

## **Materiały informacyjne**

### **dla uczestników konkursu ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych**

#### **1. Udzielający Zamówienia:**

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, ul. Jaczewskiego 8,  
tel. 81-72-44-360, fax: 81 747-57-10, Regon 000288751

#### **2. Przedmiot konkursu. Warunki świadczenia usług.**

Zamówienie może być udzielone podmiotowi wykonującemu działalność leczniczą, lub osobie legitymującej się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny, zgodnie z art. 26 ustawy o działalności leczniczej z dnia 15 kwietnia 2011r.

### **Przedmiotem konkursu jest przejęcie obowiązku udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań genetycznych w chorobach nowotworowych**

1. badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (błoczków) metodą real-time PCR
2. badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR
3. badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR
4. badanie NRAS metodą Real-time PCR
5. badanie białka ALK metodą IHC
6. badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH
7. badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH
8. badanie amplifikacji genu HER2 metodą FISH
9. badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR
10. badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC
11. badanie mutacji w genach *IDH1* / *IDH2* metodą real-time PCR
12. badanie metylacji promotora genu *MGMT* metodą MS-PCR (Methylation specific PCR)
13. badanie kodelecji 1p19q metodą FISH (Fluorescent in situ hybridization)
14. ocena mutacji w genie KIT metodą real-time PCR
15. ocena mutacji w genie PDGFRA metodą real-time PCR
16. badania niestabilności mikrosatelitarnej
17. badanie mutacji POLE techniką sekwencjonowania
18. sekwencjonowanie następnej generacji w guzach litych (badanie musi obejmować co najmniej następujące geny: EGFR, ALK, ROS1, FGFR1-3, NTRK1-3, BRAF, HER2, DDR2, KRAS, NRAS, IDH1, IDH2, KIT, MET, PDGFRA, PIK3CA, RET, JAK1-3, mTOR, MAP2K1-2)
19. oznaczanie genotypu CYP2C9 (w ramach programu lekowego-stwardnienie rozsiane leczone lekiem SIPONIMOD)
20. badanie mutacji genów BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje kodujące)
21. badanie rearanżacji i mutacji genów NTRK1-3, RET, ROS1, ALK i MET techniką RT-PCR
22. badanie delecji genu CDKN2A metodą FISH
23. oznaczanie genu Tp53

CPV: 85.12.12.00-5

Badania wykonywane będą w siedzibie Przyjmującego Zamówienie przez osoby, przeszkolone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, na podstawie zlecenia przekazanego wraz z materiałem.

Wymagana dostępność do badań min pięć dni w tygodniu w godz. 8.00 – 15.00.

Badania będą wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów medycznych i chemicznych, którymi dysponuje Przyjmujący Zamówienie, pod nadzorem zatrudnionego personelu o odpowiednich kwalifikacjach.

Preferowane będą oferty w których:

- 1) Przyjmujący Zamówienie posiada oraz przedstawi aktualny certyfikat ISO 9001.
- 2) Przyjmujący Zamówienie posiada oraz przedstawi aktualne certyfikaty europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu (badania genetyczne):
  - Badanie mutacji w genie BRAF w czerniaku (certyfikat programu GenQa za lata 2021-2022)
  - Badanie mutacji w genach KRAS, NRAS, i BRAF w raku jelita grubego i odbytnicy (certyfikat programu GenQa za lata 2021-22)
  - w zakresie badanie amplifikacji HER2
  - w zakresie badanie MSI

Wymagane jest posiadanie certyfikatu w zakresie:

- badania mutacji w genach EGFR w niedrobnokomórkowym raku płuca (program ESP nie starszy niż za rok 2021)
- badania rearanzacji genów ALK i ROS1 techniką FISH w niedrobnokomórkowym raku płuca (program ESP nie starszy niż za rok 2021)
- badania ALK techniką IHC –certyfikat programu Quality in Pathology nie starszy niż 2022 r.
- badania ekspresji PD-L1 (program ESP nie starszy niż za rok 2021 oraz aktualny certyfikat z programu UK NEQAS nie starszy niż za rok 2022)
- w zakresie sekwencjonowania DNA techniką NGS

3) Przyjmujący Zamówienie posiada aktualny wpis do rejestru laboratoriów rekomendowanych przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka:

- Technik molekularnych: sekwencjonowanie wg Sangera w ramach postanatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Technik molekularnych: sekwencjonowanie wg Sangera w ramach postanatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postanatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postanatalnej diagnostyki zmian somatycznych
- Paneli NGS w ramach postanatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Techniki FISH w ramach diagnostyki zmian somatycznych

Od Przyjmującego Zamówienie wymaga się zapewnienia kompleksowości świadczeń tj; posiadania odpowiedniego sprzętu oraz wykwalifikowanego personelu do oceny oraz autoryzacji wyników tj:

- -min. trzech lekarzy ze specjalizacją z patomorfologii klinicznej oraz min. jednego lekarza ze specjalizacją z onkologii klinicznej w celu zapewnienia w ramach przeprowadzonych badań

możliwości wewnętrznej konsultacji wyniku, okoliczność musi zostać potwierdzona stosownym dokumentem dołączonym do oferty,

- -min trzech diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją (co najmniej jeden z min 10 lat od uzyskania specjalizacji) z laboratoryjnej genetyki medycznej oraz min dwóch diagnostów laboratoryjnych ze specjalizacją (jeden co najmniej z min 10 lat od uzyskania specjalizacji) z laboratoryjnej immunologii klinicznej, okoliczność musi zostać potwierdzona stosownym dokumentem dołączonym do oferty.
- Od Przyjmujący Zamówienie wymaga się wpisu do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych,

Przyjmujący Zamówienie we własnym zakresie zabezpiecza niezbędne materiały na potrzeby realizacji poniższych badań stanowiących przedmiot konkursu:

Wyniki muszą być dostarczone do siedziby Udzielającego Zamówienie nie później niż:

- 5 dni roboczych od otrzymania próbek – oznaczenia pkt 1-10,
- 3 dni robocze od otrzymania próbek w zakresie badania mutacji IDH1/IDH2 i metylacji promotora MGMT,
- 5 dni roboczych w zakresie badania kodelecji 1p19q ,
- 3 dni robocze od otrzymania próbek w zakresie oceny mutacji w genie KIT metodą real-time PCR i oceny mutacji w genie PDGFRA metodą real-time PCR
- pozostałe badania muszą zakończyć się wynikiem dostarczonym w ciągu 10 dni roboczych od otrzymania próbek

Wymaga się udzielania świadczeń zdrowotnych w poniższym planowym miesięcznym zakresie:

|     |   |    |
|-----|---|----|
| 1.  | badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (błoczków) metodą real-time PCR                 | 30 |
| 2.  | badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR                             | 2  |
| 3.  | badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR   | 30 |
| 4.  | badanie NRAS metodą Real-time PCR   | 20 |
| 5.  | badanie białka ALK metodą IHC   | 30 |
| 6.  | badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH  | 2  |
| 7.  | badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH   | 23 |
| 8.  | badanie amplifikacji genu HER2 metodą FISH  | 2  |
| 9.  | badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR  | 35 |
| 10. | badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC  | 50 |
| 11. | badanie mutacji w genach <i>IDH1</i> / <i>IDH2</i> metodą real-time PCR               | 20 |
| 12. | badanie metylacji promotora genu <i>MGMT</i> metodą MS-PCR (Methylation specific PCR) | 15 |
| 13. | badanie kodelecji 1p19q metodą FISH (Fluorescent in situ hybridization)               | 15 |
| 14. | ocena mutacji w genie KIT metodą real-time PCR  | 2  |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 15. | ocena mutacji w genie PDGFRA metodą real-time PCR  | 2  |
| 16. | badania niestabilności mikrosatelitarnej   | 40 |
| 17. | badanie mutacji POLE techniką sekwencjonowania   | 20 |
| 18. | sekwencjonowanie następnej generacji w guzach litych (musi obejmować co najmniej następujące geny: EGFR, ALK, ROS1, FGFR1-3, NTRK1-3, BRAF, HER2, DDR2, KRAS, NRAS, IDH1, IDH2, KIT, MET, PDGFRA, PIK3CA, RET, JAK1-3, mTOR, MAP2K1-2) | 20 |
| 19. | oznaczanie genotypu CYP2C9 (w ramach programu lekowego stwardnienie rozsiane leczone lekiem SIPONIMOD)   | 5  |
| 20. | badanie mutacji genów BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje kodujące)  | 20 |
| 21. | Badanie rearanżacji i mutacji genów NTRK1-3, RET, ROS1, ALK i MET techniką RT-PCR  | 20 |
| 22. | Badanie delecji genu CDKN2A metodą FISH  | 15 |
| 23. | oznaczanie genu Tp53   | 20 |

wg bieżących potrzeb Udzielającego Zamówienia, w siedzibie Przyjmującego Zamówienie.

Udzielający Zamówienie przygotowuje materiał biologiczny i powiadomi Przyjmującego Zamówienie o konieczności zabrania próbek.

Dostarczenie wyniku Udzielającemu Zamówienie nastąpi w formie elektronicznej (zabezpieczonej) oraz pisemnej z umieszczonym na wyniku konkretnym kodem świadczenia np. zaawansowane badanie genetyczne,

Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych z zachowaniem należytej staranności, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi środkami technicznymi i farmaceutycznymi oraz zgodnie z zasadami kodeksu etyki lekarskiej.

### **3. Czas trwania umowy.**

Umowa zostanie zawarta na okres 24 miesięcy od dnia podpisania umowy.

### **4. Treść oferty.**

Składana oferta musi zawierać:

- a. Dane oferenta: nazwa, siedziba lub imię i nazwisko, adres, numer telefonu do kontaktu
- b. Aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, potwierdzający uprawnienie do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych przedmiotem konkursu, (wydruk pierwszej strony).
- c. Aktualny wypis z CEIDG lub Krajowego Rejestru Sądowego Przyjmującego Zamówienie,
- d. Oświadczenie o posiadaniu kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny, zgodnie z ustawą o działalności leczniczej.
- e. Propozycje należności za realizację świadczeń zdrowotnych - należy podać odrębną stawkę brutto (zawierającą koszt odebrania materiału/wykonania oznaczenia oraz wysłanie wyników do Udzielającego Zamówienie) za poszczególne badania objęte konkursem.

- f. Oświadczenia oferenta o zapoznaniu się z treścią ogłoszenia i materiałami informacyjnymi oraz wzorem umowy
- g. Oświadczenie o możliwości realizacji przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami NFZ i poddaniu się kontroli prowadzonej przez NFZ oraz Udzielającego Zamówienia
- h. Oświadczenie o posiadaniu możliwości wykonania świadczeń na warunkach podanych w materiałach konkursowych oraz wzorze umowy
- i. Dane dotyczące lokalu oraz posiadanej aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanej do realizacji przedmiotu konkursu.
- j. Dane dotyczące zatrudnionego personelu medycznego wymaganego do realizacji przedmiotu konkursu i opisanego na str. 2 Materiałów informacyjnych
- k. Zaświadczenie o wpisie do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych
- l. Aktualną polisę OC
- m. Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania oferenta.

**Oferta wraz z Formularzem ofertowym z Załącznika 1 powinna mieć każdą stronę ponumerowaną i zaparafowaną.**

**UWAGA:** Przyjmujący Zamówienie dokona obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych na rzecz „Udzielającego Zamówienie” albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczenia zdrowotnego - na kwotę nie niższą niż wynikająca z odrębnych przepisów. Przyjmujący Zamówienie przedkłada z ofertą, jak również zobowiązany jest do utrzymania ważnego ubezpieczenia przez cały okres trwania umowy.

#### **5. Miejsce i termin składania ofert**

1. Ofertę należy złożyć do dnia **12-03-2024 r. do godz. 10:00** w Kancelarii Ogólnej SPSK-4 w zamkniętej i opieczętowanej kopercie oznaczonej „Konkurs ofert – badania genetyczne w chorobach nowotworowych” **w formie papierowej oraz elektronicznej (płyta CD/pendrive).**
2. Datą złożenia oferty jest faktyczna data i godzina doręczenia oferty do Kancelarii Ogólnej SPSK-4.
3. Oferta złożona po terminie zostanie odrzucona i zwrócona Oferentowi bez otwierania.

#### **6. Otwarcie ofert.**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **12-03-2024 r. o godz.10:15** w Dziale Zakupu i Sprzedaży Usług Medycznych SPSK-4. W otwarciu ofert mogą uczestniczyć oferenci. W ich obecności Komisja Konkursowa:

- 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert.
- 2) otwiera koperty z ofertami i podaje nazwy (firmy), adresy wykonawców oraz zaproponowane stawki

#### **7. Termin związania ofertą.**

Termin związania ofertą wynosi 30 dni od upływu terminu do składania ofert.

#### **8. Kryteria wyboru ofert.**

Wybierając najkorzystniejszą ofertę komisja konkursowa będzie brała pod uwagę następujące kryteria:

| <b>L.p.</b> | <b>Kryterium</b>        | <b>Ranga<br/>w %=max. pkt.</b> |
|-------------|-------------------------|--------------------------------|
| 1.          | Cena                    | 45%=45 pkt.                    |
| 2.          | Jakość świadczeń        | 30%=30 pkt.                    |
| 3.          | Kompleksowość świadczeń | 10%=10 pkt.                    |
| 4.          | Dostępność świadczeń    | 10%=10 pkt.                    |
| 5.          | Ciągłość świadczeń      | 5%=5 pkt.                      |

Sposoby oceny poszczególnych kryteriów:

- **cena** =  $45\% \times (\text{najniższa łączna oferta cenowa}) / (\text{analizowana łączna oferta cenowa}) \times 100$
- **jakość świadczeń** –dokonywana będzie w oparciu o poniższe podkryteria:

**a)** deklarowany termin wykonania badań i dostarczenia wyniku- oferta w której zadeklarowano najkrótszy\*) termin wykonania badania otrzyma 5 pkt., pozostałe oferty otrzymają 0 pkt., za podkryterium

*\*) ocena będzie przyznana dla poszczególnych badań - liczba punktów za podkryterium będzie obliczona jako średnia punktów przyznanym poszczególnym badaniom.*

**b)** posiadanie certyfikatu:

- Badanie mutacji w genie BRAF w czerniaku (certyfikat programu GenQa za lata 2021-2022)
  - Badanie mutacji w genach KRAS, NRAS, i BRAF w raku jelita grubego i odbytnicy (certyfikat programu GenQa za lata 2021-22)
  - w zakresie badanie amplifikacji HER2
  - w zakresie badanie MSI
- oferta, w której będzie zawarte certyfikaty otrzyma: 10 pkt., pozostałe oferty otrzymają 0 pkt., za podkryterium

**c)** posiadanie aktualnego wpisu do medycznego laboratorium rekomendowanego przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka oraz posiadanie poniższych certyfikatów:

- Technik molekularnych: sekwencjonowanie wg Sangera w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Technik molekularnych: sekwencjonowanie wg Sangera w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian somatycznych
- Paneli NGS w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Techniki FISH w ramach diagnostyki zmian somatycznych

oferta, w której będą zawarte wszystkie w/w certyfikaty oraz wpis otrzyma: 10 pkt., pozostałe oferty otrzymają 0 pkt., za podkryterium.

**d)** posiadanie certyfikatu ISO 9001 -oferta, w której będzie zawarty certyfikat otrzyma: 5 pkt., pozostałe oferty otrzymają 0 pkt., za podkryterium

- **kompleksowość świadczeń** dokonywana będzie w oparciu o złożone w formularzu „Oferty”: oświadczenie Przyjmującego zamówienie dotyczące realizacji świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem umowy bez udziału podwykonawców – oferta, w której zaznaczono odpowiedź „TAK” – uzyska 10 pkt; brak wyboru lub odpowiedź „NIE” oznacza przyznanie 0 punktów za podkryterium,
- **dostępność świadczeń** - dokonywana będzie w oparciu o:
  - a) odległość laboratorium, w którym będą wykonywane badania objęte konkursem od siedziby Udzielającego Zamówienie; punkty będą przyznane w następujący sposób:

| Lp. | Odległość (w km) | Liczba punktów |
|-----|------------------|----------------|
| 1   | 220 i więcej     | 0              |
| 2   | do 219 km        | 1              |
| 5   | do 15 km         | 10             |

- **ciągłość świadczeń** - dokonywana będzie w oparciu o złożone w formularzu „Oferty” oświadczenie dotyczące realizacji świadczeń, oferta w której jednostka typowana do realizacji świadczeń posiadała dotychczas umowę z Udzielającym Zamówienie, – uzyska 5 pkt; brak wyboru lub odpowiedź „NIE” oznacza przyznanie 0 punktów za podkryterium,

## **9. Rozstrzygnięcie konkursu.**

**9.1** Rozstrzygnięcia konkursu dokona komisja konkursowa powołana przez Dyrektora SPSK-4. Komisja konkursowa, przystępując do rozstrzygnięcia konkursu, dokonuje następujących czynności:

- 1) stwierdza prawidłowość ogłoszenia konkursu oraz liczbę otrzymanych ofert
- 2) otwiera koperty z ofertami
- 3) ustala, która z ofert spełnia warunki wymagane przez Udzielającego Zamówienie
- 4) odrzuca oferty nie spełniające wymaganych warunków lub wpływające po terminie
- 5) wybiera najkorzystniejszą ofertę albo nie przyjmuje żadnej z ofert

Komisja działa na posiedzeniach zamkniętych bez udziału oferentów z wyjątkiem czynności wskazanych w pkt.1 i 2.

Rozstrzygnięcie konkursu nastąpi w ciągu 21 dni od dnia otwarcia ofert.

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

**9.2** Komisja konkursowa odrzuca ofertę:

- 1) złożoną przez Oferenta po terminie,
- 2) zawierającą nieprawdziwe informacje,
- 3) jeżeli Oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej ceny świadczeń opieki zdrowotnej,
- 4) jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia,
- 5) jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów,
- 6) jeżeli Oferent złożył ofertę alternatywną,
- 7) jeżeli Oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych w materiałach informacyjnych
- 8) złożoną przez oferenta, z którym w okresie 5 lat poprzedzających ogłoszenie postępowania, została rozwiązana przez Udzielającego Zamówienie umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie lub rodzaju odpowiadającym przedmiotowi ogłoszenia, bez zachowania okresu wypowiedzenia z przyczyn leżących po stronie Oferenta.

### **9.3 Dyrektor unieważnia konkurs gdy:**

- 1) nie wpłynęła żadna oferta,
- 2) wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem pkt. 9.4
- 3) odrzucono wszystkie oferty,
- 4) kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę którą Udzielający Zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym postępowaniu.
- 5) nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcia umowy nie leży w interesie ubezpieczonych, czego nie można było wcześniej przewidzieć.

### **9.4** Jeżeli w toku konkursu ofert wpłynęła tylko jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, komisja może

przyjąć tę ofertę, gdy z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert.

### **9.5** Jeżeli nie nastąpiło unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych Komisja konkursowa ogłasza o rozstrzygnięciu postępowania.

Niezwłocznie po rozstrzygnięciu Komisja konkursowa zawiadamia wszystkich oferentów o zakończeniu i wynikach konkursu. Informacja ta zostanie zamieszczona na stronie internetowej Szpitala, na szpitalnej tablicy ogłoszeń oraz zostanie przesłana drogą faksową lub/i przekazana osobiście i pocztą do wykonawców składających ofertę.

Wszystkie to czynności nastąpią w tym samym dniu i data ta zostanie przyjęta, jako dzień zakończenia konkursu ofert Udzielający Zamówienia zawrze umowę z oferentem, którego oferta odpowiada warunkom formalnym oraz zostanie uznana za najkorzystniejszą w oparciu o ustalone kryteria oceny ofert.

## **10. Środki odwoławcze**

Oferent, którego interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Szpital zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, przysługują środki odwoławcze: protest i odwołanie.

Środki odwoławcze nie przysługują na:

- 1) wybór trybu postępowania,
- 2) niedokonanie wyboru świadczeniodawcy,
- 3) unieważnienie postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.

W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń zdrowotnych do czasu zakończenia postępowania Oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.

Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie konkursowe ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on rzeczywiście bezzasadny.

Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.

Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.

Informacje o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na tablicy ogłoszeń oraz na stronie internetowej Szpitala.

W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.

Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Dyrektora w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.

Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.

## **11. Umowa**

Zawarcie umowy z oferentem składającym najkorzystniejszą ofertę nastąpi w terminie do 10 dni od dnia rozstrzygnięcia konkursu ofert.

## **12. Szczególne wymagania Zamawiającego.**

Wymaga się zawarcia umowy na warunkach przedstawionych we wzorze stanowiącym integralną część niniejszych materiałów informacyjnych.

Informacje dotyczące ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych:

Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO”, Zamawiający informuje, że:

- 1) Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie, ul. dr K. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin, NIP: 712-241-09-26, REGON: 000288751, tel. : +48 81 72 44 226, adres e-mail: [szpital@spsk4.lublin.pl](mailto:szpital@spsk4.lublin.pl);
- 2) W Samodzielnym Publicznym Szpitalu Klinicznym został wyznaczony Inspektor ochrony danych, z którym może się Pani/Pan kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania Pani/Pana danych osobowych oraz korzystania z przysługujących Pani/Panu praw związanych z przetwarzaniem danych.  
Z Inspektorem ochrony danych można się kontaktować pisemnie na adres:
  - mail: [iod@spsk4.lublin.pl](mailto:iod@spsk4.lublin.pl),
  - ul. dr K. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin.
- 3) Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z niniejszym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym na podstawie ustawy o działalności leczniczej i aktów wykonawczych do niej;
- 4) Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania;
- 5) Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania, nie krótszy jednak niż cały czas trwania umowy;
- 6) Obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy o działalności leczniczej i aktów wykonawczych do niej, związanym z udziałem w postępowaniu;
- 7) W odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
- 8) Posiada Pani/Pan na podstawie:
  - art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;
  - art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych (skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani

zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników);

- art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO (prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego); zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania);

- prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;

9) Nie przysługuje Pani/Panu:

- w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;

- prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;

- na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.

10) W przypadku dojścia do zawarcia umowy dane osobowe osób fizycznych, w szczególności osób reprezentujących oraz wskazanych do kontaktu, związanych z wykonaniem umowy, pozyskane bezpośrednio lub pośrednio, będą przetwarzane przez Strony umowy w celu i okresie jej realizacji, a także w celach związanych z rozliczaniem umowy, celach archiwalnych oraz ustalenia i dochodzenia ewentualnych roszczeń w okresie przewidzianym przepisami prawa, na podstawie i w związku z realizacją obowiązków nałożonych na administratora danych przez te przepisy. Dane te nie będą udostępniane podmiotom zewnętrznym, za wyjątkiem przypadków przewidzianych przepisami prawa, nie będą również przekazywane do państw trzecich i organizacji międzynarodowych. Mogą one zostać przekazane podmiotom współpracującym ze Szpitalem w oparciu o umowy powierzenia zawarte zgodnie z art. 28 RODO, m.in. w związku ze wsparciem w zakresie IT, czy obsługą korespondencji. W pozostałym zakresie zasady i sposób postępowania z danymi został opisany powyżej.

11) W przypadku, gdy wykonanie obowiązku, o którym mowa w art. 15 ust. 1 – 3 RODO, wymagałoby niewspółmiernie dużego wysiłku, Zamawiający może żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania daty lub nazwy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Wystąpienie z żądaniem, o którym mowa w art. 18 ust. 1 RODO nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia niniejszego postępowania

13. Osoba uprawniona do kontaktu z Oferentami:

*Anna Jakubiak – w sprawach wymogów formalnych tel. (081) 72-44-601*

*Janusz Kocki – w sprawach wymogów merytorycznych tel. (081) 72-44-145*

*Załączniki:*

*A. Formularz ofertowy – załącznik nr 1*

*B. Wzór umowy – załącznik nr 2*

**ZATWIERDZAM**

Załącznik nr 1

**Formularz ofertowy**

**1. Dane oferenta (nazwa, siedziba lub imię i nazwisko, adres, numer telefonu do kontaktu) :**

.....

.....

.....

**2. Data sporządzenia oferty: .....**

**3. Proponuję należność:**

| Lp. | Asortyment   | Prognozowana miesięczna ilość świadczeń | Czas wykonania oznaczeń i dostarczenia wyniku | Cena/ceny poszczególnych oznaczeń | Wartość brutto |
|-----|--|---|---|-----------------------------------|----------------|
| 1.  | badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (błoczków) metodą real-time PCR          | 30                                      |   |                                   |                |
| 2.  | badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR                      | 2                                       |   |                                   |                |
| 3.  | badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR                                      | 30                                      |   |                                   |                |
| 4.  | badanie NRAS metodą Real-time PCR  | 20                                      |   |                                   |                |
| 5.  | badanie białka ALK metodą IHC  | 30                                      |   |                                   |                |
| 6.  | badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH                                       | 2                                       |   |                                   |                |
| 7.  | badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH                                      | 23                                      |   |                                   |                |
| 8.  | badanie amplifikacji genu HER2 metodą FISH                                     | 2                                       |   |                                   |                |
| 9.  | badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR                                 | 35                                      |   |                                   |                |
| 10. | badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC   | 50                                      |   |                                   |                |
| 11. | badanie mutacji w genach IDH1 / IDH2 metodą real-time PCR                      | 20                                      |   |                                   |                |
| 12. | badanie metylacji promotora genu MGMT metodą MS-PCR (Methylation specific PCR) | 15                                      |   |                                   |                |

| Lp. | Asortyment   | Prognozowana miesięczna ilość świadczeń | Czas wykonania oznaczeń i dostarczenia wyniku | Cena/ceny poszczególnych oznaczeń | Wartość brutto |
|-----|--|---|---|-----------------------------------|----------------|
| 13. | badanie kodelecji 1p19q metodą FISH (Fluorescent in situ hybridization)  | 15                                      |   |                                   |                |
| 14. | ocena mutacji w genie KIT metodą real-time PCR   | 2                                       |   |                                   |                |
| 15. | ocena mutacji w genie PDGFRA metodą real-time PCR  | 2                                       |   |                                   |                |
| 16. | badania niestabilności mikrosatelitarnej   | 40                                      |   |                                   |                |
| 17. | badanie mutacji POLE techniką senkwencjonowania  | 20                                      |   |                                   |                |
| 18. | sekwencjonowanie następnej generacji w guzach litych (musi obejmować co najmniej następujące geny: EGFR, ALK, ROS1, FGFR1-3, NTRK1-3, BRAF, HER2, DDR2, KRAS, NRAS, IDH1, IDH2, KIT, MET, PDGFRA, PIK3CA, RET, JAK1-3, mTOR, MAP2K1-2) | 20                                      |   |                                   |                |
| 19. | oznaczanie genotypu CYP2C9   | 5                                       |   |                                   |                |
| 20. | badanie mutacji genów BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje kodujące)  | 20                                      |   |                                   |                |
| 21. | Badanie rearanżacji i mutacji genów NTRK1-3, RET, ROS1, ALK i MET techniką RT-PCR  | 20                                      |   |                                   |                |
| 22. | Badanie delecji genu CDKN2A metodą FISH  | 15                                      |   |                                   |                |
| 23. | oznaczanie genu Tp53   | 20                                      |   |                                   |                |
|     | <b>RAZEM</b>   |   |   |                                   |                |

**4. Oświadczam, iż zapoznałem/łam się z treścią ogłoszenia, materiałami informacyjnymi, wzorem umowy oraz posiadam możliwość realizacji przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami NFZ i poddam się kontroli NFZ, MZ i Udzielającego Zamówienia.**

**5. Oświadczam, iż posiadam możliwość wykonania świadczeń na warunkach podanych w materiałach konkursowych i wzorze umowy**

**6. Dysponuję następującymi środkami łączności na które można zamawiać usługi (wysłać zlecenia):**

Telefon: .....

Fax: .....

E-mail:.....

**7. Dodatkowo oświadczam, iż:**

- Posiadam certyfikat zarządzania jakością ISO 9001 i kopię dołączam do oferty: **tak / nie \***)

- Wykonam przedmiot zamówienia we własnym zakresie bez udziału podwykonawców: **tak / nie \*)**
- Odległość laboratorium w którym będą wykonywane badania objęte konkursem wynosi ..... km.
- Jestem jednostką, która posiadała dotychczas umowę z Udzielającym Zamówienie: **tak / nie \*)**
- Posiadam certyfikat:

- badanie mutacji w genie BRAF w czerniaku (certyfikat programu GenQa za lata 2021-2022)
- badanie mutacji w genach KRAS, NRAS, i BRAF w raku jelita grubego i odbytnicy (certyfikat programu GenQa za lata 2021-22)
- w zakresie badanie amplifikacji HER2
- w zakresie badanie MSI

**tak / nie \*)**

- Posiadam aktualny wpis do medycznego laboratorium rekomendowanego przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka oraz posiadam poniższe certyfikaty:

- Technik molekularnych: sekwencjonowanie wg Sangera w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Technik molekularnych: sekwencjonowanie wg Sangera w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian somatycznych
- Paneli NGS w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- Techniki FISH w ramach diagnostyki zmian somatycznych

**tak / nie \*)**

*\*) wybrać właściwe; brak zaznaczenia odpowiedzi oznacza wybór odpowiedzi „nie”*

## 8. Załączniki:

1. Płytkę CD / pendrive\*) z dokumentacją oferty.
  2. Aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, potwierdzający uprawnienie do świadczenia usług zdrowotnych objętych przedmiotem konkursu.
  3. Aktualny wypis z CEIDG lub Krajowego Rejestru Sądowego Przyjmującego Zamówienie.
  4. Dane dotyczące lokalu oraz posiadanej aparatury i sprzętu medycznego.
  5. Dane dotyczące liczby i opis posiadanych kwalifikacji personelu wytypowanego do udzielania świadczeń zdrowotnych w określonym zakresie lub określonej dziedzinie medycyny, zgodnie z ustawą o działalności leczniczej.
  6. Zaświadczenie o wpisie do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.
  7. Polisa OC.
  8. Posiadane Certyfikaty.
  9. ....
  10. ....
- \*) wybrać właściwe*

.....  
*Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania oferenta*

## Załącznik 2

### Projekt umowy

#### Umowa

zawarta w dniu ..... w Lublinie

pomiędzy:

**Samodzielnym Publicznym Szpitalem Klinicznym Nr 4 w Lublinie**, adres: 20-954 Lublin, ul. Jacewskiego 8, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji oraz samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej prowadzonego przez Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku pod numerem KRS 0000004937, NIP 7122410926, REGON 000288751, zwanym w dalszej części umowy „Udzielającym Zamówienia”, reprezentowanym przez:

1) .....

a

....., zam..... przy...ul.

....., NIP....., REGON.....

zwanym w dalszej części umowy „Przyjmującym Zamówienie”, reprezentowanym przez:

1) .....

#### § 1

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się na zlecenie Udzielającego Zamówienia do wykonywania poniższych badań genetycznych w chorobach nowotworowych:

- 1) badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (bloczków) metodą real-time PCR
- 2) badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR
- 3) badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR
- 4) badanie NRAS metodą Real-time PCR
- 5) badanie białka ALK metodą IHC
- 6) badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH
- 7) badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH
- 8) badanie amplifikacji genu HER2 metodą FISH
- 9) badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR
- 10) badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC
- 11) badanie mutacji w genach *IDH1* / *IDH2* metodą real-time PCR
- 12) badanie metylacji promotora genu *MGMT* metodą MS-PCR (Methylation specific PCR)
- 13) badanie kodelecji 1p19q metodą FISH (Fluorescent in situ hybridization)
- 14) ocena mutacji w genie KIT metodą real-time PCR
- 15) ocena mutacji w genie PDGFRA metodą real-time PCR
- 16) badania niestabilności mikrosatelitarnej
- 17) badanie mutacji POLE techniką senkwencjonowania
- 18) sekwencjonowanie następnej generacji w guzach litych (badanie musi obejmować co najmniej następujące geny: EGFR, ALK, ROS1, FGFR1-3, NTRK1-3, BRAF, HER2, DDR2, KRAS, NRAS, IDH1, IDH2, KIT, MET, PDGFRA, PIK3CA, RET, JAK1-3, mTOR, MAP2K1-2)
- 19) oznaczanie genotypu CYP2C9 (w ramach programu lekowego-stwardnienie rozsiane leczone lekiem SIPONIMOD)
- 20) badanie mutacji genów BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje kodujące)
- 21) badanie rearanżacji i mutacji genów NTRK1-3, RET, ROS1, ALK i MET techniką RT-PCR
- 22) badanie delecji genu CDKN2A metodą FISH
- 23) oznaczanie genu Tp53

2. Badania będą zlecane wg bieżących potrzeb zgłaszanych przez Udzielającego Zamówienia- pod nr telefonu.....fax/...../drogą elektroniczną na adres.....,i wykonywane będą (wraz z dostarczeniem wyniku do siedziby Udzielającego Zamówienie) w czasie podanym w formularzu ofertowym, stanowiącym załącznik nr 1 do umowy.

§ 2

1. Usługi wykonywane będą przez pięć dni w tygodniu od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych.
2. Badania wykonywane będą w siedzibie Przyjmującego Zamówienie w ..... przez poniższe osoby, przeszkolone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa, na podstawie przekazanego wraz z materiałem zlecenia:
  - a. ....
  - b. ....
  - c. ....
3. Badania będą wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów medycznych i chemicznych, którymi dysponuje Przyjmujący Zamówienie, pod nadzorem zatrudnionego personelu o odpowiednich kwalifikacjach.
4. Przyjmujący Zamówienie we własnym zakresie zabezpiecza niezbędne materiały na potrzeby badań.
5. Przyjmujący Zamówienie zapewnia możliwość wewnętrznej konsultacji wyniku badania z współpracującym lekarzem specjalistą z zakresu onkologii klinicznej.
6. Wyniki dostarczane będą do Kancelarii Udzielającego Zamówienia.

§ 3

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do wykonywania określonych w § 1 świadczeń zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i praktyki laboratoryjnej, przy jednoczesnym zachowaniu należytej staranności w tym zakresie oraz poszanowaniu praw pacjentów do zachowania w tajemnicy spraw związanych z udzielanymi im w ramach niniejszej umowy świadczeniami zdrowotnymi.
2. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się, że świadczenia stanowiące przedmiot umowy będą udzielane przez osoby wykonujące zawody medyczne lub inne osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i uprawnienia, określone w odrębnych przepisach, spełniające wymagania przewidziane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
3. Przyjmujący Zamówienie ponosi pełną odpowiedzialność za jakość usług, z zastrzeżeniem sytuacji w których materiał do badań zastał nienależycie przygotowany do analizy.

§ 4

1. Przyjmujący Zamówienie podlega obowiązkowi ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie udzielonego zamówienia zgodnie z obowiązującymi przepisami.
2. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do utrzymania ubezpieczenia, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami, przez cały okres obowiązywania umowy.
3. Przyjmujący Zamówienie okaże na każde żądanie Udzielającego Zamówienia polisę ubezpieczeniową, o której mowa w ust. 1, zawartą po upływie ochrony ubezpieczeniowej wynikającej z polisy aktualnej na dzień zawarcia niniejszej umowy

§ 5

1. Przyjmujący Zamówienie podda się kontroli prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, na zasadach określonych w ustawie w zakresie wynikającym z umowy zawartej z dyrektorem oddziału Funduszu, a także Ministerstwo Zdrowia lub inne instytucje i podmioty kontrolujące Udzielającego Zamówienie w zakresie przedmiotu umowy.
2. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do poddania kontroli prowadzonej przez Udzielającego Zamówienia.

- Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji medycznej na zasadach wynikających ze stosownych przepisów oraz według standardów przyjętych u Udzielającego Zamówienia oraz dokumentacji statystycznej obowiązującej w podmiotach leczniczych i wg standardów określonych przez NFZ.

§ 6

- Badania objęte umową będą wykonywane w pomieszczeniach odpowiadających wymaganiom fachowym i sanitarnym, określonym w stosownych rozporządzeniach Ministra Zdrowia.
- Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do udzielania świadczeń zdrowotnych w oparciu o sprzęt i aparaturę medyczną posiadające stosowne certyfikaty, atesty uzyskane w trybie przewidzianym odrębnymi przepisami oraz aktualne przeglądy wykonane przez uprawnione serwisy.
- W przypadku awarii sprzętu medycznego i niemożności wykonywania badań Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do zorganizowania na własny koszt wykonanie oznaczeń w innej jednostce – na zasadach wynikających z niniejszej umowy.

§ 7

- Strony zgodnie przyjmują, iż cena brutto za jedno oznaczenie wynosi:

| Lp. | Asortyment  | Cena/ceny poszczególnych oznaczeń |
|-----|---|-----------------------------------|
| 1.  | badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (błoczków) metodą real-time PCR                 |                                   |
| 2.  | badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR                             |                                   |
| 3.  | badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR   |                                   |
| 4.  | badanie NRAS metodą Real-time PCR   |                                   |
| 5.  | badanie białka ALK metodą IHC   |                                   |
| 6.  | badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH  |                                   |
| 7.  | badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH   |                                   |
| 8.  | badanie amplifikacji genu HER2 metodą FISH  |                                   |
| 9.  | badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR  |                                   |
| 10. | badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC  |                                   |
| 11. | badanie mutacji w genach <i>IDH1</i> / <i>IDH2</i> metodą real-time PCR               |                                   |
| 12. | badanie metylacji promotora genu <i>MGMT</i> metodą MS-PCR (Methylation specific PCR) |                                   |
| 13. | badanie kodelecji 1p19q metodą FISH (Fluorescent in situ hybridization)               |                                   |
| 14. | ocena mutacji w genie KIT metodą real-time PCR  |                                   |
| 15. | ocena mutacji w genie PDGFRA metodą real-time PCR                                     |                                   |
| 16. | badania niestabilności mikrosatelitarnej  |                                   |

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 17. | badanie mutacji POLE techniką sekwencjonowania   |  |
| 18. | sekwencjonowanie następnej generacji w guzach litych (musi obejmować co najmniej następujące geny: EGFR, ALK, ROS1, FGFR1-3, NTRK1-3, BRAF, HER2, DDR2, KRAS, NRAS, IDH1, IDH2, KIT, MET, PDGFRA, PIK3CA, RET, JAK1-3, mTOR, MAP2K1-2) |  |
| 19. | oznaczanie genotypu CYP2C9 (w ramach programu lekowego-stwardnienie rozsiane leczone lekiem SIPONIMOD)   |  |
| 20. | badanie mutacji genów BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje kodujące)  |  |
| 21. | Badanie rearanżacji i mutacji genów NTRK1-3, RET, ROS1, ALK i MET techniką RT-PCR  |  |
| 22. | Badanie delecji genu CDKN2A metodą FISH  |  |
| 23. | oznaczanie genu Tp53   |  |

2. Ceny nie ulegną podwyższeniu w czasie trwania umowy.
3. Cena wskazana w ust. 1 zawiera koszt wykonania oznaczenia oraz odbiór materiału i dostarczenie wyników .

#### § 8

1. Strony zgodnie ustalają miesięczny okres rozliczeniowy. Podstawą do określenia należności w danym okresie będzie liczba wykonanych oznaczeń danego rodzaju.
2. Udzielający Zamówienie regulować będzie należność na podstawie wystawionej faktury, w terminie 21 dni od daty otrzymania prawidłowo wystawionej faktury, na konto wskazane w fakturze.
3. Do faktury zostanie załączony wykaz wykonanych oznaczeń uwzględniający co najmniej: imię i nazwisko pacjenta, PESEL oraz dane osoby podpisującej zlecenia i nazwę komórki organizacyjnej. Brak poprawnego i kompletnego wykazu wstrzymuje przyjęcie wystawionej faktury do zapłaty.
4. Za dzień zapłaty rozumie się dzień wydania dyspozycji bankowej dokonany przez Udzielającego Zamówienie.
5. Z tytułu nieterminowej płatności Przyjmujący Zamówienie może naliczać odsetki określone przepisami prawa.
6. Przyjmujący Zamówienie nie może przenieść na osobę trzecią wierzytelności wynikających z niniejszej umowy bez zachowania procedur wynikających z ustawy o działalności leczniczej .

#### § 9

Umowa zostaje zawarta na czas określony tj. od dnia ..... r. do dnia .....r.

#### § 10

1. Umowa ulega rozwiązaniu:
  - 1) z upływem czasu, na który była zawarta;
  - 2) z dniem zakończenia udzielania określonych świadczeń zdrowotnych przez „Udzielającego Zamówienia”;
  - 3) wskutek oświadczenia jednej ze stron, z zachowaniem 1- miesięcznego okresu wypowiedzenia, w sytuacji:
    - a) gdy kontynuacja umowy nie leży w interesie publicznym „Udzielającego Zamówienia” lub interesie „Przyjmującego Zamówienie”,
    - b) gdy jedna ze stron narusza postanowienia niniejszej umowy, w szczególności:
      - nieprzestrzegania harmonogramu udzielania świadczeń,
      - nie respektowania powiadamiania Udzielającego Zamówienie o zaistniałej sytuacji uniemożliwiającej realizację umowy,

- nie stosowania się do obowiązku przestrzegania wewnętrznych regulacji prawnych.
  - odmowy wykonania czynności, do których jest zobowiązany lub wykonania ich wadliwie,
  - ograniczenia dostępności świadczeń, zawężenia ich zakresu lub obniżenia ich jakości.
- 4) wskutek oświadczenia jednej ze stron, bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku gdy druga strona rażąco narusza istotne postanowienia umowy, w szczególności w przypadku:
- a) utraty uprawnień przez „Przyjmującego Zamówienie” niezbędnych do realizacji niniejszej umowy;
  - b) rażących naruszeń przez „Przyjmującego Zamówienie” przepisów powszechnie obowiązujących oraz zasad kodeksu etyki lekarskiej,
  - c) nierespektowania zasad organizacji udzielania świadczeń.

#### § 11

1. Zmiana umowy wymaga formy pisemnej, pod rygorem nieważności.
2. Ewentualne spory wynikłe na tle zawartej umowy strony poddają pod rozstrzygnięcie właściwego sądu dla Udzielającego Zamówienia.

#### § 12

1. „Przyjmujący Zamówienie” wyraża zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych i ich przekazywanie do instytucji, które żądają danych osobowych w związku z realizacją ustawowych zadań (ZUS, Urzędy Skarbowe, Izby Lekarskie) jak również do podmiotu, z którym „Udzielający Zamówienia” ma zawartą umowę ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej.
2. „Udzielający Zamówienia” jako Administrator danych osobowych pacjentów upoważnia „Przyjmującego Zamówienia” do przetwarzania danych osobowych pacjentów przez okres i w zakresie niezbędnym do wykonania niniejszej umowy.
3. „Przyjmujący Zamówienie” jest upoważniony do przetwarzania następujących kategorii danych osobowych: imię i nazwisko, adres zamieszkania, nr PESEL, nr telefonu, adres poczty elektronicznej, podpis, jak również dane osobowe wrażliwe takie jak stan zdrowia pacjentów „Udzielającego Zamówienia”.
4. W ramach upoważnienia, o którym mowa w ust. 2, „Przyjmujący Zamówienie” nie może przetwarzać danych osobowych poza obszarem przetwarzania danych osobowych tj. poza siedzibą „Przyjmującego Zamówienia”
5. „Przyjmujący Zamówienie” oświadcza, iż zapoznał się z przepisami o ochronie danych osobowych w tym: Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchyleniu dyrektywy 95/46/WE oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (tekst jednolity – Dz. U. z 2019 r., poz. 1781 ze zm).
6. Jednocześnie „Przyjmujący Zamówienie” oświadcza, że zobowiązuje się do:
  - 1) zachowania w tajemnicy danych osobowych, do których ma lub będzie miał dostęp w związku z wykonywaniem powierzonych mu czynności, także po zakończeniu realizacji powierzonych czynności, w tym wszelkich informacji dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz sposobów zabezpieczenia danych osobowych w zbiorach „Udzielającego Zamówienia”;
  - 2) zapewnienia ochrony danym osobowym przetwarzanym w zbiorach „Udzielającego Zamówienia”, a w szczególności zabezpieczenia przed dostępem osób nieupoważnionych, zabranieniem, uszkodzeniem oraz nieuzasadnioną modyfikacją lub zniszczeniem;
  - 3) niezwłocznego zgłaszania „Udzielającemu Zamówienia” stwierdzenia próby lub faktu naruszenia zabezpieczenia pomieszczenia, w którym przetwarzane są dane osobowe.

#### § 13

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową zastosowanie mają przepisy ustawy o działalności leczniczej, ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz przepisy Kodeksu Cywilnego.

§ 14

Umowa została sporządzona w 2 jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

Przyjmujący Zamówienie

Udzielający Zamówienia