycinków ) |  |
| 2. | Badania - cytologia ginekologiczna (jedno szkiełko) |  |
| 3. | Badania - cytologia płynów z jam ciała, za badanie jednej porcji materiału przesłanego w jednym pojemniku (min 2-3 szkiełka=1 cena) |  |
| a | badania - cytologia płynów z jam ciała, z wykonanymi/gotowymi preparatmi (min 2-3 szkiełka= 1 cena) |  |
| 4. | Badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji cienkoigłowej (BAC, BACC) z jednej lokalziacji anatomicznej jednego narządu , bez wykonania preparatów, z jednego miejsca nakłucia (jedna lokalizacja=kilka szkiełek) |  |
| 5. | Badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji cienkoigłowej (BAC, BACC) z jednej lokalizacji anatomicznej jednego narządu, z wykonaniem preparatów, z jednego miejsca nakłucia ((jedna lokalizacja=kilka szkiełek) |  |
| 6. | Badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji gruboigłowej z jednej lokalizacji anatomicznej z jednego narządu, dla jendego badania min 3 bioptaty przesłane w jednym pojemniku, bez wykonania biopsji gruboigłowej |  |
| 7. | Badania histochemiczne - dodatkowe barwienie histopatologiczne w przypadkach potrzeby wsparcia procesu diagnostycznego (jedno barwienie) |  |
| 8. | Badania immunohistochemiczne (jeden odczyn – z wynikiem końcowym, brak wyniku końcowego zwalnia Zamawiającego z zapłaty) |  |
| 9. | Badania immunohistochemiczne HER2 (jeden odczyn) |  |
| 10. | Konsultacje specjalistyczne, powtórne obejrzenie gotowych preparatów (czas wykonania konsultacji max 2 tyg.) |  |
| a | Konsultacja profesorska (czas wykonania konsultacji max 2 tyg.) |  |
| 11. | Badanie śródoperacyjne INTRA (1 pacjent) |  |
|  | Badania molekularne stosowane w diagnostyce onkologicznej w tym (za 1 badanie) |  |
| 12. | ALK – badanie rearanżacji genu ALK metoda Fish |  |
| 13. | EGFR – badanie mutacji |  |
| 14. | ROS1 – badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH |  |
| 15. | BRAF – badanie mutacji V600 czułym testem qpcr |  |
| 16. | BRCA1/BRCA2 – badanie mutacji w pełnej sekwencji kodującej genów BRCA1 i BRCA2 technika NGS |  |
| 17. | HER2 – badanie amplifikacji metodą FISH |  |
| 18 | RET - badanie mutacji |  |
| 19 | KIT – badanie mutacji |  |
| 20 | KIT i PDGFRA – badanie mutacji |  |
| 21 | KRAS i NRAS – badanie mutacji |  |
| 22 | MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej |  |
| 23 | Kras 2 |  |
| 24 | ALK-IHC - badanie ekspresji antygenu |  |
| 25 | PD-L1 - badanie ekspresji antygenu |  |
| 26 | Mutacja w genie TP53 |  |
| a | TP53 - nowotwór (pobranie materiału do badania min 3 próbki po 4 ml - EDT |  |
| b | TP53 - zespół Li-Fraumeni ( pobranie materiału do badania min 1 ) |  |