PROCEDURY WYBORU REALIZATORÓW PROGRAMÓW PROFILAKTYCZNYCH PRZEWIDZIANYCH W HARMONOGRAMIE REALIZACJI KRAJOWEGO PROGRAMU ZAPOBIEGANIA ZAKAŻENIOM HIV I ZWALCZANIA AIDS NA LATA 2022-2024

Krajowe Centrum ds. AIDS

Agenda Ministra Zdrowia

Krajowe Centrum ds. AIDS
ul. Samsonowska 1
02-829 Warszawa

tel: (22) 331 77 77
fax: (22) 331 77 76
e-mail: aids@aids.gov.pl
aids.gov.pl

SPIS TREŚCI:

1. INFORMACJE OGÓLNE
   1.1. Wstęp o zadaniach realizowanych przez Krajowe Centrum ds. AIDS
   1.2. Podstawy prawne zlecania zadań z zakresu profilaktyki HIV/AIDS
   1.3. Szczegółowe zapisy prawne dla działalności profilaktycznej z zakresu HIV/AIDS

2. OGÓLNY OPIS ZADAŃ KONKURSOWYCH

3. OGÓLNE WARUNKI KONKURSU OFERT
   3.1. Zleceniodawca
   3.2. Opis przedmiotu konkursu ofert
   3.3. Czas realizacji programów
   3.4. Sposób przygotowania oferty
   3.5. Sposób, miejsce i czas składania ofert
   3.6. Ogólne kryteria oceny ofert
   3.7. Wymagania formalne stawiane Oferentom
   3.8. Ogólne wymagania merytoryczne stawiane Oferentom

4. POSTĘPOWANIE KONKURSOWE
   4.1. Przebieg konkursu
   4.2. Rozstrzygnięcie odwołań w konkursie ofert

5. PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

6. OBOWIĄZEK INFORMACYJNY

1. INFORMACJE OGÓLNE

1.1. Wstęp o zadaniach realizowanych przez Krajowe Centrum do Spraw AIDS

Przedmiotem działalności Krajowego Centrum ds. AIDS, zwanego dalej Centrum jest:

1. realizacja zadań z zakresu zapobiegania i zwalczania HIV/AIDS;
2. ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń HIV;
3. poprawa jakości życia i dostępu do opieki zdrowotnej dla osób żyjących z HIV/AIDS oraz ich bliskich poprzez:
   - ✓ profilaktykę zakażeń HIV i zapewnienie odpowiedniego dostępu do informacji, edukacji i usług w zakresie profilaktyki HIV/AIDS,
   - ✓ poprawę jakości życia w sferze psychospołecznej osób żyjących z HIV/AIDS, ich rodzin i bliskich,
   - ✓ zapewnienie szerokiego dostępu do diagnostyki oraz leczenia ARV,
   - ✓ poprawę jakości i dostępu do diagnostyki oraz opieki medycznej nad ludźmi żyjącymi z HIV/AIDS, a także nad osobami narażonymi na zakażenie HIV,
   - ✓ ograniczenie zakażeń HIV wśród dzieci.

1.2. Podstawy prawne zlecania zadań z zakresu profilaktyki HIV/AIDS

1. Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 15 lutego 2011 r. w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS (Dz. U. 2011 Nr 44, poz. 227), zwanego dalej: Rozporządzeniem Rady Ministrów w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS;
2. Zarządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 sierpnia 2019 r. w sprawie Krajowego Centrum do Spraw AIDS (Dz. Urz. Min. Zdrowia poz. 60 z dnia 16 sierpnia 2019 r.);
3. Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. z 2020 r. poz. 1845), zwana dalej: ustawą o zapobieganiu i zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi;
4. Ustawa z dnia 11 września 2015 r. o zdrowiu publicznym (Dz.U. 2021 r., poz. 183) zwana dalej: ustawą o zdrowiu publicznym;
5. Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 roku o działalności leczniczej (Dz. U. z 2021 r. poz. 711), zwana dalej: ustawą o działalności leczniczej;
6. Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z Dz.U. z 2021 r. poz. 866) zwana dalej: ustawą o działalności leczniczej;
7. Ustawa z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 305), zwana dalej: ustawą o finansach publicznych;
8. Ustawa z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129), zwana dalej: ustawą Prawo zamówień publicznych.

1.3. Szczegółowe zapisy prawne dla działalności profilaktycznej z zakresu HIV/AIDS

1. Krajowe Centrum ds. AIDS, prowadząc w imieniu Ministra Zdrowia działalność w sferze ochrony i promocji zdrowia w obszarze zapobiegania i zwalczania HIV i AIDS zleca zadania publiczne w przedmiotowym zakresie, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów ustawy o zdrowiu publicznym.

Powyższe wynika z dyspozycji art. 151 ust. 1 ustawy o finansach publicznych[1].

Zatem zlecanie realizacji zadań w zakresie zapobiegania i zwalczania HIV i AIDS, ze środków budżetowych ujętych w klasyfikacji budżetowej w rozdziale 85152 – zapobieganie i zwalczanie AIDS, odbywa się w następujących formach:

1) powierzania wykonywania zadań publicznych, wraz z udzieleniem dotacji na finansowanie ich realizacji lub
2) wspierania takich zadań, wraz z udzieleniem dotacji na dofinansowanie ich realizacji lub
3) zlecania zadań i programów w formie zakupu usług.

Zlecanie realizacji zadań i udzielanie na ten cel dotacji odbywa się z zachowaniem przepisów ustawy o finansach publicznych, przy odpowiednim zastosowaniu przepisów ustawy o zdrowiu publicznym.

Realizatorami przedmiotowych zadań mogą być organizacje pozarządowe i podmioty, o których mowa w art. 3 ust. 2 ustawy o zdrowiu publicznym.

Minister Zdrowia, jako dysponent środków publicznych poprzez Krajowe Centrum ds. AIDS, udziela dotacji organizacjom pozarządowym i podmiotom, o których mowa wyżej.

Wspieranie oraz powierzanie wykonywania zadania publicznego odbywa się po przeprowadzeniu **konkursu ofert.**

Postępowanie konkursowe odbywa się przy uwzględnieniu zasad określonych w art. 15 ustawy o zdrowiu publicznym.

Z USTAWY O ZDROWIU PUBLICZNYM

Art. 15.

1. W ogłoszeniu o konkursie ofert określa się:
   1) zadanie będące przedmiotem konkursu ofert;
   2) wysokość środków przeznaczonych na realizację zadania;
   3) terminy i warunki realizacji zadania;
   4) kryteria oceny ofert;
   5) miejsce i termin składania ofert;
   6) termin rozstrzygnięcia konkursu ofert;
   7) termin i sposób ogłoszenia wyników konkursu ofert;
   8) sposób odwołania się od rozstrzygnięcia konkursu ofert;
   9) poziom i sposób obliczania minimalnego współfinansowania zadania przez podmiot ogłaszający konkurs, jeżeli współfinansowanie zadania jest warunkiem otrzymania środków;
   10) wykaz dokumentów, które należy dołączyć do oferty;
   11) informację o możliwości odwołania konkursu ofert przed upływem terminu na złożenie ofert oraz możliwości przedłużenia terminu złożenia ofert i terminu rozstrzygnięcia konkursu ofert;

---

[1] ***Art. 151.*** *1. Dysponent części budżetowej może zlecić organizacji pozarządowej realizację swoich zadań na podstawie zawartej z tą organizacją umowy, przyznając jednocześnie dotację celową na realizację tych zadań.*

2. Umowa, o której mowa w ust. 1, powinna określać:

1) szczegółowy opis zadania, w tym cel, na jaki dotacja została przyznana, i termin jego wykonania;
2) wysokość udzielonej dotacji i tryb płatności;
3) termin wykorzystania dotacji, nie dłuższy niż do dnia 31 grudnia danego roku budżetowego;
4) tryb kontroli wykonywania zadania;
5) termin i sposób rozliczenia udzielonej dotacji;
6) termin zwrotu niewykorzystanej części dotacji, nie dłuższy niż 15 dni od określonego w umowie dnia wykonania zadania, a w przypadku zadania realizowanego za granicą - 30 dni od określonego w umowie dnia jego wykonania.

12) sposób złożenia oferty i dokumentów, o których mowa w pkt 10.
2. Ogłoszenie o konkursie ofert może zawierać dodatkowo:
1) opis sposobu oceny ofert w zakresie każdego z kryteriów oceny ofert;
2) sposób i terminy przekazania środków na rzecz realizatorów zadań.
3. Wraz z ogłoszeniem o konkursie ofert zamieszcza się wzór formularza oferty, zgodnie z którym realizator zadania składa ofertę.
4. Ogłoszenie o konkursie ofert umieszcza się na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej podmiotu ogłaszającego konkurs oraz w jego siedzibie.
5. Oferta złożona w konkursie ofert zawiera:
1) szczegółowy sposób realizacji zadania;
2) termin i miejsce realizacji zadania;
3) harmonogram działań w zakresie realizacji zadania;
4) informację o wysokości wnioskowanych środków;
5) informację o wysokości współfinansowania realizacji zadania, jeżeli dotyczy;
6) informację o wcześniejszej działalności podmiotu składającego ofertę, jeżeli działalność ta dotyczy zadania określonego w ogłoszeniu o konkursie ofert;
7) informację o posiadanych zasobach rzeczowych oraz zasobie kadrowym i kompetencjach osób zapewniających wykonanie zadania, a także o zakresie obowiązków tych osób;
8) informację o wysokości środków przeznaczonych na realizację zadania oraz kosztorys wykonania zadania, w szczególności uwzględniający koszty administracyjne.
6. Do oferty dołącza się:
1) aktualny odpis z odpowiedniego rejestru lub inne dokumenty informujące o statusie prawnym podmiotu składającego ofertę i umocowanie osób go reprezentujących;
2) oświadczenie potwierdzające, że w stosunku do podmiotu składającego ofertę nie stwierdzono niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystania środków publicznych;
3) oświadczenie osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu składającego ofertę o niekaralności zakazem pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi oraz niekaralności za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
4) oświadczenie, że podmiot składający ofertę jest jedynym posiadaczem rachunku, na który zostaną przekazane środki, i zobowiązuje się go utrzymywać do chwili zaakceptowania rozliczenia tych środków pod względem finansowym i rzeczowym;
5) oświadczenie osoby upoważnionej do reprezentacji podmiotu składającego ofertę wskazujące, że kwota środków przeznaczona zostanie na realizację zadania zgodnie z ofertą i że w tym zakresie zadanie nie będzie finansowane z innych źródeł.

2. Wymagania formalne i ogólne wymagania merytoryczne stawiane Oferentom, kryteria oceny ofert, tryb składania ofert, sposób przeprowadzenia konkursu oraz zgłaszania i rozpatrywania zastrzeżeń związanych z procedurą konkursową zostały określone w niniejszym dokumencie.

3. Szczegółowe wymagania merytoryczne dla poszczególnych zadań opisane są w Ogłoszeniach. Wymagania dla punktów konsultacyjno-diagnostycznych (PKD) są ujęte dodatkowo w załączniku nr 7 do Procedur – Standardy obowiązujące w punktach konsultacyjno-diagnostycznych.

Przed przystąpieniem do konkursu ofert, każdy z Oferentów powinien się dokładnie zapoznać z:

1) **Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 15 lutego 2011 r. w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS;**
2) **przepisami aktów prawnych przywołanych w niniejszym rozdziale w pkt. 1.2. i 1.3;**
3) **pozostałymi rozdziałami „Procedur Wyboru …";**
4) **treścią Ogłoszeń dotyczących konkursów na realizację zadań publicznych.**

2. OGÓLNY OPIS ZADAŃ KONKURSOWYCH

Typ A – programy skierowane do populacji generalnej

Programy z zakresu profilaktyki HIV/AIDS, docierające do szerokiej populacji społecznej. Programy mogą być też skierowane do określonej grupy, ale poprzez użycie mediów i innych nośników o szerokiej dostępności mogą być odbierane przez inne grupy. Przykładowo:

- telefon zaufania AIDS,
- obchody Światowego Dnia AIDS, Dnia Pamięci o Zmarłych na AIDS,
- konferencje o zasięgu ogólnopolskim, spotkania popularyzujące problematykę HIV/AIDS,
- inne.

Typ B – programy skierowane do populacji o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań

Programy skierowane do populacji o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań poprzez materiały akcydensowe, pakiety edukacyjne, poprzez zwiększanie wiedzy w tym zakresie oraz inicjowanie działań motywujących do zmiany zachowań lub poznania statusu serologicznego. Przykładowe działania to:

- punkty konsultacyjno-diagnostyczne wykonujące anonimowo i bezpłatnie testy w kierunku HIV połączone z poradnictwem okołotestowym (PKD),
- streetworking, partyworking (programy typu outreach),
- inne.

Typ C – programy skierowane do osób żyjących z HIV/AIDS i ich bliskich

Są to programy, w których oczekuje się, że osoby zakażone otrzymają potrzebne wsparcie oraz wiedzę z zakresu HIV/AIDS. Ponadto programy te powinny być ukierunkowane na przeciwdziałanie problemom stygmatyzacji, wykluczeniu i innym wynikającym z faktu bycia osobą zakażoną. Przykładowe projekty to:

- grupy wsparcia dla osób żyjących z HIV/AIDS i ich bliskich,
- ogólnopolskie spotkania dla osób żyjących z HIV/AIDS i ich bliskich,
- inne.

UWAGA: Krajowe Centrum ds. AIDS informuje, że w ramach otwartego konkursu ofert udziela dotacji wyłącznie na projekty realizacji zadań konkursowych, a nie na funkcjonowanie placówek, gdzie będą realizowane zadania.

3. OGÓLNE WARUNKI KONKURSU OFERT

3.1. Zleceniodawca

Organizatorem konkursu ofert na realizację programów profilaktycznych w zakresie zapobiegania i zwalczania HIV i AIDS jest Krajowe Centrum ds. AIDS z siedzibą w Warszawie przy ul. Samsonowskiej 1, działające w imieniu Ministra Zdrowia, jako **Zleceniodawca**.
Korespondencja dotycząca konkursu, kierowana do Zleceniodawcy, powinna być przekazywana Zgodnie z wymaganiami określonymi w ogłoszeniu:

- na adres: Krajowe Centrum ds. AIDS; ul. Samsonowska 1; 02-829 Warszawa
- drogą elektroniczną na adres majlowy Zamawiającego: aids@aids.gov.pl
- za pomocą platformy witkac.pl

3.2. Opis przedmiotu konkursu ofert

1. Przedmiotem konkursu ofert jest realizacja **programów profilaktycznych w zakresie HIV/AIDS** zdefiniowanych w następujących typach działalności (ze względu na grupę odbiorców - adresatów programów):
   A - Skierowane do populacji generalnej.
   B - Skierowane do populacji o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań.
   C - Skierowane do osób żyjących z HIV/AIDS i ich bliskich.
2. Szczegółowy opis zadań będących przedmiotem konkursu znajduje się w treści ogłoszeń.

3.3. Czas realizacji programów

Czas realizacji poszczególnych zadań zostaje szczegółowo określony w ogłoszeniach.

3.4. Sposób przygotowania oferty

Warunkiem udziału w konkursie jest złożenie oferty spełniającej niżej określone wymagania formalne:

1. Oferta wraz z załącznikami, stanowiącymi jej integralną część, powinna być sporządzona przez Oferenta ściśle według wymagań i postanowień Procedur Wyboru.
2. W celu prawidłowego sporządzenia oferty, Oferent winien zapoznać się z Procedurami Wyboru i załącznikami stanowiącymi ich integralną część, a także aktami prawnymi przywołanymi w Procedurach Wyboru.
3. Ofertę należy przygotować za pomocą platformy Witkac pod adresem https://witkac.pl. W tym celu należy założyć konto na platformie oraz przejść do zakładki „Konkursy" a następnie wybrać konkurs, który nas interesuje z zakładki „trwa nabór". Instrukcja składania wniosków znajduje się pod adresem: https://witkac.pl/content/instrukcje/28.instrukcja-skladania-wnioskow-23-11-2018-uniwersalna.pdf
4. **OFERTĘ** sporządzoną za pomocą Generatora Wniosków składa się na platformie witkac.pl.
5. Wszystkie dokumenty i oświadczenia określone w Rozdz. 3 pkt 7 „Wymagania formalne stawiane Oferentom" stanowiące **ZAŁĄCZNIKI DO OFERTY** należy złożyć wraz z ofertą w formie elektronicznej za pośrednictwem Generatora Wniosków dodając je do składanej oferty lub w formie papierowej, o ile wynika to z ogłoszenia konkursowego.
6. **POTWIERDZENIE ZŁOŻENIA OFERTY** wygenerowane w systemie witkac.pl podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania podmiotu przesyła się w wersji papierowej na adres Krajowego Centrum ds. AIDS w terminie podanym w ogłoszeniu.
7. **OŚWIADCZENIE O ZGODNOŚCI Z ORYGINAŁEM** złożonych wraz z ofertą dokumentów, stanowiące załącznik nr 6 do procedur, podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania podmiotu przesyła się w wersji papierowej na adres Krajowego Centrum ds. AIDS w terminie podanym w ogłoszeniu.

8. Kalkulacja kosztów w formularzu oferty powinna być przygotowana zgodnie z taryfikatorem (dostępny na stronie https://aids.gov.pl/organizacje_pozarzadowe/procedury_i_dokumenty/) – załącznik nr 2 do Procedur Wyboru. W kosztorysie oferty powinny być ujęte koszty **brutto** wszystkich planowanych działań.
9. Wnioskowana kwota powinna być określona w pełnych złotych (bez groszy).
10. Oferent ma prawo złożyć oferty dotyczące różnych grup odbiorców w zakresie poszczególnych typów (A-C) działalności profilaktycznej.
    A. Skierowane do populacji generalnej.
    B. Skierowane do populacji o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań.
    C. Skierowane do osób żyjących z HIV/AIDS i ich bliskich.
11. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty, niezależnie od wyników postępowania. Zleceniodawca nie przewiduje zwrotu kosztów udziału w postępowaniu.
12. W przypadku stwierdzenia przez Komisję Konkursową braku dokumentów urzędowych i oświadczeń zgodnie z wymaganiami formalnymi określonymi w nin. Rozdziale w pkt. 3. 7 „Wymagania formalne", oraz innych braków i błędów w złożonej przez Oferenta ofercie, Komisja Konkursowa może zwrócić się do Oferenta o wyjaśnienie i uzupełnienie wątpliwości i braków formalnych w terminie ustalonym przez Komisję. W przypadku niedopełnienia wymagań Komisji lub niedotrzymania terminu uzupełnień, **oferta jest odrzucana.**

    Niespełnienie przynajmniej jednego z wyżej wymienionych warunków skutkować będzie odrzuceniem oferty. Szczegółowy zakres merytoryczny zadań i ich finansowanie określone będą w ramach negocjacji, po uzupełnieniu braków formalnych.

3.5. Sposób, miejsce i czas składania ofert

1. Ofertę wraz załącznikami należy złożyć na platformie Witkac.pl w terminie wskazanym w ogłoszeniu. Podpisane potwierdzenie złożenia oferty wraz z podpisanym oświadczeniem za zgodność z oryginałem należy przesłać pocztą lub złożyć w siedzibie Krajowego Centrum ds. AIDS **w terminie wskazanym w ogłoszeniu**.

KONKURS OFERT …… **POSTĘPOWANIE NR…..** Krajowe Centrum ds. AIDS ul. Samsonowska 1 02-829 Warszawa **Nazwa i adres Oferenta:**

Oferty niezłożone w terminie wskazanym w ogłoszeniu, zostaną odrzucone.

3.6. Ogólne kryteria oceny ofert

1. Udokumentowana możliwość realizacji programu, zgodnie z określonymi wymogami zawartymi w ogłoszeniu konkursowym.
2. Doświadczenie Oferenta i kadry w zakresie realizacji programów zapobiegania i zwalczania HIV/AIDS.
3. Efektywność ekonomiczna realizacji programu.

Wzory karty oceny formalno-prawnej i merytorycznej stanowią załączniki nr 3 i 4 do niniejszego dokumentu.

Szczegółowe kryteria oceny ofert dla poszczególnych zadań publicznych objętych przedmiotem konkursu określa się w ogłoszeniu.

3.7. Wymagania formalne stawiane Oferentom

3.7.1. O realizację zadania publicznego objętego przedmiotem konkursu, może ubiegać się Oferent, który spełnia wszystkie wymienione niżej warunki:

1) posiada status organizacji pozarządowej lub podmiotu w rozumieniu art. 3 ust. 2 ustawy o zdrowiu publicznym;
2) jego cele statutowe lub przedmiot działalności dotyczą spraw objętych zadaniami określonymi w art. 2 ustawy o zdrowiu publicznym,
3) jest wiarygodny pod względem finansowym.

3.7.2. W celu potwierdzenia przez Oferenta spełnienia warunków wskazanych w pkt. 3.7.1 ppkt 1-3 powyżej, Oferent ma obowiązek załączyć do oferty następujące dokumenty:

1) aktualna informacja o podmiocie wpisanym do Krajowego Rejestru Sądowego, który można pozyskać z systemu Ministerstwa Sprawiedliwości, pod adresem https://ems.ms.gov.pl/krs);
2) pełnomocnictwo udzielone przez właściwy organ do reprezentowania Oferenta w kontaktach zewnętrznych i składania w jego imieniu oświadczeń woli dotyczących zaciągania zobowiązań finansowych, jeżeli Oferenta reprezentuje osoba nieujawniona we właściwym rejestrze jako uprawniona do składania oświadczeń woli w imieniu Oferenta;
3) statut działania podmiotu,
4) oświadczenie, zgodne ze wzorem, który stanowi załącznik nr 5 do „Procedur wyboru":
   - ✓ o braku zajęcia rachunku bankowego Oferenta z jakiegokolwiek tytułu egzekucyjnego i o stanie zadłużenia (zobowiązania wymagalne) na koniec miesiąca poprzedzającego złożenie oferty.
   - ✓ że podmiot składający ofertę jest jedynym posiadaczem rachunku, na który zostaną przekazane środki, i zobowiązuje się go utrzymywać do chwili zaakceptowania rozliczenia tych środków pod względem finansowym i rzeczowym;
   - ✓ osoby upoważnionej do reprezentacji podmiotu składającego ofertę wskazujące, że kwota środków przeznaczona zostanie na realizację zadania zgodnie z ofertą i że w tym zakresie zadanie nie będzie finansowane z innych źródeł;
   - ✓ potwierdzające, że w stosunku do podmiotu składającego ofertę nie stwierdzono niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystania środków publicznych;
   - ✓ osoby uprawnionej do reprezentowania podmiotu składającego ofertę o niekaralności zakazem pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi oraz niekaralności za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.
5) oświadczenie, zgodne ze wzorem, który stanowi załącznik nr 6 do „Procedur wyboru": Poświadczenie za zgodność z oryginałem złożonych z ofertą w systemie witkac.pl dokumentów.

3.7.3. O realizację zadania publicznego polegającego na prowadzeniu punktów konsultacyjno-diagnostycznych, może ubiegać się Oferent, który dodatkowo (oprócz warunków wskazanych w pkt. 3.7.1.) wykaże zdolność do realizacji tego zadania publicznego w sposób zgodny ze „Standardami obowiązującymi w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD)", stanowiącymi załącznik nr 7 do „Procedur wyboru", w tym w szczególności:

1) wykaże, że na czas realizacji zadania będzie posiadać tytuł prawny do lokalu, w którym ma być prowadzony punkt konsultacyjno-diagnostyczny;
2) wykaże, że jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej, albo
3) nie będąc podmiotem, o którym mowa w pkt. 2) wykaże, że zagwarantuje przez czas realizacji zadania publicznego usługę specjalistyczną polegającą na pobieraniu materiału biologicznego przez taki podmiot poprzez zawarcie z tym podmiotem odpowiedniej umowy o wykonywanie przedmiotowej usługi;

4) wykaże, że przez cały okres realizacji zadania publicznego będzie dysponować kadrą odpowiednio wyszkoloną, doświadczoną i zdolną do realizacji zadania publicznego będącego przedmiotem konkursu;

3.7.4. W celu potwierdzenia przez Oferenta spełnienia warunków wskazanych w pkt. 3.7.3 ppkt. 1-4 powyżej, Oferent ma obowiązek załączyć do oferty niezależnie od dokumentów wskazanych w pkt. 3.7.2 ppkt 1-4, następujące dokumenty:

1) odpis z właściwego rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą, jeżeli Oferent jest podmiotem leczniczym lub w jego strukturze organizacyjnej działa podmiot leczniczy;
2) dokument potwierdzający tytuł prawny Oferenta do lokalu, w którym ma być prowadzony punkt konsultacyjno-diagnostyczny i prawo do dysponowania tym lokalem lub umowę przyrzeczenia zawarcia z Oferentem umowy dotyczącej użytkowania odpowiedniego lokalu, *(w razie powierzenia Oferentowi realizacji zadania, będzie on zobowiązany – najpóźniej w dniu zawarcia umowy – dostarczyć Zleceniodawcy kserokopię umowy przyrzeczonej, poświadczoną za zgodność z oryginałem lub jej wersję elektroniczną opatrzoną podpisem elektronicznym, pod rygorem nie-zawarcia umowy na realizację zadania publicznego).*; ***Obowiązek złożenia tego dokumentu nie dotyczy Oferenta, który jest podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy o działalności leczniczej;***
3) oświadczenie Oferenta, że lokal, w którym zamierza prowadzić punkt konsultacyjno-diagnostyczny, spełnia wymagania lokalowe, o których mowa w Standardach obowiązujących w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD)", stanowiących załącznik nr 7 do „Procedur wyboru";
4) umowę zawartą z podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej dot. wykonywania usługi medycznej polegającej na pobieraniu materiału biologicznego (krwi) od klientów PKD lub umowę przyrzeczenia zawarcia z oferentem takiej umowy przez podmiot wykonujący działalność leczniczą *(w razie powierzenia Oferentowi realizacji zadania, będzie on zobowiązany najpóźniej w dniu zawarcia umowy dostarczyć Zleceniodawcy kserokopię umowy przyrzeczonej, poświadczoną za zgodność z oryginałem, lub jej wersję elektroniczną opatrzoną podpisem elektronicznym pod rygorem nie-zawarcia umowy o realizację zadania publicznego)*. ***Obowiązek złożenia tego dokumentu nie dotyczy Oferenta, który jest podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej;***
5) umowę zawartą z podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust.1 ustawy o działalności leczniczej dysponującym laboratorium spełniającym wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej, zwanej dalej: ustawą o diagnostyce laboratoryjnej, lub medycznym laboratorium diagnostycznym będącym odrębnym podmiotem spełniającym wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 tejże ustawy, dotyczącej wykonywania badań przesiewowych w kierunku HIV z materiału biologicznego (krwi) przekazanego przez PKD Oferenta lub umowę przyrzeczenia zawarcia z oferentem takiej umowy przez podmiot leczniczy lub medyczne laboratorium diagnostyczne *(w razie powierzenia Oferentowi realizacji zadania, będzie on zobowiązany najpóźniej w dniu zawarcia umowy dostarczyć Zleceniodawcy kserokopię umowy przyrzeczonej, poświadczoną za zgodność z oryginałem, lub jej wersję elektroniczną opatrzoną podpisem elektronicznym pod rygorem nie-zawarcia umowy na realizację zadania publicznego)*; ***Obowiązek złożenia tego dokumentu nie dotyczy Oferenta, który jest podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy o działalności leczniczego, o ile posiada w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium diagnostyczne spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej;***
6) deklaracje współpracy z doradcami;
7) deklarację współpracy z konsultantem medycznym (w przypadku, gdy żaden z doradców nie jest lekarzem).

3.7.5. W przypadku, gdy dokonana przez Zleceniodawcę zmiana lub modyfikacja wykazu dokumentów składających się na ofertę będzie miała znaczący wpływ na proces lub termin jej przygotowania, Zleceniodawca może przedłużyć termin składania ofert. Informacja ta zostanie zamieszczona na platformie witkac.pl, na stronie internetowej **aids.gov.pl** oraz w BIP.

3.7.6. Ocenie merytorycznej podlega wyłącznie oferta spełniająca wszystkie wymagania formalne. Oferta niespełniająca wymagań formalnych podlega odrzuceniu.

Wzór karty oceny formalno-prawnej stanowi załącznik nr 3 do Procedur.

3.8. Ogólne wymagania merytoryczne stawiane Oferentom

1. Zgodność merytoryczna oferty z założeniami strategii Rozporządzenia Rady Ministrów w sprawie Krajowego Programu Zapobiegania Zakażeniom HIV i Zwalczania AIDS oraz priorytetami lokalnymi wynikającymi z analizy epidemiologicznej i społeczno-zawodowej opisanymi w ofercie oraz zgodność z wymaganiami przedstawionymi w druku Ogłoszenia.
2. Profesjonalizm realizatorów (potwierdzony odpowiednimi rekomendacjami i certyfikatami) określony poprzez odpowiednie przygotowanie zawodowe, dający gwarancję merytorycznej poprawności przebiegu programu lub/i certyfikat z zakresu HIV/AIDS, świadectwo ukończenia trzysemestralnych Studiów Podyplomowych w zakresie profilaktyki HIV/AIDS lub innych studiów kierunkowych.
3. Dysponowanie bazą lokalową i zasobami materialnymi, odpowiednimi do realizacji zadania, gwarantującymi odpowiednią jakość realizowanych programów.
4. Adekwatność założeń projektu do oczekiwanych efektów.
5. Czytelność i przejrzystość realizacji zadania obejmująca:
   a) ocenę aktualnych potrzeb (diagnoza problemu)
   b) określenie celów zadania
   c) wybór metod i sposobów realizacji celów
   d) kontrolę realizacji zadania (monitoring)
   e) analizę otrzymanych rezultatów (ewaluacja)
6. Realność planowanych kosztów w stosunku do zakresu rzeczowego zadania (powierzanie zadań) oraz udział innych instytucji, organizacji lub/i osób fizycznych w jego współfinansowaniu (wsparcie). Podczas oceny oferty, a także na etapie realizacji zadania z zakresu zdrowia publicznego, Oferent może zostać zobowiązany do potwierdzenia należytego szacowania kosztów wykazanych w ofercie. W tym celu Oferent powinien przedstawić wyliczenia/kalkulacje potwierdzające rynkowość cen uwzględnionych w kosztorysie oferty.

Wzór karty oceny merytorycznej stanowi załącznik nr 4 do Procedur.

4. POSTĘPOWANIE KONKURSOWE

4.1. Przebieg Konkursu

1. W celu przeprowadzenia konkursu ofert Zleceniodawca powołuje Komisję Konkursową w składzie co najmniej trzech osób i nie więcej niż pięciu osób oraz wyznacza spośród nich Przewodniczącego.
2. Komisja Konkursowa działa na zasadach określonych w Regulaminie Komisji Konkursowej (załącznik nr 1 do Procedur).
3. Otwarcie ofert następuje na posiedzeniu Komisji Konkursowej.
4. Konkurs składa się z dwóch etapów:

   W I-szym etapie postępowania konkursowego, Komisja Konkursowa:

   - ✓ ustala, które oferty spełniają warunki formalne określone w *Ogólnych Warunkach Konkursu Ofert*, wg określonych kryteriów;
   - ✓ odrzuca te oferty, które nie spełniają wymagań zgodnych z zapisami w niniejszym dokumencie;
   - ✓ przesyła do Oferentów wezwanie w celu korekty, uzupełnień lub dostarczenia wymaganej dokumentacji, które powinno być zrealizowane przez oferenta w ciągu 5 dni roboczych od otrzymania ww. wezwania (data otrzymania wezwania to data przesłania wezwania za pomocą platformy witkac.pl).

W II-gim etapie konkursu ofert Komisja dokonuje merytorycznej oceny ofert i przyjmuje oferty do realizacji w następujących warunkach:

- ✓ przyjmuje oferty w danym typie, jeżeli wpłynęło wiele ofert o jednakowym zasięgu na dane zadanie, poprzez ocenę Komisji i wybór najwłaściwszych merytorycznie i efektywnych finansowo ofert,
- ✓ przeprowadza negocjacje dotyczące ostatecznego zakresu merytorycznego zadań oraz określenia wysokości przyznanych środków finansowych, zapewniających najefektywniejsze wykonanie zadania i możliwość przyjęcia kilku ofert, dających możliwość realizacji pełnego zadania zdefiniowanego w *Ogłoszeniu,*
- ✓ przyjmuje ofertę (z możliwością obustronnych wyjaśnień i uzupełnień), jeżeli zakres merytoryczny i określona wysokość środków finansowych jest adekwatna do realizowanego zadania – a wpłynęła tylko jedna oferta.

5. Podstawą do sporządzenia umowy na realizację zadania jest pisemny protokół przygotowany przez Komisję Konkursową, kwalifikujący złożone oferty do otrzymania dotacji, zaakceptowany przez Zamawiającego.
6. Każdy z Oferentów zostanie powiadomiony o wyniku przeprowadzonego naboru w formie elektronicznej poprzez platformę witkac.pl.
7. Komisja Konkursowa informuje Oferentów o przyjęciu zadań do realizacji i terminie podpisania umów.

4.7. Rozstrzygnięcie odwołań w Konkursie Ofert

1. Ogłoszenie zawierające rozstrzygnięcie konkursu ofert zostanie zamieszczone na platformie witkac.pl, na stronie internetowej aids.gov.pl oraz w Biuletynie Informacji Publicznej.
2. Oferent, którego interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Komisję Konkursową zasad konkursowych, może złożyć umotywowane odwołanie do Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS.
3. Odwołanie dotyczące:
   - ✓ odrzucenia wszystkich ofert,
   - ✓ unieważnienia postępowania konkursowego,

   pozostawia się bez rozpatrzenia.
4. Odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia konkursu powinno zawierać:
   - ✓ określenie, w jakim obszarze nastąpiło naruszenie zasad,
   - ✓ wskazanie doznanego uszczerbku w interesie prawnym Oferenta,
   - ✓ wskazanie związku przyczynowego pomiędzy naruszeniem zasad konkursowych i doznanym uszczerbkiem w interesie prawnym Oferenta.
5. Odwołanie można wnieść na piśmie w terminie 7 dni roboczych od dnia rozstrzygnięcia konkursu.
6. Wniesienie odwołania możliwe jest tylko przed zawarciem umowy.
7. W przypadku wniesienia odwołania dotyczącego postępowania konkursowego na wybór realizatora programu Komisja Konkursowa przekazuje Dyrektorowi Krajowego Centrum ds. AIDS całość dokumentacji konkursowej wraz ze swoją opinią dotyczącą zasadności wniesionych zastrzeżeń, w terminie 3 dni od dnia wniesienia odwołania.
8. Dyrektor Krajowego Centrum ds. AIDS rozpoznaje i rozstrzyga odwołanie w terminie 7 dni roboczych od czasu jego złożenia oraz niezwłocznie zamieszcza rozstrzygnięcie, w miejscach wskazanych w pkt.1 dział 4.2., oraz powiadamia bezpośrednio wnoszącego odwołanie.
9. W przypadku uwzględnienia odwołania Dyrektor Krajowego Centrum ds. AIDS ogłasza nowy konkurs na wybór realizatora typu (A-C) programu, którego dotyczyło uwzględnione odwołanie.

5. PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

W związku z przetwarzaniem Państwa danych osobowych informujemy, że:

1. Administratorem danych osobowych jest Krajowe Centrum ds. AIDS; ul. Samsonowska 1; 02-829 Warszawa.
2. Państwa dane osobowe są przetwarzane w celach:
   a. wyboru oferty, a także zawarcia i rozliczenia umowy dotyczącej realizacji zadania publicznego w latach 2022-2024;

b. archiwizacji.

3. Państwa dane osobowe przetwarzamy:
   a. w związku z zawarciem oraz wykonaniem umowy, której organizacja pozarządowa lub podmiot są stroną.
   b. w związku z wypełnieniem obowiązku prawnego ciążącego na administratorze.
4. W sprawach związanych z przetwarzaniem danych osobowych można skontaktować się z Inspektorem Ochrony Danych Osobowych, listownie pod adresem: Krajowe Centrum ds. AIDS; ul. Samsonowska 1; 02-829 lub e-mail: aids@aids.gov.pl
5. Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres 5 lat, licząc od roku następnego, w którym rozstrzygnięto niniejszy otwarty konkurs ofert lub czas niezbędny do realizacji poszczególnych zadań oraz rozpatrywania ewentualnych roszczeń związanych z rozliczeniem umowy dotyczącej realizacji zadania publicznego.
6. Podanie danych osobowych jest warunkiem ustawowym oraz warunkiem zawarcia umowy lub podjęcia działań niezbędnych przed jej zawarciem.
7. Posiadają Państwo:
   a. na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Państwa dotyczących;
   b. na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Państwa danych osobowych;
   c. na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO;
   d. prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uznają Państwo, że przetwarzanie Państwa danych osobowych narusza przepisy RODO;
8. nie przysługuje Państwu:
   a. w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;
   b. prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;
   c. na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Państwa danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.
9. Państwa dane osobowe będą udostępniane:
   a. podmiotom świadczącym usługi na podstawie zawartych umów dotyczących: serwisu i wsparcia systemów informatycznych, utylizacji dokumentacji niearchiwalnej, przekazywania przesyłek pocztowych;
   b. na stronie internetowej aids.gov.pl;
   c. w BIP.
10. Państwa dane osobowe nie są przetwarzane w sposób zautomatyzowany w celu podjęcia jakiejkolwiek decyzji oraz profilowania.

6. WYPEŁNIENIE OBOWIĄZKU INFORMACYJNEGO

W przypadku umów dotacyjnych, w których dofinansowanie wynosi ***co najmniej 50 000 złotych,*** Zleceniobiorca, od momentu uzyskania dofinansowania, zobowiązuje się do informowania opinii publicznej (w tym odbiorców rezultatów projektu) oraz osoby i podmioty uczestniczące w projekcie, o uzyskanym dofinansowaniu z budżetu państwa poprzez:

1. Plakat informacyjny:

Plakat informacyjny będzie zawierał:

- flagę i godło Rzeczypospolitej Polskiej,
- informacje o dofinansowaniu ze środków budżetu państwa,
- nazwę programu,
- nazwę projektu,
- wartość dofinansowania i całkowitą wartość inwestycji (opcjonalnie).

a. Wzór plakatu i szczegółowe wytyczne do jego wypełnienia będą stanowiły załącznik do umowy. Wzór jest obowiązkowy, nie podlega modyfikacjom poza uzupełnieniem treści we wskazanych polach.
b. Zleceniobiorca umieści plakat informacyjny w momencie rozpoczęcia projektu. Jeżeli projekt rozpoczął się przed uzyskaniem dofinansowania, plakat powinien stanąć bezpośrednio po podpisaniu umowy na dofinansowanie, jednak nie później niż 3 dni robocze od tej daty. Zleceniobiorca wyeksponuje plakat informacyjny do dnia zakończenia projektu.
c. Zleceniobiorca umieści plakat informacyjny w miejscu realizacji projektu. Zleceniobiorca wybierze miejsce dobrze widoczne i ogólnodostępne, gdzie największa liczba osób będzie miała możliwość zapoznać się z treścią plakatu (np. wejście do budynku, recepcja). Zleceniobiorca zamieści przynajmniej jeden plakat. Jeśli działania w ramach projektu realizowane są w kilku lokalizacjach, Zleceniobiorca umieści plakat w każdej z nich.
d. Zleceniobiorca zadba o to, aby plakat nie zakłócał ładu przestrzennego, a jego lokalizacja była zgodna z lokalnymi regulacjami lub zasadami dotyczącymi estetyki przestrzeni publicznej.
e. Zleceniobiorca powinien odpowiednio zabezpieczyć plakat tak, aby przez cały czas ekspozycji wyglądał estetycznie, a informacja na nim zawarta była cały czas wyraźnie widoczna.
f. Uszkodzony lub nieczytelny plakat Zleceniobiorca jest zobowiązany wymienić.

2. Stronę internetową:
   a. Strona internetowa będzie zawierała:
      - flagę i godło Rzeczypospolitej Polskiej,
      - informacje o dofinansowaniu ze środków budżetu państwa,
      - nazwę programu,
      - nazwę projektu,
      - wartość dofinansowania,
      - całkowitą wartość inwestycji,
      - krótki opis projektu.
   b. Wzór prawidłowego oznaczenia strony internetowej będzie stanowił załącznik do Umowy.
   c. Informacje o projekcie Zleceniobiorca zamieści w zakładce / podstronie przeznaczonej specjalnie dla projektów realizowanych ze środków budżetu państwa. Dostęp do ww. zakładki / podstrony powinien być możliwy ze strony głównej serwisu i odpowiednio wyeksponowany.
   d. Zleceniobiorca zamieści informację o projekcie w momencie rozpoczęcia projektu. Jeżeli projekt rozpoczął się przed uzyskaniem dofinansowania, informacja powinna zostać zamieszczona bezpośrednio po podpisaniu umowy o dofinansowanie, jednak nie później niż 3 dni robocze od tej daty. Zleceniobiorca zobowiązany jest do zamieszczania informacji przez okres minimum 5 lat od dnia zakończenia projektu.
   e. Krótki opis projektu powinien być napisany prostym językiem i wskazywać:
      - cel lub cele projektu,
      - realizowane zadania,
      - grupy docelowe (do kogo skierowany jest projekt, kto z niego skorzysta),
      - efekty projektu (produkty),
      - zdjęcia, grafiki, materiały audiowizualne (opcjonalnie),
      - harmonogram projektu prezentujący jego główne etapy i postępy prac (opcjonalnie).

W przypadku umów dotacyjnych, w których dofinansowanie wynosi ***poniżej 50 000 złotych*** Zleceniobiorca zobowiązuje się do:

1) informowania we wszystkich materiałach, publikacjach, informacjach dla mediów, ogłoszeniach oraz wystąpieniach publicznych dotyczących realizowanego zadania publicznego, że zadanie jest finansowane ze środków otrzymanych od Zleceniodawcy;
2) umieszczania logo Ministerstwa Zdrowia i Krajowego Centrum ds. AIDS na wszystkich materiałach, w szczególności promocyjnych, informacyjnych, szkoleniowych i edukacyjnych, dotyczących

realizowanego zadania, proporcjonalnie do wielkości innych oznaczeń, w sposób zapewniający jego dobrą widoczność.

Załączniki do procedur:

1. Regulamin Komisji Konkursowej
2. Taryfikator
3. Wzór karty oceny formalno-prawnej oferty
4. Wzór karty oceny merytorycznej oferty
5. Wzór oświadczenia Oferenta
6. Wzór oświadczenia oferenta o zgodności z oryginałem załączonych do oferty dokumentów.
7. Standardy obowiązujące w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD)
8. Wzór oświadczenia dotyczącego wykonywanych testów przesiewowych

Kwestie wątpliwe, wynikłe w trakcie postępowania konkursowego,
których nie przewidziano w niniejszym opracowaniu,
rozstrzyga Zamawiający
z zachowaniem przepisów ustawy o finansach publicznych
oraz ustawy o zdrowiu publicznym.

Załącznik nr 1 do Procedur

REGULAMIN KOMISJI KONKURSOWEJ

Krajowe Centrum ds. AIDS, w związku z postępowaniem konkursowym na realizację programów profilaktycznych z zakresu HIV/AIDS, zgodnie z pkt 4.1 *„Procedur Wyboru"* przyjęło poniższe zasady postępowania konkursowego:

1. W konkursie ofert na realizację programów profilaktycznych z zakresu HIV/AIDS rozpatrywane są oferty, które wpłynęły do Zleceniodawcy w terminie wskazanym w ogłoszeniu.
2. Zleceniodawca przygotowuje wykaz wszystkich ofert, które wpłynęły na konkurs.
3. Oceny formalnej (I etap) i merytorycznej (II etap) złożonych ofert, przy uwzględnieniu zasad określonych w *„Ogólnych warunkach konkursu"* i niniejszym regulaminie, dokonuje Komisja Konkursowa w składzie od 3 do 5 osób, powołana zarządzeniem wewnętrznym przez Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS.
4. Pracą Komisji Konkursowej kieruje Przewodniczący Komisji.
5. Każdy Członek Komisji Konkursowej składa oświadczenie, że:
   a) nie jest Oferentem, nie pozostaje w związku małżeńskim albo w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej oraz że nie jest związany z tytułu przysposobienia, opieki lub kurateli z Oferentem.
   b) nie pozostaje z Oferentem w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może tym budzić uzasadnione wątpliwości co do jego bezstronności.
6. Wyłączenia członka Komisji Konkursowej i powołania nowego, dokonuje Dyrektor Krajowego Centrum ds. AIDS na wniosek członka Komisji Konkursowej lub Oferenta.
7. Członkowie Komisji dokonują oceny na karcie oceny formalno-prawnej oferty (I etap) oraz indywidualnej karcie oceny merytorycznej (II etap).
8. W trakcie **oceny formalno-prawnej** ofert **(I etap)** Komisja sprawdza i ustala zgodnie z formularzem oceny, między innymi:
   a. czy każdy z Oferentów jest uprawniony do realizowania zadania z zakresu profilaktyki HIV/AIDS?
   b. czy każda z ofert odpowiada wymaganiom formalnym określonym w Ogólnych Warunkach Konkursu?
   c. czy zostały przedłożone wymagane dokumenty, zgodnie z wykazem zawartym w druku oferty?
   d. czy oferty nie zawierają oczywistych omyłek i za zgodą Oferenta Komisja dokona ich poprawienia? (zgoda na poprawienie oczywistych omyłek musi być wyrażona przez Oferenta w formie pisemnej w druku Oferty)
   e. czy złożone potwierdzenie złożenia oferty podpisane przez osoby upoważnione do reprezentowania oferenta?
9. Wszystkie oferty, które wymagają uzupełnień lub korekt winny być uzupełnione przez Oferentów w terminie określonym przez Komisję Konkursową.
10. Uwagi i braki w dokumentacji, Oferent winien uzupełnić w terminie wskazanym przez Komisję Konkursową, na platformie witkac.pl, liczonym od momentu przesłania informacji drogą elektroniczną przez Komisję.
11. W przypadku niedotrzymania terminu wyznaczonego przez Komisję Konkursową do usunięcia braków lub złożenia oświadczeń i dokumentów niespełniających wymagań, Komisja **odrzuca Ofertę**.
12. Komisja dokonuje **oceny merytorycznej** ofert **(II etap)** zgodnie z drukiem oceny merytorycznej - po usunięciu wszystkich braków i uchybień formalnych - i przedstawia propozycję wyboru najkorzystniejszej oferty, opierając się na kryteriach wymienionych w pkt 3.8, po uzupełnieniu i dostarczeniu ewentualnych wyjaśnień merytorycznych przez Oferenta. Rekomendowanych może być więcej niż jedna oferta, która wpłynęła w danym typie zadań, pod warunkiem, że kwota łączna nie przekracza puli środków przeznaczonych na dany typ zadania.
13. W przypadku konieczności uzyskania specjalistycznej opinii dla oceny oferty, Komisja Konkursowa może wnioskować do Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS o zasięgnięcie takiej opinii od niezależnego eksperta.

14. Komisja Konkursowa, realizując powyższe czynności, prowadzi niezbędną dokumentację z prowadzonego postępowania, a w szczególności przygotowuje protokół. Dokumentację konkursową z każdego posiedzenia podpisuje Przewodniczący Komisji.
15. Końcowy protokół powinien zawierać pełną dokumentację z postępowania konkursowego, w tym:
    a. z I-go etapu z oceny pod względem formalnym:
        - ✓ rejestr ofert, które wpłynęły na konkurs;
        - ✓ wykaz ofert odrzuconych (z podaniem przyczyn);
        - ✓ wykaz ofert do uzupełnienia;
        - ✓ wykaz ofert prawidłowo złożonych.

    b. z II-go etapu z oceny pod względem merytorycznym:
        - ✓ określenie liczby ofert i kwot przyznanych dla każdej z nich, w drodze uznania przez Komisję za najkorzystniejszą lub w drodze negocjacji w zakresie oceny lub/i zasięgu jej realizacji;
        - ✓ określenie liczby ofert odrzuconych pod względem merytorycznym wraz z uzasadnieniem.
16. Komisja Konkursowa przedkłada Dyrektorowi Krajowego Centrum ds. AIDS kompletny, podpisany końcowy protokół z posiedzenia konkursowego wraz z dokumentacją z prowadzonego postępowania i wnioskiem w zakresie przyjęcia ofert do realizacji.
17. Warunkiem przyjęcia oferty do finansowania jest uzyskanie rekomendacji Komisji Konkursowej oraz zatwierdzenie postępowania konkursowego przez Zleceniodawcę.
18. Oferenci, których oferty zostaną przyjęte do realizacji, będą powiadamiani o tym niezwłocznie po rozstrzygnięciu postępowania konkursowego, drogą elektroniczną za pomocą platformy witkac.pl lub na adres e-mail podany w Ofercie.
19. Oferenci, których oferty nie zostały przyjęte do realizacji, zostaną powiadomieni wraz z uzasadnieniem niezwłocznie po zakończeniu postępowania konkursowego przez platformę witkac.pl.
20. Warunki przedłożone w ofercie oraz ewentualne zmiany i uzupełnienia określone w protokołach i zaakceptowane przez strony są podstawą do zawarcia pisemnej umowy na realizację programu będącego przedmiotem konkursu.

Załącznik nr 2 do Procedur

TARYFIKATOR

Przy zawieraniu umów cywilnoprawnych dotyczących realizacji programów profilaktycznych w zakresie zapobiegania i zwalczania HIV/AIDS, ze środków Krajowego Centrum ds. AIDS, mogą zostać sfinansowane wynagrodzenia w następujących wysokościach **(wyrażone w kwotach brutto):**

wykłady	do 200 zł/45 minut
warsztaty	do 150 zł/60 min
superwizja	do 120 zł/60 min
konsultacje specjalistów, np. psychologiczne, prawne	do 100 zł/60 min
wsparcie grupowe/indywidualne	do 60zł/60 min do 80 zł/60 min
osoby dzielące się własnym doświadczeniem o HIV	do 70,00 zł /45 min
działania środowiskowe	do 50,00 zł/ 60 min
realizatorzy kampanii społecznych, konkursów, olimpiad, imprez okolicznościowych	do 50 zł/60 min
dyżury w telefonach zaufania, poradniach internetowych i inne	do 40 zł/60 min
koszty osobowe obsługi programu (koordynacja programu, obsługa finansowo-księgowa, obsługa administracyjno-organizacyjna i inne koszty osobowe bezpośrednio związane z obsługą programu)	do 10% wartości dotacji - w przypadku dotacji do 100.000 zł
koszty osobowe obsługi programu (koordynacja programu, obsługa finansowo-księgowa, obsługa administracyjno-organizacyjna i inne koszty osobowe bezpośrednio związane z obsługą programu)	do 7% wartości dotacji w przypadku dotacji powyżej 100.000 zł

Wszystkie koszty nieuwzględnione w taryfikatorze, powinny zostać przedstawione według kalkulacji Oferenta, na podstawie uzasadnionych wyliczeń.

W celu ujednolicenia nazewnictwa stosowanego w ofertach - wnioskach o udzielenie dotacji oraz ujednolicenia systemu wynagradzania wprowadza się definicje stosowanych pojęć.

Wykłady – mają na celu przekazanie przez prowadzącego zajęcia, zbioru informacji, wyjaśnienie pojęć, procesów i zależności między nimi. Oddziałują na sferę poznawczą, poszerzając wiedzę w danej dziedzinie.

Warsztaty – mają na celu aktywizację uczestników przez prowadzącego w celu zintegrowania informacji z różnych dziedzin, z jednoczesnym odwołaniem się do sfery emocjonalnej w aspekcie postaw, norm społecznych itp. Przygotowują one uczestników do zmiany zachowań, postaw w pożądanym kierunku poprzez aktywne uczestnictwo i wykorzystanie procesów grupowych.

Eksperci - konsultacje specjalistów – doradztwo i konsultacje wysoko wykwalifikowanych specjalistów (np. lekarzy, psychologów, prawników) w zakresie rozwiązywania szczególnie trudnych przypadków czy zagadnień. Konsultacje specjalistów obejmować mogą również planowanie badań i specjalistyczne doradztwo w ramach realizowanego projektu badawczego.

Wsparcie grupowe – metoda oddziaływania psychologicznego, prowadzona przez osoby o przygotowaniu specjalistycznym (np. psycholog, pedagog, psychoterapeuta), wykorzystująca dynamiczne procesy zachodzące w grupie terapeutycznej. Metoda zorientowana na skorygowanie określonych zaburzeń emocjonalnych i behawioralnych, stanowi zaplanowany element postępowania rehabilitacyjnego.

Wsparcie indywidualne – metoda oddziaływania psychologicznego, prowadzona przez osoby o przygotowaniu specjalistycznym (np. psycholog, pedagog, psychoterapeuta), wykorzystująca właściwości indywidualnego kontaktu pomiędzy terapeutą a pacjentem, metoda zorientowana na

skorygowanie określonych zaburzeń emocjonalnych czy behawioralnych, stanowi zaplanowany element postępowania rehabilitacyjnego.

Działania środowiskowe – działania prowadzone w środowisku osób o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań, polegające na przekazywaniu informacji o zagrożeniach, edukowaniu oraz innych działaniach profilaktycznych w takich miejscach, jak np. dyskoteki, kluby, podwórka itp.; działania polegające na przekazywaniu informacji o formach i miejscach pomocy w razie problemów związanych z dożylnym używaniem substancji psychoaktywnych, sprzedawania usług seksualnych oraz wspieraniu realizacji pomysłów na bezpieczniejsze i twórcze spędzanie czasu przez adresatów programu, wspieranie ich w kontaktach z instytucjami i innymi placówkami pomocowymi; działania polegające na edukacji ukierunkowanej na minimalizację szkód zdrowotnych, wymiany i rozdawnictwa igieł, strzykawek i prezerwatyw.

Dyżury – udzielanie osobiście lub telefonicznie informacji i wskazówek dotyczących problematyki HIV/AIDS. Tego typu działania dotyczyć mogą np. dyżurów w punktach konsultacyjnych, telefonach zaufania itp.

Realizacja kampanii społecznych, konkursów, olimpiad, imprez okolicznościowych – działania prowadzone w środowisku lokalnym lub/i o zasięgu ogólnopolskim przez wyspecjalizowaną osobę lub zespół osób, o umiejętnościach interpersonalnych, logistycznych, aktywizująca grupy adresatów do oferowanych działań, mająca uznanie i autorytet w swoim środowisku.

Koszty osobowe obsługi programu:

Koordynacja programu – inicjowanie działań w środowisku, pozyskiwanie partnerów, nadzór nad poprawnością merytoryczną i logistyczną, wyznaczanie głównych kierunków działań związanych z realizowanym programem, zgodnie z harmonogramem, monitoring i ewaluacja programu, kontakt z Zamawiającym i inne.

Obsługa finansowo-księgowa – nadzór nad poprawnością formalno-prawną finansowania programu, rozliczenia kosztów programu, sporządzanie sprawozdań finansowych z realizacji programu m.in.: poszczególnych transz i całego programu, prowadzenie dokumentacji finansowo-księgowej i inne.

Obsługa administracyjno-organizacyjna – obsługa realizowanego programu pod kątem m.in.: wyposażenie w materiały szkoleniowe, nabór uczestników, prowadzenie niezbędnej dokumentacji, wynajem sal wykładowych, kontakt i współpraca z wykładowcami i inne.

Załącznik nr 3 do Procedur

WZÓR KARTY OCENY FORMALNO-PRAWNEJ

OFERTA NR … TYP … POSTĘPOWANIE NR ……

Nazwa oferenta:……

Tytuł oferty: …….

Wnioskowana kwota dotacji: …….

L.p.	Przygotowanie oferty, w tym:	Ocena *	Przyczyny odrzucenia
	oferta złożona w terminie wskazanym~~ch~~ w ogłoszeniu		Niespełnienie wymogu – oferta odrzucona
	potwierdzenie złożenia oferty złożone w terminie wskazanym w ogłoszeniu		Niespełnienie wymogu – oferta odrzucona
	oświadczenie oferenta o zgodności z oryginałem załączonych do oferty dokumentów, stanowiące załącznik nr 6 do Procedur …		
	kwota dofinansowania zadania nie wyższa niż podana w ogłoszeniu		Niespełnienie wymogu – oferta odrzucona
	oferent posiada status stowarzyszenia, fundacji, innego podmiotu spoza sektora finansów publicznych		
	zadania statutowe obejmują prowadzenie działalności w zakresie zgodnym z przedmiotem konkursu		
	załączono aktualny na dzień składania ofert wypis z KRS lub zaświadczenia o wpisie do ewidencji działalności gospodarczej, lub wydruk „Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu z rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej"		
	przedstawiono pełnomocnictwo udzielone przez właściwy organ uprawniony do reprezentowania organizacji i składania w jej imieniu świadczeń woli dotyczących zaciągania zobowiązań finansowych, jeżeli organizację reprezentuje osoba nieujawniona we właściwym rejestrze jako uprawniona do składania oświadczeń woli w jego imieniu– **fakultatywnie**		
	przedstawiono statut		
	przedstawiono oświadczenie stanowiące załącznik nr 5 do oferty		
Dla ofert na prowadzenie punktów konsultacyjno-diagnostycznych (PKD)			
	Przedstawiono odpis z właściwego rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą; *dotyczy organizacji będącej podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy o działalności leczniczej;*		
	Przedstawiono dokument potwierdzający tytuł prawny Oferenta do lokalu, w którym ma być prowadzony punkt konsultacyjno-diagnostyczny i prawo do dysponowania tym lokalem przez czas realizacji zadania publicznego lub umowę przyrzeczenia zawarcia z Oferentem umowy dotyczącej użytkowania odpowiedniego lokalu; *nie dotyczy organizacji będącej podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy o działalności leczniczej;*		
	Przedstawiono oświadczenie Organizacji, że lokal, w którym zamierza prowadzić punkt konsultacyjno-diagnostyczny spełnia wymagania		

	lokalowe, o których mowa w Standardach obowiązujących w punktach konsultacyjno-diagnostycznych (PKD)", stanowiących załącznik nr 7 do „Procedur wyboru" *dotyczy wszystkich organizacji*		
13	Przedstawiono umowę zawartą z podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej dotyczącej wykonywania usługi medycznej polegającej na pobieraniu materiału biologicznego (krwi) od klientów PKD lub umowę przyrzeczenia zawarcia z oferentem takiej umowy przez podmiot wykonujący działalność leczniczą *nie dotyczy organizacji będącej podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy o działalności leczniczej;*		
14	Przedstawiono umowę zawartą z podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust.1 ustawy o działalności leczniczej dysponującym laboratorium spełniającym wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej lub medycznym laboratorium diagnostycznym będącym odrębnym podmiotem spełniającym wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 cyt. wyżej ustawy dot. wykonywania badań przesiewowych w kierunku HIV z materiału biologicznego (krwi) przekazanego przez PKD Oferenta lub umowę przyrzeczenia zawarcia z oferentem takiej umowy przez podmiot leczniczy lub medyczne laboratorium diagnostyczne; *nie dotyczy Organizacji będącej podmiotem leczniczym w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 5-6 ustawy o działalności leczniczej, o ile posiada ona w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium diagnostyczne spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej .*		
15	Przedstawiono deklaracje współpracy z doradcami – obligatoryjnie dla wszystkich PKD.		
16	Przedstawiono deklarację współpracy z konsultantem medycznym (w przypadku gdy żaden z doradców nie jest lekarzem).		
17	Przedstawiono oświadczenie dotyczące aparatury i zapotrzebowania na testy przesiewowe (Załącznik nr 8 do Procedur …)		
Suma punktów			

*** Ocena:**

1	dokument spełnia wymagania
0,5	załączony dokument jest np. niekompletny, i inne – wymaga uzupełnień
0	brak dokumentu
Nd	nie dotyczy

Załącznik nr 4 do Procedur

WZÓR KARTY OCENY MERYTORYCZNEJ

OFERTA NR … TYP … POSTĘPOWANIE NR ……

Nazwa oferenta: ……

Tytuł oferty: ……

Wnioskowana kwota dotacji : ……

Nazwa kategorii	**Punktacja**	**Uzyskane punkty**	**Uwagi**
Zasoby kadrowe – kwalifikacje osób, przy udziale których realizowane będzie zadanie	od 0 do 2		
Zasoby rzeczowe - przewidywane do wykorzystania przy realizacji zadania: baza lokalowa, sprzęt, materiały adekwatne do rodzaju zadania	od 0 do 2		
Doświadczenie w realizacji zadań podobnego rodzaju w ciągu ostatnich trzech lat: realizacja jednego podobnego zadania – 1 pkt realizacja co najmniej dwóch zadań – 2 pkt	od 0 do 2		
Grupa docelowa projektu zawiera opis adresatów zadania - 1 pkt określenie przewidywanej liczby odbiorców – 1 pkt sposób rekrutacji i promocji – 1 pkt	Od 0 do 3		
Sposób realizacji zadania dokładnie i jasno określono przedmiot działań profilaktycznych – 1 pkt cele zadania są jasno określone, mierzalne i realne – 1 pkt opisano miejsce realizacji programu – 1 pkt promocja projektu – 1 pkt zakładane rezultaty i ewaluacja projektu – 1 pkt organizacja przy realizacji zadania współpracuje z innymi podmiotami i instytucjami – 1 pkt	Od 0 do 6		
Harmonogram realizacji projektu spójność harmonogramu z opisem działań – 1 pkt spójność z kosztorysem – 1 pkt terminy realizacji adekwatne do wskazanych działań – 1 pkt	Od 0 do 3		
Kosztorys poprawność rachunkowa – 1 pkt zgodność stawek z taryfikatorem – 1 pkt zasadność planowanych kosztów – 1 pkt	Od 0 do 3		
wkład finansowy ze środków własnych i z innych źródeł – 2 pkt **wkład osobowy –** świadczenie wolontariuszy i praca społeczna członków – 1 pkt	Od 0 do 3		
Rzetelność, terminowość i sposób rozliczania dotacji w ciągu ostatnich trzech lat: wykorzystane dotacji niezgodnie z przeznaczeniem – minus 2 pkt terminowo, do korekty i uzupełnień – 1 pkt bez zastrzeżeń – 2 pkt	Od -2 do 2		
Razem - maksymalnie 26 punktów			

Oferty, które otrzymają mniej niż 16 punktów, nie będą rekomendowane do dofinansowania!

Załącznik nr 5 do Procedur

pieczątka organizacji

……..……., dnia ……..…… roku

OŚWIADCZENIE OFERENTA

W związku z ubieganiem się o wsparcie/powierzenie* zadania publicznego pn.: ……..……..…… realizowanego w okresie od …… do ……, ze środków Krajowego Centrum ds. AIDS, realizowanego przez naszą organizację, składamy następujące oświadczenie:

Niżej podpisane osoby, posiadające prawo do składania oświadczeń woli w imieniu organizacji oświadczają, że:

1. oferent posiada rachunek bankowy w …….. nr ……., niezajęty z jakiegokolwiek tytułu egzekucyjnego,
2. oferent nie jest zadłużony na koniec miesiąca poprzedzającego złożenie oferty,
3. oferent jest jedynym posiadaczem rachunku, na który zostaną przekazane środki i zobowiązuje się go utrzymywać do chwili zaakceptowania rozliczenia tych środków pod względem finansowym i rzeczowym,
4. kwota środków przeznaczona zostanie na realizację zadania zgodnie z ofertą i że w tym zakresie zadanie nie będzie finansowane z innych źródeł,
5. w stosunku do podmiotu składającego ofertę nie stwierdzono niezgodnego z przeznaczeniem wykorzystania środków publicznych,
6. w stosunku do osób uprawnionych do reprezentowania oferenta nie orzeczono zakazu pełnienia funkcji związanych z dysponowaniem środkami publicznymi oraz nie są one karane za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe.

Osoby składające oświadczenie:

1. ……..
2. …….

……..

Podpis/y osoby/osób
składających oświadczenie

*niepotrzebne skreślić

Załącznik nr 6 do Procedur

pieczątka organizacji

……, dnia …….roku

O Ś W I A D C Z E N I E O F E R E N T A

Niżej podpisane osoby, posiadające prawo do składania oświadczeń woli w imieniu organizacji oświadczają, że wszystkie załączone do oferty na platformie witkac.pl dokumenty są zgodne z oryginałem oraz ze stanem faktycznym.

Osoby składające oświadczenie:

1. ……..
2. …….

……..

Podpis/y osoby/osób
składających oświadczenie

Załącznik nr 7 do Procedur

STANDARDY OBOWIĄZUJĄCE W PUNKTACH KONSULTACYJNO–DIAGNOSTYCZNYCH (PKD)

I. GŁÓWNE ZADANIA PKD

1) Wczesne wykrywanie zakażeń HIV u osób o zwiększonym poziomie ryzykownych zachowań, poprzez wykonywanie anonimowych i bezpłatnych badań diagnostycznych w kierunku HIV oraz wsparcie i pokierowanie osób seropozytywnych do dalszej opieki medycznej;
2) Prowadzenie profesjonalnego poradnictwa okołotestowego, polegającego m.in. na uświadamianiu wszystkim zgłaszającym się do PKD skutków zdrowotnych ich ryzykownych zachowań i możliwości modyfikacji tych zachowań na bezpieczniejsze;
3) Gromadzenie danych epidemiologicznych o drogach rozprzestrzeniania się zakażeń HIV w Polsce, na podstawie informacji pozyskanych dzięki anonimowej ankiecie przeprowadzanej z klientami PKD. Ma to na celu opracowanie skutecznych programów profilaktycznych i ograniczenie rozprzestrzeniania się zakażeń HIV.

II. WYMAGANIA

1. Wymagania dla pomieszczeń PKD

Zalecane jest usytuowanie PKD w centrum miasta, w miejscu łatwo dostępnym, z dobrą komunikacją miejską. Przy wejściu do budynku, w którym mieści się PKD, konieczne jest umieszczenie tablicy o następującej treści:

PUNKT KONSULTACYJNO – DIAGNOSTYCZNY badania anonimowe i bezpłatne czynny w dniach ..... w godzinach od ..... do .....

W skład punktu konsultacyjno-diagnostycznego wchodzą:

- poczekalnia,
- pomieszczenie, w którym prowadzone jest poradnictwo,
- pomieszczenie, w którym prowadzony jest punkt poboru krwi,
- pomieszczenie sanitarno-higieniczne,

z następującymi zastrzeżeniami:

1) W przypadku jednoczesnej pracy dwóch (lub więcej) doradców, konieczna jest odpowiednio większa liczba pomieszczeń przeznaczonych na prowadzenie poradnictwa (jedno dla każdego doradcy);
2) W przypadku wykonywania pracy przez kilku doradców w tym samym czasie nie jest wymagane wyodrębnianie dodatkowych pomieszczeń przeznaczonych do poboru krwi;
3) Niedopuszczalne jest pobieranie krwi w pomieszczeniu przeznaczonym na prowadzenie poradnictwa;
4) Niedopuszczalne jest pobieranie krwi od kilku osób jednocześnie;
5) Pomieszczenia PKD muszą mieć zapewniony dostęp do światła dziennego i wietrzenie naturalne;
6) Jeżeli PKD jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej w zakresie, w jakim dokonuje pobrania materiału biologicznego w celu wykonania badania w kierunku HIV (poboru krwi), jego pomieszczenia powinny spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą a w zakresie, w jakim wykonują badania laboratoryjne w celu ustalenia wyniku testu na zakażenie HIV, pomieszczenia i urządzenia jego medycznego laboratorium diagnostycznego powinny

odpowiadać wymaganiom określonym w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej;

7) Jeżeli PKD nie jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy o działalności leczniczej, na podstawie odrębnej umowy cywilnoprawnej powinien powierzyć:
   a) pobieranie materiału biologicznego (krwi) wyłącznie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy o działalności leczniczej;

   i

   b) wykonanie badań laboratoryjnych pobranego materiału biologicznego na zakażenie HIV wyłącznie podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy o działalności leczniczej, posiadającemu w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium diagnostyczne spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej albo medycznemu laboratorium diagnostycznemu będącemu samodzielnym podmiotem, o ile spełnia on wymagania określone w przepisach cyt. wyżej ustawy.

8) Pobór krwi powinien odbywać się w pomieszczeniu spełniającym wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą

Zalecane jest stworzenie w PKD klimatu przyjaznego dla osób korzystających z jego świadczeń.

2. Obowiązki i wymagania kwalifikacyjne dla osób realizujących zadanie publiczne w PKD

Każda osoba uczestnicząca w realizacji zadania publicznego w PKD, bez względu na rodzaj stosunku prawnego łączącego ją z realizatorem tego zadania, ma obowiązek zachowania w tajemnicy wszelkich informacji o osobach korzystających z usług PKD, uzyskanych w toku uczestniczenia w realizacji zadania w PKD, zarówno w trakcie jego realizacji, jak i po jego zakończeniu, w tym w szczególności: przestrzegania właściwych dla wykonywanych zawodów kodeksów etycznych i przepisów ustaw dotyczących zawodów medycznych reprezentowanych w PKD, ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku praw pacjenta (Dz.U. z 2020 r. poz. 849 z późn. zm.), Rozporzadzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zwiżaku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46 WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych _RODO) - Dz.U.UE.L.2016.119.1 z dnia 2016.05.04, ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. poz. 1000 z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 5 sierpnia 2010 r. o ochronie informacji niejawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 742). Niezależnie od powyższego osoba uczestnicząca w realizacji zadania publicznego w PKD w roli doradcy, zobowiązana jest do przestrzegania zasad zawartychw Kodeksie Etycznym Doradcy.

2.1. Poradnictwo okołotestowe

Ze względu na obowiązek zachowania anonimowości klientów poradnictwo nie może obejmować:

1. Prowadzenia dokumentacji medycznej
2. Wystawiania recept
3. Leczenia
4. Stosowania produktów leczniczych

Poradnictwo okołotestowe w PKD mogą prowadzić wyłącznie:

1) osoby posiadające wykształcenie wyższe medyczne (lekarze, diagności laboratoryjni, pielęgniarki),
2) osoby posiadające wykształcenie wyższe psychologiczne, pedagogiczne, seksuologiczne lub inne pochodne, potwierdzone oświadczeniem o doświadczeniu zawodowym w kontaktach z klientem;
3) **osoby posiadające ważny certyfikat doradcy upoważniający do prowadzenia poradnictwa, wydany przez Krajowe Centrum ds. AIDS.**
4) osoby, które zachowały ciągłość pracy doradcy, z możliwą przerwą nie dłuższą, niż 2 lata

.5) osoby, które posiadają ważny certyfikat doradcy, ale mają dłuższą przerwę w ciągłości pracy w PKD niż 2 lata, pod warunkiem uzyskania zgody koordynatora i poświadczenia przez niego przygotowania merytorycznego (praca z systemem ankiet, aktualne standardy pracy PKD itp.)

Z osobą mającą pełnić w PKD wyłącznie funkcję doradcy może być nawiązany przez Realizatora zadania:

1) stosunek pracy (umowa o pracę) lub

2) stosunek cywilnoprawny (umowa-zlecenie);

W PKD wymagane jest prowadzenie poradnictwa okołotestowego przez co najmniej dwóch doradców z aktualnymi certyfikatami Krajowego Centrum ds. AIDS (w szczególnych wypadkach, za zgodą Dyrektora Krajowego Centrum ds. AIDS, poradnictwo okołotestowe w PKD może wykonywać jeden doradca).

2.2. Pobór materiału biologicznego (krwi) do wykonania badania w kierunku HIV

Wykonywanie czynności polegających na pobieraniu krwi do wykonania badania w kierunku HIV można powierzyć wyłącznie osobie wykonującej zawód medyczny w rozumieniu art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy o działalności leczniczej, z poniższymi zastrzeżeniami:

1) Realizator zadania publicznego, będący podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 cyt. wyżej ustawy o działalności leczniczej, może to uczynić poprzez zawarcie z taką osobą umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej (umowy-zlecenia);
2) Realizator zadania publicznego, niebędący podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej, może powierzyć wykonywanie czynności polegających na pobieraniu krwi do wykonania badania na zakażenie HIV, na podstawie umowy cywilnoprawnej, podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą.

2.3. Konsultacje medyczne

Jeżeli w PKD żaden z zatrudnionych doradców nie jest lekarzem, wtedy Realizator zadania publicznego zobowiązany jest zapewnić PKD współpracę z lekarzem o dowolnej specjalności na podstawie odpowiedniej umowy, tj.

1) na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej (na warunkach zlecenia lub wolontariatu) - jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej;
2) na podstawie umowy cywilnoprawnej o udzielanie świadczeń zdrowotnych (na warunkach zlecenia, względnie wolontariatu) zawartej z podmiotem wykonującym działalność leczniczą, jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem niewykonującym działalności leczniczej w rozumieniu art. 2 ust.1 pkt 5 ustawy o działalności leczniczej.

Do zadań takiego lekarza należy udzielanie konsultacji medycznych w przypadkach, gdy taka potrzeba wystąpi, a żaden z doradców PKD nie jest lekarzem.

2.4. Diagnostyka laboratoryjna

Czynności diagnostyki laboratoryjnej mogą wykonywać wyłącznie osoby spełniające wymagania kwalifikacyjne określone w ustawie o diagnostyce laboratoryjnej. W związku z powyższym czynności te, w szczególności badania mające na celu uzyskanie wyniku testu na zakażenie HIV, mogą być powierzone takiej osobie wyłącznie:

1) na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej - jeżeli realizator zadania publicznego jest podmiotem wykonującym działalność leczniczą;
2) na podstawie umowy cywilnoprawnej zawartej z podmiotem wykonującym działalność leczniczą i posiadającym w swojej strukturze organizacyjnej laboratorium diagnostyczne spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy o diagnostyce laboratoryjnej albo z medycznym laboratorium diagnostycznym będącym samodzielnym podmiotem, o ile spełnia on wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 cyt. wyżej ustawy - jeżeli Realizator zadania publicznego jest podmiotem niewykonującym działalności leczniczej.

Współpraca organizacji prowadzącej PKD z laboratorium wykonującym testy diagnostyczne w kierunku HIV opisana jest szerzej w pkt. 2.7.1 poniżej.

2.5. Koordynacja czynności realizowanych w ramach zadania publicznego

Realizator zadania publicznego jest zobowiązany do zapewnienia koordynacji wszystkich czynności realizowanych w ramach zadania publicznego. W tym celu powinien:

1) wyznaczyć koordynatora PKD (funkcję tę może pełnić jeden z doradców),
2) powierzyć pełnienie funkcji koordynatora PKD na podstawie umowy o pracę lub umowy cywilnoprawnej osobie posiadającej wyższe wykształcenie oraz doświadczenie w zakresie organizacji i zarządzania, a także wykazującej się znajomością przepisów ustawy o zdrowiu publicznym, ustawy o finansach publicznych, ustawy Prawo zamówień i przepisów dotyczących działalności leczniczej, praw pacjentów i zawodów medycznych – jeżeli w realizacji zadania uczestniczy tylko jeden doradca;

Do zadań koordynatora PKD należy w szczególności:

1. podejmowanie działań gwarantujących racjonalne, planowe i zgodne z przeznaczeniem wykorzystanie środków finansowych i powierzonych testów;
2. przesyłanie miesięcznego zestawienia liczbowego z wykonania testów do Krajowego Centrum ds. AIDS w terminie do końca następnego miesiąca;
3. pisemne informowanie Krajowego Centrum ds. AIDS o zamiarach wzięcia udziału w inicjatywach związanych z promocją zdrowia, pracach badawczych związanych z zakażeniami HIV;
4. informowanie Krajowego Centrum ds. AIDS o wszelkich zmianach w funkcjonowaniu PKD w stosunku do stanu gwarantowanego w ofercie konkursowej (w szczególności dotyczących godzin pracy PKD, zmiany siedziby PKD, uzyskania dodatkowych źródeł finansowania, akcji promocyjnych ze szczególnym uwzględnieniem obowiązku informacyjnego wynikającego z zapisów umowy, zmian personalnych w składzie osób uczestniczących w realizacji zadania itp.)
5. współpraca ze wskazanym podmiotem zewnętrznym w przypadku udziału PKD w programie międzynarodowej, zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości

2.6. Organizacja pracy w PKD

1. PKD powinien być czynny w ściśle z góry określonych dniach i godzinach w każdym tygodniu roku kalendarzowego (o każdej zmianie godzin i dni pracy PKD koordynator PKD zobowiązany jest powiadomić z odpowiednim wyprzedzeniem Krajowe Centrum ds. AIDS).
2. Nie jest możliwe wykonanie testu w kierunku HIV i wydanie wyniku bez wcześniejszego specjalistycznego poradnictwa okołotestowego przeprowadzanego przez doradcę. Doradca – po rozmowie z klientem PKD – kieruje go do pokoju (punktu) pobrań (o ile Klient podtrzymuje chęć wykonania testu).
3. Krew do badań w kierunku HIV pobierana jest w punkcie (pokoju) pobrań krwi przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje (vide pkt. 2.2. powyżej).
4. Krew, po odpowiednim oznakowaniu, jest przekazywana do laboratorium współpracującego z PKD, zgodnie z ustalonymi w PKD zasadami (vide pkt. 2.4 powyżej).
5. Laboratorium wykonujące testy przesiewowe, w przypadku otrzymania wyniku dodatniego, przesyła surowicę do laboratorium wskazanego przez Krajowe Centrum ds. AIDS w celu potwierdzenia wyniku na zasadach określonych w umowie zawartej pomiędzy realizatorem zadania publicznego a laboratorium.
6. Dopuszcza się wykonywanie testów potwierdzenia w laboratorium wybranym przez podmiot realizujący zadanie publiczne, o ile środki finansowe jakimi dysponuje organizacja, pozwalają na sfinansowanie tych badań oraz koszt badania wraz z transportem nie jest wyższy od kosztów, jakie ponosi Centrum na wykonywanie testów potwierdzenia dla PKD. W każdym przypadku Krajowe Centrum ds. AIDS musi zaakceptować powyższe.
7. Wyniki badań przekazywane są z laboratorium do doradcy, który jest odpowiedzialny za wręczenie wyniku badania klientowi, którego on dotyczy, i przeprowadzenia z nim rozmowy dotyczącej

interpretacji wyniku oraz do ewentualnego pokierowania do odpowiedniej placówki medycznej i ewentualnego wdrożenia odpowiedniego leczenia.

8. W celu osiągnięcia pełnego profesjonalizmu pracy doradcy niedopuszczalne jest:
   1) wydawanie wyników badań klientowi bez profesjonalnego poradnictwa;
   2) wydawanie wyników badań klientowi bezpośrednio przez laboratorium;
   3) wykonywanie badań i wydawanie wyników na nazwisko klienta;
   4) wydawanie wyników dodatnich niepotwierdzonych testem potwierdzenia;
   5) odkodowywanie wyników ujemnych na życzenie klienta.
9. Doradcy PKD zobowiązani są do prowadzenia dokumentacji i sprawozdawczości z realizacji zadania publicznego wg wzorów opracowanych i dostarczonych przez Krajowe Centrum ds. AIDS (jednolitej dla wszystkich PKD w Polsce).
10. Realizator zadania publicznego jest zobowiązany do zapewnienia doradcy w PKD stanowiska komputerowego z dostępem do Internetu w celu wypełniania wymaganej dokumentacji online, jednocześnie przy zapewnieniu odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa informatycznego.
11. W przypadku braku możliwości wypełnienia ankiet online, doradca jest zobowiązany wypełnić wersję papierową ankiety i niezwłocznie wprowadzić ją do systemu elektronicznego.
12. Koordynator PKD przesyła miesięczne (zbiorcze) zestawienia z liczby wykonanych testów (*vide* zadania Koordynatora pkt 2.5 powyżej) do Krajowego Centrum ds. AIDS w umówionym terminie na adres aids@aids.gov.pl.

2.7. WYKONYWANIE TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS z 2021 roku pn. „Zasady opieki nad osobami zakażonymi HIV" w ramach laboratoryjnej diagnostyki zakażenia HIV zaleca się stosowanie testów serologicznych tzw. IV generacji, które umożliwiają wykrycie antygenu p24 HIV (po 2 tygodniach od zakażenia) oraz przeciwciał anty-HIV 1/2 (po 4-12 tygodniach od zakażenia). Obecnie nie zaleca się stosowania w laboratoryjnych badaniach przesiewowych testów tzw. III generacji (z wyjątkiem tzw. szybkich testów), bowiem pozwalają one na wykrycie jedynie przeciwciał anty-HIV 1/2 (okno diagnostyczne 12 tygodni). Ujemny wynik testu przesiewowego IV generacji pozwala zakończyć diagnostykę po 6 tygodniach od ekspozycji (około 99% prawdopodobieństwo uzyskania wyniku dodatniego). W indywidulanych przypadkach diagnostykę należy powtórzyć po 12 tygodniach, szczególnie gdy:

- ✓ pacjent stale podejmuje ryzykowne zachowania,
- ✓ pacjentką jest kobieta w ciąży,
- ✓ doszło do zakażenia innymi wirusami, np. HCV, CMV, EBV,
- ✓ istnieje podejrzenie niedoboru odporności.

Zawsze należy postępować zgodnie z charakterystyką dostarczoną przez producenta testu diagnostycznego.

Każdy wynik dodatni testu przesiewowego wymaga potwierdzenia testem Western blot/LIA.

Klientowi można wydać jedynie **wynik ujemny testu przesiewowego** (podkreślając możliwość wystąpienia okna serologicznego) **lub wynik dodatni testu potwierdzenia**.

W przypadku podejrzenia ostrej choroby retrowirusowej lub wątpliwości diagnostycznych należy niezwłocznie zalecić klientowi wizytę w poradni specjalistycznej dla pacjentów zakażonych HIV i chorych na AIDS w celu jak najszybszego wyjaśnienia stanu klinicznego i ewentualnie wdrożenia leczenia.

2.7.1. Współpraca z laboratorium wykonującym testy przesiewowe

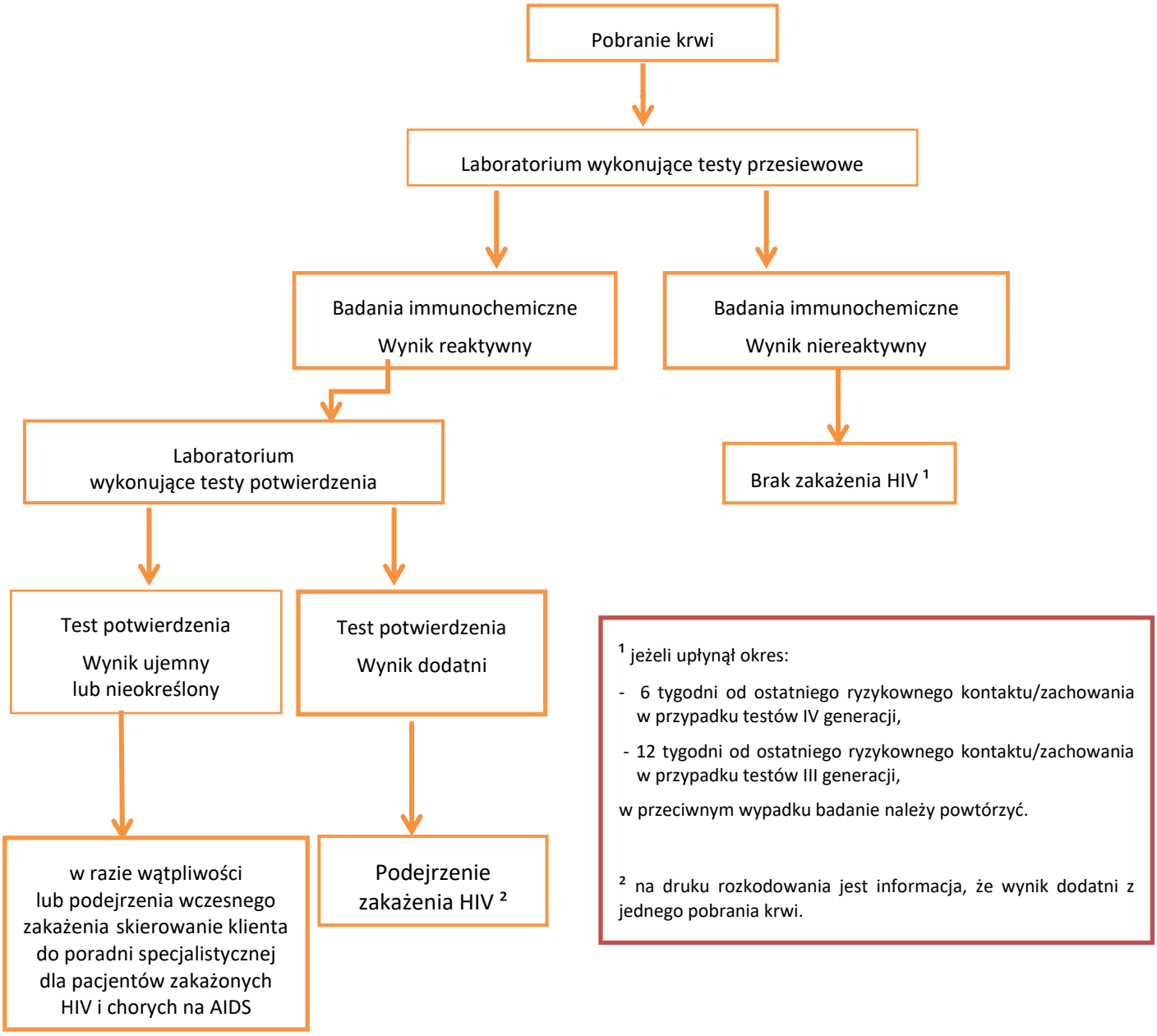
Realizator zadania publicznego prowadzący PKD ma obowiązek zapewnić wykonywanie testów przesiewowych w kierunku HIV przez laboratorium spełniające wymagania określone w przepisach wydanych na podstawie art. 17 ust. 3 ustawy diagnostyce laboratoryjnej (vide pkt 2.4 wyżej).

Laboratorium to powinno:

1) znajdować się stosunkowo blisko PKD (optymalnie w tym samym budynku), bądź mieć zapewniony transport próbek zgodnie z obowiązującymi procedurami przewożenia materiału diagnostycznego, pracować na testach serologicznych spełniających uznane międzynarodowe normy czułości i swoistości (atest FDA i/lub Paul Ehrlich Institut i/lub Unii Europejskiej). Testy niespełniające wskazanych wyżej warunków nie mogą być stosowane;
2) mieć zapewniony serwis aparatury oraz doradztwo medyczne.
3) wskazany jest udział laboratorium w międzynarodowym programie kontroli jakości, np. Labquality;

Badania wykrywające zakażenia HIV powinny być wykonane w laboratorium zgodnie z procedurą diagnostyczną, którą ilustrują dwa poniższe schematy.

Schemat nr 1. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD:



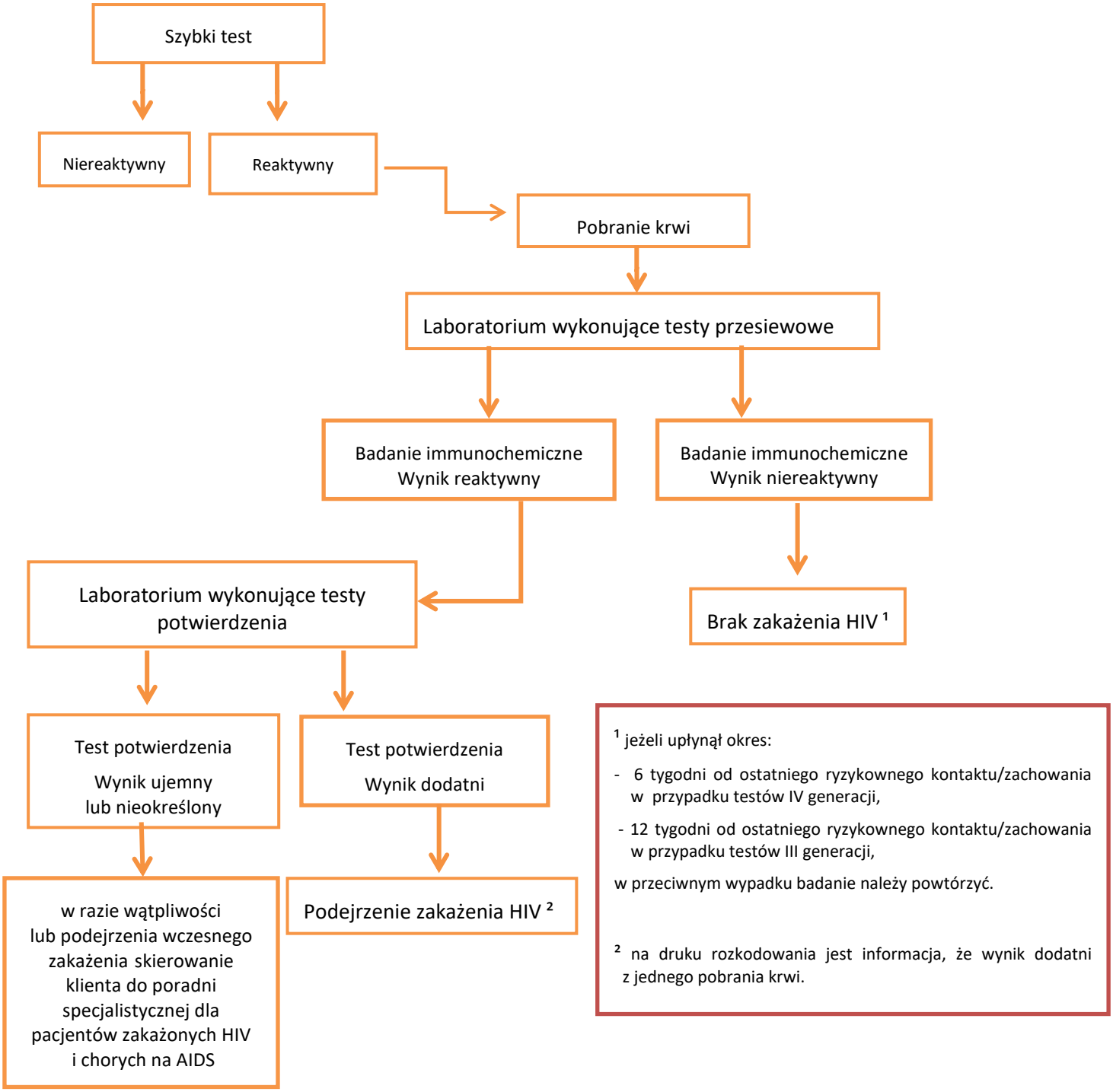
Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS z 2021 roku pn. „Zasady opieki nad osobami zakażonymi HIV" w ramach laboratoryjnej diagnostyki zakażenia HIV zaleca się stosowanie testów serologicznych tzw. IV generacji, które umożliwiają wykrycie antygenu p24 HIV (po 2 tygodniach od zakażenia) oraz przeciwciał anty-HIV 1/2 (po 4-12 tygodniach od zakażenia). Obecnie nie zaleca się stosowania w laboratoryjnych badaniach przesiewowych testów tzw. III generacji (z wyjątkiem tzw. szybkich testów), bowiem pozwalają one na wykrycie jedynie przeciwciał anty-HIV 1/2 (okno diagnostyczne 12 tygodni). Ujemny wynik testu przesiewowego 4. generacji pozwala zakończyć diagnostykę po 6 tygodniach od ekspozycji (około 99% prawdopodobieństwo uzyskania wyniku dodatniego).

W indywidulanych przypadkach diagnostykę należy powtórzyć po 12 tygodniach, szczególnie gdy:

- ✓ pacjent stale podejmuje ryzykowne zachowania,
- ✓ pacjentką jest kobieta w ciąży,
- ✓ doszło do zakażenia innymi wirusami np. HCV, CMV, EBV,
- ✓ istnieje podejrzenie niedoboru odporności.

Zawsze należy postępować zgodnie z charakterystyką testu diagnostycznego dostarczoną przez producenta.

Schemat nr 2. Procedura diagnostyczna obowiązująca w PKD
z wykorzystaniem testów szybkich (III generacji):



[1] jeżeli upłynął okres:

- 6 tygodni od ostatniego ryzykownego kontaktu/zachowania w przypadku testów IV generacji,
- 12 tygodni od ostatniego ryzykownego kontaktu/zachowania w przypadku testów III generacji,

w przeciwnym wypadku badanie należy powtórzyć.

[2] na druku rozkodowania jest informacja, że wynik dodatni z jednego pobrania krwi.

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Naukowego AIDS z 2019 roku pn. „Zasady opieki nad osobami zakażonymi HIV" w ramach laboratoryjnej diagnostyki zakażenia HIV zaleca się stosowanie testów serologicznych tzw. IV generacji, które umożliwiają wykrycie antygenu p24 HIV (po 2 tygodniach od zakażenia) oraz przeciwciał anty-HIV 1/2 (po 4-12 tygodniach od zakażenia). Obecnie nie zaleca się stosowania w laboratoryjnych badaniach przesiewowych testów tzw. III generacji (z wyjątkiem tzw. szybkich testów), bowiem pozwalają one na wykrycie jedynie przeciwciał anty-HIV 1/2 (okno diagnostyczne 12 tygodni). Ujemny wynik testu przesiewowego 4. generacji pozwala zakończyć diagnostykę po 6 tygodniach od ekspozycji (około 99% prawdopodobieństwo uzyskania wyniku dodatniego).
W indywidualnych przypadkach diagnostykę należy powtórzyć po 12 tygodniach, szczególnie gdy:

- ✓ pacjent stale podejmuje ryzykowne zachowania,
- ✓ pacjentką jest kobieta w ciąży,
- ✓ doszło do zakażenia innymi wirusami np. HCV, CMV, EBV,
- ✓ istnieje podejrzenie niedoboru odporności.

Zawsze należy postępować zgodnie z charakterystyką testu diagnostycznego dostarczoną przez producenta.

W przypadku dodatniego wyniku w teście przesiewowym, laboratorium współpracujące z PKD jest zobowiązane do przekazania próbki krwi do laboratorium wykonującego testy potwierdzenia, wypełniając przy tym zalecenie wykonania testu w kierunku HIV (druk dostarczony przez KC ds. AIDS). Druk ten jest obowiązkowy dla PKD – niezbędne też jest wcześniejsze zaznaczenie przez doradcę prawdopodobnej drogi zakażenia.

Zakup testów finansuje Krajowe Centrum ds. AIDS. Testy przesiewowe dostarczane są przez Krajowe Centrum ds. AIDS na podstawie oświadczeń wypełnianych przez koordynatora PKD we współpracy z laboratorium. Krajowe Centrum ds. AIDS prowadzi zakup testów dostosowanych do aparatury, na której pracuje laboratorium. Nie dopuszcza się kupowania konkretnych testów na życzenie.

Koszty badań testami potwierdzenia pokrywa Krajowe Centrum ds. AIDS, pod warunkiem ich wykonywania przez Realizatorów zadania publicznego w podmiotach leczniczych i laboratoriach wskazanych w formie pisemnej przez Krajowe Centrum ds. AIDS.
Dopuszcza się wykonywanie testów potwierdzenia w laboratorium wybranym przez podmiot realizujący zadanie publiczne, o ile środki finansowe, jakimi dysponuje organizacja, pozwalają na sfinansowanie tych badań, a koszt badania wraz z transportem nie jest wyższy od kosztów, jakie ponosi Centrum na wykonywanie testów potwierdzenia dla PKD. W każdym przypadku Krajowe Centrum ds. AIDS musi zaakceptować powyższe.

Przy przesyłaniu próbki krwi na test potwierdzenia, laboratorium wykonujące test przesiewowy powinno przekazać następujące informacje o wyniku wykonanego badania przesiewowego:
- nazwę użytego testu,
- nazwę producenta,
- datę badania,
- uzyskane wyniki,
- odczyty prób badanych,
- wartości punktów odcięcia.

2.8. WYKONYWANIE SZYBKICH TESTÓW W KIERUNKU HIV

Dopuszcza się stosowanie w PKD szybkich testów w kierunku HIV. Szybki test wykonywany w ramach działań objętych umową z Krajowym Centrum ds. AIDS powinien być wykonany **wyłącznie w gabinecie zabiegowym w PKD**. Zgodnie z zaleceniami producenta, materiał do badania pobiera i interpretuje personel posiadający uprawnienia do pobierania krwi. W razie wątpliwości co do interpretacji wyniku, należy się skonsultować z doradcą, zawsze jednak osoba wykonująca badanie (pobranie krwi i wykonanie testu) koordynuje całą procedurę, aby nie doszło do pomylenia testów.
Następnie wynik przekazywany jest doradcy, który omawia go z klientem **wyłącznie jako informację medyczną,** a nie jako wynik badania. Wzór druku Informacji Medycznej dostępny jako Załącznik A do Załącznika nr 7 do Procedur.
W przypadku wykrycia szybkim testem w badanej próbce krwi obecności przeciwciał anty-HIV, wykonuje się dalszą, pełną diagnostykę laboratoryjną zgodnie ze standardami obowiązującymi w punktach konsultacyjno-diagnostycznych. Pacjentowi może zostać wydany tylko ujemny wynik testu szybkiego **jako informacja medyczna**. Wynik reaktywny pozostaje w dokumentacji podmiotu wykonującego badanie.
W ramach pracy PKD dopuszcza się udział w programie międzynarodowej, zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości niezależnym od producenta testów (np. Labquality, RIQAS) w sprawdzianie: HIV przeciwciała POCT (ang. Point-of-care tests).

2.8.1 Wskazania i przeciwwskazania do wykonania szybkiego testu

Stosowane testy powinny posiadać certyfikat CE, charakteryzować się zbliżoną do badań standardowych czułością i specyficznością, a placówki je wykonujące powinny bezwzględnie poddawać się okresowo kontroli specjalistycznej i uczestniczyć w szkoleniach. Szybkie testy **nie są alternatywą dla klasycznych testów laboratoryjnych** – wskazania do wykonania szybkiego testu są węższe i nie zawsze jest możliwe zastąpienie testu laboratoryjnego testem szybkim. W związku z tym **trzeba bezwzględnie pamiętać o poniżej opisanych ograniczeniach szybkich testów.**

Wśród szybkich testów powszechnie stosowane są testy III generacji, dla których okienko diagnostyczne jest dłuższe od testów IV generacji. Stąd też powinno się unikać wykonywania szybkich testów III generacji w grupie osób, u których nie upłynęło 12 tygodni od ostatniej ryzykownej sytuacji, z wyjątkiem gdy:

1. istnieje duże prawdopodobieństwo niezgłoszenia się klienta po wynik testu laboratoryjnego,
2. klient chce wyjaśnić sytuacje, która wydarzyła się przed 12 tygodniami,
3. oczekiwanie na wynik testu laboratoryjnego znacznie pogorszyłoby stan psychiczny klienta,
4. są problemy z pobraniem krwi żylnej u klienta.

We wszystkich powyższych przypadkach od ostatniego ryzykownego zachowania powinno upłynąć minimum 4 tygodnie. Klienta należy bezwzględnie poinformować o konieczności powtórzenia badania testem laboratoryjnym dostarczanym przez Krajowe Centrum ds. AIDS.

Bez względu na czas, jaki upłynął od ostatniego ryzykownego zachowania, szybki test **NIE POWINIEN** być stosowany w diagnostyce zakażenia HIV u kobiet ciężarnych, z wyjątkiem sytuacji, kiedy w chwili wykonania badania czas do planowanego rozwiązania jest krótszy niż czas potrzebny na otrzymanie wyniku testu laboratoryjnego.

2.8.2 Wymagania, zastosowanie i zasada działania szybkich testów

Zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej 98/79/EC z dnia 27.10.1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, szybkie testy muszą posiadać certyfikat CE IVD oraz być zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (www.urpl.gov.pl).

Szybkie, jakościowe testy przeznaczone do diagnostyki zakażenia HIV mogą być wykonywane z krwi pełnej (kapilarnej, żylnej), surowicy i osocza krwi lub z przesącza z jamy ustnej – w zależności od specyfikacji konkretnego testu.

Rodzaj materiału, z którego wykonywany jest szybki test, zawsze musi być dostosowany do warunków lokalowych, kwalifikacji personelu oraz nie może narażać pracowników oraz klienta na zakażenie HIV lub innymi wirusami przenoszonymi drogą krwiopochodną.

2.8.3 Materiał do badania szybkim testem

Rodzaj użytego materiału do badania musi być zgodny z instrukcją wykonania badania dotyczącą danego testu. Użycie innego materiału może prowadzić do otrzymania wyniku fałszywie dodatniego lub fałszywie ujemnego.

Poniżej znajdują się ogólne zasady pobierania materiału, jednak przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania, która może nieco różnić się od poniższych zasad.

Sposób pobierania próbek:

1. Krew pełna pobrana przez nakłucie opuszki palca.

Przed nakłuciem palce powinny zostać umyte, ogrzane i osuszone, ponieważ w zbyt zimnych tkankach przepływ krwi jest zmniejszony, przez co próbka krwi może być zbyt mała. Aby poprawić krążenie można umyć ręce ciepłą wodą lub delikatnie je masować od wnętrza dłoni do czubka palca. Można też przez chwilę trzymać rękę swobodnie opuszczoną. Najlepszym miejscem do pobierania krwi jest bok opuszki palca na wysokości paznokcia. Pierwszą kroplę krwi należy usunąć sterylnym gazikiem.

Do pobrania krwi należy używać kapilar z EDTA lub zakraplacza, a próbki powinny być zbadane niezwłocznie po pobraniu.

2. Krew pełna pobrana przez nakłucie żyły (dopuszczalne jest użycie antykoagulantów wymienionych w instrukcji wykonania badania, a najczęściej są to: EDTA, heparyna litowa, cytrynian sodu).

Trwałość materiału:

W przypadku większości testów nieznaczna hemoliza, lipemia, bilirubinemia, obecność biotyny (do 20 µg/ml) nie mają istotnego wpływu na wynik oznaczenia. W razie wątpliwości należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Rodzaj próbki		**Dopuszczalny czas Przechowywania**	**Dopuszczalna temperatura przechowywania**	**Uwagi**
krew pełna	kapilarna	powinna być badana niezwłocznie po pobraniu	nie przechowywać krwi	nie wolno zamrażać próbek krwi pełnej
	żylna	4 h	15-37˚C	
		24 h	2-8˚C	

2.8.4 Instrukcja wykonania oznaczenia:

Ogólne ograniczenia i środki ostrożności:

1. Przed użyciem doprowadzić wymagane odczynniki do temperatury pokojowej.
2. Nie zamieniać i nie mieszać odczynników pochodzących z różnych serii testów.
3. Urządzenie testujące wyjąć z opakowania i umieścić na płaskiej, czystej powierzchni. Do momentu użycia, musi być ono przechowywane w zapieczętowanym woreczku z osuszaczem.
4. Podczas badania urządzenie testujące musi stać na płaskiej i stabilnej powierzchni. **Zabrania się wstrząsania urządzeniem testującym lub jego przenoszenia w trakcie przebiegu analizy, a także dotykania membrany chromatograficznej.**

Wykonanie oznaczenia:

Procedura może się różnić w zależności od zastosowanego testu, dlatego też przed jego wykonaniem należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania.

Obowiązują następujące ogólne wytyczne dotyczące wykonania oznaczenia z krwi (w celu wykonania badania z surowicy/osocza krwi lub przesączu jamy ustnej należy zapoznać się z instrukcją wykonania badania):

1. Przy użyciu kapilary/zakraplacza przenieść podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli krwi do studzienki (S) urządzenia testującego.
2. Nakropić bez pęcherzyków powietrza podaną w instrukcji objętość/liczbę kropli buforu do studzienki (S) urządzenia testującego.
3. Na urządzeniu testującym zapisać numer identyfikacyjny pacjenta i godzinę naniesienia próbki – należy stosować niezmywalne pisaki przeznaczone do pisania na śliskich powierzchniach.
4. Odczytać wynik po czasie podanym w instrukcji.

Uwaga: Próbki dodatnie mogą być interpretowane przed upływem podanego czasu, jednak odczyt wyniku ujemnego musi zawsze nastąpić po jego upływie.

Stabilność odczytu to maksymalny czas, po którym można interpretować wynik (podany w instrukcji wykonania badania). Po tym czasie wyniku nie wolno odczytywać.

2.8.5 Interpretacja wyników szybkich testów

W zależności od zastosowanego testu interpretacja wyniku może się różnić, dlatego też przed wykonaniem testu należy zapoznać się z instrukcją. Testy składają się z części testowej i kontrolnej. Pojawienie się prążka w części testowej (T) świadczy o reaktywności próbki. Brak prążka w miejscu testowym oznacza brak reaktywności próbki (brak szukanego składnika).

W części kontrolnej **ZAWSZE** musi pojawić się prążek lub jeżeli jest tam obecny, musi zmienić kolor. W przypadku niepojawienia się prążka lub braku zmiany koloru, wynik badania (zarówno reaktywny, jak i niereaktywny) jest nieważny i badanie należy powtórzyć nowym szybkim testem z zachowaniem właściwej procedury postępowania lub badaniem laboratoryjnym.
Najczęstsze przyczyny uzyskiwania wyników nieważnych to: wada urządzenia testującego, nieprawidłowa procedura postępowania, zbyt mała objętość próbki, niekompletna migracja, obecność fibryny.
Reaktywny (dodatni) wynik szybkiego testu należy potwierdzić przesiewowym testem laboratoryjnym oraz zweryfikować, stosując komplementarne testy potwierdzenia (western blot (WB), line immunoassay (LIA)).

Interpretacja wyniku ujemnego testu przesiewowego lub dodatniego testu potwierdzenia musi być oparta na całościowej ocenie klinicznej i wynikach innych badań, zgodnie z rekomendacjami dotyczącymi diagnostyki zakażenia HIV. Jeśli stan klienta wskazuje na zakażenie HIV, a wynik badania szybkim testem jest ujemny, należy wykonać badanie metodą standardową lub skierować pacjenta do poradni profilaktyczno-leczniczej.

2.9. KONTROLA I MONITOROWANIE

Krajowe Centrum ds. AIDS opracowuje i dostarcza następujące druki, które obowiązują w PKD:

1) **Zalecenie wykonania badania**, wypełniane najpierw przez doradcę, a następnie przez laboratorium wykonujące testy przesiewowe. W razie uzyskania wyniku dodatniego zalecenie - po odpowiednim wypełnieniu przez laboratorium wykonujące testy potwierdzenia - przesyłane jest następnie do PKD;

Uwagi:

- Druk „Zalecenie wykonania badania" wypełniany jest niezależnie od tego, jakiego rodzaju druki lub formularze są stosowane w laboratoriach;
- Niedopuszczalne jest wydawanie klientom wyników badań na druku „Zalecenie wykonania badania". Klientowi można wydać wynik badania na druku wskazanym w pkt. 3) poniżej, na wskazanych tam zasadach.

2) **Druk rozkodowania**, wypełniany tylko w przypadku, gdy klient wyrazi na to zgodę, i to w przypadku wykrycia zakażenia HIV, który przekazuje się klientowi w celu ewentualnego podjęcia leczenia. Niedopuszczalne pod groźbą odpowiedzialności za ujawnienie danych o stanie zdrowia Klienta jest wykonanie kopii tego druku i jej pozostawienie w PKD lub przekazanie albo ujawnienie treści druku innym osobom.

Całość dokumentacji i sprawozdawczość PKD prowadzona jest anonimowo i po przeanalizowaniu może być wykorzystana do celów statystycznych i epidemiologicznych oraz do podjęcia dalszych działań profilaktycznych.

Załącznik A do załącznika nr 7 do Procedur: Wzór druku Informacji medycznej

- - - -

Załącznik nr 8 do Procedur

……
miejscowość, data

OŚWIADCZENIE

1/ **Nazwa, adres i telefon** laboratorium wykonującego testy przesiewowe do wykrywania HIV dla Punktu Konsultacyjno-Diagnostycznego ……
……
……

2/ Rodzaj aparatury do wykonywania testów przesiewowych:
Producent: ……
Dystrybutor na terenie RP: ……
Model aparatury: ……
Rok produkcji: ……

3/ Miejsce dostawy testów przesiewowych
……
……
……

4/ Osoba (pracownik laboratorium) upoważniona do potwierdzania dostaw testów i podpisywania protokołów zdawczo-odbiorczych
……
……

5/ Uwagi:
……
……

……
podpis kierownika laboratorium

1/ **Nazwa i adres Punktu Konsultacyjno-Diagnostycznego**

……
……
……

2/ **Imię i nazwisko** osoby wyznaczonej przez organizację do kontaktu z KC ds. AIDS odpowiedzialnej za zamawianie testów przesiewowych do wykrywania HIV

……
……

Telefon

……

3/ **Szacunkowa ilość testów przesiewowych na II-IV kwartał 2022 i I kwartał 2023 roku****

……
……

4/ **Adres laboratorium** gdzie wysyłany jest materiał biologiczny w celu wykonania testów potwierdzenia:

……
……
……
……

5/ **Szacunkowa ilość testów szybkich dla PKD, II-IV kwartał 2022 i I kwartał 2023 roku****

……
……

6/ **Adres gdzie** wysyłane są testy szybkie*:

……
……
……

……

podpis upoważnionego przedstawiciela PKD

**niepotrzebne skreślić*

***Szacunkowa ilość testów na kolejne lata zostanie odpowiednio zaktualizowana pod koniec każdego roku rozliczeniowego.*