

**SZCZEGÓŁOWE WARUNKI
KONKURSU OFERT NA UDZIELENIE ZAMÓWIENIA
NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH
zwane dalej „SWK”**

Spis treści

I. INFORMACJE OGÓLNE	2
II. SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA.....	2
III. SPOSÓB ROZLICZEŃ	4
IV. WYMAGANIA STAWIANE PRZYJMUJĄCYM ZAMÓWIENIE	4
V. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ PRZYJMUJĄCY ZAMÓWIENIE W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WYMAGAŃ ORGANIZATORA KONKURSU	4
VI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY	5
VII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY	6
VIII. TERMIN I MIEJSCE ZŁOŻENIA OFERT	6
IX. TERMIN I MIEJSCE OTWARCIA OFERT	6
X. KRYTERIA WYBORU NAJKORZYSTNIEJSZYCH OFERT	6
XI. ROZSTRZYGNIĘCIE KONKURSU	6
XII. ZAŁĄCZNIKI DO SWK:.....	6

OPRACOWAŁA:
Joanna Grajcar

ZATWIERDZIŁ:
DYREKTOR RCKiK w Opolu
Dr n. med. Iwona Rajca-Biernacka

I. INFORMACJE OGÓLNE

1. Udzielający zamówienia

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu

Adres: ul: Kośnego 55, 45-372 Opole,

Telefon: 77 44 10 600

Adres e-mail: zamowienia@rckik-opole.com.pl

Witryna: www.rckik-opole.com.pl,

Godziny urzędowania od 07:00 do 14:35,

NIP: 754-25-54-112, REGON: 000292103.

2. Numer postępowania

Postępowanie, którego dotyczy niniejszy dokument oznaczone jest znakiem: **ZPU 20/2026/KO**.

Przyjmujący zamówienie we wszelkich kontaktach z Udzielającym zamówienia powinni powoływać się na powyższy znak sprawy.

II. SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Przedmiotem Konkursu ofert jest udzielenie zamówienia na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie: **jednoczesnego wykonywania badań wirusów RNA-HCV, RNA-HIV i DNA-HBV w materiale pobranym od dawców krwi metodami biologii molekularnej.**

Zakres świadczeń zdrowotnych obejmuje:

1. Wykonanie jednoczesnego badania: RNA-HCV, DNA-HBV i RNA-HIV metodami biologii molekularnej, w materiale pobranym od dawców krwi.
2. Ilość badań będzie uzależniona od ilości donacji. Zamawiający przewiduje przeprowadzenie badań dla 37 000 donacji, nie mniejszej jednak niż 35 000, na okres 12 miesięcy od dnia podpisania umowy.
Podana ilość przeprowadzonych badań jest wartością szacowaną i może ulec zwiększeniu lub zmniejszeniu w zależności od bieżących potrzeb Udzielającego zamówienie w trakcie realizacji umowy.
3. Transport próbek do miejscowości, w której wykonywane będą przedmiotowe badania odbywać będzie się za pośrednictwem transportu kolejowego. Przesyłki konduktorskie z materiałem do badań nadawane będą w pociągu na stacji kolejowej Opole Główne, w każdy dzień roboczy w godz. od 13.00 do 19.00 (w zależności od rozkładu jazdy pociągu w kierunku miejsca wykonywania badań). W wyjątkowych, trudnych do przewidzenia na etapie podpisywania umowy sytuacjach próbki mogą zostać dostarczone do siedziby Przyjmującego zamówienie transportem własnym Udzielającego zamówienia.

Wymagania i sposób realizacji przedmiotu zamówienia:

1. Udzielający zamówienia wymaga od Przyjmującego zamówienie obsługi systemu informatycznego **e-Krew** oraz transmisji wyników badań w zakresie biologii molekularnej do systemu informatycznego **e-Krew**.
2. Odbioru materiału do badań z najbliższej stacji kolejowej oraz do jego transportu do miejsca wykonywania badań na koszt własny Przyjmującego zamówienie.
3. Próbkę donacji przekazywane będą w próbkówkach z EDTA i żelem separującym o objętości ok. 8 ml oklejonych etykietą z kodem kreskowym z numerem donacji w standardzie ISBT 128.
4. Próbkę donacji będą przekazywane Przyjmującemu zamówienie wraz z wykazem numerów próbek donacji w wersji papierowej z siedziby Udzielającego zamówienie oraz protokół kontroli temperatury transportu próbek do badań. Dodatkowo numery donacji próbek ze strony Udzielającego zostaną wczytane i przekazane w systemie informatycznym **e-Krew**.
5. Wykonywanie badania w pulach, które zapewnią czułość wykrycia RNA- HCV, RNA- HIV i DNA- HBV zgodną z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021. w sprawie

wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.MZ.2023.8 ze zm.).

6. Przyjmujący zamówienie zapewni wykonywanie badań w każdy dzień roboczy w okresie trwania umowy; dodatkowo Udzielający zamówienia wymaga w uzgodnionych z Przyjmującym zamówienie sytuacjach wykonywanie badań w dni ustawowo wolne od pracy, tj. sobotę i niedzielę.
7. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do przesłania wyników badań drogą elektroniczną na adres e-mail: wirusologia@rckik-opole.com.pl w kolejnym dniu od dnia przekazania próbek do godziny 8:00, bez względu na to czy dzień następny jest dniem wolnym od pracy lub dniem świątecznym, w sposób zapewniający zachowanie poufności.
8. Udzielający zamówienia wymaga aby Przyjmujący zamówienie zapewnił transmisję wyników badań w formie elektronicznej, zgodnej z formatami akceptowanymi przez system informatyczny RCKiK w Opolu oraz zapewni transfer wyników badań do systemu informatycznego **e-Krew**.
9. W przypadku otrzymania wyniku reaktywnego testu NAT w puli osocza zostanie przesłany pocztą elektroniczną protokół wstrzymania donacji a w przypadku zwolnienia wstrzymanych donacji - protokół zwolnienia donacji.
10. W przypadku braku możliwości wykonania badań w próbkach Przyjmujący zamówienie niezwłocznie i skutecznie powiadomi Udzielającego zamówienia o ww. sytuacji.
11. Jeden raz w tygodniu Przyjmujący zamówienie przekaże wyniki badań w formie wydruków komputerowych - pocztą tradycyjną.
12. Przyjmujący zamówienie dostarczy Udzielającemu zamówienia wraz z podpisaną umową **zalecenia dotyczące transportu próbek krwi** do badań metodą biologii molekularnej, aktualne wzory formularzy (m.in. protokół wstrzymania i protokół zwolnienia donacji), na których przekazywane będą informacje dotyczące wyników badań dawców, aktualne certyfikaty i zaświadczenia.
13. Całkowity czas transportu próbek z krwią od Udzielającego zamówienia do laboratorium Przyjmującego zamówienie nie może przekroczyć 8 godz. licząc od chwili nadania wysyłki.
14. Przyjmujący zamówienie przekaże przesłane próbki na badania weryfikacyjne/kontrolne wraz z dołączoną dokumentacją do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Probki do IHiT Warszawa przesłane będą w stanie zamrożenia (nie rzadziej niż raz na 7 dni).
15. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do dokonywania audytu u Przyjmującego zamówienie w zakresie przeprowadzenia badań objętych umową.
16. Szczegółowe wymagania dotyczące realizacji przedmiotu zamówienia określono w Projekcie umowy, który stanowi załącznik nr 2 do SWZ.

Wymagania techniczne i jakościowe:

Przedmiotowe badania muszą być wykonywane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami oraz zaleceniami Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

Przyjmujący zamówienie zobowiązany będzie zawiadomić Udzielającego zamówienie o planowanych zmianach dotyczących testów do badań, metodyki badań lub aparatury na trzy miesiące przed planowaną zmianą.

Czas trwania umowy:

Umowa o udzielenie zamówienia na udzielanie świadczeń zdrowotnych zawarta będzie na okres **12 miesięcy**.

III. SPOSÓB ROZLICZEŃ

Zapłata za realizację świadczeń następować będzie na podstawie faktur wystawionych na koniec każdego miesiąca przez Przyjmującego zamówienie wraz z wykazem ilościowych przebadanych próbek. Należność Przyjmującego zamówienie przekazana zostanie na jego konto w terminie 21 dni po otrzymaniu prawidłowo wystawionych dokumentów rozliczeniowych.

IV. WYMAGANIA STAWIANE PRZYJMUJĄCYM ZAMÓWIENIE

1. Przyjmującymi Zamówienie na świadczenie przedmiotowych świadczeń zdrowotnych mogą być podmioty, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. 2025 poz. 450 ze zm.). Oznacza to, że do Konkursu ofert przystąpić mogą podmioty wykonujące działalność leczniczą, które:
 - a) posiadają aktualne zaświadczenie uprawniające do wykonywania przedmiotowych badań wydane zgodnie z zasadami ustalonymi przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii na podstawie art. 25 pkt 12 ustawy o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997 r. (t.j. Dz.U.2024 poz. 1782).
 - b) posiadają zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie w zakresie badań w kontroli jakości – badania biologiczne,
 - c) posiadają certyfikat Dobrej Praktyki Wytwarzania GMP wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego,
 - d) wykażą się wiedzą i doświadczeniem polegającym na należyтым wykonaniu w okresie ostatnich trzech lat, a jeżeli okres działalności jest krótszy - w tym okresie realizacją świadczeń zdrowotnych dotyczących jednoczesnego badania trzech wirusów: RNA-HCV, DNA-HBV i RNA-HIV metodami biologii molekularnej w materiale pobranym od dawców krwi. Za spełnienie powyższego warunku Udzielający zamówienia uzna, gdy Przyjmujący zamówienie przedstawi w wykazie stanowiącym załącznik nr 3 do SWK minimum jedno świadczenie zdrowotne dotyczące jednoczesnego badania trzech wirusów: RNA-HCV, DNA-HBV i RNA HIV metodami biologii molekularnej, w materiale pobranym od dawców krwi, a każde z tych świadczeń w tym okresie odpowiada wartości 1.000 000,00 zł brutto (słownie: jeden milion złotych).
2. Przyjmujący zamówienie do wykazu dołączył dokumenty/referencje potwierdzające, że powyższe świadczenia zostały wykonane w sposób należyty.
3. Przyjmujący zamówienie w celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty powinien zapoznać się ze wszystkimi informacjami zawartymi w Regulaminie i materiałach informacyjnych o przedmiocie Konkursu.

V. WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ PRZYJMUJĄCY ZAMÓWIENIE W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WYMAGAŃ ORGANIZATORA KONKURSU

Oferta powinna zawierać następujące dokumenty i oświadczenia:

1. Oświadczenie Przyjmującego zamówienie o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia oraz szczegółowymi warunkami konkursu (zgodnie z załącznikiem nr 1 do SWK).
2. Wykaz wykonanych świadczeń w zakresie niezbędnym do wykazania spełniania warunku wiedzy i doświadczenia w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres działalności jest krótszy - w tym okresie, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i odbiorców, oraz dokumentu potwierdzającego, że te dostawy zostały lub są wykonywane należyście (referencje).
3. Aktualne zaświadczenie uprawniające do wykonywania badań będących przedmiotem zamówienia wydane zgodnie z zasadami ustalonymi przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii na podstawie art. 25 pkt 12 ustawy o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997 r.,
4. Aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie w zakresie badań w kontroli jakości – badania biologiczne.

5. Aktualny certyfikat GMP wydany przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
6. Aktualny dokument potwierdzający, że osoba/y podpisująca ofertę jest umocowana do zaciągania zobowiązań w imieniu Przyjmującego Zamówienie (np. odpis z KRS).

VI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Oferta powinna być napisana w języku polskim, na komputerze lub inną trwałą i czytelną techniką oraz podpisana przez osobę upoważnioną do reprezentowania Przyjmującego zamówienie na zewnątrz i zaciągania zobowiązań w wysokości odpowiadającej cenie oferty.
2. Podpis osoby/osób upoważnionych winien być złożony wraz z pieczętą imienną lub w sposób czytelny pozwalający na identyfikację osoby podpisującej.
3. Wszelkie poprawki lub zmiany w tekście oferty muszą być parafowane własnoręcznie przez osobę podpisującą ofertę.
4. W interesie Przyjmującego zamówienie zaleca się, aby ofertę złożyć w opakowaniu opisanym:

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
45-372 Opole, ul. Kośnego 55

OFERTA W KONKURSIE NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W ZAKRESIE DOTYCZĄCYM:

**„Wykonania jednoczesnego badania RNA-HCV, RNA-HIV i DNA-HBV
metodami biologii molekularnej w materiale pobranym od dawców krwi”**

Nr sprawy ZPU 20/2026/KO

nie otwierać przed dniem: 23.03.2026 r., do godz. 10:00

-
5. Wskazane jest, aby na opakowaniu oferty znajdowały się także dane adresowe Przyjmującego zamówienie.
 6. Wszystkie wymagane dokumenty powinny być złożone wraz z ofertą i umieszczone wewnątrz opakowania,
 7. W interesie Przyjmującego zamówienie leży, aby opakowanie oferty było zamknięte i zabezpieczone przed otwarciem bez uszkodzenia, gwarantujące zachowanie poufności jej treści do czasu otwarcia,
 8. Dokumenty sporządzone przez Przyjmującego zamówienie muszą być podpisane przez osobę uprawnioną zgodnie z zasadami określonymi w pkt.2.
 9. W interesie Przyjmującego zamówienie leży zabezpieczenie oferty przed dekompletacją, więc należy zadbać, aby wszystkie strony oferty były ponumerowane, a oferta była spięta lub zszyta. Udzielający zamówienie nie bierze odpowiedzialności za kompletność ofert składających się z luźnych, nieoznaczonych kartek.
 10. Przyjmujący zamówienie może wprowadzić zmiany, poprawki, modyfikacje i uzupełnienia do złożonej oferty pod warunkiem, że Udzielający zamówienie otrzyma pisemne powiadomienie o wprowadzeniu zmian, poprawek itp. przed terminem składania ofert.
 11. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian musi być złożone wg takich samych zasad jak składana oferta tj. odpowiednio oznakowanych z dopiskiem „ZMIANA”.
 12. Przyjmujący zamówienie ma prawo przed upływem terminu składania ofert wycofać się z postępowania poprzez złożenie pisemnego powiadomienia (wg takich samych zasad jak wprowadzanie zmian i poprawek) z napisem na kopercie „WYCOFANIE”.
 13. Koperty oznakowane w ten sposób będą otwierane w pierwszej kolejności po stwierdzeniu poprawności postępowania Przyjmującego zamówienie oraz zgodności ze złożonymi ofertami; koperty ofert wycofywanych nie będą otwierane.

VII. OPIS SPOSOBU OBLICZANIA CENY

1. Cena podana w ofercie powinna zawierać wszystkie koszty związane z realizacją zamówienia, tj.:
 - koszty badań dla przewidywanej maksymalnej ilości donacji w okresie trwania umowy,
 - oraz wszelkie pozostałe koszty związane z realizacją zamówienia zgodnie z warunkami opisanymi w niniejszych SWK.
2. W ofercie Przyjmujący zamówienie podaje cenę jednostkową wykonania badania jednej donacji.
3. W cenie powinny być również uwzględnione wszystkie podatki, z wyodrębnieniem podatku od towarów i usług - VAT.
4. Podana cena jest obowiązująca w całym okresie ważności oferty.
5. Cenę należy podać w zł polskich w formularzu „Oferta” (zał. nr 1 do SWK).
6. Cenę należy podać w złotych polskich – brutto, zaokrąglając do dwóch miejsc po przecinku z wyodrębnieniem wartości podatku VAT.

VIII. TERMIN I MIEJSCE ZŁOŻENIA OFERT

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia **23.03.2026 r. do godziny 10:00**, w siedzibie Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, ul. Kośnego 55, BUDYNEK B – I piętro w Sekretariacie - pokój 4, w godzinach pracy sekretariatu od godz. 7:00 do godz. 14:35.

IX. TERMIN I MIEJSCE OTWARCIA OFERT

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **23.03.2026 r. o godzinie 10.30** w siedzibie Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Opolu, ul. Kośnego 55, BUDYNEK B – I piętro – pokój nr 3.

X. KRYTERIA WYBORU NAJKORZYSTNIEJSZYCH OFERT

Udzielający zamówienie podpisze umowę na wykonywanie przedmiotowych świadczeń zdrowotnych z Przyjmującym zamówienie, którego oferta odpowiada wszystkim wymaganiom przedstawionym w SWK i zostanie oceniona jako najkorzystniejsza, w oparciu o podane kryterium wyboru tj.:

Komisja Konkursowa przy wyborze oferty kieruje się kryterium najniższej ceny za wykonywanie przedmiotowych świadczeń zdrowotnych.

XI. ROZSTRZYGNIĘCIE KONKURSU

Rozstrzygnięcie Konkursu ofert na udzielenie zamówienia na udzielanie świadczeń zdrowotnych nastąpi do dnia 26.03.2026 r.

XII. ZAŁĄCZNIKI DO SWK:

1. Załącznik nr 1 - Formularz ofertowy
2. Załącznik nr 2 - Projekt umowy o udzielenie zamówienia na udzielanie świadczeń zdrowotnych.
3. Załącznik nr 3 - Wzór wykazu wykonanych usług
4. Załącznik nr 4 - Regulamin przeprowadzania konkursu ofert na udzielanie zamówienia na udzielanie świadczeń zdrowotnych w RCKiK w Opolu.