

SZPITAL MIEJSKI W ZABRZU SP. ZO O.

41-803 ZABRZE UL. ZAMKOWA 4  
SEKRETARIAT TEL. – (0-32) 277-61-00  
Dział Organizacji Usług Medycznych i Statystyki tel. (032) 277-61-04  
(032) 277-61-05

---

**WARUNKI SZCZEGÓŁOWE POSTĘPOWANIA KONKURSOWEGO**

**02/DO/11/2021**

**KONKURS NA ŚWIADCZENIA ZDROWOTNE W ZAKRESIE  
BADAŃ MUTACJI GENU BRCA1 I BRCA2 (ANALIZA PEŁNEJ SEKWENCJI)  
TECHNIKĄ SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI NEXT  
GENERATION SEQUENCING (NGS) MUTACJI SOMATYCZNYCH I GERMINALNYCH  
W MATERIALE NOWOTWOROWYM**

Postępowanie konkursowe prowadzone będzie w oparciu o przepisy Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 711), zwanej dalej Ustawą oraz art.140-141, 146 ust. 1, 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, art. 151 ust 1-2 i 4-6, art. 152, 153 i art. 154 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 27.08.2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych ( tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z póź. zm), rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923) właściwe Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 29.04.2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz. U. z 2019, poz. 866 ).

## I. CHARAKTERYSTYKA PRZEDMIOTU POSTĘPOWANIA KONKURSOWEGO

**PRZEDMIOTEM KONKURSU SĄ ŚWIADCZENIA ZDROWOTNE:  
W ZAKRESIE BADAŃ MUTACJI GENU BRCA1 I BRCA2 (ANALIZA PEŁNEJ SEKWENCJI) TECHNIKA  
SEKWENCJONOWANIA NOWEJ GENERACJI NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) MUTACJI  
SOMATYCZNYCH I GERMINALNYCH W MATERIALE NOWOTWOROWYM**

Szczegółowy opis przedmiotu konkursu, wszystkie niezbędne wymagania zawiera - opis przedmiotu postępowania konkursowego stanowiący załącznik nr 4 do niniejszych warunków

## II TERMIN WYKONANIA UMOWY

Termin realizacji zamówienia: od dnia 01.01. 2022 roku do 31.12 2024 roku.

## III WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU KONKURSOWYM.

1. O udzielenie zamówienia ubiegać się mogą Oferenci, którzy złożą ważną i odpowiednio przygotowaną ofertę oraz spełniają warunki, dotyczące:
  - a) posiadania uprawnień do wykonania określonej działalności lub czynności; jeżeli przepisy prawa nakładają obowiązek do ich posiadania;
  - b) dysponowania wykwalifikowanym personelem o odpowiednich kwalifikacjach i uprawnieniach zawodowych pozwalających w pełni realizować przedmiot konkursu zgodnie z obowiązującymi przepisami (co najmniej 1 etat specjalisty ds. laboratoryjnej genetyki medycznej pracującego w miejscu oraz Kierownika Medycznego Laboratorium Medycznego pracującego na pełnym etacie w miejscu),
  - c) posiadania niezbędnej wiedzy i doświadczenia do wykonania przedmiotu postępowania konkursowego,
  - d) spełniania wymagań dotyczących pomieszczeń, sprzętu i aparatury medycznej określonych odrębnymi przepisami prawa
  - e) spełniania standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych ze zmianami – tekst jednolity: Dz. U. 2019 poz. 1923),
  - f) posiadania kompetencji uzyskanych poprzez udział w kontroli wewnątrz jak i zewnątrzlaboratoryjnej z oceną pozytywną zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
  - g) spełniania wymagań dotyczących posiadania dokumentów potwierdzających dokonanie aktualnych przeglądów technicznych przez uprawnione osoby i podmioty,
  - h) znajdowania się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia,
  - i) posiadania ważnej i aktualnej polisy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności leczniczej związanej z przedmiotem zamówienia oraz zobowiązania się do kontynuowania ubezpieczenia przez cały okres realizacji zamówienia,
  - j) zobowiązania się do wykonywania świadczeń objętych zakresem postępowania konkursowego z najwyższą starannością, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz zgodnie z zasadami etyki zawodowej przy respektowaniu praw pacjenta i zachowaniu ochrony danych osobowych,
2. W celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu Oferent składa niżej wymienione dokumenty:
  - a) dokument potwierdzający wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą (zaświadczenie o wpisie do rejestru podmiotów leczniczych prowadzonego przez Wojewodę)
  - b) dokument potwierdzający sposób reprezentowania podmiotu (KRS; umowa spółki; wpis do ewidencji działalności gospodarczej),
  - c) kopia dokumentu potwierdzającego nadanie NIP,
  - d) kopia dokumentu potwierdzającego nadanie REGON,
  - e) dokument potwierdzający wpis do ewidencji laboratoriów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych
  - f) kopia certyfikatów udziału wraz z oceną z wyników kontroli laboratoryjnej zewnętrznej.
  - g) oświadczenie Oferenta o posiadaniu co najmniej jednego etatu specjalisty ds. laboratoryjnej genetyki medycznej pracującego w miejscu oraz Kierownika Medycznego Laboratorium Medycznego pracującego na pełnym etacie w miejscu,

- h) kopia aktualnej polisy lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie przez Oferenta umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone przez niego w związku z udzielaniem świadczeń,
- i) załącznik nr 1 „Formularz ofertowy” do warunków szczegółowych konkursu podpisany przez osobę/y/uprawnioną/e zawierający ustalenia i oświadczenia Oferenta,
- j) załącznik nr 2 „Formularz cenowy” do warunków szczegółowych konkursu podpisany przez osobę/y/uprawnioną/e zawierający ustalenia i oświadczenia Oferenta,
- k) załącznik nr 3 „Oświadczenie Oferenta” do warunków szczegółowych konkursu podpisane przez osobę/y/ uprawnioną/e dotyczące spełniania warunków udziału w postępowaniu.

Dokumenty o których mowa w lit. a) , b) powinny być wystawione nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania ofert.

#### IV. SPOSÓB PRZYGOTOWYWANIA OFERTY

1. Ofertę sporządzić należy w języku polskim.
2. Ofertę należy sporządzić na załączonych drukach ( **załącznik 1, 2,**) w formie pisemnej pod rygorem nieważności tj. na maszynie do pisania, komputerze lub nieścieralnym atramentem oraz podpisać przez uprawnionego przedstawiciela Oferenta, zgodnie z formą reprezentacji określoną we właściwym rejestrze odpowiednim dla formy organizacyjnej przedsiębiorstwa Oferenta (lub pełnomocnika). Ofertę wraz z wymaganymi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej danymi Oferenta oraz napisem: „**Konkurs na świadczenia zdrowotne nr 02/DO/11/2021.**”.
3. Oferta winna być przygotowana w sposób zapobiegający możliwości dekompletacji zawartości oferty (kartki zszyte, zbindowane itp.).
4. Prosimy o dołączenie do oferty spisu treści zawierającego wykaz wszystkich załączników oraz o ponumerowanie stron lub kartek oferty. Prosimy o opieczątowanie oferty pieczętą firmową.
5. Każdy z Oferentów może złożyć tylko jedną ofertę.
6. Oferent ponosi wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.

#### V. ZAWARTOŚĆ OFERTY:

Oferent powinien złożyć ofertę wraz z dokumentami :

1. Formularz Ofertowy –załącznik nr 1
2. Formularz Cenowy - załącznik nr 2
3. Oświadczenie Oferenta - załącznik nr 3
4. Opis przedmiotu postępowania konkursowego - załącznik nr 4
5. Projekt umowy – załącznik 5
6. Oświadczenie Oferenta o posiadaniu co najmniej jednego etatu specjalisty ds. laboratoryjnej genetyki medycznej pracującego w miejscu oraz Kierownika Medycznego Laboratorium Medycznego pracującego na pełnym etacie w miejscu,

oraz następujące kserokopie dokumentów formalnych:

1. kopia dokumentu potwierdzającego wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą ( wpis do rejestru podmiotów leczniczych prowadzony przez Wojewodę),
2. kopia dokumentu potwierdzającego sposób reprezentowania podmiotu (KRS; umowa spółki; wpis do ewidencji działalności gospodarczej),
3. kopia dokumentu potwierdzającego nadanie NIP,
4. kopia dokumentu potwierdzającego nadanie REGON,
5. kopia dokumentu potwierdzającego wpis do ewidencji laboratoriów Krajowej Izby Diagnostów laboratoryjnych,
6. kopia certyfikatów udziału wraz z oceną z wyników kontroli laboratoryjnej zewnętrznej,
7. kopia aktualnej polisy lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie przez oferenta umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z udzielaniem świadczeń na okres obowiązywania umowy – zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa,

KSEROKOPIE DOKUMENTÓW WINNY BYĆ POTWIERDZONE ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM PRZEZ OSOBY UPRAWNIONE ZGODNIE Z FORMĄ REPREZENTACJI OKREŚLONĄ WE WŁAŚCIWYM REJESTRZE.

#### VI. MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

1. Oferty należy składać w siedzibie Udzielającego zamówienia w Zabrze przy ul. Zamkowej nr 4, w Dziale Organizacji Usług Medycznych i Statystyki, pokój nr 1.02, do **dnia 26. 11. 2021 r. do godz. 11<sup>00</sup>.**

W przypadku ofert przesłanych pocztą za datę oraz godzinę złożenia uważa się datę oraz godzinę wpływu oferty do siedziby Udzielającego zamówienia – Sekretariat.

2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **26 listopada 2021 r. o godz. 11<sup>30</sup>** w siedzibie Udzielającego zamówienia w Zabrzu przy ul. Zamkowej nr 4, w Budynku Dyrekcji.

## VII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ

Składający ofertę pozostaje nią związany przez okres 30 dni, licząc od dnia, w którym upływa termin składania ofert.

## VIII. OPIS KRYTERIÓW ORAZ SPOSÓB DOKONYWANIA OCENY OFERT

1. Oferta będzie oceniana pod względem:

- formalnym tj. spełnienia warunków i wymagań podanych w szczegółowych warunkach (wymagana dokumentacja),

- merytorycznym tj. wyboru najkorzystniejszej oferty, zgodnie z podanymi niżej kryteriami:

**Wybór najkorzystniejszej oferty dokonany zostanie na podstawie kryteriów:**

- |                            |       |
|----------------------------|-------|
| 1) Wartość brutto badań    | - 70% |
| 2) Jakość świadczeń        | - 10% |
| 3) Ciągłość świadczeń      | - 10% |
| 4) Dostępność świadczeń    | - 5%  |
| 5) Kompleksowość świadczeń | - 5%  |

Ad.1)

Kryterium „Wartość brutto badań”<sup>\*\*</sup> będzie rozpatrywane na podstawie oferty złożonej przez Oferenta na formularzu cenowym (załącznik nr 2).

Punktacja za „Wartość brutto badań”<sup>\*\*</sup> wskazana w załączniku nr 2 będzie obliczona na podstawie wzoru:

Oferta o najniższej wartości brutto za świadczenia zdrowotne otrzyma 70 punktów.

Oferty o wyższej wartości brutto otrzymają proporcjonalnie mniej punktów wg wzoru:

$$X = \frac{\text{wartość brutto najniższej oferty}}{\text{wartość brutto badanej oferty}} \times 100 \times 70\%$$

Ad.2)

Kryterium „Jakość świadczeń”<sup>\*\*\*</sup> będzie rozpatrywane na podstawie posiadanych i dołączonych do oferty certyfikatów i procedur:

Punktacja za zapewnienie jakości świadczeń<sup>\*\*</sup> będzie obliczona jako:

- |  |          |
|--|----------|
| a) Międzynarodowy certyfikat jakości badań mutacji BRCA z tkanki guza  | - 2 pkt. |
| b) Certyfikat potwierdzający spełnienie wymagań normy ISO 9001   | - 1 pkt  |
| c) Procedura pobierania materiału biopsyjnego do badania genetycznego.   | - 3 pkt  |
| d) Procedura utrwalania materiału biopsyjnego do bloczka parafinowego zgodnej z Standardami i wytycznymi w patomorfologii z 2020r. | - 3 pkt  |
| e) Procedura transportu materiału biopsyjnego, utwalonego do badań genetycznych  | - 1 pkt. |

łącznie wartość kryterium – 10% (10 pkt)

Ad.3)

Kryterium „Ciągłość świadczeń”<sup>\*\*\*</sup> będzie rozpatrywane na podstawie oświadczenia TAK lub NIE złożonego przez Oferenta na formularzu cenowym ( załącznik nr 2)

Punktacja za zapewnienie ciągłości świadczeń<sup>\*\*\*</sup> będzie obliczona jako 10% tj. ( 10 pkt) na podstawie załączenia do oferty posiadanych referencji.

<sup>\*\*\*</sup>przedstawienie co najmniej 5 referencji dot. przedmiotowych badań wystawionych przez podmioty posiadające kontrakt z NFZ na leczenie szpitalne).

**Ad.4)**

Kryterium „Dostępność świadczeń” \*\*\*\* będzie rozpatrywane na podstawie oświadczenia TAK lub NIE złożonego przez Oferenta na formularzu cenowym (załącznik nr 2).

\*\*\*\* możliwość uzyskania wyniku w trybie CITO – 7 dni .

Punktacja za zapewnienie dostępności świadczeń \*\* \*\*będzie obliczona jako:

Oświadczenie TAK: 1 pkt x 100 x 5%

Oświadczenie NIE: 0 pkt x 100 x 5%

**Ad.5)**

Kryterium „Kompleksowość świadczeń”\*\*\*\*\* będzie rozpatrywane na podstawie oświadczenia TAK lub NIE złożonego przez Oferenta na formularzu cenowym (załącznik nr 2).

Punktacja za zapewnienie kompleksowości świadczeń\*\* będzie obliczona jako:

Oświadczenie TAK: 1 pkt x 100 x 5%

Oświadczenie NIE: 0 pkt x 100 x 5%

\*\*\*\*\*możliwość realizacji świadczeń w danym zakresie, obejmująca wszystkie etapy i elementy ich realizacji.

2. Jeżeli Oferent, który wygrał konkurs uchyli się od zawarcia umowy, Udzielający zamówienia wybierze najkorzystniejszą spośród pozostałych ofert uznanych za ważne.
3. Dokonując wyboru najkorzystniejszej oferty komisja konkursowa odrzuci oferty nie spełniające warunków określonych w niniejszych warunkach szczegółowych.

**IX. Środki odwoławcze przysługujące Oferentom.**

Środki odwoławcze przysługujące Oferentom są określone w art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1. i ust. 2. ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z póź. zm).

**X. INFORMACJE KOŃCOWE**

1. Postępowanie będzie prowadzone z zastosowaniem przepisów obowiązujących zgodnie z art.26 i 27 ustawy z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej.
2. Zapytania ofertowe w formie pisemnej można składać najpóźniej do dnia 19.11.2021 r. do godz. 12<sup>00</sup>.
3. Oferenci mogą być obecni przy otwieraniu ofert, w trakcie którego nastąpi odczytanie nazw oferentów i cen ofertowych. Po odczytaniu powyższych danych odbędzie się niejawną część posiedzenia komisji konkursowej w trakcie, której zostanie dokonana dokładna analiza ofert.
4. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do poprawy ewentualnej omyłki pisarskiej bądź omyłki rachunkowej stwierdzonej przez komisję konkursową w trakcie analizowania złożonych przez Oferentów ofert.
5. Z Oferentem, którego oferta będzie wybrana, zostanie podpisana umowa zgodnie z projektem zawartym w załączniku nr 5
6. Osobami upoważnionymi do kontaktów z oferentami są:  
mgr Teresa Skalec - tel. (032) 277-61-05  
mgr Piekarska Jadwiga - tel. (032) 277-61-04

Zatwierdzam

ZASTĘPCA PREZESA

Piotr Trybański

## FORMULARZ OFERTOWY

Niniejsza oferta zawiera ..... kolejno ponumerowanych i zszytych zapisanych stron.

1. Nazwa Oferenta: .....
2. Adres: .....
3. NIP .....
4. REGON .....
5. Numer wpisu do właściwego rejestru .....
6. Organ dokonujący wpisu .....
7. Akceptuję przedstawiony projekt umowy – załącznik nr 5

**ZAŁĄCZNIKI DO OFERTY ZGODNIE Z WARUNKAMI SZCZEGÓŁOWYMI POSTĘPOWANIA  
KONKURSOWEGO**

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....
5. ....
6. ....
7. ....
8. ....

Data: .....

.....  
Pieczeńć i podpis Oferenta

## FORMULARZ CENOWY

Deklaruję realizację zamówienia na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji Next Generation Sequencing (NGS) mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym za wynagrodzeniem w wysokości:

Lp.	Rodzaj badania	Ilość badań*	Cena jednostkowa (netto)	Wartość (netto)	VAT %	Wartość (brutto)
1.	Badanie mutacji genów BRCA1 i BRCA 2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji NEXT Generation Sequencing (NGS) badanie mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym. Sekwencjonowanie (NGS) powyżej 40 amplikonów – zaawansowane badania genetyczne.  Materiałem do badania jest bloczek parafinowy	200				
	<b>Wartość całkowita brutto</b>					

słownie:.....

\* Podana ilość badań jest ilością szacunkową. Zlecenie badań odbywać się będzie zgodnie z potrzebami Udzielającego zamówienia do wysokości łącznej wartości zamówienia.

1. Termin realizacji zamówienia: od dnia 01.01.2022 r. do 31.12.2024 r.
2. Przyjmujący zamówienie gwarantuje:
  - a) odbiór materiału do badań przygotowanego na boczku parafinowym od podwykonawcy badań histopatologicznych Udzielającego zamówienia w dniu następnym po telefonicznym zgłoszeniu przez w/w podwykonawcę,
  - b) bezpłatny transport materiału do badań od wskazanego przez Udzielającego zamówienia podwykonawcy do miejsca wykonania badania,
  - c) przekazanie wyników badań w wersji papierowej do Medycznego Laboratorium Diagnostycznego Udzielającego zamówienia oraz dostępność do wyników badań w wersji elektronicznej, poprzez nadanie stosownych uprawnień,
  - d) zgodność wyników badań wygenerowanych w wersji elektronicznej z wersją papierową,
  - e) spójne procedury pobierania materiału biopsyjnego oraz procedury preparatyki i utrwalania materiału do badań molekularnych zgodnych z Standardami i wytycznymi w patomorfologii (2020), procedury transportu utrwalonego materiału histopatologicznego,
  - f) przedstawienie wzoru zlecenia na badania wraz z formularzem świadomej zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego,
  - g) przedstawienie wzoru wyniku badania genetycznego,
  - h) przedstawienie kryteriów odrzucenia materiału do badań molekularnych.
3. Czas oczekiwania na wyniki badań w trybie planowym do 28 dni, w trybie CITO 7 dni od dnia odbioru boczka parafinowego.
4. Wyniki badań dostarczane będą na koszt Przyjmującego zamówienie.
5. Spełniam warunki: jakości, ciągłości, dostępności i kompleksowości świadczeń określone w warunkach szczegółowych postępowania konkursowego.

6. Oświadczam, że w przypadku wybrania mojej oferty zobowiązuję się do podpisania umowy na warunkach określonych w projekcie umowy stanowiącym załącznik nr 5 Warunków szczegółowych postępowania konkursowego nr 02/DO/11/2021 na świadczenia zdrowotne w zakresie badań mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji Next Generation Sequencing (NGS) mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym.
7. Oświadczam, że termin związania ofertą wynosi 30 dni od upływu terminu składania ofert.
8. Oświadczam, że zapoznałem/am/ się z treścią ogłoszenia i nie wnoszę do niego zastrzeżeń.
9. Oświadczam, że zapoznałem /am/ się z treścią Warunków szczegółowych postępowania konkursowego nr 02/DO/11/2021 na świadczenia zdrowotne w zakresie badań mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji Next Generation Sequencing (NGS) mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym.

.....  
data

.....  
czytelny podpis Oferenta



### OŚWIADCZENIE OFERENTA

Przystępując do konkursu ofert w przedmiocie: udzielania świadczeń zdrowotnych nr 02/DO/11/2021 Szpitala Miejskiego w Zabrze Sp. z o.o. oświadczam, że jestem podmiotem wymienionym w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej mogącym ubiegać się o udzielenie zamówienia na w/w świadczenia zdrowotne, oraz spełniam warunki udziału w postępowaniu, tj.:

- 1) dysponuję wykwalifikowanym personelem o odpowiednich kwalifikacjach i uprawnieniach zawodowych pozwalających do pełnej realizacji przedmiotu konkursu zgodnie z obowiązującymi przepisami
- 2) posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania przedmiotu postępowania konkursowego,
- 3) spełniam wymagania dotyczące pomieszczeń, sprzętu i aparatury medycznej określone odrębnymi przepisami prawa,
- 4) znajduję się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie zamówienia.
- 5) Oświadczam, że aparatura i sprzęt medyczny wykorzystywany do realizacji zamówienia na świadczenia zdrowotne spełnia wymagania dotyczące posiadania dokumentów potwierdzających dokonanie aktualnych przeglądów technicznych przez uprawnione osoby i podmioty
- 6) Oświadczam, że przyjmuję na siebie obowiązek poddania się kontroli przez Narodowy Fundusz Zdrowia na zasadach określonych w ustawie o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wynikającym z umowy na zasadach określonych w w/w ustawie oraz do kontroli innych uprawnionych organów i osób.
- 7) Oświadczam, że posiadam ważną i aktualną polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności leczniczej związanej z przedmiotem zamówienia oraz, że ubezpieczenie będzie kontynuowane przez cały okres realizacji zamówienia.
- 8) Oświadczam, że zapoznałem się z materiałami informacyjnymi i ze szczegółowymi warunkami konkursu i nie wnoszę w tym zakresie żadnych zastrzeżeń.
- 9) Oświadczam, że wszystkie załączone dokumenty lub kserokopie są zgodne z aktualnym stanem faktycznym i prawnym.
- 10) Oświadczam, że zobowiązuję się do wykonywania, świadczeń objętych zakresem postępowania konkursowego z najwyższą starannością, zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej oraz zgodnie z zasadami etyki zawodowej przy respektowaniu praw pacjenta i zachowaniu ochrony danych osobowych .

....., dnia .....

(miejsowość)

.....  
czytelny podpis oferenta

**OPIS PRZEDMIOTU POSTĘPOWANIA KONKURSOWEGO**  
**I. WYMAGANIA UDZIELAJĄCEGO ZAMÓWIENIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU**  
**POSTĘPOWANIA KONKURSOWEGO:**

1. Odbiór i transport materiału biologicznego - bloczka parafinowego na potrzeby badań odbywać się będzie na koszt Przyjmującego zamówienie.
2. Materiał do badań genetycznych odbierany będzie od podwykonawcy badań histopatologicznych Udzielającego zamówienia w dniu następnym po telefonicznym zgłoszeniu przez w/w podwykonawcę.
3. Wykonywanie świadczeń w zakresie badań mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji Next Generation Sequencing (NGS) mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym odbywać się będzie 5 dni w tygodniu od poniedziałku do piątku.
4. Zdefiniowanie fazy przedanalizycznej zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
5. Świadczenia wykonywane będą przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach, uprawnieniach zawodowych zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
6. Sprzęt i aparatura medyczna, które wykorzystywane będą do realizacji przedmiotowych świadczeń zdrowotnych winny spełniać wymogi określone przepisami prawa.
7. Zapewnienie ciągłości świadczeń, niezależnie od urlopów, absencji chorobowej i nieobecności innych powodów, bez naruszania warunków zawartej umowy.
8. Do wykonania badania mutacji w genie BRCA1 oraz BRCA2 metodą NGS z materiału tkankowego wymagane jest:
  - stosowanie testu badającego pełną sekwencję kodującą tych genów, który można zastosować do badania DNA z bloczka parafinowego
  - sekwencjonowanie w technologii NGS wszystkich egzonów genów BRCA 1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji NEXT Generation Sequencing (NGS) badanie mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym. Sekwencjonowanie (NGS) powyżej 40 amplikonów
9. Przedstawienie kryteriów odrzucenia materiału do badań molekularnych.
10. Przedstawienie wzoru wyniku badania.
11. Załączenie procedury zlecenia badań zawierające formularz zlecenia badania oraz formularz świadomej zgody na wykonanie badania genetycznego.
12. Wyniki badań dostarczane będą w formie papierowej do siedziby Udzielającego zamówienia na koszt Przyjmującego zamówienie:
  - badania wykonane w trybie planowym w terminie do 28 dni od dnia odbioru bloczka parafinowego
  - badania wykonywane w trybie CITO w terminie 7 dni od dnia odbioru bloczka parafinowego
13. Nadanie uprawnień do platformy z wynikami badań w wersji elektronicznej.

**II. DODATKOWE WYMAGANIA UDZIELAJĄCEGO ZAMÓWIENIA DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA :**

1. Prowadzenie dokumentacji medycznej związanej z udzielonymi świadczeniami zdrowotnymi i przechowywanie jej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
2. Prowadzenie rejestru wykonanych świadczeń zdrowotnych na podstawie przyjętych zleceń.
3. Poddanie się kontroli Udzielającego zamówienia i Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie świadczonych usług w ramach zawartej umowy.
4. Realizowanie świadczeń zdrowotnych na podstawie skierowania na wykonanie świadczenia wydanego przez Udzielającego zamówienia.
5. Świadczenia zdrowotne wykonywane będą przy zachowaniu należytej staranności, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
6. Posiadanie dla aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanego do udzielania świadczeń dokumentów potwierdzających dokonanie aktualnych przeglądów technicznych przez uprawnione podmioty.
7. Zobowiązanie się do spełnienia innych wymagań NFZ, których konieczności wprowadzenia nie można przewidzieć w chwili zawarcia umowy .

**Zapoznałem się z opisem przedmiotu postępowania konkursowego**

.....  
 (miejsowość, data)

.....  
 ( podpis OFERENTA)

**U M O W A – PROJEKT**  
**o udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie**  
**badania mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania**  
**nowej generacji Next Generation Sequencing (NGS) mutacji somatycznych i germinalnych**  
**w materiale nowotworowym**

zawarta w dniu ..... w Zabrze

pomiędzy:

**Szpitałem Miejskim w Zabrze Sp. z o.o.** z siedzibą: 41-803 Zabrze, ul. Zamkowa 4

wpisanym do rejestru przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Gliwicach, X Wydział Gospodarczy pod numerem KRS 0000328484, NIP: 648-270-05-83, REGON: 241127857

reprezentowanym przez:

**1. Prezesa Zarządu**

**- Mariusza K. Wójtowicza**

**2. Zastępcę Prezesa**

**- Piotra Trybalskiego**

zwanym w treści „**Udzielającym zamówienia** „,

a

.....  
 .....  
 reprezentowanym przez :

.....  
 .....  
 zwanym dalej „**Przyjmującym zamówienie**”

### § 1

Działając na podstawie:

- a) art. 26 Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 711 z późn. zm.) (dalej jako „Ustawa”) oraz art. 140-141, rat 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust. 1, art. 149, art. 150, 151 ust. 1 2 oraz 4-6, art. 152, art. 153 i art. 154 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 poz. 1398 z późn. zm.);
- b) decyzji podjętej w wyniku rozstrzygnięcia konkursu ofert na udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie badania mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji Next Generation Sequencing (NGS) mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym, dotyczącej wyboru oferty Przyjmującego zamówienie

Udzielający zamówienia zamawia, a Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych w zakresie badania mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji Next Generation Sequencing (NGS) mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym określonego w załączniku nr 2 stanowiącym integralną część niniejszej umowy.

### § 2

1. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do:

- 1) prowadzenia dokumentacji medycznej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa i szczegółowymi wymogami NFZ oraz sprawozdawczości statystycznej zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.
- 2) poddania się kontroli prowadzonej przez Narodowy Fundusz Zdrowia na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2020 r. poz. 1398 z późn. zm.) – w zakresie wynikającym z umowy zawartej z dyrektorem oddziału Funduszu, a także do poddania się kontroli Udzielającego zamówienia w zakresie realizacji niniejszej umowy. W wyniku przeprowadzonej kontroli Udzielający zamówienia może wydać zalecenia pokontrolne zmierzające do usunięcia stwierdzonych nieprawidłowości w wyznaczonym terminie.
- 3) Utrzymania ważnego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w trakcie trwania niniejszej umowy. W przypadku, gdy umowa ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej ulega rozwiązaniu w trakcie trwania niniejszej umowy, Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest dostarczyć Udzielającemu zamówienia kopię nowej polisy ubezpieczenia lub innego dokumentu potwierdzającego zawarcie umowy ubezpieczenia na następny okres, najpóźniej w ostatnim dniu obowiązywania poprzedniej umowy.
- 4) ciągłego, nieprzerwanego wykonywania badań mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji Next Generation Sequencing NGS mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym.

## 2. Przyjmujący zamówienie oświadcza że :

- 1) posiada odpowiednie kwalifikacje, uprawnienia do udzielania świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie obejmującym przedmiot zamówienia,
- 2) odpowiada wobec Udzielającego zamówienia i pacjentów podlegających świadczeniom objętych umową za wszelkie szkody będące następstwem niewykonania, nienależytego, nieterminowego wykonania przedmiotu umowy.
- 3) odpowiedzialność za szkodę wyrządzoną przy udzielaniu świadczenia w zakresie udzielonego zamówienia ponoszą solidarnie Udzielający zamówienia i Przyjmujący zamówienie.
- 4) jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej w zakresie świadczonych przez siebie usług w wysokości określonej przepisami prawnymi.

### § 3

Warunki realizacji świadczeń zdrowotnych w zakresie badań mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji Next Generation Sequencing (NGS) mutacji somatycznych i germinalnych w materiale nowotworowym, określone są załącznikiem nr 2 „Formularz cenowy” oraz załącznikiem nr 3 „Opis przedmiotu postępowania konkursowego” będącymi integralną częścią umowy.

### §4

1. Świadczenia zdrowotne określone w §1 wykonywane będą w siedzibie Przyjmującego zamówienie na podstawie zlecenia wystawionego przez lekarzy Udzielającego zamówienia.
2. Zlecenie winno być zgodne z formularzem określonym w procedurze zlecenia badań.
3. W przypadku wykonania usługi na podstawie zlecenia wystawionego niezgodnie z warunkami określonymi w § 4 ust. 2 Przyjmujący zamówienie dokona tej czynności na własny koszt i ryzyko.
4. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się wykonywać świadczenia zdrowotne na rzecz pacjentów Udzielającego zamówienia. Rodzaj, termin wykonania oraz cenę udzielanych w ramach umowy świadczeń zdrowotnych, określa załącznik 2 do umowy.
5. Odbiór i transport materiału biologicznego - bloczka parafinowego na potrzeby badań odbywać się będzie na koszt Przyjmującego zamówienie.
6. Materiał do badań genetycznych odbierany będzie od podwykonawcy badań histopatologicznych Udzielającego zamówienia w dniu następnym po telefonicznym zgłoszeniu przez w/w podwykonawcę.
7. Podwykonawcą przygotowującym materiał do badań genetycznych w formie bloczka parafinowego jest.....  
Telefon do kontaktu .....
8. Wyniki badań dostarczane będą w formie papierowej do siedziby Udzielającego zamówienia na koszt Przyjmującego zamówienie:  
- badania wykonane w trybie planowym w terminie do 28 dni od dnia odbioru bloczka parafinowego  
- badania wykonywane w trybie CITO w terminie 7 dni od dnia odbioru bloczka parafinowego

### §5

1. Cena jednostkowa za badanie określone w §1 zawarta jest formularzu cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do umowy.
2. Wartość zamówienia brutto wynosi: .....
3. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się utrzymać ceny stałe przez okres trwania umowy.

### § 6

1. Udzielający zamówienia zobowiązany jest do zapłaty należności za wykonane świadczenia zdrowotne według ceny określonej w załączniku nr 2 do umowy, na podstawie faktury, w terminie 30 dni od daty jej otrzymania, wraz z wykazem określonym w § 6 ust. 4.
2. Za dotrzymanie terminu płatności przyjmuje się datę obciążenia rachunku Udzielającego zamówienia.
3. Strony ustalają miesięczny okres rozliczeniowy. Przyjmujący zamówienie wystawi fakturę do 7-go dnia każdego miesiąca, za miesiąc poprzedni.
4. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do dostarczania wraz z fakturą szczegółowego wykazu wykonanych świadczeń zdrowotnych - dołączy wykaz wykonanych badań w danym miesiącu zawierający dane pacjenta (nazwisko imię pacjenta ).
5. Zapłata nastąpi na konto Przyjmującego zamówienie ...../.....
6. Udzielający zamówienia oświadcza, że jest podatnikiem podatku od towarów i usług o numerze ewidencyjnym NIP 648 -270-05-83 i jednocześnie upoważnia Przyjmującego zamówienie do wystawienia faktury VAT bez podpisu osoby upoważnionej do jej otrzymania.

### § 7

1. Za prawidłową realizację obowiązków wynikających z zapisów zawartych w niniejszej umowie odpowiadają:  
-ze strony Udzielającego zamówienia ..... tel/fax nr .....  
-ze strony Przyjmującego zamówienie ..... tel/fax nr .....
2. W przypadku niemożliwości realizacji przedmiotu niniejszej umowy bez względu na zaistniałe przyczyny Udzielający zamówienia ma prawo do realizacji świadczeń zdrowotnych przez osoby trzecie na koszt Przyjmującego zamówienie.

### § 8

1. Przyjmujący zamówienie ponosi odpowiedzialność za szkody wyrządzone pacjentowi przy udzielaniu świadczeń wymienionych w § 1.
2. Przyjmujący zamówienie ponosi odpowiedzialność za niewykonanie, nienależyte i nieterminowe wykonanie obowiązków związanych z udzielaniem świadczeń objętych umową.

### § 9

1. Przyjmujący zamówienie ponosi odpowiedzialność cywilną i karną za jakość udzielanych świadczeń zdrowotnych.
2. Udzielający zamówienia w razie niewykonania umowy z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie ma prawo nałożenia na Przyjmującego zamówienie kary umownej w wysokości 2% wartości wskazanej w § 5 ust. 2.
3. W razie nienależytego wykonania umowy z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie, Udzielający zamówienia ma prawo nałożenia na Przyjmującego zamówienie kary umownej:  
- w każdym stwierdzonym przypadku naruszenia przepisów prawa i obowiązującej treści umowy w wysokości 1% wartości wskazanej w § 5 ust. 2.
4. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość kary umownej na zasadach określonych w k.c.
5. Przyjmujący zamówienie wyraża zgodę na dokonywanie potrąceń z tytułu odszkodowań, które musiał pokryć Udzielający zamówienia w związku z realizacją niniejszej umowy.

### § 10

Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas określony od ..... r. do dnia ..... 2024r.

### § 11

1. Udzielający zamówienia może rozwiązać niniejszą umowę w formie pisemnej ze skutkiem natychmiastowym w razie :
  - a) utraty uprawnień do wykonywania przedmiotu postępowania konkursowego,
  - b) popełnienia w czasie trwania umowy przestępstwa, które uniemożliwia dalsze świadczenie usług zdrowotnych przez Przyjmującego zamówienie jeśli popełnienie przestępstwa zostało stwierdzone prawomocnym wyrokiem sądu, lub jest oczywiste
  - c) powtarzających się uzasadnionych skarg, gdy wynikają one z rażącego naruszenia niniejszej umowy oraz przepisów prawa,
  - d) nienależytego udzielania świadczeń przez Przyjmującego zamówienie,
  - e) ograniczenia dostępności świadczeń lub ich nieodpowiedniej jakości,
  - f) istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy,
  - g) nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy.
2. Umowa niniejsza ulega rozwiązaniu:
  - a) z upływem terminu określonego w § 10,
  - b) wskutek oświadczenia jednej ze stron, z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia w przypadku , gdy druga strona rażąco narusza istotne postanowienia umowy,
  - c) z chwilą wyczerpania wartości zamówienia.
3. Strony umowy mogą rozwiązać umowę z zastosowaniem trzymiesięcznego okresu wypowiedzenia.

### § 12

Przyjmujący zamówienie nie może bez pisemnej zgody Udzielającego zamówienia przenosić wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na osoby trzecie, ani rozporządzać nimi w jakiegokolwiek prawem przewidzianej formie. W szczególności wierzytelność nie może być przedmiotem zabezpieczenia zobowiązań Przyjmującego zamówienie ( np. z tytułu umowy kredytu, pożyczki). Przyjmujący zamówienie nie może również zawrzeć umowy z osobą trzecią ( prawa wierzyciela art. 518 KC). Przyjmujący zamówienie nie może również bez zgody Udzielającego zamówienia przyjąć poręczenia za jego zobowiązania ani udzielić pełnomocnictwa do dochodzenia wierzytelności objętych umową innemu podmiotowi niż kancelaria prowadzona przez radcę prawnego lub adwokata.

### § 13

Strony umowy oświadczają, że zrealizowały wzajemnie obowiązek informacyjny zgodnie z RODO.

### § 14

1. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Niniejsza umowa określa wszystkie wzajemne zobowiązania stron.
3. Strony zobowiązują się w razie ewentualnych sporów do podjęcia wszelkich działań prowadzących do polubownego jego zakończenia. Obowiązek ten uważa się za spełniony po podjęciu rozmów potwierdzonych protokołem lub po wymianie korespondencji.

### § 15

Ewentualne spory wynikłe z realizacji niniejszej umowy rozstrzygał będzie sąd właściwy dla siedziby Udzielającego zamówienia.

### § 16

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Ustawy o działalności leczniczej, Kodeksu Cywilnego i innych znajdujących zastosowanie przepisów.

### § 17

Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo niewykorzystania umowy w pełnym zakresie. Niewykorzystanie przez Udzielającego zamówienia umowy w pełnym zakresie nie wymaga podania przyczyny oraz nie powoduje powstania obowiązku powstania kar umownych i innych odszkodowań z tytułu nie wykonania umowy.

### § 18

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach po jednym dla każdej ze stron.

Integralną część umowy stanowią:

- |  |                  |
|--|------------------|
| 1. Formularz ofertowy  | - załącznik nr 1 |
| 2. Formularz cenowy  | - załącznik nr 2 |
| 3. Opis przedmiotu postępowania konkursowego                                   | - załącznik nr 3 |
| 4. Polisa Nr .....z dnia ..... r.<br>na okres od dnia .....r. do dnia ..... r. | - załącznik nr 4 |
| 5. Procedury fazy przedanalizacyjnej   | - załącznik nr 5 |
| 6. Kryteria odrzucenia materiału do badań molekularnych.                       | - załącznik nr 6 |
| 7. Formularz zlecenia badania  | - załącznik nr 7 |
| 8. Formularz świadomej zgody pacjenta na wykonanie<br>badania genetycznego.    | - załącznik nr 8 |
| 9. Wzór wyniku badania   | - załącznik nr 9 |

Przyjmujący zamówienie

Udzielający zamówienia