

Lublin, dn. 18.03.2026 r.

Odpowiedzi na pytania II

Dotyczy: konkursu ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań genetycznych w chorobach nowotworowych

(nr sprawy FDS.400.3.2.2026)

W związku ze złożonymi zapytaniem dotyczącymi postępowania Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 4 zajął poniższe stanowisko:

Pytanie 1.

Prosimy o potwierdzenie, iż poprzez badanie zapisane w MI rozdz. 2 pkt. 7 Udzielający Zamówienia ma na myśli „badanie ekspresji antygeny p53 metodą IHC”.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 2.

W związku z zapisem zawartym w MI rozdz. 2 pkt. 22, prosimy o doprecyzowanie, iż Udzielający Zamówienia w przypadku tego badania ma na myśli badanie mutacji w promotorze genu TERT.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 3.

Prosimy o doprecyzowanie, jakie warianty powinno obejmować badanie w poz. 23, MI – rozdz. 2 („badanie mutacji w genie BRCA1 (pięć najczęstszych wariantów) metodą sekwencjonowania Sangera”)

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że badanie mutacji w genie BRCA1 (pięć najczęstszych wariantów) metodą sekwencjonowania Sangera powinno obejmować warianty: c.5266dupC; c.181T>G; c.68_69dupCT, c.3700_3704delTTTAC; c.4035delT.

Pytanie 4.

Prosimy o doprecyzowanie, jakie warianty powinno obejmować badanie w poz. 24, MI – rozdz. 2 („badanie mutacji w genie BRCA2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera”)

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że badanie mutacji w genie BRCA2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera powinno obejmować warianty: c.9371A>T, c.9376 del C.

Pytanie 5.

Prosimy o doprecyzowanie, jakie warianty powinno obejmować badanie w poz. 25, MI – rozdz. 2 („badanie mutacji w genie CHECK2 (trzy najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera”)

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że badanie mutacji w genie CHECK2 (trzy najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera powinno obejmować warianty: c.1100del; c.470T>C; c.444+1G>A.

Pytanie 6.

Prosimy o doprecyzowanie, jakie warianty powinno obejmować badanie w poz. 26, MI – rozdz. 2 („badanie mutacji w genie PALB2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera”)

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że badanie mutacji w genie PALB2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera powinno obejmować warianty: c.509_510del; c.172_175del.

Pytanie 7.

Prosimy o korektę omyłki pisarskiej zawartej w MI rozdz. 2 pkt. „Wymagane jest posiadanie certyfikatu w zakresie:”, ostatni podpunkt; na prawidłowy zapis fuzji genów w raku urotelialnym: „FGFR3::TACC3”

Odpowiedź:

Zamawiający usuwa omyłkę pisarską „TACC3”.

Pytanie 8.

W związku z faktem, iż badanie z poz. 30, MI – rozdz. 2, obejmuje zarówno badanie mutacji genów zawartych w wymaganiach Programu Lekowego w raku piersi (AKT1, PTEN, PIK3CA), jak i badania mutacji zawartych w wymogach Programu Lekowego w raku jajnika, prosimy o adekwatne rozdzielanie badań zgodnie z wymaganiami Programów Lekowych;

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9.

Prosimy o korektę omyłki pisarskiej i uwzględnienie w spisie wymaganych certyfikatów (MI, rozdz. 2) certyfikatu na badanie mutacji germinalnych w genach BRCA1/BRCA2 oraz mutacji somatycznych w genach BRCA1/ BRCA2, zważywszy na fakt, iż są to badania kwalifikujące do czterech programów lekowych– leczenie chorych na raka trzustki, raka piersi, raka jajnika i raka gruczołu krokowego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga certyfikatu.

Pytanie 10.

Prosimy o potwierdzenie, że wymagany przez Udzielającego Zamówienie certyfikat na badanie mutacji BRAF (MI, rozdz. 2), dotyczy również zewnętrznej kontroli jakości w czerniaku, zważywszy na fakt, iż ze względu na obecność melaniny, jest to materiał wyjątkowo trudny do diagnostyki molekularnej;;

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że wymagany certyfikat na badanie mutacji BRAF nie dotyczy zewnętrznej kontroli jakości w czerniaku.

Pytanie 11.

W związku z wymogami zawartymi w Programie Lekowym B.6 – „LECZENIE CHORYCH NA RAKA PŁUCA (ICD-10: C34) ORAZ MIĘDZYBŁONIAKA OPŁUCNEJ (ICD-10: C45)” oraz wymaganiami posiadania przez Oferenta certyfikatu w zakresie badania ALK techniką IHC oraz badania ekspresji PD-L1 (MI, rozdz. 2), prosimy o potwierdzenie, iż przedstawiony certyfikat musi obejmować badanie pełnej ekspresji ALK i PD-L1w zaślepionej próbce, a nie jedynie techniczną ocenę barwienia preparatów, którą certyfikuje UK NEQAS. Kompletnie badania PD-L1 oraz ALK polegają nie tylko na wykonaniu barwienia IHC preparatu, ale również na identyfikacji właściwej populacji komórek i przeliczeniu komórek pozytywnych w obrazie mikroskopowym wydaniu wyniku. Techniczna kontrola jakości prowadzona przez UK NEQAS nie obejmuje badania biegłości Oferenta w uzyskiwaniu prawidłowych wyników w testach PD-L1 i ALK.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że wymagane certyfikaty w zakresie badania ALK techniką IHC oraz badania ekspresji PD-L1 muszą spełniać zasady zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości prowadzonych badań.

Pytanie 12.

Prosimy o przesunięcie terminu składania ofert na 25.03.2026 r.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13.

Prosimy o przedłużenie terminu zadawania pytań do 19.03.2026 r.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14.

Udzielającemu Zamówienia przysługuje prawo naliczenia kary umownej w wysokości trzykrotności ceny opóźnionego badania – prosimy o dopuszczenie zmianę powyższej kary na 10% wartości badania za nieterminową realizację zlecenia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15.

Proszę o modyfikację kryteriów w celu zwiększenia ich neutralności i proporcjonalności:

dostępność świadczeń - dokonywana będzie w oparciu o odległość laboratorium, w którym będą wykonywane badania objęte konkursem od siedziby Udzielającego Zamówienie. Prosimy o zmianę kryterium ponieważ odległość laboratorium od siedziby Udzielającego Zamówienie nie będzie miała wpływu na realizację badań.

ciągłość świadczeń – prosimy o wykreślenie kryterium. Takie kryterium prowadzi do faworyzowania dotychczasowych wykonawców kosztem nowych podmiotów.

kompleksowość świadczeń – prosimy o wykreślenie kryterium. Wykonawcy korzystający z podwykonawców są dyskryminowani, mimo że mogą oferować porównywalną jakość usług.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16.

Proszę o zmianę terminu wykonywania badań zgodnie z wykazem:

4.	badania niestabilności mikrosatelitarnej MSI metodą PCR z rozdziałem produktów w elektroforezie kapilarnej	10
5.	badanie metylacji promotora genu MGMT metodą MS-PCR	10
13.	badanie rearanzacji genów NTRK1/2/3 metodą NGS	22
14.	badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR	7
15.	badanie mutacji NRAS metodą Real-time PCR	7
16.	badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR	7
17.	badanie mutacji w genach IDH1 / IDH2 metodą real-time PCR	7
18.	badanie mutacji w genie EGFR w cfDNA metodą real-time PCR	5
19.	badanie mutacji w genie EGFR z tkanki (błoczków) metodą real-time PCR	10

20.	badanie mutacji w genie KIT i PDGFRA metodą sekwencjonowania Sangera	20
21.	badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (pełne sekwencje kodujące)	15
22.	badanie mutacji w genie TERT metodą sekwencjonowania Sangera	15
23.	badanie mutacji w genie BRCA1 (pięć najczęstszych wariantów) metodą sekwencjonowania Sangera	15
24.	badanie mutacji w genie BRCA2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera	15
25.	badanie mutacji w genie CHECK2 (trzy najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera	20
26.	badanie mutacji w genie PALB2 (dwa najczęstsze warianty) metodą sekwencjonowania Sangera	15
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)	22
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)	10
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)	22
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)	22
31.	badanie polimorfizmów genu DPYD metodą real-time PCR	7
32.	badanie polimorfizmów genu CYP2C9 metodą real-time PCR (w ramach programu lekowego - stwardnienie rozsiane leczone lekiem SIPONIMOD)	10

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Dyrektor
 Uniwersyteckiego Szpitala
 Klinicznego Nr 4 w Lublinie
 mgr Michał Szabelski

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 (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 (boczków) 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 zafarbowaną.

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.

4. Oferenci mogą zadawać pytania dotyczące zamówienia do dnia 17 marca 2026 r. do godz. 9:00 przesyłając je na adres e-mail: dzial.sprzedazy.uslug.medycznych@usk4.lublin.pl (preferowany format edytowalny). Pytania złożone po terminie zostaną pozostawione bez odpowiedzi.

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](https://www.gov.pl/dla-konkretnego/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