

Materiały informacyjne

dla uczestników konkursu ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych

1. Udzielający Zamówienia:

Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, ul. Dra K. 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 kodelecji 1p19q metodą FISH
2. badanie amplifikacji genu HER2 metodą FISH
3. badanie delecji genu CDKN2A/B metodą FISH
4. badania niestabilności mikrosatelitarnej MSI metodą PCR z rozdziałem produktów w elektroforezie kapilarnej
5. badanie metylacji promotora genu MGMT metodą MS-PCR
6. badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC
7. badanie ekspresji białka TP53 metodą IHC
8. badanie ekspresji białka FR alfa metodą IHC
9. badanie ekspresji białek odpowiedzialnych za usuwanie błędnie sparowanych zasad w DNA (dMMR) metodą IHC
10. badanie ekspresji białka ALK metodą IHC
11. badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH
12. badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH
13. badanie rearanżacji genów NTRK1/2/3 metodą NGS
14. badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR
15. badanie mutacji NRAS metodą Real-time PCR
16. badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR
17. badanie mutacji w genach IDH1 / IDH2 metodą real-time PCR
18. badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR
19. badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (błoczków) metodą real-time PCR
20. badanie mutacji w genie KIT i PDGFRA metodą sekwencjonowania Sangera
21. badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje kodujące)
22. badanie mutacji w genie TERT metodą sekwencjonowania Sangera
23. badanie mutacji w genie BRCA1 (pięć najczęstszych wariantów) metodą sekwencjonowania Sangera
24. badanie mutacji w genie BRCA2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera
25. badanie mutacji w genie CHECK2 (trzy najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera

26. badanie mutacji w genie PALB2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera
27. badanie mutacji genu POLE metodą sekwencjonowania Sangera (badanie musi obejmować następujące mutacje: c.857C>G, c.1231G>T/C, c.890C>T, c.1376C>T, c.1366G>C, c.1100T>C, c.1270C>A, c.884T>G, c.1307C>G, c.1331T>A, c.1102G>T)
28. badanie mutacji genu PIK3CA metodą real-time PCR (badanie musi obejmować następujące warianty: N345K, N345H, N345I, N345T, C420R, E542K, E542G, E542V, E545A, E545D, E545G, E545K, E545Q, Q546E, Q546K, Q546L, Q546P, H1047Y, H1047L, H1047R, G1049R, G1049A)
29. badanie mutacji somatycznych (mutacje punktowe, insercje i delecje), zaburzeń liczby kopi genów oraz rearanżacji genetycznych techniką NGS u chorych na guzy łone (panel musi obejmować następujące geny: EGFR, ALK, ROS1, KRAS, NRAS, BRAF, RET, MET, ERBB2 (HER2), NTRK1, NTRK2, NTRK3)
30. badanie deficytu naprawy DNA w mechanizmie zaburzeń rekombinacji homologicznej (HRD) oraz szlaku AKT1, PTEN, PIK3CA techniką NGS (panel musi zawierać geny: BRCA1, BRCA2, ATM, BARD1, BRIB1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53, AKT1, PTEN, PIK3CA)
31. badanie polimorfizmów genu DPYD metodą real-time PCR
32. badanie polimorfizmów genu CYP2C9 metodą real-time PCR (w ramach programu lekowego - stwierdzenie rozszanie leczone lekiem SIPONIMOD)

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 genach KRAS, NRAS, BRAF oraz badanie MSI w raku jelita grubego i odbytnicy (certyfikat programu GenQA lub EMQN za lata 2024-25)

Wymagane jest posiadanie certyfikatu w zakresie:

- badania mutacji w genie EGFR w niedrobnokomórkowym raku płuca (nie starszy niż za rok 2024)
 - badania rearanżacji genów ALK i ROS1 techniką FISH w niedrobnokomórkowym raku płuca (program Quality in Pathology nie starszy niż za rok 2024)
 - badania ALK techniką IHC (certyfikat programu UK NEQAS nie starszy niż 2024 r.)
 - badania ekspresji PD-L1 (aktualny certyfikat z programu UK NEQAS nie starszy niż za rok 2024)
 - sekwencjonowania DNA techniką NGS: oznaczania mutacji w genach EGFR, BRAF, KIT, KRAS, NRAS, PIK3CA, AKT1, ERBB2 (nie starszy niż za rok 2024)
 - sekwencjonowanie RNA techniką NGS: badania fuzji genów ALK, ROS1, RET, MET, NTRK1/2/3, FGFR3, TACC3 (nie starszy niż za rok 2024)
- 3) Przyjmujący Zamówienie posiada aktualny wpis do rejestru laboratoriów rekomendowanych przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka:

- technik molekularnych: sekwencjonowanie wg Sangera w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- technik molekularnych: sekwencjonowanie wg Sangera w ramach postnatalnej diagnostyki zmian somatycznych
- technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian somatycznych
- technik molekularnych: panele NGS w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- technik molekularnych: panele NGS w ramach postnatalnej diagnostyki zmian somatycznych
- 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 medycznej, 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 – 12, 18, 20, 22-28, 31, 32
- 3 dni robocze od otrzymania próbek – oznaczenia pkt. 14 – 17, 19
- 15 dni roboczych od otrzymania próbek – oznaczenia pkt. 13, 21, 29, 30

Wymaga się udzielania świadczeń zdrowotnych w poniższym planowym miesięcznym zakresie:

1.	badanie kodelecji 1p19q metodą FISH	6
2.	badanie amplifikacji genu HER2 metodą FISH	3
3.	badanie delecji genu CDKN2A/B metodą FISH	5
4.	badania niestabilności mikrosatelitarnej MSI metodą PCR z rozdziałem produktów w elektroforezie kapilarnej	12
5.	badanie metylacji promotora genu MGMT metodą MS-PCR	10
6.	badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC	52
7.	badanie ekspresji białka TP53 metodą IHC	1
8.	badanie ekspresji białka FR alfa metodą IHC	1
9.	badanie ekspresji białek odpowiedzialnych za usuwanie błędnie sparowanych zasad w DNA (dMMR) metodą IHC	3
10.	badanie ekspresji białka ALK metodą IHC	2

11.	badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH	21
12.	badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH	21
13.	badanie rearanżacji genów NTRK1/2/3 metodą NGS	1
14.	badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR	30
15.	badanie mutacji NRAS metodą Real-time PCR	5
16.	badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR	10
17.	badanie mutacji w genach IDH1 / IDH2 metodą real-time PCR	10
18.	badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR	1
19.	badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (bloczków) metodą real-time PCR	21
20.	badanie mutacji w genie KIT i PDGFRA metodą sekwencjonowania Sangera	1
21.	badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje kodujące)	4
22.	badanie mutacji w genie TERT metodą sekwencjonowania Sangera	1
23.	badanie mutacji w genie BRCA1 (pięć najczęstszych wariantów) metodą sekwencjonowania Sangera	1
24.	badanie mutacji w genie BRCA2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera	1
25.	badanie mutacji w genie CHECK2 (trzy najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera	1
26.	badanie mutacji w genie PALB2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera	1
27.	badanie mutacji genu POLE metodą sekwencjonowania Sangera (badanie musi obejmować następujące mutacje: c.857C>G, c.1231G>T/C, c.890C>T, c.1376C>T, c.1366G>C, c.1100T>C, c.1270C>A, c.884T>G, c.1307C>G, c.1331T>A, c.1102G>T)	8
28.	badanie mutacji genu PIK3CA metodą real-time PCR (badanie musi obejmować następujące warianty: N345K, N345H, N345I, N345T, C420R, E542K, E542G, E542V, E545A, E545D, E545G, E545K, E545Q, Q546E, Q546K, Q546L, Q546P, H1047Y, H1047L, H1047R, G1049R, G1049A)	5
29.	badanie mutacji somatycznych (mutacje punktowe, insercje i delecje), zaburzeń liczby kopi genów oraz rearanżacji genetycznych techniką NGS u chorych na guzy lite (panel musi obejmować następujące geny: EGFR, ALK, ROS1, KRAS, NRAS, BRAF, RET, MET, ERBB2 (HER2), NTRK1, NTRK2, NTRK3)	10
30.	badanie deficytu naprawy DNA w mechanizmie zaburzeń rekombinacji homologicznej (HRD) oraz szlaku AKT1, PTEN, PIK3CA techniką NGS (panel musi zawierać geny: BRCA1, BRCA2, ATM, BARD1, BRIB1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53, AKT1, PTEN, PIK3CA)	3
31.	badanie polimorfizmów genu DPYD metodą real-time PCR	1
32.	badanie polimorfizmów genu CYP2C9 metodą real-time PCR (w ramach programu lekowego - stwardnienie rozsiane leczone lekiem SIPONIMOD)	1

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 **36 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 w Materiałach 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 nr 1 do MI powinna mieć każdą stronę 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 **20-03-2026 r. do godz. 15:00** w Kancelarii Ogólnej USK Nr 4 w zamkniętej i opieczątowanej kopercie oznaczonej „Konkurs ofert – badania genetyczne w chorobach nowotworowych” w formie papierowej.
2. Datą złożenia oferty jest faktyczna data i godzina doręczenia oferty do Kancelarii Ogólnej USK Nr 4.
3. Oferta złożona po terminie zostanie odrzucona i zwrócona Oferentowi bez otwierania.

6. Otwarcie ofert.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **23-03-2026 r. o godz.9:00** w Dziale Zakupu i Sprzedaży Usług Medycznych USK Nr 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:

L.p.	Kryterium	Ranga w %=max. pkt.
1.	Cena	40% = 40 pkt.
2.	Jakość świadczeń	30% = 30 pkt.
3.	Kompleksowość świadczeń	10% = 10 pkt.
4.	Dostępność świadczeń	15% = 15 pkt.
5.	Ciągłość świadczeń	5% = 5 pkt.

Sposoby oceny poszczególnych kryteriów:

1. cena = (40% x (najniższa łączna oferta cenowa) / analizowana łączna oferta cenowa) x100

2. 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 genach KRAS, NRAS, BRAF oraz badanie MSI w raku jelita grubego i odbytnicy (certyfikat programu GenQA lub EMQN za lata 2024-25)

Oferta, w której będą 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 somatycznych

- technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych

- technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian somatycznych
- technik molekularnych: panele NGS w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
- technik molekularnych: panele NGS w ramach postnatalnej diagnostyki zmian somatycznych
- 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.

3. 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.

4. dostępność świadczeń - dokonywana będzie w oparciu o 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	powyżej 100 km	0
2	do 100 km	5
3	do 50 km	10
4	do 5 km	15

5. 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 USK Nr 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 Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 w Lublinie, ul. Dra K. Jaczewskiego 8, 20-090 Lublin, NIP: [712-241-09-26](tel:712-241-09-26), REGON: 000288751, tel. : [+48 81 72 44 226](tel:+48817244226), adres e-mail: szpital@usk4.lublin.pl;
- 2) W Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym Nr 4 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@usk4.lublin.pl,
 - ul. Dra K. Jaczewskiego 8, 20-090 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:

Anita Chrzan – 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

Dyrektor
Uniwersyteckiego Szpitala
Klinicznego Nr 4 w Lublinie
mgr Michał Szabelski

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 kodelecji 1p19q metodą FISH	6			
2.	badanie amplifikacji genu HER2 metodą FISH	3			
3.	badanie delecji genu CDKN2A/B metodą FISH	5			
4.	badania niestabilności mikrosatelitarnej MSI metodą PCR z rozdziałem produktów w elektroforezie kapilarnej	12			
5.	badanie metylacji promotora genu MGMT metodą MS-PCR	10			
6.	badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC	52			
7.	badanie ekspresji białka TP53 metodą IHC	1			
8.	badanie ekspresji białka FR alfa metodą IHC	1			
9.	badanie ekspresji białek odpowiedzialnych za usuwanie błędnie sparowanych zasad w DNA (dMMR) metodą IHC	3			
10.	badanie ekspresji białka ALK metodą IHC	2			
11.	badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH	21			
12.	badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH	21			
13.	badanie rearanżacji genów NTRK1/2/3 metodą NGS	1			

Lp.	Asortyment	Prognozowana miesięczna ilość świadczeń	Czas wykonania oznaczeń i dostarczenia wyniku	Cena/ceny poszczególnych oznaczeń	Wartość brutto
14.	badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR	30			
15.	badanie mutacji NRAS metodą Real-time PCR	5			
16.	badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR	10			
17.	badanie mutacji w genach IDH1 / IDH2 metodą real-time PCR	10			
18.	badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR	1			
19.	badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (bloczków) metodą real-time PCR	21			
20.	badanie mutacji w genie KIT i PDGFRA metodą sekwencjonowania Sangera	1			
21.	badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje)	4			
22.	badanie mutacji w genie TERT metodą sekwencjonowania Sangera	1			
23.	badanie mutacji w genie BRCA1 (pięć najczęstszych wariantów) metodą sekwencjonowania Sangera	1			
24.	badanie mutacji w genie BRCA2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera	1			
25.	badanie mutacji w genie CHECK2 (trzy najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera	1			
26.	badanie mutacji w genie PALB2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera	1			
27.	badanie mutacji genu POLE metodą sekwencjonowania Sangera (badanie musi obejmować następujące mutacje: c.857C>G, c.1231G>T/C, c.890C>T, c.1376C>T, c.1366G>C, c.1100T>C, c.1270C>A, c.884T>G, c.1307C>G, c.1331T>A, c.1102G>T)	8			

Lp.	Asortyment	Prognozowana miesięczna ilość świadczeń	Czas wykonania oznaczeń i dostarczenia wyniku	Cena/ceny poszczególnych oznaczeń	Wartość brutto
28.	badanie mutacji genu PIK3CA metodą real-time PCR (badanie musi obejmować następujące warianty: N345K, N345H, N345I, N345T, C420R, E542K, E542G, E542V, E545A, E545D, E545G, E545K, E545Q, Q546E, Q546K, Q546L, Q546P, H1047Y, H1047L, H1047R, G1049R, G1049A)	5			
29.	badanie mutacji somatycznych (mutacje punktowe, insercje i delecje), zaburzeń liczby kopi genów oraz rearanżacji genetycznych techniką NGS u chorych na guzy łone (panel musi obejmować następujące geny: EGFR, ALK, ROS1, KRAS, NRAS, BRAF, RET, MET, ERBB2 (HER2), NTRK1, NTRK2, NTRK3)	10			
30.	badanie deficytu naprawy DNA w mechanizmie zaburzeń rekombinacji homologicznej (HRD) oraz szlaku AKT1, PTEN, PIK3CA techniką NGS (panel musi zawierać geny: BRCA1, BRCA2, ATM, BARD1, BRIB1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53, AKT1, PTEN, PIK3CA)	3			
31.	badanie polimorfizmów genu DPYD metodą real-time PCR	1			
32.	badanie polimorfizmów genu CYP2C9 metodą real-time PCR (w ramach programu lekowego - stwardnienie rozsiane leczone lekiem SIPONIMOD)	1			
RAZEM					

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 (wysyłać 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 genach KRAS, NRAS, BRAF oraz badanie MSI w raku jelita grubego i odbytnicy (certyfikat programu GenQA lub EMQN za lata 2024-25)
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 somatycznych
 - technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
 - technik molekularnych: PCR i jej modyfikacje w ramach postnatalnej diagnostyki zmian somatycznych
 - technik molekularnych: panele NGS w ramach postnatalnej diagnostyki zmian konstytucyjnych
 - technik molekularnych: panele NGS w ramach postnatalnej diagnostyki zmian somatycznych
 - techniki FISH w ramach diagnostyki zmian somatycznych
tak / nie *)

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

8. Załączniki:

1. Aktualny wypis z rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, potwierdzający uprawnienie do świadczenia usług zdrowotnych objętych przedmiotem konkursu.
2. Aktualny wypis z CEIDG lub Krajowego Rejestru Sądowego Przyjmującego Zamówienie.
3. Dane dotyczące lokalu oraz posiadanej aparatury i sprzętu medycznego.
4. 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.
5. Zaświadczenie o wpisie do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych.
6. Polisa OC.
7. Posiadane Certyfikaty.
8.
9.

**) wybrać właściwe*

.....
Podpis osoby uprawnionej do reprezentowania oferenta

Załącznik nr 2 do MI Projekt umowy

Umowa Nr

zawarta w dniu w Lublinie

pomiędzy:

Uniwersyteckim Szpitalem Klinicznym Nr 4 w Lublinie, adres: 20-090 Lublin, ul. Dra K. Jaczewskiego 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:

_____ - _____

a

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

_____ - _____

§ 1

1. Udzielający Zamówienia zleca Przyjmującemu Zamówienie udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie diagnostyki laboratoryjnej, polegających na wykonywaniu wskazanych poniżej badań genetycznych w chorobach nowotworowych z możliwością konsultacji wyniku badania z lekarzem specjalistą z zakresu onkologii klinicznej w cenie badania, zgodnie z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej, ustawą z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej oraz zgodnie z kosztorysem ofertowym stanowiącym Załącznik Nr 1 do niniejszej umowy, na rzecz pacjentów Udzielającego Zamówienia:

- 1) badanie kodelecji 1p19q metodą FISH
- 2) badanie amplifikacji genu HER2 metodą FISH
- 3) badanie delecji genu CDKN2A/B metodą FISH
- 4) badania niestabilności mikrosatelitarnej MSI metodą PCR z rozdziałem produktów w elektroforezie kapilarnej
- 5) badanie metylacji promotora genu MGMT metodą MS-PCR
- 6) badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC
- 7) badanie ekspresji białka TP53 metodą IHC
- 8) badanie ekspresji białka FR alfa metodą IHC
- 9) badanie ekspresji białek odpowiedzialnych za usuwanie błędnie sparowanych zasad w DNA (dMMR) metodą IHC
- 10) badanie ekspresji białka ALK metodą IHC
- 11) badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH
- 12) badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH
- 13) badanie rearanżacji genów NTRK1/2/3 metodą NGS
- 14) badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR
- 15) badanie mutacji NRAS metodą Real-time PCR
- 16) badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR
- 17) badanie mutacji w genach IDH1 / IDH2 metodą real-time PCR
- 18) badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR
- 19) badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (błoczków) metodą real-time PCR
- 20) badanie mutacji w genie KIT i PDGFRA metodą sekwencjonowania Sangera
- 21) badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje kodujące)
- 22) badanie mutacji w genie TERT metodą sekwencjonowania Sangera

- 23) badanie mutacji w genie BRCA1 (pięć najczęstszych wariantów) metodą sekwencjonowania Sangera
 - 24) badanie mutacji w genie BRCA2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera
 - 25) badanie mutacji w genie CHECK2 (trzy najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera
 - 26) badanie mutacji w genie PALB2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera
 - 27) badanie mutacji genu POLE metodą sekwencjonowania Sangera (badanie musi obejmować następujące mutacje: c.857C>G, c.1231G>T/C, c.890C>T, c.1376C>T, c.1366G>C, c.1100T>C, c.1270C>A, c.884T>G, c.1307C>G, c.1331T>A, c.1102G>T)
 - 28) badanie mutacji genu PIK3CA metodą real-time PCR (badanie musi obejmować następujące warianty: N345K, N345H, N345I, N345T, C420R, E542K, E542G, E542V, E545A, E545D, E545G, E545K, E545Q, Q546E, Q546K, Q546L, Q546P, H1047Y, H1047L, H1047R, G1049R, G1049A)
 - 29) badanie mutacji somatycznych (mutacje punktowe, insercje i delecje), zaburzeń liczby kopi genów oraz rearanzacji genetycznych techniką NGS u chorych na guzy lite (panel musi obejmować następujące geny: EGFR, ALK, ROS1, KRAS, NRAS, BRAF, RET, MET, ERBB2 (HER2), NTRK1, NTRK2, NTRK3)
 - 30) badanie deficytu naprawy DNA w mechanizmie zaburzeń rekombinacji homologicznej (HRD) oraz szlaku AKT1, PTEN, PIK3CA techniką NGS (panel musi zawierać geny: BRCA1, BRCA2, ATM, BARD1, BRIB1, CDK12, CHEK2, FANCD2, MRE11, NBN, PALB2, PPP2R2A, RAD51B, RAD54L, TP53, AKT1, PTEN, PIK3CA)
 - 31) badanie polimorfizmów genu DPYD metodą real-time PCR
 - 32) badanie polimorfizmów genu CYP2C9 metodą real-time PCR (w ramach programu lekowego - stwardnienie rozsiane leczone lekiem SIPONIMOD)
2. Świadczenia wykonywane przez Przyjmującego Zamówienie muszą być realizowane przy uwzględnieniu zasad i harmonogramu opisanych w treści oferty Przyjmującego Zamówienie z dnia oraz Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert stanowiących integralną część niniejszej umowy.
- Świadczenia wykonywane będą przez pięć dni w tygodniu od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych, na podstawie zlecenia przekazanego pod nr telefonu _____ /fax – /drogą elektroniczną na adres _____, w czasie podanym w formularzu ofertowym (wraz z dostarczeniem wyniku do siedziby Udzielającego Zamówienie), stanowiącym Załącznik Nr 1 do umowy.

§ 2

1. Świadczenia zdrowotne, o których mowa w §1, wykonywane będą w siedzibie Przyjmującego Zamówienie pod adresem: _____ na podstawie przekazanego wraz z materiałem zlecenia, przez wskazane poniżej osoby, przeszkolone zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa:
 - a.
 - b.
 - c.
 - d.
 - e.
2. Przyjmujący Zamówienie ma prawo realizować zlecenia na badania kierowane przez Udzielającego Zamówienia poza miejscem wskazanym w ust. 1 jedynie w przypadku wystąpienia awarii lub korzystania z usług podwykonawców.
3. Warunkiem koniecznym do uzyskania zgody na realizację badań u podwykonawcy jest przedłożenie kopii certyfikatu z zewnętrznej kontroli jakości laboratoryjnej dla tego podmiotu oraz jej wyników.

4. Przyjmujący Zamówienie zobligowany jest do zarejestrowania się jako podwykonawca Udzielającego Zamówienia w Systemie Zarządzania Obiegiem Informacji NFZ.
5. Badania będą wykonywane przy użyciu sprzętu, materiałów medycznych i chemicznych, którymi dysponuje Przyjmujący Zamówienie, pod nadzorem zatrudnionego personelu o odpowiednich kwalifikacjach, w tym wskazanego w ust. 1.
6. Wyniki dostarczane będą do Kancelarii Udzielającego Zamówienia.

§3

1. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, iż zleczone mu świadczenia zdrowotne wykonywać będzie z zachowaniem należytej staranności, zgodnie z aktualną wiedzą medyczną, obowiązującymi wymogami i standardami, na zasadach wynikających z ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej oraz ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.
2. Przyjmujący Zamówienie będzie składał Udzielającemu Zamówienia potwierdzone za zgodność kserokopie uzyskiwanych certyfikatów (zaświadczeń) potwierdzających udział Przyjmującego Zamówienie w kontrolach ogólnokrajowych i międzynarodowych – nie później niż w ciągu 30 dni od daty ich otrzymania.
3. Dla wykonania innych badań niż objęte niniejszą umową wymagana jest każdorazowa akceptacja skierowania przez Zastępcę Dyrektora ds. Medycznych Udzielającego Zamówienia lub osobę przez niego upoważnioną.
4. W przypadku pojawienia się potrzeby wykonania pojedynczego badania nieujętego w Załączniku Nr 1 do niniejszej umowy Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany do wykonania takiego oznaczenia na zlecenie Udzielającego Zamówienia kierowanego przez osobę upoważnioną, na warunkach wzajemnie uzgodnionych w momencie przyjmowania zlecenia.
5. Udzielający Zamówienie oświadcza, że zlecane badania laboratoryjne będą wykonywane w celu zapewnienia pacjentom Udzielającego Zamówienia opieki medycznej w zakresie profilaktyki zdrowia, zachowania zdrowia, ratowania zdrowia, przywracania i poprawy zdrowia.

§4

1. Do reprezentowania Udzielającego Zamówienia w sprawach związanych z realizacją niniejszej umowy, a także do sprawowania nadzoru merytorycznego i bieżącego upoważniony jest:
2. Do reprezentowania Przyjmującego Zamówienie w sprawach związanych z realizacją niniejszej umowy, a także do sprawowania nadzoru merytorycznego i bieżącego upoważniony jest:

§5

1. 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 publicznych zakładach opieki zdrowotnej i według standardów określonych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
2. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do prowadzenia dokumentacji ilościowej faktycznie wykonywanych badań, stanowiącej podstawę do wystawienia faktury.

3. Dostarczenie pobranego materiału i wyników badań do laboratorium organizuje Przyjmujący Zamówienie własnym staraniem i na swój koszt – w terminach wynikających ze stopnia pilności określonego przez komórkę zlecającą.

§6

1. Szacunkowa wartość usługi realizowanej przez Przyjmującego Zamówienie w okresie ____ miesięcy wynosi złotych netto (słownie:).
2. Wartość usługi w okresie miesiąca będzie wynikać z iloczynu ilości zleconych Przyjmującemu Zamówienie i wykonanych badań w okresie rozliczeniowym oraz ich cen jednostkowych.
3. Ceny wskazane w ofercie obejmują wszystkie czynniki cenotwórcze związane z realizacją niniejszej umowy i koszty związane z wykonaniem usługi, nawet gdy Przyjmujący Zamówienie nie przewidział takich kosztów lub nie ujął ich w ofercie. Ceny wskazane w ofercie zostały ustalone jako kwoty stałe, nie podlegające indeksacji ani innym zmianom, a w szczególności niepodlegające zmianom na niekorzyść Udzielającego Zamówienia.

§7

1. Z tytułu niniejszej umowy Udzielający Zamówienia wypłaca Przyjmującemu Zamówienie wynagrodzenie miesięczne, obliczone na podstawie faktycznych ilości i rodzaju wykonywanych badań – zgodnie z obowiązującymi w okresie rozliczeniowym cenami jednostkowymi.
2. Wypłata wynagrodzenia dokonywana jest za okresy miesięczne na podstawie faktury wystawionej przez Przyjmującego Zamówienie zgodnie z pisemnym wykazem ilości faktycznie wykonywanych badań – potwierdzonych przez upoważnione przez Udzielającego Zamówienia osoby.
3. W rozliczeniach pomiędzy Stronami preferowaną formą przekazywania faktury jest przekazywanie faktury w formie elektronicznej w rozumieniu przepisów art. 106g ust. 3 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług.
4. Fakturę w formie elektronicznej można przekazywać:
 - 1) za pośrednictwem KSeF podając numer NIP
lub
 - 2) na następujący adres mailowy: faktury.szpital@usk4.lublin.pl.
5. Faktura przekazana w formie elektronicznej powinna zawierać wszystkie elementy wymienione w art. 106e ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług.
6. Za chwilę doręczenia faktury w formie elektronicznej uznawać się będzie chwilę wprowadzenia prawidłowo wystawionej faktury, zawierającej wszystkie elementy, o których mowa w art. 106g ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług do KSeF, w sposób umożliwiający Udzielającemu Zamówienie zapoznanie się z jej treścią lub wpływ prawidłowo wystawionej faktury na wskazany przez Udzielającego Zamówienie adres e-mail.
7. W przypadku konieczności przekazania załączników do faktury, które nie mogą być przekazane w ramach KSeF, Przyjmujący Zamówienie winien przekazać je na wskazany przez Udzielającego Zamówienie adres e-mail:
8. W sytuacji gdy Przyjmujący Zamówienie będzie objęty obowiązkiem wystawiania faktur w formie faktur ustrukturyzowanych za pośrednictwem KSeF termin płatności faktury liczy się od dnia otrzymania faktury przez Udzielającego Zamówienie.

9. Fakturę uznaje się za doręczoną Udzielającemu Zamówienie przy użyciu KSeF w dniu przydzielenia w KSeF numeru identyfikującego tę fakturę (w trybie online, tj. w czasie rzeczywistym), z zastrzeżeniem ust. 10 i 11.
10. W sytuacjach braku dostępności do systemu KSeF tj.:
 - 1) tryb offline²⁴ (art. 106nda ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług);
 - 2) tryb awarii (art. 106nf ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług);
 - 3) tryb niedostępności KSeF (art. 106nh ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług);- faktury wystawiane są w formie elektronicznej zgodnie ze wzorem udostępnionym na podstawie art. 106gb ust.8 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (struktura logiczna) i przesyłane do KSeF w terminach wynikających z ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług w zależności od trybu wystawienia faktury oraz udostępniane są Udzielającemu Zamówienia przy użyciu KSeF. Data wystawienia faktury odpowiada dacie wskazanej na fakturze jako data wystawienia dokumentu, natomiast za datę doręczenia faktury uznaje się datę określoną w przepisach ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług w zależności od trybu wystawienia faktury.
11. W trybie awarii całkowitej KSeF (art. 106ng ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług – awaria ogłoszona w środkach społecznego przekazu) faktury wystawiane są w formie elektronicznej lub papierowej i są udostępniane Udzielającemu Zamówienia w formie elektronicznej poprzez wysłanie na wskazany przez Udzielającego Zamówienia adres e-mail lub dostarczone w formie papierowej do siedziby Udzielającego Zamówienia. Za datę wystawienia faktur w tym trybie uznaje się dzień wskazany na fakturze jako dzień jej wystawienia, zaś za dzień doręczenia faktury uznaje się dzień faktycznego otrzymania faktury przez Udzielającego Zamówienia.
12. Zapłata nastąpi w formie przelewu na rachunek bankowy Przyjmującego Zamówienie wskazany na fakturze w terminie 30 dni od daty otrzymania przez Udzielającego Zamówienia prawidłowo wystawionej faktury.
13. Za dzień zapłaty rozumie się dzień wydania dyspozycji bankowej dokonany przez Udzielającego Zamówienia.
14. Przyjmujący Zamówienie oświadcza, że numer rachunku bankowego, który wskazany będzie na fakturze, figuruje w wykazie podmiotów („Biała Lista”), o którym mowa w art. 96b ust.1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług.
15. Przyjmujący Zamówienie nie może przenieść na osobę trzecią wierzytelności ani ustanowić zabezpieczeń wierzytelności wynikających z niniejszej umowy bez zachowania procedur wynikających z ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej.
16. Zastrzeżenie, o którym mowa w ust. 15, dotyczy również udzielania pełnomocnictwa przez Przyjmującego Zamówienie (z wyłączeniem pełnomocnictwa procesowego udzielonego adwokatowi lub radcy prawnemu), ustanowienia zarządu wierzytelnością, upoważnienia do administrowania wierzytelnością.

§8

1. Udzielający Zamówienie zastrzega sobie prawo kontroli jakości wykonania zamówienia w szczególności w zakresie:
 - 1) sposobu udzielania świadczeń i ich jakości;
 - 2) prowadzenia wymaganej dokumentacji;

- 3) przestrzegania przepisów prawa a także przepisów dotyczących BHP, ochrony przeciwpożarowej czy też sanitarno-epidemiologicznych.
2. W celu umożliwienia przeprowadzenia kontroli Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do przedstawienia na życzenie Udzielającego Zamówienia odpowiednich dokumentów oraz udzielania wszelkich niezbędnych informacji.
3. Przyjmujący Zamówienie podda się kontroli przeprowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia na zasadach określonych w stosownych przepisach, a także Ministerstwo Zdrowia lub inne instytucje i podmioty kontrolujące Udzielającego Zamówienia w zakresie przedmiotu niniejszej umowy.

§9

1. Przyjmujący Zamówienie odpowiada za wszelkie szkody, które powstały w trakcie i zakresie realizacji niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego Zamówienie.
2. Udzielający Zamówienia odpowiada za wszelkie szkody powstałe na skutek błędnego pobrania i oznakowania próbek.
3. Na koszt Przyjmującego Zamówienie wykonywane są badania:
 - 1) niewiarygodne i powtórzone z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego Zamówienie np. obarczone błędem laboratoryjnym lub polaboratoryjnym, zaś wyniki wątpliwe (niewiarygodne z dużymi odchyleniami) podlegają powtórnemu wykonaniu według obowiązujących standardów;
 - 2) zrealizowane dla pacjentów niebędących pacjentami Udzielającego Zamówienia;
 - 3) wykonane na podstawie niekompletnych skierowań (w przypadku skierowań wystawionych w formie papierowej).
 - 4) Przyjmujący Zamówienie, w przypadku uzyskania informacji o wynikach badania laboratoryjnego świadczących o ciężkim zagrożeniu zdrowia i/lub życia pacjenta, ma obowiązek niezwłocznego i skutecznego przekazania informacji o wynikach komórce zlecającej badanie – lekarzowi zlecającemu lub lekarzowi dyżurnemu.
 - 5) W przypadku dużych rozbieżności w wynikach badań danego chorego w trakcie jednego pobytu (nagłe pogorszenie lub poprawa zdrowia/parametru) Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest powiadomić (osobiście lub telefonicznie) lekarza zlecającego lub lekarza dyżurnego oraz osobę nadzorującą realizację niniejszej umowy ze strony Udzielającego Zamówienia.
4. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do sporządzenia i przekazania na adres e-mail – raportu elektronicznego (lub skanu lub kopii elektronicznej lub wersji elektronicznej książki wyników panicznych) w ciągu 3 dni od zaistnienia zdarzenia opisanego w ust. 4 i 5.
5. Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się ubezpieczyć od odpowiedzialności cywilnej za szkody spowodowane przy udzielaniu świadczeń na sumę gwarantowaną nie niższą niż 2 000 000 PLN i zobowiązany jest do posiadania wymaganego ubezpieczenia OC przez cały okres trwania niniejszej umowy i przedkładania odnowionych polis OC Udzielającemu Zamówienia w terminie 30 dni od ich podpisania.
6. Zakres polisy, o której mowa w ust. 5, nie może być mniejszy niż zakres usług świadczonych na podstawie niniejszej umowy dla Udzielającego Zamówienia.
7. Strony zobowiązują się do zachowania w tajemnicy wszelkich informacji, o których powzięły wiadomość przy realizacji niniejszej umowy i które to informacje stanowią tajemnicę w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

§10

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na okres ____ lat, tj. od do
2. Niniejsza umowa ulega rozwiązaniu:
 - 1) z upływem czasu, na który była zawarta;
 - 2) z dniem zakończenia udzielania określonych świadczeń zdrowotnych przez Udzielającego Zamówienia lub Przyjmującego Zamówienia;
 - 3) wskutek oświadczenia jednej ze Stron, z zachowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia;
 - 4) wskutek oświadczenia jednej ze Stron, bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku gdy druga Strona rażąco narusza istotne postanowienia niniejszej umowy.
3. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do natychmiastowego powiadomienia w formie dokumentowej osoby nadzorującej ze strony Udzielającego Zamówienie realizację niniejszej umowy o czasowej lub trwałej utracie możliwości bieżącej i terminowej realizacji świadczeń wynikających z niniejszej umowy.
4. Niniejsza umowa może zostać rozwiązana przez Udzielającego Zamówienia, bez zachowania okresu wypowiedzenia, w sytuacji gdy Przyjmujący Zamówienie rażąco narusza istotne postanowienia umowy, przez co należy rozumieć w szczególności sytuację, gdy Przyjmujący Zamówienie:
 - 1) przeniósł w całości lub w części prawa i obowiązki wynikające z niniejszej umowy na osobę trzecią bez zgody Udzielającego Zamówienia lub jego podmiotu tworzącego;
 - 2) w sposób rażąco narusza prawa pacjenta;
 - 3) nie wypełnia warunków wynikających z niniejszej umowy;
5. Po zakończeniu realizacji świadczeń objętych niniejszą umową – Przyjmujący Zamówienie dostarczy bazę danych zrealizowanych zleceń i badań w układzie określonym przez Udzielającego Zamówienia i w terminie przez niego określonym.
6. Niniejsza umowa może zostać rozwiązana przez Przyjmującego Zamówienie z zastosowaniem 30-dniowego okresu wypowiedzenia, jeżeli Udzielający Zamówienia rażąco narusza postanowienia niniejszej umowy, przez które należy rozumieć sytuację, gdy Udzielający Zamówienia:
 - 1) nie dokonał płatności za trzy kolejne okresy rozliczeniowe;
 - 2) Udzielający Zamówienie zaprzestanie świadczenia usług zdrowotnych.
7. Umowa może zostać rozwiązana przez Udzielającego zamówienie bez wypowiedzenia ze skutkiem natychmiastowym, jeżeli Przyjmujący zamówienie nie odnowił ubezpieczenia OC za kolejne okresy ubezpieczenia objęte umową w zakresie opisanym w § 9 ust. 5 i 6.

§11

1. W każdym przypadku stwierdzenia przez Udzielającego Zamówienia nieprzestrzegania przez Przyjmującego Zamówienie zasad dotyczących udzielania świadczeń wskazanych w Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert, Przyjmujący Zamówienie zapłaci na rzecz Udzielającego Zamówienia karę umowną w wysokości 1% wynagrodzenia miesięcznego przypadającego za okres rozliczeniowy, w którym stwierdzono to zdarzenie.
2. Maksymalne terminy realizacji zleconych badań określa Załącznik Nr 2 do umowy.
3. Z tytułu nieterminowej realizacji zlecenia przez Przyjmującego Zamówienie Udzielającemu Zamówienia przysługuje prawo naliczenia kary umownej w wysokości trzykrotności ceny opóźnionego badania.
4. Poza karą umowną, o której mowa w ust. 2 Udzielający Zamówienia ma prawo rezygnacji ze zlecenia (skierowania) złożonego Przyjmującemu Zamówienie i wykonania go w innym punkcie wykonującym

świadczenia z zakresu diagnostyki laboratoryjnej – poniesionymi kosztami obciążając Przyjmującego Zamówienie.

5. Przyjmujący Zamówienie w sytuacji awarii aparatury lub czasowej utraty możliwości realizacji umowy z innej przyczyny – zobowiązany jest zapewnić ciągłość i terminowość wszystkich badań.

§12

1. W przypadku zastrzeżeń ze strony osób wskazanych przez Udzielającego Zamówienie do realizacji niniejszej umowy dotyczących jakości udzielanych świadczeń bądź warunków realizacji – zostaną one zgłoszone do przedstawiciela Udzielającego Zamówienia, który złoży pisemną reklamację do przedstawiciela Przyjmującego Zamówienie.
2. Rozpatrzenie reklamacji nastąpi niezwłocznie (jednak nie dłużej niż w ciągu 14 dni), w zależności od terminowości przeprowadzania badań przez Komisję, z udziałem przedstawicieli każdej ze Stron.
3. W przypadku uznania zasadności reklamacji, Przyjmujący Zamówienie zapłaci karę umowną w wysokości równej dwukrotnej wartości zakwestionowanych badań.
4. Kary umowne naliczone Przyjmującemu Zamówienie będą potrącane z należności głównej, na co wyraża on zgodę.

§13

1. Przyjmujący Zamówienie zapłaci Udzielającemu Zamówienia karę umowną w wysokości 1-miesięcznej wartości usługi (obliczonej jako średnia wartość z miesięcy, w których umowa była wykonywana) w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego Zamówienie.
2. Udzielający Zamówienia zapłaci Przyjmującemu Zamówienie karę umowną w wysokości 1-miesięcznej wartości usługi (obliczonej jako średnia wartość z miesięcy, w których umowa była wykonywana) w przypadku rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Udzielającego Zamówienia.
3. W przypadku pogorszenia warunków i/lub standardów realizacji przedmiotu niniejszej umowy - Udzielający Zamówienie wezwie Przyjmującego Zamówienie do usunięcia wskazanych nieprawidłowości wyznaczając czas na ich usunięcie.
4. Niezależnie od wezwania, o którym mowa w ust. 3, Udzielający Zamówienia ma prawo zastosować karę umowną – za okres od dnia powzięcia wiadomości o okolicznościach stanowiących podstawę jej naliczenia – w formie 10% obniżki wszystkich cen jednostkowych badań objętych umową i wykonanych w tym okresie.

§14

1. Udzielający Zamówienia i Przyjmujący Zamówienie są odrębnymi administratorami danych osobowych w rozumieniu RODO w stosunku do danych osobowych osób, z pomocą których wykonują umowę.
2. Udzielający Zamówienia i Przyjmujący Zamówienie jako podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych zobowiązane są do prowadzenia, przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej na zasadach określonych w obowiązujących przepisach prawa oraz będą sobie wzajemnie udostępniać dane osobowe pacjentów, w zakresie niezbędnym w celu zapewnienia ciągłości świadczeń zdrowotnych w związku z realizacją Umowy, na podstawie art. 9 ust. 2 lit. h RODO w związku z art. 26 ust. 3 pkt 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 roku o prawach pacjenta i Rzeczniku

Praw Pacjenta oraz § 9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

3. Strony udostępnią sobie dane osobowe pracowników lub współpracowników, z pomocą których wykonują niniejszą umowę, w zakresie niezbędnym do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów Stron, jakim jest zawarcie i wykonanie umowy.
4. Strona staje się administratorem danych osobowych udostępnionych przez drugą Stronę z chwilą ich otrzymania.
5. Strony zobowiązują się do przetwarzania danych osobowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym RODO oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych. Strona pełniąca funkcję administratora danych zobowiązana jest w szczególności do zapewnienia skutecznej i należytej ochrony danych osobowych, przestrzegania praw osób, których dane dotyczą, jak również do niewykorzystywania danych, do których uzyskała dostęp w związku z wykonywaniem Umowy do celów niezgodnych z Umową.
6. Szczegółowe warunki współpracy w zakresie gromadzenia, przetwarzania i przekazywania danych osobowych pacjentów, niezbędnych do prawidłowego wykonania niniejszej umowy, określa odrębna umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych, której wzór stanowi Załącznik Nr 2 do niniejszej Umowy.

§15

1. W zakresie nieuregulowanym niniejszą umową mają zastosowanie przepisy powszechnie obowiązujące.
2. Zmiany niniejszej umowy dokonywane są w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
3. Spory powstałe na tle niniejszej umowy rozpatruje właściwy rzeczowo sąd powszechny właściwy dla siedziby Udzielającego Zamówienie.
4. Niniejszą umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron, a w przypadku sporządzenia i podpisania umowy w wersji elektronicznej – w jednym egzemplarzu.

Przyjmujący Zamówienie

Udzielający Zamówienia