



Kliniczne Centrum Ginekologii,
Położnictwa i Neonatologii w Opolu



JEDNOSTKA SAMORZĄDU
Województwa Opolskiego

Profesjonalna opieka nad kobietą i dzieckiem w zdrowiu i chorobie

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

na świadczenia w zakresie metod wspomaganego rozrodu w ramach programu „Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności”

.....
Zatwierdzam

Opole, 18 kwiecień 2023 roku



ul. W. Reymonta 8
45-066 OPOLE
NIP: 754-24-80-425
REGON: 000640136
KRS: 0000005533
BDO: 000076622

Tel. 77 454 54 01 lub 531 069 634
Fax: 77 453 61 06 lub wew. 444

www.ginekologia.opole.pl

e-mail: centrum@ginekologia.opole.pl

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT (SWKO)

I. UDZIELAJĄCY ZAMÓWIENIA:

Kliniczne Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii

ul. Reymonta 8

45 – 066 Opole

II. PODSTAWA PRAWNA:

Konkurs ofert przeprowadzony na podstawie art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.).

III. POSTANOWIENIA OGÓLNE

1. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo (bez wskazywania przyczyn) do przesunięcia terminu składania ofert, unieważnienia postępowania konkursowego w całości lub części oraz przesunięcia terminu rozstrzygnięcia postępowania szczególnie w przypadku konieczności uzupełnienia dokumentów przez Oferenta.
2. Osobą uprawnioną ze strony Udzielającego zamówienia do udzielania informacji w zakresie konkursu ofert jest Liliana Ciesiołkiewicz – lciesiolkiewicz@ginekologia.opole.pl,

IV. PRZEDMIOT KONKURSU

1. Przedmiotem konkursu są świadczenia w zakresie metod wspomaganego rozrodu w ramach realizacji programu „Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności” zwanym dalej Programem, który stanowi załącznik do uchwały nr 9074/2023 Zarządu Województwa Opolskiego z dnia 21 marca 2023 r. będący załącznikiem nr 1 do SWKO.
2. Oferent składa ofertę na realizację świadczeń zdrowotnych w zakresie przedmiotu konkursu na okres od daty udzielenia zamówienia do 31.12.2024 roku.
3. Metody wspomaganego rozrodu obejmują poniższe procedury:
 - 1) inseminacja domaciczna (Intrauterine Insemination, IUI),
 - 2) procedura zapłodnienia pozaustrojowego (IVF):
 - a) stymulacja jajczkowania i nadzorowanie jej przebiegu,
 - b) znieczulenie ogólne podczas punkcji,
 - c) punkcja pęcherzyków jajnikowych,

- d) przygotowanie nasienia do technik wspomaganej prokreacji
 - e) zapłodnienie pozaustrojowe z wykorzystaniem własnych gamet pary lub anonimowego dawcy oraz nadzór nad rozwojem zarodków in vitro,
 - f) transfer zarodków do jamy macicy w cyklu stymulowanym,
 - g) witrifikacja zarodków o prawidłowym potencjale rozwojowym,
 - h) przechowywania zarodków kriokonserwowanych,
- 3) transfer kriokonserwowanych zarodków (dawstwo partnerskie lub inne niż partnerskie).
3. Szczegółowy zakres świadczeń związany z metodami wspomagania rozrodu przedstawia załącznik nr 2 do Programu, który stanowi załącznik nr 1 do SWKO.
4. Szacuje się, iż liczba par które będą mogły skorzystać z:
- 1) inseminacji domacicznej to 130,
 - 2) zapłodnienia in vitro to 135,
 - 3) dawstwa 25.
5. Zasady dotyczące rozliczeń zostaną ustalone i wprowadzone do umowy w formie aneksu, po podpisaniu przez Udzielającego Zamówienie umowy z Zarządem Województwa Opolskiego w przypadku, gdy Udzielający zamówienia zostanie wyłoniony w drodze ogłoszonego przez Zarząd konkursu na realizatora Programu.

V. WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

1. Oferentem mogą być podmioty wykonujące działalność leczniczą w trybie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2022 r. poz. 633 z późn. zm.) świadczące usługi medyczne w zakresie leczenia niepłodności metodami zapłodnienia pozaustrojowego w rozumieniu ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442), które spełniają wszystkie wymagania określone w Programie, który stanowi załącznik nr 1 do SWKO oraz:
- 1) zatrudnia wykwalifikowaną kadrę medyczną konieczną do realizacji świadczenia w zakresie metod wspomaganego rozrodu,
 - 2) posiada pozwolenie Ministra Zdrowia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganej prokreacji, o którym mowa w art. 48 ust 1 z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) tj. wpis do rejestru ośrodków wspomaganej prokreacji i banków komórek rozrodczych prowadzonego przez Ministra Zdrowia,
 - 3) posiada potwierdzenie spełnienia wymogów ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. z 2020 r. poz. 442) w zakresie warunków prowadzenia działalności (infrastruktury, aparatury i sprzętu medycznego, itp.) w postaci aktualnych pozwoleń

na wykonywanie czynności ośrodka medycznie wspomaganey prokreacji oraz na wykonywanie czynności banku komórek rozrodczych i zarodków,

- 4) dysponuje sprzętem i aparaturą medyczną o minimalnych wymaganiach i w ilości, o której mowa w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2015 r. w sprawie warunków, jakimi powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia banku komórek rozrodczych i zarodków (Dz. U. z 2015 r. poz. 1752),
- 5) realizuje Europejski program monitoringu wyników leczenia metodami zapłodnienia pozaustrojowego – European IVF Monitoring (EIM),
- 6) stosuje wytyczne zawarte w Algorytmach Diagnostyczno-Lecznicznych w Niepłodności przygotowane przez Polskie Towarzystwo Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Sekcję Płodności i Niepłodności Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego.
- 7) posiada aktualną polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody spowodowane przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych objętych postępowaniem, zgodnej z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 29 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. poz. 866) oraz złożenie oświadczenia, że w przypadku podpisania umowy Oferent zobowiązuje się posiadać niniejszą polisę w trakcie trwania umowy.
- 8) wykaże, że wykonał w ostatnich dwóch latach co najmniej 130 procedur zapłodnienia pozaustrojowego.

2. Wykonawca będzie zobowiązany do:

- 1) wykonywania wszystkich zadań i czynności w zakresie metod wspomaganego rozrodu na rzecz mieszkańców województwa opolskiego, którzy zostali zakwalifikowani przez Udzielającego zamówienia,
- 2) świadczenia usług na terenie województwa opolskiego w swojej siedzibie,
- 3) zagwarantowania możliwości rejestracji telefonicznej oraz elektronicznej przez 5 dni w tygodniu przez co najmniej 7 godzin dziennie, w tym co najmniej dwa razy w tygodniu do godziny 18⁰⁰, nadzoru embriologicznego nad laboratorium przez 7 dni w tygodniu oraz możliwości realizowania świadczeń w trybie dyżurnym w weekendy i święta ustawowo wolne od pracy, o ile będzie tego wymagała sytuacja kliniczna uczestników Programu,
- 4) zagwarantowania beneficjentom Programu kontaktu telefonicznego z personelem medycznym przez 7 dni w tygodniu/24 godziny na dobę na wypadek powikłań pozabiegowych,
- 5) prowadzenia bazy danych beneficjentów biorących udział w Programie na rzecz, których wykonuje świadczenia, wraz z wyszczególnieniem wykonanych badań oraz procedur,

- 6) zapewnienia systemu przechowywania zarodków niewykorzystanych w trakcie stosowania procedury zapłodnienia pozaustrojowego,
- 7) przestrzegania algorytmów diagnostyczno-leczniczych Polskiego Towarzystwa Medycyny Rozrodu i Embriologii oraz Polskiego Towarzystwa Ginekologów i Położników,
- 8) raportowania wyników leczenia Europejskiemu Towarzystwu Rozrodu Człowieka i Embriologii (ESHRE – European Society of Human Reproduction and Embryology) w ramach programu European IVF Monitoring,
- 9) prowadzenia wymaganej przepisami dokumentacji medycznej związanej z udzielaniem świadczeń zdrowotnych,
- 10) prowadzenia wyodrębnionej dokumentacji finansowo-księgowej środków finansowych otrzymanych na realizację, w sposób umożliwiający identyfikację poszczególnych operacji księgowych,
- 11) wykonywania świadczeń w zakresie metod wspomaganego rozrodu z należytą starannością i poszanowaniem praw pacjenta, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, wskazaniem aktualnej wiedzy medycznej i zasadami etyki zawodowej,
- 12) monitorowania i prowadzenia ewaluacji Programu,
- 13) przestrzegania przepisów ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1781) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z dnia 4 maja 2016 r., str. 1), a także ochrony praw osób, których dane dotyczą,
- 14) zapewnienia odpowiednich kompetencji w zakresie metod wspomaganego rozrodu, odpowiednie zasoby kadrowe oraz infrastrukturę, które zapewnią ich efektywną realizację. Stosowane działania nie mogą stanowić żadnego zagrożenia dla zdrowia i życia uczestników. Wymagane jest aby w przypadku korzystania ze sprzętu, spełniał on wszystkie normy zgodne z obowiązującym prawem oraz posiadał niezbędne certyfikaty.
- 15) akceptacji posiadanych przez parę, wyników badań laboratoryjnych, finansowanych w ramach NFZ lub z innych źródeł, które zostały zaakceptowane przez Udzielającego zamówienia, o ile będą spełniały kryteria niezbędne do oceny stanu zdrowia pacjenta, ustalenia dalszej metody wspomaganego rozrodu,
- 16) zapoznania się z Programem stanowiącym załącznik nr 1 do SWKO oraz stosowania jego zapisów w zakresie realizowania świadczeń będących przedmiotem konkursu.

VI. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Oferent związany jest ofertą do dnia podpisania umowy.

VII. TERMIN I MIEJSCE SKŁADANIA OFERT

Oferty należy składać w siedzibie Udzielającego zamówienia, w terminie do dnia **21 kwietnia 2023 r. do godz. 12³⁰** w sekretariacie Klinicznego Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu ul. Reymonta 8, 46 - 066 Opole.

VIII. WYMAGANA DOKUMENTACJA

Każdy z Oferentów przystępujący do konkursu zobowiązany jest złożyć następującą dokumentację w celu spełnienia wymaganych i ocenianych warunków:

1. Formularz ofertowy wraz z załącznikiem.
2. Kopię aktualny odpis/wydruk z odpowiedniego rejestru lub inne dokumenty informujące o statusie prawnym podmiotu składającego ofertę oraz umocowaniu osób go reprezentujących, które podpisały ofertę.
3. Kserokopię pozwolenia Ministra Zdrowia na prowadzenie ośrodka medycznie wspomaganą prokreacji oraz kopię dokumentu potwierdzającego pozytywną opinię właściwego inspektora sanitarnego.
4. Oświadczenie o liczbie wykonanych procedur zapłodnienia pozaustrojowego w latach 2020-2022 oraz ich skuteczności w tym okresie.
5. Pisemne wyrażenie zgody na przetwarzanie przez Kliniczne Centrum oraz województwo opolskie danych osobowych, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. tzw. RODO oraz ewentualne udostępnienie tych danym wyłącznie podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa
6. Kserokopię Certyfikatu dla Systemu Zarządzania wg PN-EN ISO 9001 w zakresie leczenia niepłodności.

IX. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWANIA OFERTY

1. Każdy Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
2. Nie dopuszcza się składania ofert wariantowych i częściowych.
3. Oferta musi być sporządzona w języku polskim w sposób czytelny i przejrzysty.
4. Oferta powinna zawierać wszystkie wymagane dokumenty i oświadczenia, zgodnie z SWKO.

5. Oferta musi być podpisana przez osoby uprawnione do zaciągania zobowiązań, wymienione w dokumencie potwierdzającym dopuszczenie do obrotu prawnego lub przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń w imieniu Oferenta odpowiednim dokumentem dołączonym do oferty.
6. Każda strona oferty powinna być zaparafowana przez osobę podpisującą ofertę lub osobę upoważnioną do jej podpisania przez Oferenta.
7. Wszystkie strony oferty powinny być ponumerowane kolejno oraz trwale spięte w jedną całość.
8. Wszelkie poprawki winny być dokonane w sposób czytelny i opatrzone parafą osoby podpisującej ofertę.

X. SPOSÓB PRZYGOTOWANIA OFERTY DO WYSYŁKI

Ofertę należy umieścić w dwóch zaklejonych kopertach (w systemie-koperta w kopercie). Koperta zewnętrzna powinna być zaadresowana na Udzielającego Zamawiania i posiadać dopisek – **“Konkurs ofert na świadczenia w zakresie metod wspomaganego rozrodu w ramach realizacji programu „Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności”.** **Nie otwierać przed dniem 21.04.2023 r. godz. 13⁰⁰**

Koperta wewnętrzna powinna zawierać wraz z ofertą wszystkie dokumenty wymagane w pkt. VIII Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert i powinna być zaadresowana na Udzielającego zamówienia oraz oznaczona pieczętką Oferenta.

XI. ZASADY PRZEPROWADZENIA POSTĘPOWANIA

1. W toku postępowania Komisja Konkursowa porównuje i ocenia oferty zgodnie z warunkami wymaganymi od Oferentów. Szczegółowy tryb pracy komisji określa Regulamin Konkursu.
2. Otwarcie ofert jest jawne i nastąpi w dniu **21 kwietnia 2023 r. o godz. 13⁰⁰** w siedzibie Klinicznego Centrum.
3. Otwarcia ofert dokona Komisja, która ogłosi nazwy i adresy Oferentów oraz przedstawi kwotę jaką Udzielający zamówienia zamierza przeznaczyć na realizację świadczenia.
4. Udzielający zamówienia sporządzi protokół z otwarcia ofert, który zawierał będzie informacje podane do wiadomości obecnym podczas otwierania ofert.
5. Protokół, oferty oraz wszelkie oświadczenia i zaświadczenia składane w trakcie konkursu są jawne z wyjątkiem informacji stanowiących tajemnicę Oferenta w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji, a składający ofertę zastrzegł w odniesieniu do tych informacji, że nie mogą być udostępnione uczestnikom postępowania.
6. Udzielający zamówienia poprawi oczywiste omyłki pisarskie oraz rachunkowe w obliczeniu ceny występujące w treści oferty, niezwłocznie zawiadamiając o tym Oferentów.
7. Komisja konkursowa rozstrzygnie konkurs do dnia 27.04.2023 r.

8. Wyniki konkursu uznaje się za obowiązujące po ich zatwierdzeniu przez Dyrektora Klinicznego Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu.
9. Niezwłocznie po zatwierdzeniu komisja konkursowa opublikuje wyniki konkursu na tablicy ogłoszeń i stronie internetowej Klinicznego Centrum.
10. Oferentom przysługuje prawo składania protestów do Komisji Konkursowej oraz odwołań do Dyrektora Klinicznego Centrum.

XII. ZMIANY I WYCOFANIE OFERTY

1. Oferent może wprowadzić zmiany w złożonej ofercie lub ją wycofać pod warunkiem, że to uczyni przed terminem składania ofert.
2. Zmiany dotyczące treści oferty powinny być przygotowane, zaadresowane i opakowane w taki sam sposób jak oferta. Dodatkowo koperta, w której jest przekazywana zmieniona oferta należy opatrzyć napisem „ZMIANA OFERTY”.
3. Wycofanie oferty powinno być złożone na piśmie.

XIII. KRYTERIA OCENY OFERT

1. Komisja konkursowa dokona oceny i wyboru najkorzystniejszej oferty spośród kompletnych złożonych w wyznaczonym terminie ofert.
2. Udzielający zamówienia wybierze Oferenta, którego oferta została określona jako zgodna z wymogami SWKO oraz uznana została za najkorzystniejszą, tzn. Ocena oferty uzyskała najwyższą liczbę punktów.
3. Udzielający zamówienia będzie oceniał ofertę biorąc pod uwagę jej kompleksowość, jakość i dostępność przyznając po jednym punkcie w ocenie merytorycznej za spełnienie każdego z poniższych kryteriów.

L.p.	Kryteria oceny (skala 0-1 punktu)	punkty
1.	Warunki lokalowe oraz posiadana aparatura i sprzęt medyczny w miejscu, w którym realizowany będzie Program (<i>Formularz ofertowy V.1 -dostępność</i>)	
2.	Personel, mający realizować Program (<i>Formularz ofertowy V.2 -jakość</i>)	
3.	Doświadczenie oferenta w realizacji zadań objętych Programem (<i>Formularz ofertowy VI - jakość</i>)	
4.	Precyzja w określeniu zadań realizowanych w ramach Programu oraz sposobu ich realizacji (<i>Formularz ofertowy II.5 - kompleksowość</i>)	
5.	Precyzja (poprawność rachunkowa) określenia kosztów realizacji Programu (<i>Formularz ofertowy VII.1 - jakość</i>)	
6.	Opis monitorowania zadania (<i>Formularz ofertowy II.7 - kompleksowość</i>)	
7.	Inne czynniki związane z organizacją Programu, mające wpływ na jego realizację np. badania własne, certyfikaty, rekomendacje itd. (<i>Formularz ofertowy VI - jakość</i>)	
8.	Dostęp do świadczeń wykonywanych w ramach Programu (<i>Formularz ofertowy II.9 - dostępność</i>)	

9.	Elastyczność zadania - w odniesieniu do różnych problemów stwarzanych np. przez pandemię COVID-19 (<i>Formularz ofertowy II.8 - dostępność</i>)	
		SUMA

XIV. ODRZUCENIE OFERT

Udzielający zamówienia odrzuci ofertę jeśli:

- 1) zostanie złożona po terminie,
- 2) będzie zawierać nieprawdziwe informacje,
- 3) przyjmujący zamówienie nie określił przedmiotu oferty lub nie podał cen w załączniku do formularza ofertowego,
- 4) jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów,
- 5) świadczeniodawca złożył ofertę alternatywną,
- 6) oferent lub oferta nie odpowiadają warunkom określonym w przepisach prawa oraz szczegółowych warunkach konkursu ofert.

W przypadku gdy Oferent nie przedstawi wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja wzywa Oferenta do usunięcia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty.

XV. ŚRODKI ODWOŁAWCZE

1. W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy na świadczenia metod wspomaganego rozrodu w ramach programu „Szansa na rodzicielstwo dla mieszkańców Województwa Opolskiego w zakresie wsparcia diagnostyki i leczenia niepłodności”, do czasu zakończenia postępowania, oferent może złożyć do komisji konkursowej umotywowany protest w terminie 3 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
2. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
2. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 2 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
3. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
4. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Klinicznego Centrum.
5. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.

6. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Dyrektora Klinicznego Centrum w terminie 2 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
7. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 2 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje, do czasu jego rozpatrzenia, zawarcie umowy dotyczącej prowadzonego postępowania.
8. W przypadku uwzględnienia protestu Udzielający zamówienia powtarza zaskarżoną czynność.

Dokumentacja zawierająca Szczegółowe Warunki Konkursu dostępna jest na stronie www.ginekologia.opole.pl Klinicznego Centrum Ginekologii, Położnictwa i Neonatologii w Opolu.