**Zamawiający:**

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**

**Centralny Szpital Kliniczny**

**Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,  
ul. Pomorska 251**

**92-213 – Łódź**

**REGON: 472147559**

**NIP: 728-22-46-128**

**Telefon 42 675-75-00**

**Faks 42 678-93-68**

[**www.csk.umed.pl**](http://www.csk.umed.pl/)

Postępowanie konkursowe

na udzielanie świadczeń w zakresie badań genetycznych.

**Zatwierdził:**

**Łódź 30.10.2020 r.**

Łódź, dnia 30.10.2020 r.

**SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT (SWKO)**

1. **Udzielający zamówienia:**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź

tel. 42 675-75-00, fax 42 678-93-68

mail: poczta@csk.umed.pl

NIP 728-22-46-128, REGON 472147559

1. **Podstawa prawna:**

Konkurs ofert prowadzony jest na zasadach przewidzianych przez przepisy ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 295 z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz.U. 2020   
poz. 1398 z późn. zm.).

1. **Przedmiot konkursu:**
2. Przedmiotem konkursu ofert jest udzielanie świadczeń zdrowotnych (kod CPV: 85121000-3; 85145000-7; 85148000-8) na rzecz pacjentów Udzielającego zamówienia w następujących zakresach:

**Badania genetyczne wg Załącznika Nr 1.**

1. Przedmiot zamówienia nie może wykraczać poza rodzaj działalności leczniczej oraz zakres świadczeń zdrowotnych udzielanych przez Przyjmującego zamówienie.
2. Świadczenia zdrowotne zlecane będą przez Udzielającego zamówienia w ilościach uzależnionych od jego aktualnych potrzeb.
3. Materiał do badań będzie dostarczany od poniedziałku do piątku. Koszt transportu materiału do badań ponosi Udzielający zamówienia oraz zapewnia transport do Przyjmującego zamówienie.
4. Jakość próbek dostarczanych przez Udzielającego zamówienia:

* Próbki DNA o parametrach nie gorszych niż: ≥ 250 ng/próbkę, stężenie każdego z preparatów DNA nie niższe niż ≥ 10 ng/µl w objętości min. 25 µl. Traktowane RNazą. Czystość: OD260/280 w zakresie 1.8 - 2.0. DNA dostarczone w wodzie lub, 10 mM Tris-HCl pH 8 lub EB, wolne od EDTA.
* Próbki totalnego RNA o parametrach nie gorszych niż: 1 µg RNA/próbka, stężenie każdego   
  z preparatów RNA nie niższe niż 40 ng/µl w objętości min. 25 µl. Traktowane DNazą. Parametr RIN nie niższy niż 8. Czystość: OD260/280 w zakresie ~ 2.

1. **Warunki udziału w postępowaniu:**

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Oferenci, którzy spełniają następujące warunki:

1. są podmiotami, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 295 z późn. zm.);
2. posiadają niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonania zamówienia, zgodnie z przepisami prawa i wymogami w tym zakresie;
3. posiadają personel z uprawnieniami do wykonywania świadczeń zdrowotnych objętych ofertą;
4. posiadają odpowiednie warunki lokalowe, wyposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny zgodny   
   z wymogami przewidzianymi przepisami prawa, które pozwolą na realizację pełnego zakresu świadczeń objętych ofertą;
5. wyrażają zgodę na wszystkie warunki określone w niniejszym SWKO.
6. **Sposób przygotowania oferty:**
7. Kompletna oferta powinna zawierać:
8. Uzupełniony Formularz Ofertowy, zawierający dane o Oferencie - Załącznik nr 1 do SWKO;
9. Oświadczenie Oferenta - Załącznik nr 2 do SWKO;
10. Aktualny odpis z Krajowego Rejestru Sądowego lub aktualny wypis z Centralnej Ewidencji   
    i Informacji o Działalności Gospodarczej;
11. Kopię obowiązującej polisy OC stosownie do przepisów w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej podmiotu przyjmującego zamówienie na udzielanie świadczeń zdrowotnych;
12. Procedury lub opis wymagań dotyczący przesyłanego materiału do badań (skierowanie/ zlecenie, sposób pobrania materiału, wielkości próbki, sposób oraz terminy dostarczania materiału do badań, warunki transportu) lub maksymalnego czasu oczekiwania na wyniki poszczególnych badań, metody wykonania badania. Jeżeli Oferent wymaga, aby skierowanie/ zlecenie wypisywane przez Udzielającego zamówienia było na druku Oferenta, należy jego wzór dołączyć do oferty;
13. Pełnomocnictwo (w oryginale lub uwierzytelnione przez radcę prawnego, adwokata, notariusza) do złożenia oferty i podpisywania dokumentów w imieniu oferenta, w tym do podpisywania oświadczeń i załączników, a także potwierdzania za zgodność z oryginałem (jeżeli dotyczy);
14. Certyfikaty rzetelności i jakości wykonywanych badań;
15. Podpisany projekt umowy - Załącznik nr 3 do SWKO.
16. Ofertę należy sporządzić w języku polskim, z wyłączeniem pojęć medycznych w formie pisemnej. Każda zapisana strona oferty powinna być podpisana i/lub opatrzona imienną pieczątką Oferenta. Oferta winna być sporządzona w sposób przejrzysty i czytelny.
17. Ofertę należy opracować na załączonym druku formularza udostępnionym przez Udzielającego zamówienia.
18. Oferent nie może dokonywać żadnych zmian we wzorach druku.
19. Oferta musi zawierać wszelkie wymagane w Szczegółowych Warunkach Konkursu dokumenty.
20. Oferenci ponoszą wszelkie koszty związane z przygotowaniem i złożeniem oferty.
21. Oferta powinna być trwale spięta i mieć ponumerowane strony.
22. Wszelkie poprawki, przekreślenia lub zmiany w tekście powinny być parafowane przez Oferenta lub osobę upoważnioną na podstawie pełnomocnictwa.
23. Jeżeli dokument przedstawiony jest w postaci kserokopii – poświadczenie, oprócz adnotacji:   
    „*za zgodność z oryginałem*”, musi być opatrzone imienną pieczątką i/lub podpisem Oferenta.
24. Udzielający zamówienia może żądać w trakcie postępowania konkursowego oryginału   
    lub notarialnie poświadczonej kopii dokumentu załączonego przez Oferenta wyłącznie wtedy, gdy przedstawiona przez Oferenta kopia dokumentu jest nieczytelna lub budzi wątpliwości co do jej autentyczności.
25. W przypadku gdy Oferent jest reprezentowany przez pełnomocnika – wymagane jest pełnomocnictwo do składania oświadczeń woli w imieniu Oferenta, w szczególności do złożenia oferty, udzielone przez osobę lub osoby, których prawo do reprezentowania Oferenta wynika   
    z dokumentów przedstawionych wraz z ofertą.
26. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę. Złożenie większej liczby ofert spowoduje odrzucenie każdej z nich. W celu prawidłowego przygotowania oferty, Oferent powinien zadać wszelkie niezbędne w tym zakresie pytania.
27. Propozycje rozwiązań alternatywnych lub wariantowych nie będą brane pod uwagę.
28. Oferent może zwrócić się do Udzielającego zamówienia o wyjaśnienie dotyczące wszelkich wątpliwości związanych ze sposobem przygotowania oferty pisemnie, faxem, drogą elektroniczną.
29. Osoba do kontaktu w sprawach proceduralnych konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych: Agnieszka Kotynia; e-mail: a.kotynia@csk.umed.pl.
30. Wniosek o wyjaśnienie treści szczegółowych warunków konkursu ofert należy złożyć nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu do składania ofert.
31. Udzielający zamówienia udziela wyjaśnień niezwłocznie, jednak nie później niż na 2 dni przed upływem terminu składania ofert.
32. Treść wyjaśnień wraz z zapytaniem Udzielający zamówienia umieści na stronie internetowej Udzielającego w zakładce Ogłoszenia - Konkursy, bez podania źródła zapytania.
33. Ze szczegółami dotyczącymi konkursu i materiałami informacyjnymi można się zapoznać   
    w siedzibie Szpitala, w budynku A-3, w Łodzi przy ul. Pomorskiej 251, pok. 367 oraz na stronie internetowej: [www.csk.umed.pl](http://www.csk.umed.pl/) zakładka Ogłoszenia - Konkursy.
34. **Termin, miejsce oraz sposób składania ofert:**
35. Oferta powinna spełniać warunki określone w przepisach szczególnych oraz niniejszych Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert.
36. Ofertę wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej napisem:

***„Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych****.*

***Nie otwierać przed dniem 09.11.2020 r. godz. 10.30****”.*

1. Oferty należy składać w kopercie **w Kancelarii Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Pomorska 251 w terminie do dnia 09.11.2020 r. do godz. 10.10 /(parter, budynek A-3)/.**
2. O zachowaniu terminu decyduje data i godzina wpływu oferty do Udzielającego zamówienia. Udzielający zamówienia nie ponosi odpowiedzialności i nie uwzględnia ofert złożonych w innym miejscu.
3. Oferta złożona po terminie zostanie zwrócona bez otwierania.
4. Oferent może wprowadzić zmiany lub wycofać złożoną ofertę, jeżeli w formie pisemnej powiadomi Udzielającego zamówienia o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty, nie później jednak niż przed upływem terminu składania ofert.
5. Powiadomienie o wprowadzeniu zmian lub wycofaniu oferty oznacza się jak ofertę z dopiskiem "Zmiana oferty" lub "Wycofanie oferty".
6. Otwarcia ofert nastąpi w dniu **09.11.2020 godz. 10.30** w siedzibie Udzielającego zamówienia,   
   w pok. 367 Szpitala (poziom 0, budynek A-3).
7. 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.
8. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo do korekty oczywistych omyłek w treści złożonej oferty.
9. Rozstrzygnięcie konkursu i ogłoszenie wyniku konkursu ofert zamieszczone zostanie na tablicy ogłoszeń, stronie internetowej [www.csk.umed.pl](http://www.csk.umed.pl/) Udzielającego zamówienia w terminie związania z ofertą.
10. Okres związania ofertą wynosi 30 dni od daty upływu terminu składania ofert.
11. **Komisja konkursowa:**

Konkurs ofert przeprowadza powołana przez Udzielającego zamówienia komisja konkursowa.

1. **Kryteria oceny ofert:**

Dokonując wyboru najkorzystniejszej oferty komisja konkursowa kieruje się następującymi kryteriami:

- cena za udzielanie świadczeń – 100 %

cena minimalna

-------------------------- x waga kryterium x 100 = punktacja, gdzie:

cena oferty badanej

cena minimalna – najniższa deklarowana cena spośród wszystkich ofert

Udzielający zamówienie zastosuje zaokrąglanie wyników do dwóch miejsc po przecinku.

Warunkiem wybrania danego oferenta jest przedstawienie oferty wykonywania wszystkich badań w danym pakiecie (pakiet jest niepodzielną częścią).

W toku badania i oceny ofert Udzielający zamówienia może żądać od Oferenta wyjaśnień dotyczących treści złożonej oferty.

W przypadku omyłek rachunkowych tj. wadliwego wyniku działania arytmetycznego oczywistym dla Udzielającego zamówienia będzie, iż cena jednostkowa brutto została podana prawidłowo.

1. **Odrzuca się ofertę:**
2. złożoną przez Oferenta po terminie;
3. zawierającą nieprawdziwe informacje;
4. jeżeli Oferent nie określił przedmiotu oferty lub nie podał proponowanej liczby lub ceny świadczeń opieki zdrowotnej;
5. jeżeli zawiera rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
6. jeżeli jest nieważna na podstawie odrębnych przepisów;
7. jeżeli Oferent złożył ofertę alternatywną;
8. jeżeli Oferent lub oferta nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa oraz warunków określonych jako warunki wymagane od Przyjmującego zamówienia;
9. 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.

Komisja konkursowa informuje pisemnie o ofertach odrzuconych zgodnie z art. 149 ustawy z dnia 27.08.2004 o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

1. **Unieważnienie konkursu:**
2. Udzielający zamówienia unieważnia postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, gdy:
3. nie wpłynęła żadna oferta;
4. wpłynęła jedna oferta niepodlegająca odrzuceniu, z zastrzeżeniem ust. 2;
5. odrzucono wszystkie oferty;
6. kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający zamówienia przeznaczył na finansowanie świadczeń opieki zdrowotnej w danym postępowaniu;
7. nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie Udzielającego zamówienie, czego nie można było wcześniej przewidzieć.
8. 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. **Środki odwoławcze:**
10. Oferent, którego interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Udzielającego zamówienia zasad przeprowadzania postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielenie świadczeń zdrowotnych, przysługują środki odwoławcze na zasadach określonych w art. 153   
    i art. 154 ust. 1 i 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. Dz.U. z 2020r., poz. 1398 z późn. zm.).
11. Środki odwoławcze nie przysługują na:
12. niedokonanie wyboru Oferenta;
13. unieważnienia postępowania konkursowego.
14. **Warunki umowy:**
15. Okres obowiązywania umowy: **od dnia podpisania umowy do 31.12.2021 r.**
16. Projekt umowy stanowi załącznik nr 3 do SWKO.
17. Zamówienie zostanie udzielone Oferentowi, który spełnia wszystkie warunki konkursu  
    i przedstawił najkorzystniejszą ofertę w oparciu o kryteria wyboru niniejszego postępowania.
18. O rozstrzygnięciu konkursu ofert Udzielający zamówienie poinformuje Oferentów oraz umieści ogłoszenie na stronie internetowej Szpitala.
19. **Postanowienia końcowe:**

Udzielający Zamówienia zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu w całości lub części oraz prawo do przesunięcia terminów składania, otwarcia i rozstrzygnięcia ofert bez podania przyczyny.

W kwestiach nieuregulowanych niniejszym dokumentem mają zastosowanie przepisy ustawy   
z dnia 15.04.2011r. o działalności leczniczej, oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004r.   
o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

1. **Załączniki**
2. Formularz Ofertowy - Załącznik nr 1;
3. Oświadczenie Oferenta - Załącznik nr 2;
4. Projekt umowy - Załącznik nr 3.

**Załącznik nr 1**

……………………………………..……

Pieczęć firmowa Oferenta

**FORMULARZ OFERTOWY NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH Z ZAKRESU BADAŃ GENETYCZNYCH**

**DLA CENTRALNEGO SZPITALA KLINICZNEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W ŁODZI**

NAZWA I ADRES OFERENTA: ……………………………………………………………………………………..………………………………………….…………………………………

NR KSIĘGI REJESTROWEJ WOJEWODY ……………………………………………………… NIP …………………………………… REGON ……………………………………

TELEFON / FAX / E-MAIL …………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………….

TELEFON / E-MAIL DO PRACOWNI ………….……………………………………………………………………………………………….………………………………………………

NUMER RACHUNKU BANKOWEGO ………………………………………..…………………………………………………………………………………………………………….….

OSOBA DO KONTAKTU ………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………….…………………..

Sekwencjonowanie eksomowego (WES), zestawu genow nowotworowych oraz mRNA

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Pakiet** | **Lp.** | **Nazwa parametru lub funkcja pomiarowa** | **Cena jedn. brutto** | **Szacunkowa liczba badań** | **Wartość**  **(cena\*liczba)** | **Czas oczekiwania na wynik badania - do 20 dni roboczych od daty dostarczenia próbek dobrej jakości**  **TAK/NIE** |
| **I.** | 1. | Przygotowanie bibliotek eksomowych (WES) dla 100-200 pacjentów z wykorzystaniem zestawu odczynnika: Twist Human Exome Plus (Twist Bioscience) lub równoważny: obejmujący 36,8 Mb kodujących regionów z baz danych CCDS, RefSeq i GENCODE ( 99,9% CCDS, 99,2% RefSeq, 99,8% GenCode28). 99% ClinVar, 100% DNA mitochondrialne. Sondy typu dsDNA. Minimum 12Gb danych na pacjenta (+/- 10%) co odpowiada średniemu pokryciu ≥100x (on target rate ≥70%). Sekwencjonowanie w trybie sparowanych odczytów – 2 x 100 bp. Parametr Fold-80 1.36. Parametr Q30 dla ≥85% odczytów. ≥95% odczytów z pokryciem >30X, ≥96% odczytów z pokryciem >20X, ≥97% odczytów z pokryciem >10X. |  | 150 |  |  |
| 2. | Przygotowanie bibliotek eksomowych (WES) dla 100-200 pacjentów z wykorzystaniem zestawu odczynnika Twist Human Core Exome (Twist Bioscience) lub równoważny: obejmujący 33 Mb kodujących regionów z baz danych CCDS, RefSeq i GENCODE ( 99,9% CCDS, 91,8% RefSeq, 95,2% GenCode28). 99% ClinVar. Sondy typu dsDNA. Minimum 10Gb danych na pacjenta (+/- 10%) co odpowiada średniemu pokryciu ≥100x (on target rate ≥65%). Sekwencjonowanie w trybie sparowanych odczytów – 2 x 100 bp. Parametr Fold-80 1.34. Parametr Q30 dla ≥85% odczytów. ≥98,1% odczytów z pokryciem >30X, ≥98,3% odczytów z pokryciem >20X, ≥98,4% odczytów z pokryciem >10X. |  | 100 |  |  |
| 3. | Sekwencjonowanie zestawu genów nowotworowych. DNA izolowane z krwi lub bloczka parafinowego lub cfDNA oraz definiowanie translokacje w genach: ALK, BCL2, BCR, BRAF, BRD4, EGFR, ERG, ETV4, ETV6, EWSR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FUS, MET, MYB, MYC, NOTCH2, NTRK1, PAX3, PDGFB, RAF1,RARA, RET, ROS1, SSX1, SUZ12, TAF15, TCF3, TFE3, TMPRSS2 - Zestaw obejmujący min. 2,25 Mb kodujących regionów. Sekwencjonowanie w trybie sparowanych odczytów – 2 x 100 bp. Wysokie średnie pokrycie do detekcji mutacji somatycznych. Uzyskanie surowych danych w postaci plików FASTQ (trimmed), BAM, VCF, TSV łącznie z analizą CNV. Lista wariantów somatycznych z porównania tkanki normalnej do nowotworowej. Raport z informacją: TMB (obciążenie mutacyjne) oraz MSI (niestabilność mikrosatelitarna). |  | 5 |  |  |
| 4. | Sekwencjonowanie mRNA. Wykonawca dokona sprawdzenia jakości każdej otrzymanej próbki RNA, przygotuje i oceni jakość bibliotek do sekwencjonowania (przygotowanie bibliotek z użyciem zestawu odczynnika TruSeq mRNA stranded Kit, Illumina). Ilość danych po sekwencjonowaniu minimum 6 Gb na próbkę (+/-10%), 30 milionów clusters, sparowane odczyty o długości 2 x 100bp. Przynajmniej 85% zsekwencjonowanych zasad powinno mieć jakość Q30. |  | 24 |  |  |
| RAZEM | | | | |  |  |

………………………………………………… ………………………………………………………………………………………………………..

Miejscowość i data Podpis

**Załącznik nr 2**

………………………………………………………

Pieczątka z pełną nazwą Oferenta

…….................... dnia ……................

**OŚWIADCZENIE OFERENTA**

1. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Szczegółowych Warunków Konkursu Ofert   
   i nie wnoszę w tym zakresie żadnych zastrzeżeń.
2. Oświadczam, że nie wnoszę zastrzeżeń do załączonego projektu umowy i zobowiązuję się do jej podpisania na warunkach określonych w projekcie umowy, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Udzielającego Zamówienia.
3. Oświadczam, że posiadam wiedzę niezbędną do przygotowania oferty oraz wykonania usług będących przedmiotem zamówienia.
4. Oświadczam, że pozostanę związany z ofertą przez okres 30 dni od daty składania ofert.
5. Oświadczam, że wszystkie załączone dokumenty są zgodne z aktualnym stanem faktycznym  
   i prawnym.
6. Oświadczam, że spełniam warunki określone dla podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgodnie z ustawą z dnia 15.04.2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 295 z późn. zm.).
7. Oświadczam, że zobowiązuję się do wykonywania usług z należytą starannością   
   i przy zastosowaniu aktualnie obowiązujących metod zgodnie z aktualną wiedzą medyczną   
   i przepisami prawa.
8. Oświadczam, że umowę będę realizował zgodnie z obowiązującymi przepisami,   
   w tym przepisami NFZ.
9. Oświadczam, że kwalifikacje personelu wykonującego świadczenie zdrowotne, aparatura, sprzęt medyczny oraz warunki lokalowe są zgodne z obowiązującymi przepisami,   
   w tym przepisami NFZ.
10. Oświadczam, że dysponuję odpowiednią liczbą personelu o kwalifikacjach zawodowych koniecznych do właściwego wykonania badań będących przedmiotem zamówienia, a wyniki badań będą autoryzowane przez osoby o odpowiednich w danymi zakresie kwalifikacjami   
    i uprawnieniami.
11. Oświadczam, że posiadam odpowiednie miejsce świadczenia usług i warunki lokalowe, sprzęt i aparatura medyczna jest zgodna z wymogami przewidzianymi przepisami prawa, które pozwolą na realizacje pełnego zakresu zamówienia objętego umową.
12. Oświadczam, że zostałem/am poinformowany, że:
    1. Administratorem danych osobowych jest SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, ul. Pomorska 251, 92-213 Łódź.
    2. Kontakt z Inspektorem Ochrony Danych jest możliwy za pośrednictwem adresu mailowego: [inspektor.odo@csk.umed.lodz.pl](mailto:inspektor.odo@csk.umed.lodz.pl).
    3. Dane osobowe są przetwarzane w celu przeprowadzenia postępowania konkursowego oraz realizacji świadczeń określonych w umowie - na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b i c 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).
    4. Pani/Pana dane osobowe mogą być ujawniane wyłącznie osobom upoważnionym   
       u administratora do przetwarzania danych osobowych, podmiotom przetwarzającym na mocy umowy powierzenia oraz innym podmiotom upoważnionym na podstawie przepisów prawa.
    5. W oparciu o dane osobowe nie będą podejmowane decyzje w sposób zautomatyzowany, nie będą one podlegały również profilowaniu.
    6. Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres przewidzianych we właściwych przepisach.
    7. Przysługuje Panu/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych na niezgodne z prawem przetwarzanie danych osobowych przez administratora, przy czym prawo wniesienia skargi dotyczy wyłącznie zgodności z prawem przetwarzania danych osobowych.
    8. Podanie danych osobowych jest niezbędne do wzięcia udziału w konkursie i realizacji świadczeń określonych w umowie.
    9. Posiada Pani/Pan prawo dostępu do treści danych osobowych oraz prawo ich sprostowania, usunięcia, ograniczenia przetwarzania, prawo do przenoszenia danych, prawo wniesienia sprzeciwu, prawo do cofnięcia zgody w dowolnym momencie bez wpływu na zgodność z prawem przetwarzania, którego dokonano na podstawie zgody przed jej cofnięciem - w granicach określonych w przepisach prawa.

…………………………

podpis

**Załącznik nr 3**

Projekt UMOWY NR.......

zawarta w dniu……………….r.

pomiędzy:

**Samodzielnym Publicznym Zakładem Opieki Zdrowotnej Centralnym Szpitalem  
Klinicznym Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,**92-213 Łódź,ul. Pomorska 251, posiadającym NIP 728-22-46-128,REGON 472147559,  
KRS 0000149790, reprezentowanym przez:

- dr n. med. Monikę Domarecką - Dyrektora

zwanym dalej **„Udzielającym Zamówienia”,**

a

**……………………………………………………………………………………………………………………**

zwanym dalej „**Przyjmującym Zamówienie”**

wybranym w **trybie postępowania konkursowego** w oparciu o ustawę z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t.j. Dz.U. z 2020 r., poz. 295 z późn. zm.), o następującej treści:

**§ 1.**

Udzielający zamówienia zleca, a Przyjmujący zamówienie przyjmuje obowiązek udzielania **świadczeń zdrowotnych z zakresu BADAŃ GENETYCZNYCH,** których wykaz wraz z aktualnymi cenami stanowi Załącznik nr 1 do oferty.

**§ 2.**

1. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że posiada wszelkie kwalifikacje i uprawnienia niezbędne do wykonywania świadczeń zdrowotnych będących przedmiotem niniejszej umowy.
2. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie  
   z zasadami wiedzy medycznej oraz obowiązującymi standardami realizacji badań   
   i wymogami ustawy o diagnostyce laboratoryjnej przy zachowaniu należytej staranności   
   w tym zakresie oraz poszanowania praw pacjenta do zachowania w tajemnicy spraw związanych z badaniami.
3. Przyjmujący zamówienie oświadcza, że będzie wykonywał badania objęte umową  
   w pomieszczeniach oraz przy pomocy sprzętu i aparatury medycznej posiadających wymagane certyfikaty i zgodne z wymogami odrębnych przepisów atesty oraz spełniających wymagania określone w odrębnych przepisach, w tym wymagania sanitarno-epidemiologiczne   
   oraz standardy określone przez NFZ.
4. Minimalna liczba osób udzielających świadczeń w siedzibie Przyjmującego zamówienie, mających odpowiednie kwalifikacje – 2 osoby.

**§3.**

Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do:

1. Udzielania świadczeń zdrowotnych w trybie i na warunkach określonych przez NFZ  
   w warunkach ogólnych umów o udzielanie świadczeń zdrowotnych.
2. Prowadzenia dokumentacji medycznej i statystycznej na zasadach obowiązujących  
   w podmiotach leczniczych i zgodnie z wymogami NFZ.
3. Zapewnienia dostępu do dokumentacji medycznej osób badanych.
4. Przestrzegania praw pacjenta.
5. Uznania prawa NFZ do przeprowadzenia kontroli na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zakresie wynikającym z umowy zawartej przez Udzielającego zamówienia z dyrektorem oddziału Funduszu.
6. Poddania się kontroli Udzielającego zamówienia w zakresie prawidłowości wykonania usługi.
7. Przeprowadzania analiz w sposób gwarantujący najwyższą jakość zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz wiedzy medycznej.
8. Przechowywania prawidłowo materiału biologicznego chroniąc go przed utratą lub zniszczeniem od chwili przekazania go przez pracownika Zleceniodawcy do Zleceniobiorcy.
9. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się w terminie 7 dni od daty podpisania umowy   
   do umieszczenia w „Portalu Świadczeniodawcy” NFZ informacji o zakresie i czasie obowiązywania umowy.

**§4.**

1. Odpowiedzialność za szkodę wyrządzona przy udzielaniu świadczeń w zakresie objętym niniejszą umową strony ponoszą solidarnie, chyba że szkoda zostanie wyrządzona umyślnie przez bądź jest wynikiem rażącego niedbalstwa Przyjmującego zamówienie.
2. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do posiadania przez cały czas trwania niniejszej umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej za szkody będące następstwem udzielania świadczeń zdrowotnych, albo niezgodnego z prawem zaniechania udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z Ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 r. oraz Rozporządzeniem   
   Ministra Finansów z dnia 22 kwietnia 2019 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Dz.U. 2019, 866).
3. W przypadku, gdy umowa ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej ulega rozwiązaniu  
   w trakcie obowiązywania niniejszej umowy, Przyjmujący zamówienie zobowiązany   
   jest przedłożyć Udzielającemu zamówienia nowa polisę, najpóźniej w ostatnim dniu obowiązywania poprzedniej.

**§5.**

1. Badania będą realizowane na podstawie pisemnych skierowań, podpisanych przez uprawnionego lekarza, składanych zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem Udzielającego Zamówienia.
2. Pobieranie materiału do badań spoczywa na Udzielającym Zamówienia i odbywa się w jego punkcie Pobrań.
3. Badanie objęte ofertą jest badaniem kompletnym. Jeżeli istnieje konieczność jego powtórzenia z przyczyn leżących po stronie Przyjmującego zamówienie, cena za badanie obejmuje jego powtórzenie.
4. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do wykonywania analiz na aparaturze stanowiącej jego własność.
5. W ramach usługi Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do informowania na bieżąco   
   o etapach pracy nad analizami poprzez regularną komunikację z laboratorium genetycznym Udzielającego zamówienia.
6. Dane surowe FASTQ poddane będą wstępnej obróbce bioinformatycznej (demultipleksing). Wyniki zostaną udostępnione na dysku HDD lub będą możliwe do pobrania z FTAPI przez bezpieczne połączenie internetowe. Wynikom towarzyszyć będzie podsumowujący raport zawierający informację z oceną jakości DNA lub RNA oraz sekwencjonowania pod kątem ilościowym i jakościowym.
7. W przypadku wystąpienia problemów z wykonaniem danego zlecenia lub przedłużającym się terminem jego realizacji Przyjmujący zamówienie powinien poinformować niezwłocznie kierownika komórki organizacyjnej zlecającej badanie lub lekarza dyżurnego o wszelkich problemach z realizacją zlecenia.
8. Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na zlecenie wykonania badań podwykonawcy.
9. W przypadku opóźnienia w dostarczeniu wyniku badań, za każdy dzień zwłoki zostaje potrącony 2 % wartości badania.
10. Koszt transportu materiału do badań ponosi Udzielający zamówienia oraz zapewnia transport do Przyjmującego zamówienie.
11. Jeżeli w czasie obowiązywania umowy Udzielający zamówienia nie wystawi żadnego skierowania na wykonanie badań ujętych w Załączniku nr 1, Przyjmującemu zamówienie   
    nie będą przysługiwały żadne roszczenia wynikające z umowy.
12. W wyjątkowych sytuacjach Udzielający zamówienia może kierować materiał na dodatkowe badania nie objęte przedmiotem konkursu, które zostaną wykonane wg. cennika Przyjmującego zamówienie, aktualnego na dzień podpisania umowy.

**§6.**

1. Za wykonane przez Przyjmującego zamówienie świadczenia Udzielający zamówienia będzie uiszczał opłaty wyliczone w oparciu o **cenę jednostkową wg** **Załącznika nr 1** do oferty   
   oraz faktyczną liczbę wykonanych w danym okresie badań.
2. Strony ustalają, że faktury za wykonane usługi będą wystawiane, co miesiąc, do 10 dnia następnego miesiąca kalendarzowego.
3. Podstawą do wypłaty wynagrodzenia za wykonane badania o którym mowa w pkt. 1, jest faktura wystawiona przez Przyjmującego zamówienie płatna przelewem na konto bankowe Przyjmującego zamówienie w terminie 60 dni od daty jej wystawienia wraz z zestawieniem  
   z realizacji umowy wg następującego wzoru:

* Imię i nazwisko pacjenta
* PESEL pacjenta
* Nazwisko lekarza kierującego
* Rodzaj badania
* Liczba badań
* Cena badania

W przypadku niezałączenia do faktury VAT w/w danych zapłata zostanie wstrzymana  
do dnia uzupełnienia zestawienia.

1. Przyjmujący zamówienie zapewnia niezmienność cen przez cały okres trwania umowy.

**§7.**

1. Umowa zostaje zawarta na okres **od dnia. ………………do dnia……………..**
2. Umowa może zostać rozwiązana przez każdą ze stron z zachowaniem jednomiesięcznego pisemnego okresu wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.

**§8.**

* 1. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się do przetwarzania danych osobowych zgodnie   
     z powszechnie obowiązującymi przepisami, a w szczególności zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27.04.2016 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) oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych.
  2. Strony oświadczają, że każda z nich jest odrębnym administratorem danych osobowych -   
     w szczególności w odniesieniu do danych osobowych osób podlegających badaniu,   
     a przetwarzanie danych odbywa się w związku z ich udostępnieniem, a nie powierzeniem   
     do przetwarzania.

**§9**.

* + - 1. Udzielający zamówienia zastrzega sobie prawo rozwiązania umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku, gdy Przyjmujący zamówienie:

1. nie udokumentuje zawarcia umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej   
   w terminie 30 dni od daty podpisania umowy.
2. narazi pacjenta na utratę życia, uszkodzenia ciała bądź rozstroju zdrowia nienależycie wykonując przedmiot umowy.
3. utraci uprawnienia bądź możliwość realizacji świadczeń na rzecz Udzielającego zamówienia.
4. rażąco naruszy istotne postanowienia umowy i pomimo uprzedniego pisemnego wezwania do zaniechania naruszeń, nadal się ich dopuszcza.

**§10.**

Prawa i obowiązki Przyjmującego zamówienie wynikające z niniejszej umowy nie mogą być przenoszone na osoby trzecie bez zgody Udzielającego zamówienia.

**§11.**

Wszelkie zmiany niniejszej umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu pod rygorem nieważności.

W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu Cywilnego oraz Ustawy o działalności leczniczej.

**§ 12.**

Umowa zostaje sporządzona w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej  
ze stron.

**Przyjmujący zamówienie: Udzielający zamówienia:**