

## OGŁOSZENIE

Na podstawie art. 48 ust. 4, ust. 5 i ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) Minister Zdrowia **ogłasza konkurs** ofert na wybór w roku 2013 realizatora lub realizatorów **Programu Wieloletniego na lata 2011-2020 „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej”** w zakresie zadania dotyczącego finansowania pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla biorcy niespokrewnionego.

### Cel zadania:

Zgodnie z postanowieniami Programu, zawartymi w rozdziale VI. *Zadania Programu finansowane z budżetu państwa*, punkt 2. *Zadania Finansowane przez ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek*, zadanie realizuje cel zawarty w **rozdziale III pkt 3.2 ppkt. 2, punkt 3** - rozwój istniejących publicznych i niepublicznych banków niespokrewnionej krwi pępowinowej i tworzenie nowych publicznych banków niespokrewnionej krwi pępowinowej

### Przedmiot konkursu:

Wybór realizatora/realizatorów Programu w 2013 roku, w zakresie **pobierania, przetwarzania, testowania w tym wykonywania badań HLA, bakteriologicznych i wirusologicznych, gromadzenia i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych dla biorcy niespokrewnionego.**

### Wymagania formalne:

1. Dane identyfikujące oferenta określone w **załączniku nr 1** do niniejszego ogłoszenia pt.: *Zgłoszenie ofertowe*.
2. Aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub kopia innego właściwego dokumentu rejestrowego potwierdzającego status prawny Oferenta wraz z danymi osób (osoby) upoważnionych do reprezentowania Oferenta.
3. aktualny (zgodny ze stanem faktycznym i prawnym na dzień złożenia oferty) wyciąg z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (w przypadku podmiotu leczniczego)

4. Statut jednostki.
5. Uwierzytelniona kopia polisy ubezpieczenia OC.
6. Informację o przychodach z innych źródeł lub ich braku na realizację zadań tego samego rodzaju.
7. Oświadczenia o:
  - ✓ zapoznaniu się z treścią ogłoszenia,
  - ✓ prawdziwości danych zawartych w ofercie.
8. Oświadczenie o znajomości obowiązujących przepisów w zakresie pobierania, przechowywania i przeszczepiania komórek, tkanek i narządów, w szczególności ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 z późn. zm. zwanej dalej „ustawą”) oraz aktów wykonawczych wydanych na podstawie tej ustawy.
9. Wypełnione załączniki nr 1 i 2 w wersji papierowej oraz w formie elektronicznej na płycie CD.

#### **Wymagania merytoryczne:**

1. Oferta realizacji Programu, zawierająca wykaz i zakres zadań projektowanych w ramach Programu.
2. Plan rzeczowo – finansowy Programu, określony w **załączniku nr 2** zawierający w szczególności:
  - ✓ szacunkową liczbę możliwych do wykonania pobrań (jednostek) krwi pępowinowej,
  - ✓ harmonogramu realizacji Programu,
  - ✓ minimalna objętość krwi pępowinowej, z której pozyskiwane są komórki macierzyste winna wynosić conajmniej 80 ml,
  - ✓ szczegółowej kalkulacji pozyskania jednej jednostki krwi pępowinowej (badanie lekarskie dawcy, badanie HLA, badania bakteriologiczne i wirusologiczne, zużyte wyroby medyczne, koszty osobowe, roczne koszty przechowywania jednej jednostki krwi pępowinowej w tym przez okres co najmniej trzech lat i inne koszty),
  - ✓ opisu metody wykonywania badań HLA łącznie z wykazem sprzętu i rodzaju stosowanych odczynników,
  - ✓ koniecznych do wykonania badań w tym bakteriologicznych i wirusologicznych:
    - badanie bakteriologiczne: posiew na beztlenowce, tlenowce i grzyby,
    - badania wirusologiczne: ag HBs, p-c antyHCV, Cytomeg IgG, Cytomeg IgM, p-c anty HIV, toxo IgG i IgM,

- inne badania: ag CD34,
  - grupa krwi, HLA A i B oraz DR niska rozdzielczość.
3. Informacja na temat prowadzonej przez jednostkę działalności w zakresie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej, w tym:
- ✓ wielkość i struktura zasobów Oferenta, zapewniających realizację zadania będącego przedmiotem programu (wraz ze wskazaniem wyposażenia i specjalistycznego sprzętu oraz roku produkcji),
  - ✓ rodzaj i liczba świadczeń udzielanych przez Oferenta w zakresie pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej.
4. Zapewnienie specjalistycznej kadry do wykonania zadania związanego z pozyskiwaniem i przechowywaniem komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej, zgodnie z wymogami ustawy (wykaz kadry z uwzględnieniem kwalifikacji do wykonywania realizacji zadania).
5. Spełnianie warunków określonych w art. 31 i art. 32 ustawy.
6. Pozwolenie Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności określonych dla banku komórek macierzystych krwi pępowinowej.
7. Udokumentowanie zapewnienia zewnętrznej niezależnej kontroli jakości w zakresie wykonywanej procedury.

**Kryteria wyboru oferenta:**

- ✓ Spełnienie wymagań określonych w Programie.
- ✓ Koszt realizacji Programu.
- ✓ Punktacja każdego zadania:
  1. Ocena oferty realizacji Programu, zawierająca wykaz i zakres zadań projektowanych w ramach Programu – od 1 do 5 punktów.
  2. Ocena planu rzeczowo – finansowego, Programu, określonego w **załączniku nr 2** – od 1 do 5 punktów.
  3. Ocena wielkości i struktury zasobów Oferenta, zapewniających realizację zadania związanego z pozyskiwaniem i przechowywaniem komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej - od 1 do 5 punktów.
  4. Ocena złożonego przez Oferenta wykazu kadry, umożliwiającej realizację wykonania zadania związanego z pozyskiwaniem i przechowywaniem komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla celów publicznych – od 1 do 5 punktów.
  5. Ocena zewnętrznej niezależnej kontroli, jakości w zakresie wykonywanej procedury – od 1 do 5 punktów.

6. Ocena spełnienia warunków określonych w art. 31 i art. 32 ustawy - od 1 do 10 punktów.

Oferty będą rozpatrywane zgodnie z zarządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2010 r. w sprawie prowadzenia prac nad opracowaniem i realizacją programów zdrowotnych (Dz. Urz. MZ z 2010 r. Nr 4, poz. 32).

#### **Sposób sporządzenia oferty:**

- ✓ Załączniki przedstawione przez Oferenta, stanowiące składowe części ofert, winny być ponumerowane oraz wyszczególnione na piśmie.
- ✓ Wszystkie strony oferty powinny być ponumerowane, a oferta powinna zawierać wyłącznie dokumenty posiadające atrybut wiarygodności, tzn.: kserokopie oryginałów aktualnych dokumentów i certyfikatów zebranych w celu złożenia oferty, uwiarygodnione przez upoważnionego przedstawiciela oferenta, przez zapis na każdej kserokopii formuły: „Za zgodność z oryginałem, data i podpis”.
- ✓ Upoważnienie do podpisania oferty winno być dołączone do oferty, o ile nie wynika to z innych dokumentów załączonych przez Oferenta.
- ✓ **Oferty składane są w dwóch oddzielnych kopertach:**
  1. **Pierwsza koperta** pozwalająca stwierdzić spełnienie warunków formalnych pt.: „**Informacje dotyczące spełnienia warunków formalnych**” powinna zawierać wszystkie dokumenty wymienione w pozycji pt. „**Wymagania formalne**” oraz dodatkowo dane zawarte w załączniku nr 1 i 2 w formie elektronicznej (płyta CD).
  2. **Druga koperta** zawierająca dane merytoryczne pt. „**Informacje dotyczące spełnienia warunków merytorycznych**” – powinna zawierać dokumenty wymienione w pozycji pt. „**Wymagania merytoryczne.**”

#### **Obie odpowiednio opisane koperty należy umieścić w jednej kopercie z dopiskiem:**

Konkurs na wybór realizatorów zadania w roku 2013 Programu Wieloletniego na lata 2011-2020 „Narodowy Program Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej” w zakresie: **finansowania pozyskiwania i przechowywania komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej dla biorcy niespokrewnionego.**

#### **Uwaga!**

1. Zastrzega się możliwość przesunięcia terminu składania ofert, odwołania konkursu lub unieważnienia konkursu.

2. Informacja o przesunięciu terminu składania ofert, odwołaniu konkursu lub unieważnieniu konkursu jest zamieszczana na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
3. Lista ofert spełniających warunki formalne zostanie umieszczona na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia.
4. Lista ofert niespełniających warunków formalnych zawierająca wskazanie braków formalnych zostanie umieszczona na tablicy ogłoszeń w siedzibie i na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia wraz z informacją o możliwości uzupełniania przez oferenta braków formalnych w 7 – dniowym terminie liczonym od dnia ukazania się listy.
5. O zachowaniu terminu złożenia oferty/uzupełnienia braków formalnych decyduje dzień wpływu oferty/przedmiotowych braków do siedziby urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia. W przypadku niedotrzymania tego terminu oferta podlega odrzuceniu.
6. Możliwe jest uwzględnienie oferty i uzupełnienia braków formalnych po upływie terminów przewidzianych do ich złożenia, jeżeli Oferent uprawdopodobni, iż niedotrzymanie terminu nastąpiło bez jego winy.
7. Oferent może wskazać, które z informacji zawartych w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2001 r., Nr 112, poz. 1198) podlegającą wyłączeniu z dostępu dla innych podmiotów.

**Termin i miejsce składania ofert:**

Oferty składa się w terminie 15 dni od dnia ukazania się na tablicy ogłoszeń w siedzibie, i na stronie internetowej urzędu zapewniającego obsługę ministra właściwego do spraw zdrowia, ogłoszenia o przeprowadzeniu konkursu ofert. Oferty należy składać listownie w nieprzekraczalnym terminie do dnia **8 marca 2013 roku** na adres:

Ministerstwo Zdrowia,  
Departament Polityki Zdrowotnej,  
ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa.

O zachowaniu terminu złożenia oferty decyduje dzień wpływu oferty do Ministerstwa Zdrowia.

.....

Pieczęć oferenta

**Zgłoszenie ofertowe**

<b>Pełna nazwa oferenta</b>	
<b>Adres wraz z kodem pocztowym</b>	
<b>Województwo</b>	
<b>Numer telefonu</b>	
<b>Numer faxu</b>	
<b>Adres e-mail</b>	
<b>Nazwisko i imię Dyrektora zakładu opieki zdrowotnej (podmiotu leczniczego)</b>	
<b>Organ założycielski zakładu opieki zdrowotnej (podmiotu leczniczego)</b>	
<b>Data i nr wpisu do KRS lub innego właściwego dokumentu rejestrowego, nazwa i siedziba sądu</b>	
<b>Nr wpisu do rejestru Wojewody</b>	
<b>NIP</b>	
<b>Regon</b>	
<b>Nazwa banku i nr konta bankowego</b>	

.....

pieczęć i podpis Głównego Księgowego

lub osoby odpowiedzialnej za sprawy finansowe oferenta

.....

pieczęć i podpis Dyrektora

Data.....

Data.....

Pieczęć oferenta

**Oferta realizacji zadania w roku 2013**

Informacja na temat :

- ✓ szacunkowej liczby możliwych do wykonania pobrań (jednostek) krwi pępowinowej,
- ✓ harmonogramu realizacji Programu,
- ✓ szczegółowej kalkulacji pozyskania jednej jednostki krwi pępowinowej (badanie lekarskie dawcy, badanie HLA, badania bakteriologiczne i wirusologiczne, zużyte wyroby medyczne, koszty osobowe, roczne koszty przechowywania jednej jednostki krwi pępowinowej i inne koszty),
- ✓ opisu metody wykonywania badań HLA łącznie z wykazem sprzętu i rodzaju stosowanych odczynników,
- ✓ **koniecznych do wykonania badań bakteriologicznych i wirusologicznych:**
  - badanie bakteriologiczne: posiew na beztlenowce, tlenowce i grzyby,
  - badania wirusologiczne: ag HBs, p-c antyHCV, Cytomeg IgG, Cytomeg IgM, p-c anty HIV, toxo IgG i IgM,
  - inne badania: ag CD34,
  - grupa krwi, HLA A i Boraz DR niska rozdzielczość.

**Plan rzeczowo-finansowy na rok 2013**

Liczba możliwych do wykonania zadań.....

**Szacunkowa kalkulacja kosztów wykonania zadania**

Lp.	Etap Procedury	Proponowane koszty w PLN
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
<b>RAZEM</b>		

Pieczęć i podpis głównego księgowego /  
osoby odpowiedzialnej za spawy finansowe

**Pieczęć i podpis dyrektora**