**Konkurs na udzielanie Świadczeń Zdrowotnych, w trybie art. 26 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jedn. Dz.U.2023 poz. 991 z późn. zm.)**

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 materiałów tkankowych, (jeden bloczek),
2. badania- cytologia ginekologiczna, (cena za jeden preparat),
3. badania - cytologia płynów z jam ciała, (cena za badanie jednej porcji materiału przesyłanego w jednym pojemniku – nieżalenie od ilości sporządzonych szkiełek z materiału przesłanego w jednym pojemniku),

3a) badania – cytologia płynów z jam ciała, ocena gotowych, wybarwionych preparatów (cena za trzy szkiełka),

3b) badania cytoblok z płynów z jam ciała (za jeden cytoblok wykonany z porcji materiału przysłanego w jednym pojemniku),

1. badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji cienkoigłowej (BAC, BACC) z jednej lokalizacji anatomicznej jednego narządu, cena gotowych, wybarwionych preparatów, z jednego miejsca nakłucia, (cena za jeden preparat, trzy szkiełka),
2. badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji cienkoigłowej (BAC, BACC) z jednej lokalizacji anatomicznej jednego narządu, z wykonaniem preparatów, z jednego miejsca nakłucia, (cena za jeden preparat, trzy szkiełka),
3. badanie histopatologiczne materiałów uzyskanych w wyniku biopsji grubo igłowej z jednej lokalizacji anatomicznej z jednego narządu, dla jednego badania przesłanego w jednym pojemniku min.3 bioptaty, bez wykonania biopsji gruboigłowej,
4. badanie histochemiczne - dodatkowe barwienie histochemiczne w przypadkach potrzeby wsparcia procesu diagnostycznego (cena za jedno barwienie),
5. badanie immunohistochemiczne - dodatkowe barwienie immunohistochemiczne, z użyciem przeciwciał, stosowane w histopatologii w przypadku potrzeby wsparcia procesu diagnostycznego – cena za jedno barwienie, (jeden odczyn - z wynikiem końcowym, brak wyniku końcowego zwalnia Szpital z zapłaty),
6. badanie immunohistochemiczne HER 2 – dodatkowe barwienie immunohistochemiczne z użyciem przeciwciał, stosowane w histopatologii w przypadku potrzeby wsparcia procesu diagnostycznego – cena za jedno barwienie, (jeden odczyn - z wynikiem końcowym, brak wyniku końcowego zwalnia Szpital z zapłaty),
7. konsultacje specjalistyczne gotowych preparatów i bloczków parafinowych pochodzących z zewnętrznych ośrodków patomorfologicznych przekazanych/przesłanych przez Szpital, cena za jedną konsultację,

10a) konsultacje specjalistyczne preparatów, w związku trudnymi diagnostycznie przypadkami, cena za jedną konsultację,

1. badania śródoperacyjne INTRA, cena za jeden punkt introwy/1 pacjent

**badania molekularne stosowane w diagnostyce onkologicznej:**

12) ALK – badanie rearanżacji genu ALK metodą 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:

26a) TP53-nowotwór (pobranie materiału do badania min 3 próbki po 4 ml-EDT)

26b) TP53-zespól Li-Fraumeni (pobranie materiału do badania min. 1 probówka po 4 ml.EDT)

27) PIK3CA – badanie mutacji genu PIK3CA z wykorzystaniem zwalidowanego testu,

28) MMR (dMMR) Badanie ekspresji (IHC) białek mutatorowych MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 (badanie zaburzeń mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (dMMR) materiał - bloczek parafinowy).

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. obowiązek posiadania pracowni histopatologii na terenie Krakowa;
4. obowiązek wykonywania badań śródoperacyjnych INTRA w Pracowni Histopatologii Szpitala, zgodnie z zapotrzebowaniem Szpitala, raz w miesiącu w terminach uzgodnionych z Udzielającym Zamówienia;
5. 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 Oferent 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;
6. 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);
7. 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);
8. 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);
   * + 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,
     + certyfikat zewnętrznej oceny jakości w zakresie histopatologii, cytologii, immunohistochemii. Nie wcześniejsze niż 2022,
     + certyfikat uczestnictwa w Międzynarodowym Programie Zewnętrznej Oceny Jakości w medycynie laboratoryjnej Labquality, w zakresie histopatologii, cytologii, immunohistochemii. Nie wcześniejsze niż 2022,
     + Polisę OC na kwotę nie mniejszą niż 1 milion złotych.
9. 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)**
10. 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.
11. Odbiór i transport materiałów tkankowych/płynów na własny koszt Oferenta **co najmniej 3 razy w tygodniu z siedziby Szpitala w terminach i w trybie zgodnym z potrzebami Szpitala.**
12. Ocena makroskopowa materiału tkankowego z wykonywaniem fotograficznej dokumentacji cyfrowej udostępnianej Szpitalowi zgodnie z jego potrzebami i na jego wezwanie.
13. 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.
14. 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.
15. Wykonywanie dodatkowych badań histochemicznych i badań immunohistochemicznych zgodnie z potrzebami Szpitala, z podaniem w ofercie szczegółowego wykazu barwień immunohistochemicznych (przeciwciał) których wykonanie jest oferowane przez Oferenta.
16. Wykonywanie badań z udostępnieniem wyników badań w formie elektronicznej w systemie informatycznym Oferenta w terminach:
17. **do 10 dni roboczych** dla badań histopatologicznych i cytologicznych, z możliwością wykonywania powyższych badań w wyjątkowych przypadkach w trybie pilnym w terminie do **5 dni roboczych**, terminy wykonania liczone od potwierdzonego pisemnie dnia przejęcia przez kuriera Przyjmującego zamówienie materiału tkankowego;
18. **do 14 dni roboczych** dla dodatkowych barwień histochemicznych, badań immunohistochemicznych i konsultacji specjalistycznych wykonywanych w uzasadnionych medycznie przypadkach, z możliwością wykonywania powyższych badań w wyjątkowych przypadkach w trybie pilnym w terminie do  **7 dni roboczych,** terminy wykonania liczone od potwierdzonego pisemnie dnia przejęcia przez kuriera Przyjmującego zamówienie materiału tkankowego;
19. **do 10 dni roboczych** (liczonych od momentu przyjęcia materiału do badania molekularnego/ zlecenia w pracowni Przyjmującego Zamówienie) w przypadku badań molekularnych stosowanych w diagnostyce onkologicznej.
20. Bezpłatne udostępnienie Szpitalowi systemu kodowania kodami kreskowymi minimalizującego możliwość powstawania błędów przedlaboratoryjnych.
21. Bezpłatne dostarczanie Szpitalowi:
    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 Szpitala w siedzibie Zamawiającego danych do systemu informatycznego Oferenta;
    5. formularzy skierowań na badania w ilościach odpowiednich do ilości zlecanych przez Szpitala badań;
    6. formularzy zamówień wykonania usług.
22. 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.
    12. **podpięcie, konfiguracja systemu Oferenta z systemem medycznym Szpitala RIS, LIS , zgodnie z wytycznymi zawartymi w *art. 11 ust. 5 pkt.2a Ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia t.j.Dz.U.2022.0.1555.***
23. Dostarczanie Szpitalowi 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 szpitala badań w danym okresie rozliczeniowym;
    2. szczegółowym zawierającym liczby i typy badań wykonanych na rzecz jednostek organizacyjnych Szpitala, z danymi osobowymi pacjentów i danymi lekarzy Szpitala zlecających badania.
24. 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.
25. Utylizacja na własny koszt Oferenta materiałów tkankowych/płynów oraz jednorazowych opakowań jednostkowych na materiał tkankowy po wykonaniu bloczków parafinowych i preparatów.
26. Przeprowadzenia w terminie uzgodnionym z Szpitalem 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.
27. 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.
28. 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.
29. Przyjmujący zamówienie ma zapewnić kompleksowe wykonywanie usług objętych konkursem.
30. 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) | |  |  | |
| **2** | | badania- cytologia ginekologiczna, (cena za jeden preparat) | |  |  | |
| **3** | | badania - cytologia płynów z jam ciała, (cena za badanie jednej porcji materiału przesyłanego w jednym pojemniku – nieżalenie od ilości sporządzonych szkiełek z materiału przesłanego w jednym pojemniku), | |  |  | |
| **3a** | | badania – cytologia płynów z jam ciała, ocena gotowych, wybarwionych preparatów (cena za trzy szkiełka), | |  |  | |
| **3b** | | badania cytoblok z płynów z jam ciała (za jeden cytoblok wykonany z porcji materiału przysłanego w jednym pojemniku), | |  |  | |
| **4** | | badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji cienkoigłowej (BAC, BACC) z jednej lokalizacji anatomicznej jednego narządu, ocena gotowych, wybarwionych preparatów, z jednego miejsca nakłucia, (cena za jeden preparat, trzy szkiełka), | |  |  | |
| **5** | | badania materiałów uzyskanych w wyniku biopsji cienkoigłowej (BAC, BACC) z jednej lokalizacji anatomicznej jednego narządu, z wykonaniem preparatów, z jednego miejsca nakłucia, (cena za jeden preparat, trzy szkiełka), | |  |  | |
| **6** | | badanie histopatologiczne materiałów uzyskanych w wyniku biopsji grubo igłowej z jednej lokalizacji anatomicznej z jednego narządu, dla jednego badania przesłanego w jednym pojemniku min.3 bioptaty, bez wykonania biopsji gruboigłowej | |  |  | |
| **7** | | badanie histochemiczne - dodatkowe barwienie histochemiczne w przypadkach potrzeby wsparcia procesu diagnostycznego (cena za jedno barwienie), | |  |  | |
| **8** | | badanie immunohistochemiczne - dodatkowe barwienie immunohistochemiczne, z użyciem przeciwciał, stosowane w histopatologii w przypadku potrzeby wsparcia procesu diagnostycznego – cena za jedno barwienie, (jeden odczyn - z wynikiem końcowym, brak wyniku końcowego zwalnia Szpital z zapłaty), | |  |  | |
| **9** | | badanie immunohistochemiczne HER 2 – dodatkowe barwienie immunohistochemiczne z użyciem przeciwciał, stosowane w histopatologii w przypadku potrzeby wsparcia procesu diagnostycznego – cena za jedno barwienie, (jeden odczyn - z wynikiem końcowym, brak wyniku końcowego zwalnia Szpital z zapłaty), | |  |  | |
| **10** | | konsultacje specjalistyczne gotowych preparatów i bloczków parafinowych pochodzących z zewnętrznych ośrodków patomorfologicznych przekazanych/przesłanych przez Szpital, cena za jedną konsultację, | |  |  | |
| **a** | | konsultacje specjalistyczne preparatów, w związku trudnymi diagnostycznie przypadkami, cena za jedna konsultację, | |  |  | |
| **11** | | badania śródoperacyjne INTRA, cena za jeden punkt introwy/ 1 pacjent | |  |  | |
| **Badania molekularne stosowane w diagnostyce onkologicznej w tym (za 1 badanie):** | | | | | | |
| **12** | | ALK – badanie rearanżacji genu ALK metodą 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-zespól Li-Fraumeni (pobranie materiału do badania min. 1 probówka po 4 ml. EDT) | |  |  | |
| **27** | | PIK3CA -badanie mutacji genu PIK3CA z wykorzystaniem zwalidowanego testu | |  |  | |
| **28** | | MMR (dMMR) Badanie ekspresji (IHC) białek mutatorowych MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 (badanie zaburzeń mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania (dMMR)) materiał - bloczek parafinowy | |  |  | |
|  | |  | |  |  | |
| **29** | | Podpięcie, konfiguracja systemu Oferenta z systemem medycznym Szpitala RIS, LIS | |  |  | |