Kraków, 27.01. 2023 r.

**Dział Zamówień Publicznych**

tel. 0-12 614 25 32, fax. 0-12 614 34 86

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

**Konkurs nr DZ.4240.1.2023**

**REGULAMIN KONKURSU OFERT**

1. Zamawiający: Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Krakowie,   
   ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków.
2. Przedmiot: Badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym w zależności od potrzeb Zamawiającego. *Gdziekolwiek w „Ogłoszeniu” lub w „Regulaminie konkursu ofert” przywołane są normy lub nazwy własne Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne.*
3. Badania zostały wyspecjalizowane **w załączniku nr 4,** specyfikacja ilościowo-cenowa.
4. Podane ilości mają charakter szacunkowy, Wykonawca jest zobowiązany wykonać każdą ilość badań zapotrzebowaną przez Zamawiającego według treści umowy.
5. Świadczenia stanowiące przedmiot konkursu będą wykonywane zgodnie z zapisami umowy – **załącznik nr 5 do Regulaminu.**
6. Uprawnieni do złożenia oferty są podmioty uprawnione na podstawie art. 4 ustawy   
   o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.), oraz spełniające wymagania opisane **w załączniku nr 3 do Regulaminu.**
7. Oferenci powinni być ubezpieczeni od odpowiedzialności cywilnej w sposób określony w art. 25 ust.1 z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.).
8. Zamawiający zastrzega sobie prawo wizytacji w miejscu udzielania świadczeń Wykonawcy przed dokonaniem wyboru najkorzystniejszej oferty.
9. W celu prawidłowego przygotowania i złożenia oferty oferent winien zapoznać się   
   ze wszystkimi informacjami zawartymi w ogłoszeniu, regulaminie i załącznikach.
10. Zamawiający dopuszcza składania ofert na poszczególne pakiety.
11. Oferent może złożyć tylko jedną ofertę.
12. Oferenci składają oferty na formularzach będących **załącznikami nr 1, nr 2 i nr 4   
    oraz przedkładają następujące dokumenty :**

* **polisę lub oświadczenie, że najpóźniej w chwili rozpoczęcia świadczenia usługi Wykonawca będzie ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej**, *zgodnie w art. 25 ust. 1 z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej,*
* **certyfikaty** zgodnie z załącznikami nr 1 oraz nr 3 do Regulaminu,
* **oryginał pełnomocnictwa** (jeżeli ofertę podpisuje pełnomocnik).

1. Oferty niezłożone wg formularzy i ich załączników bądź niekompletne podlegają odrzuceniu z zastrzeżeniem pkt. 22 regulaminu.
2. Dokumenty złożone w formie kopii, powinny być poświadczone za zgodność z oryginałem przez podpisującego ofertę.
3. Oferta powinna być podpisana przez osobę/osoby uprawnione do składania oświadczeń woli w imieniu Oferenta zgodnie z zasadami reprezentacji lub na podstawie udzielonego pełnomocnictwa.
4. Oferent nie może wycofać oferty ani wprowadzić jakichkolwiek zmian w treści oferty po upływie terminu składania ofert.
5. Oferent może zwrócić się do Zamawiającego o wyjaśnienie treści opisu przedmiotu zamówienia nie później niż do końca dnia, w którym upływa połowa wyznaczonego terminu składania ofert. Do bezpośredniego kontaktowania się z Oferentami ze strony Zamawiającego uprawniona jest **Małgorzata Błachut tel. (12) 614-25-32**, od pon. do pt. w godz. 09:00-14:00, e-mail: [**przetargi@szpitaljp2.krakow.pl**](mailto:przetargi@szpitaljp2.krakow.pl),
6. Zamawiającemu przysługuje prawo swobodnego wyboru oferty, możliwość odwołania konkursu w całości lub części, prawo do przesunięcia terminu składania i otwarcia ofert.
7. Otwarcie ofert jest jawne i nastąpi w miejscu i terminie wskazanym w ogłoszeniu.   
   Podczas otwarcia kopert z ofertami, Oferenci mogą być obecni oraz mogą składać wyjaśnienia i oświadczenia do protokołu.
8. Ocena i wybór najkorzystniejszej oferty następuje w części niejawnej konkursu.
9. W celu przeprowadzenia konkursu ofert Zamawiający powoła Komisję Konkursową.
10. 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.
11. Ogłoszenie o konkursie i załączniki stanowią integralną część regulaminu.
12. Oferentom, których interes prawny doznał uszczerbku w wyniku naruszenia przez Zamawiającego zasad przeprowadzania postępowania przysługują środki odwoławcze i skarga.
13. 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,
14. W toku postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, do czasu zakończenia postępowania, oferent może złożyć do komisji umotywowany protest w terminie 7 dni roboczych od dnia dokonania zaskarżonej czynności.
15. Do czasu rozpatrzenia protestu postępowanie w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej ulega zawieszeniu, chyba że z treści protestu wynika, że jest on oczywiście bezzasadny.
16. Komisja rozpatruje i rozstrzyga protest w ciągu 7 dni od dnia jego otrzymania i udziela pisemnej odpowiedzi składającemu protest. Nieuwzględnienie protestu wymaga uzasadnienia.
17. Protest złożony po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
18. Informację o wniesieniu protestu i jego rozstrzygnięciu niezwłocznie zamieszcza się na stronie internetowej Zamawiającego.
19. W przypadku uwzględnienia protestu komisja powtarza zaskarżoną czynność.
20. Oferent biorący udział w postępowaniu może wnieść do Zamawiającego, w terminie 7 dni od dnia ogłoszenia o rozstrzygnięciu postępowania, odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia postępowania. Odwołanie wniesione po terminie nie podlega rozpatrzeniu.
21. Odwołanie rozpatrywane jest w terminie 14 dni od dnia jego otrzymania. Wniesienie odwołania wstrzymuje zawarcie umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej do czasu jego rozpatrzenia.
22. Konkurs ofert prowadzony jest na podstawie: art. 26, 26a, 27 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej art. 140, art. 141, art. 146 ust. 1, art. 147, art. 148 ust.1, art.149-150, art. 151 ust.1, 2 i 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.
23. Klauzula informacyjna z art. 13 RODO w celu związanym z postępowaniem konkursowym

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”, informuję, że:

1. administratorem Pani/Pana danych osobowych jest **Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II**, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków;
2. inspektorem ochrony danych osobowych Krakowskim Szpitalu Specjalistyczny im. Jana Pawła II jest **Pani Jadwiga Zając**, kontakt: iod@szpitaljp2.krakow.pl, 12-614-30-49;
3. Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z postępowaniem konkursowym nr **DZ.4240.1.2023 – Badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym**, prowadzonym w trybie postępowania konkursowego;
4. odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania na podstawie ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.) oraz ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 ze zm.).
5. obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym;
6. w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;
7. posiada Pani/Pan:

− na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;

− na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych1;

− na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO2;

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

1. 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.

------------------------------------------

***Wyjaśnienie :*** *skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania  
konkursowego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą z dnia 15 kwietnia 2011 o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190 ze zm.) oraz ustawą z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1373 ze zm.).*

2 ***Wyjaśnienie :*** *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.*

Załączniki:

1. Załącznik nr 1 – Formularz oferty,
2. Załącznik nr 2 – Oświadczenie Wykonawcy,
3. Załącznik nr 3 – Opis przedmiotu zamówienia
4. Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań
5. Załącznik nr 5 – Wzór umowy

**ZATWIERDZAM :**

**Załącznik nr 1**

**Konkurs nr DZ.4240.1.2023**

**FORMULARZ OFERTOWY**

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa Oferenta | \*)………………….…..……………………………… |
| Adres Oferenta | \*)………………….…..……………………………… |
| Numer wpisu do rejestru zakładów opieki zdrowotnej  lub innego odpowiedniego rejestru lub ewidencji | \*)………………….…..……………………………… |
| Szczegółowy opis warunków wykonywania badań, wyposażenie i sprzęt medyczny, którym mają być wykonywane badania  ***(jeśli badania będą wykonywane manualnie proszę zaznaczyć tę okoliczność)***. | \*)………………….…..……………………………… |
| Posiadane certyfikaty (w dziedzinie badań laboratoryjnych) kontroli zewnątrz laboratoryjnych z ostatnich 12 miesięcy na wykonywane badania zawarte w załączniku nr 4.  Na certyfikacie powinny być wyszczególnione nazwy badań; w przypadku braku wyszczególnienia do certyfikatu należy dołączyć inny dokument potwierdzający kontrolę danego/nych badania/ń. | \*)………………….…..……………………………… |
| Liczba i kwalifikacje zawodowe osób udzielających świadczeń zdrowotnych. | \*)………………….…..……………………………… |
| Informacja o numerach telefonów w celu zapewnienia możliwości telefonicznej konsultacji przekazanego wyniku badania w pracowni wykonującej dane badanie. | \*)………………….…..……………………………… |
| Wykonawca będzie codziennie (w dni robocze) odbierać materiał do badań i przywozić wyniki własnym transportem z zachowaniem odpowiednich warunków (czas, temperatura, bezpieczeństwo materiału). | **TAK / NIE**  ***niepotrzebne skreślić*** |

***\* wypełnić lub przedstawić w załącznikach***

……………., dnia …………………………….. ………………………………………

*Miejscowość, data podpis osoby uprawnionej*

**Załącznik Nr 2**

**Konkurs nr DZ.4240.1.2023**

**OŚWIADCZENIE OFERENTA**

Pełna nazwa Oferenta: ………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………….

Adres Oferenta: ………………………………………………………………………….

………………………………………………………………………….

Imię i nazwisko osoby upoważnionej do kontaktów z Zamawiającym: ………………………………………………………..………………..

Nr tel. / nr fax: ……………………..…… / ………………..………………….

e-mail: ………………………………………………………..………………..

Niniejszym **oświadczam, że:**

1. Zapoznałem/łam się z treścią ogłoszenia o konkursie, regulaminem konkursu i załącznikami   
   do regulaminu, na udzielenie świadczeń na badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym i nie zgłaszam w tym zakresie zastrzeżeń.
2. Oświadczam, że spełniam wszystkie warunki udziału w konkursie ofert na udzielenie świadczeń na badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym.
3. Zobowiązuję się do podpisania umowy w wyznaczonym miejscu i terminie przez Zamawiającego, wg wzoru umowy (**załącznik nr 5**).
4. W trakcie realizacji umowy minimalna liczba osób udzielających świadczeń, wyniesie …………… osób. (**wypełnić** - **wpisać liczbę**).
5. Wypełniłem oraz zobowiązuję się w przyszłości wypełniać obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 i 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony danych 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), zwane RODO, wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem lub pozyskam w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia w przedmiotowym postępowaniu konkursowym lub zawarcia i realizacji umowy zawartej w wyniku przeprowadzonego postępowania konkursowego1.

-------------------------------

1 W przypadku gdy Oferent nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia Oferent nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

……………., dnia …………………………….. ………………………………………

*Miejscowość, data podpis osoby upoważnionej*

**Konkurs nr DZ.4240.1.2023 Załącznik nr 3**

**Opis przedmiotu zamówienia (badania zlecane na zewnątrz)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Warunki | Warunek wymagany | punktacja |
| 1. Termin wykonania pojedynczego badania nie może być dłuższy niż określono w załączniku opisującym pakiety badań), licząc od daty odbioru materiału do badania przez Wykonawcę do dnia dostarczenia wyniku w formie pisemnej. | TAK | - |
| 1. Każde badanie laboratoryjne z załącznika opisującego pakiety badań może być wysyłane do Wykonawcy codziennie (w dni robocze od poniedziałku do piątku), a Wykonawca zobowiązuje się do jego przyjęcia/odbioru w dniu wysłania z siedziby Zamawiającego (w ustalonych godzinach). | TAK | - |
| 1. Wykonawca dołączy do oferty posiadane certyfikaty kontroli zewnątrz laboratoryjnych z ostatnich 12 miesięcy na wykonywane badania zawarte w poszczególnych pakietach. Jeden certyfikat może poświadczać kontrolę jakości jednego badania, jak i kilku lub wszystkich badań z pakietu. Na certyfikacie powinna być podana nazwa laboratorium wykonującego badania oraz powinny być wyszczególnione nazwy badań; jeżeli nie są wyszczególnione nazwy badań – do certyfikatu dołączyć inny dokument potwierdzający kontrolę danego/ych badania/ń. W załączniku nr 1 przy każdym badaniu z danego pakietu podać stronę oferty, na której jest certyfikat lub inny dokument potwierdzający kontrolę zewnątrz laboratoryjną danego badania. Punktacja będzie dotyczyła ilości badań z pakietu mających potwierdzenie w certyfikatach z kontroli zewnątrz laboratoryjnej w stosunku do wszystkich badań z danego pakietu (% badań z certyfikatem). | dołączyć | 3 pkt – certyfikaty dla 100% badań z danego pakietu;  2 pkt - certyfikaty dla co najmniej 50 % badań z danego pakietu;  1 pkt – certyfikaty dla < 50% badań z danego pakietu  0 pkt – brak certyfikatów |
| 1. Aparatura, sprzęt medyczny oraz pomieszczenia wykorzystywane przez Wykonawcę do wykonywania badań spełniają wymogi wynikające z obowiązujących przepisów. | TAK, opisać | - |
| 1. Badania będą wykonywane przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach przewidzianych odpowiednimi obowiązującymi przepisami. | TAK, opisać | - |
| 1. Wykonawca nie zleci wykonywania badań osobie trzeciej bez zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności umowy. | TAK | - |
| 1. Badania nie mogą być transportowane do ośrodków oddalonych więcej niż 20 km od siedziby Zamawiającego, jeżeli Wykonawca nie zapewni własnego transportu. | TAK | - |
| 1. Badania w ramach **pakietu 2** : 2. będą wykonywane przez najbliższą od siedziby Zamawiającego Pracownię posiadającą Pozwolenie Ministra Zdrowia w zakresie wykonywania tych badań (tzn. testowanie komórek, tkanek i narządów, w tym testowanie próbek do badań w zakresie przeszczepiania krwiotwórczych komórek macierzystych, przeszczepiania narządów unaczynionych i in.) 3. będą wykonywane przez Wykonawcę w miejscu oddalonym od siedziby Zamawiającego maksymalnie 20 km | TAK |  |
| 1. Wykonawca zobowiązuje się do interpretacji wyników badań przez specjalistów. | TAK, podać nr telefonu | - |
| 1. Wykonawca poda dane dotyczące wykonywanych badań według załączonej tabeli uwzględniając podane w niej warunki. | TAK | - |
| 1. Całodobowa dostępność do badań: 2. **z Pakietu nr 2: poz. 6** | TAK | - |
| 1. Zamawiający będzie miał możliwość przeprowadzenia audytu weryfikującego jakość wykonywanych badań objętych ofertą. | TAK | - |
| 1. Wykonawca będzie codziennie (w dni robocze) odbierać materiał do badań i dostarczać wyniki własnym transportem z zachowaniem odpowiednich warunków (czas, temperatura, bezpieczeństwo materiału). | TAK/NIE | 10/0 |

**Opis i znaczenie kryteriów przy wyborze ofert – dotyczy wszystkich pakietów:**

Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta z ocenianych ofert, która uzyska maksymalną ocenę punktową (Wmax) wg poniższego wzoru.

Dla powyższego kryterium oceny ofert, Udzielający Zamówienia będzie obliczał wartość punktową oferty zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku) w oparciu o następujące wzory:

Zamawiający przy wyborze oferty będzie kierował się kryteriami podanymi w poniższej tabeli.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Kryterium** | **Znaczenie procentowe kryterium  [Rj]** | **Maksymalna ilość punktów jakie może otrzymać oferta  za dane kryterium** |
| 1 | Cena [C] | 80 % | 80 |
| 2 | Posiadane certyfikaty [D] *(pkt. 2 opisu przedmiotu konkursu)* | 10 % | 10 |
| 3 | Transport Wykonawcy [T] | 10 % | 10 |

**Wmax = C + D + T**

gdzie:

**kryterium – cena [C]**

Cmin – cena oferty najtańszej

Cb – cena oferty badanej

R1 – znaczenie procentowe kryterium cena

**kryterium – posiadane certyfikaty [D]**

Db – liczba uzyskanych punktów przez ofertę badaną

Dmax – możliwa liczba punktów do uzyskania

R2 – znaczenie procentowe kryterium certyfikaty

W wypadku braku certyfikatów, Wykonawca otrzymuje 0 pkt. w kryterium.

**kryterium – transport Wykonawcy [T]**

jeśli zapewniony – 10 pkt

jeśli niezapewniony – 0 pkt

**Załącznik nr 4 – Zestawienie Pakietów Badań**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | |  |  | |  | | |  | |  | | |  | |  | |  |  | | |  | | | |  |  | |
|  | | **PAKIET NR 1** | | |  | |  | | | | |  | | |  | |  | | |  | | |  | |  | | |  | |  |  |
| L.p. | | Rodzaj badania | | | Ilość na 2 lata | | Cena jednego badania | | | | | Koszt badań | | | Metoda | | Wartości referencyjne | | | Materiał | | | Maksymalny czas oczekiwania na wynik (dni robocze) | | Temperatura  i czas przechowywania próbki | | | Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania  i przechowywania próbki | | Zamierzam powierzyć podwykonawcy**\*** | Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną. |
| 1 | | 2 | | | 3 | | 4 | | | | | 5 | | | 6 | | 7 | | | 8 | | | 9 | | 10 | | | 11 | | 12 | 13 |
| 1 | | **Przeciwciała anty-Aspergillus IgG** | | | 30 | |  | | | | |  | | | ELISA | |  | | | surowica | | | 10 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 2 | | **Antygen krążący Aspergillus (Galaktomannan)** | | | 5 | |  | | | | |  | | | ELISA | |  | | | surowica / BAL | | | 10 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 3 | | **Przeciwciała anty-Candida IgG/ IgM/ IgA** | | | 5 | |  | | | | |  | | | ELISA | |  | | | surowica | | | 10 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 4 | | **Antygen Candida (Mannan) w surowicy** | | | 30 | |  | | | | |  | | | ELISA | |  | | | surowica / BAL | | | 10 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 5 | | **Subpopulacjie limfocytów T i limfocytów B** | | | 30 | |  | | | | |  | | | cytometria przepływowa | |  | | | krew pełna EDTA | | | 2 dni | |  | | | Materiał powinien być dostarczony do laboratorium wykonującego badanie w ciągu 24 h | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 6 | | **IgG4 - poziom - podklasy immunoglobuliny G** | | | 50 | |  | | | | |  | | |  | |  | | | surowica | | | 14 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 7 | | **Aminy katecholowe w moczu (noradrenalina, adrenalina, dopamina)** | | | 20 | |  | | | | |  | | | HPLC | |  | | | DZM | | | 10 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 8 | | **Metabolity amin katecholowych w moczu (kwas wanilino-migdałowy, kwas homowanilinowy, kwas 5-hydroksyindolooctowy)** | | | 15 | |  | | | | |  | | | HPLC | |  | | | DZM | | | 10 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 9 | | **Metoksykatecholaminy w moczu (normetanefryna, metanefryna, 3-metoksytyramina)** | | | 15 | |  | | | | |  | | | HPLC | |  | | | DZM | | | 10 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 10 | | **Kwas mlekowy** | | | 5 | |  | | | | |  | | |  | |  | | | osocze | | | 3 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 11 | | **HLA B-27** | | | 10 | |  | | | | |  | | |  | |  | | | surowica | | | 7 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 12 | | **Profil aminokwasów (aminogram)** | | | 40 | |  | | | | |  | | | LC MS / MS | |  | | | osocze, PMR | | | 10 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 13 | | **Tryptaza** | | | 5 | |  | | | | |  | | |  | |  | | | surowica | | | 10 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 14 | | **Aldosteron** | | | 25 | |  | | | | |  | | | RIA | |  | | | surowica, mocz | | | 28 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 15 | | **Renina (aktywność reninowa osocza)** | | | 10 | |  | | | | |  | | | RIA | |  | | | osocze | | | 28 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 16 | | **Kepra (Levetiracetam)** | | | 150 | |  | | | | |  | | | EIA | |  | | | surowica | | | 3 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 17 | | **Etosuksimid (Petinimid)** | | | 20 | |  | | | | |  | | | EIA | |  | | | surowica | | | 3 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 18 | | **Fenytoina** | | | 10 | |  | | | | |  | | | EIA | |  | | | surowica | | | 3 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 19 | | **Oxcarbazepina** | | | 40 | |  | | | | |  | | | EIA | |  | | | surowica | | | 3 dni | |  | | |  | |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| **Wartość pakietu** | | | | | | | | | | | |  | | |  | |  | | |  | | | |  |  | | |  | |  |  |
| Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego | | | | | | | | | | | | | | |  | | Kraków, dnia ………………………….. | | | | | | | |  | | | …………………………………. | | |  |
|  | | |  | | | | |  | |  | | |  | |  | |  | | | |  | | |  |  | | | podpis osoby uprawnionej | | |  |
|  | | | **Uwagi:** | | | | |  | |  | | |  | |  | |  | | | |  | | |  |  | | |  | |  |  |
|  | | | **\*** wypełnić, poprzez wpisanie nazwy podwykonawcy, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy" | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |  | | |  | |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **PAKIET NR 2 - całodobowa dostępność dla badania z poz. 6** | | | | | | |  |  |  | |  | |  |  |  |  |
| L.p. | Rodzaj badania | | Ilość na 2 lata | Cena jednego badania | | Koszt badań | | Metoda | Wartości referencyjne | Materiał | | Maksymalny czas oczekiwania na wynik | | Temperatura  i czas przechowywania próbki | Dodatkowe wymagania dotyczące przygotowania pacjenta, pobierania  i przechowywania próbki | Zamierzam powierzyć podwykonawcy**\*** | Dokument poświadczający kontrolę zewnątrzlaboratoryjną. |
| 1 | 2 | | 3 | 4 | | 5 | | 6 | 7 | 8 | | 9 | | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 1 | **Identyfikacja przeciwciał anty HLA kl. I i II** | | 50 |  | |  | | technika Luminex |  | surowica | | 14 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 2 | **Oznaczanie specyficzności przeciwciał anty HLA klasy I** | | 50 |  | |  | | technika Luminex |  | surowica | | 14 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 3 | **Oznaczanie specyficzności przeciwciał anty HLA klasy II** | | 50 |  | |  | | technika Luminex |  | surowica | | 14 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 4 | **Próba krzyżowa przed przeszczepieniem narządu (met. cytometrii przepływowej)** | | 50 |  | |  | | cytometria przepływowa |  | surowica biorcy, krew pełna lub węzły chłonne lub śledziona dawcy | | 2 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 5 | **Próba krzyżowa przed przeszczepieniem narządu (met. CDC)** | | 50 |  | |  | | met.CDC |  | surowica biorcy, krew pełna lub węzły chłonne lub śledziona dawcy | | 2 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 6 | **Dobór dawca-biorca do przeszczepu narządowego** | | 50 |  | |  | | typowanie molekularne, próba krzyżowa metodą serologiczną |  | surowica biorcy, krew pełna lub węzły chłonne lub śledziona dawcy | | 1 dzień | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 7 | **Przeciwciała cytotoksyczne w reakcji panelowej (PRA)** | | 5 |  | |  | |  |  | surowica | | 2 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 8 | **Typowanie HLA-AB DR** | | 10 |  | |  | | molekularna |  | surowica biorcy, krew pełna lub węzły chłonne lub śledziona dawcy | | 5 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 9 | **Typowanie tkankowe HLA - ABC DR DQ** | | 10 |  | |  | | molekularna |  |  | | 7 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 10 | **Typowanie tkankowe molekularne HLA-C** | | 10 |  | |  | | molekularna |  |  | | 3 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 11 | **Typowanie molekularne HLA-DQ** | | 10 |  | |  | | molekularna |  |  | | 3 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 12 | **Ocena lityczności przeciwciał anty\_HLA klasa I (wiązanie C1q)** | | 10 |  | |  | | technika Luminex |  | surowica | | 7 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| 13 | **Ocena lityczności przeciwciał anty\_HLA klasa II (wiązanie C1q)** | | 10 |  | |  | | technika Luminex |  | surowica | | 7 dni | |  |  |  | TAK/NIE strona oferty …………. |
| **Wartość pakietu** | | | | | |  | |  |  |  | |  | |  |  |  |  |
| Oferowana cena pakietu jest ceną brutto, obejmująca wszystkie rabaty i upusty i traktowana jest jako ostateczna do zapłaty przez Zamawiającego | | | | | | | |  | Kraków, dnia ………………………….. | | | | |  | …………………………………. | |  |
|  | |  | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  | podpis osoby uprawnionej | |  |
|  | | **Uwagi:** | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |  |  |  |
|  | | **\*** wypełnić, poprzez wpisanie stosownej treści, wykreślenie lub wpisać "nie dotyczy" | | | | | | | | | | |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Załącznik nr 5**

**Wzór Umowy**

zawarta w Krakowie dnia ..................................... pomiędzy:

**Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II**, z siedzibą w Krakowie,   
ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków, wpisanym do rejestru stowarzyszeń, innych organizacji społecznych i zawodowych, fundacji, samodzielnych publicznych zakładów opieki zdrowotnej pod numerem KRS 0000046052,reprezentowanym przez

**dr hab. n. med. Dorotę Sobczyk Zastępcę Dyrektora ds. Lecznictwa – pełnomocnika**,

zwanym dalej ***ZAMAWIAJĄCYM***

a

…………………………………………………………….,

reprezentowanym przez ………………

zwanym w dalszej części umowy ***WYKONAWCĄ***,

o następującej treści :

Zawarcie niniejszej umowy nastąpiło na podstawie wyniku konkursu ofert nr **DZ.4240.1.2023 – badania laboratoryjne zlecane podmiotom zewnętrznym** ogłoszonego i przeprowadzonego przez Zamawiającego zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r., o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.)

**§ 1**

1. Przedmiotem umowy jest wykonywanie badań laboratoryjnych (dalej zwanych „badaniami”) zgodnie z potrzebami Zamawiającego, w zakresie wynikającym z **załącznika nr 1** do umowy (załącznik nr 4 do Regulaminu Konkursu – „Zestawienie Pakietów Badań”), który zawiera specyfikację ilościowo-cenową badań objętych umową, przy czym ilości w nim wskazane mają charakter orientacyjny.
2. Wykonawca zobowiązuje się do wykonywania określonych w ust. 1 badań, zgodnie z zasadami wiedzy medycznej i praktyki laboratoryjnej przy jednoczesnym zachowaniu należytej staranności w tym zakresie oraz do zapewnienia ochrony danych osobowych. Wykonawca bez zgody Zamawiającego nie może powierzyć wykonania niniejszej umowy osobom trzecim, chyba, że Zamawiający zleci inaczej na piśmie.

**§ 2**

1. Materiał do badań będzie wydawany w postaci próbek, zapewniających przydatność do badań i przygotowanych w sposób gwarantujący bezpieczeństwo w transporcie. Do opakowania próbki Zamawiający dołącza skierowanie zawierające informacje określone w §9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania .
2. Próbki do badania Zamawiający będzie dostarczał do laboratorium Wykonawcy na koszt własny zgodnie z zaleceniami Wykonawcy, określonymi w załączniku nr 1. Zamawiający zapewnia wszelkie niezbędne materiały potrzebne do prawidłowego transportu oraz zobowiązuje się do zapewnienia odpowiednich warunków transportu próbek. Zamawiający wyznacza osoby mające upoważnienie do transportu materiałów do badań i zobowiązuje je do należytej ochrony danych osobowych oraz zachowania danych w poufności.

lub

*Odbiór i transport próbek do badania wykonuje Wykonawca na koszt własny, raz dziennie o ustalonej przez Strony godzinie, każdego dnia roboczego (poniedziałek-piątek) w okresie obowiązywania umowy. Wykonawca zapewnia środek lokomocji oraz wszelkie potrzebne materiały do prawidłowego transportu. Wykonawca zobowiązuje się do zapewnienia odpowiednich warunków transportu próbek, co w szczególności obejmuje właściwy czas transportu próbek i właściwą temperaturę, w jakiej próbki są transportowane***[[1]](#footnote-1)**.

*Wykonawca wyznacza osoby mające upoważnienie do transportu materiałów do badań i zobowiązuje je do należytej ochrony danych osobowych oraz zachowania danych w poufności.*

1. Przy odbiorze próbek przedstawiciel Wykonawcy potwierdza podpisem spis dostarczonych przez Zamawiającego próbek wydanych do badania w danym dniu.
2. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia wyników badań w terminie określonym w załączniku nr 1.

Wyniki w formie papierowej będą odbierane od Wykonawcy przez przedstawiciela

Zamawiającego zwanego „kurierem” na jego koszt. Zamawiający i Wykonawca ustalą w

trybie roboczym metodę potwierdzania przez Wykonawcę aktualności uprawnień kuriera

lub

*Wyniki w formie papierowej będą dostarczane Zamawiającemu przez przedstawiciela Wykonawcy na jego koszt1.*

Dodatkowo wyniki badań mogą być dostarczane Zamawiającemu za pomocą:

1. służbowej poczty elektronicznej (e-mail) Wykonawcy na ustalony adres służbowy poczty elektronicznej Zamawiającego pod warunkiem:

- zaszyfrowania odwzorowania cyfrowego (skanu) wyniku za pomocą unikalnego hasła;

- przekazania informacji o haśle dostępu do treści załącznika w sposób bezpieczny i z wykorzystaniem innego niż poczta elektroniczna kanału komunikacji, lub

b) platformy dedykowanej do przesyłania zaszyfrowanej dokumentacji medycznej, lub

c) korespondencji tradycyjnej prowadzonej za pośrednictwem wyznaczonego operatora

pocztowego w formie przesyłki poleconej za zwrotnym potwierdzeniem odbioru; każda

przesyłka powinna być podwójnie adresowana – koperta zewnętrzna adresem

identyfikującym Stronę Umowy, koperta wewnętrzna nazwą identyfikującą medyczną

komórkę organizacyjną wyznaczoną do obsługi Umowy z dopiskiem „WYNIKI BADAŃ

LABORATORYJNYCH”, lub

d) w celu zapewnienia ciągłości leczenia w uzasadnionych przypadkach wynik badania

udostępniany będzie za pośrednictwem faksu na ustalony numer po weryfikacji obecności

osoby upoważnionej nadzorującej jego odbiór (personel medyczny) po stronie odbierającego

1. Wcześniejsze udostępnienie wyników za pomocą faksu lub innego przekazu elektronicznego nie zwalnia Wykonawcy od wypełnienia obowiązków, o których mowa w punkcie 4.

Zamawiający zapewni, że po jego stronie możliwość odbioru wyników przekazywanych za pomocą faksu lub innego przekazu elektronicznego będą miały wyłącznie osoby uprawnione do przetwarzania zawartych w nich danych.

1. Wykonawca oświadcza, że;
   1. jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej, o której mowa w art. 25 ust. 1 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r., o działalności leczniczej (t.j. [Dz.U. z 2022 r. poz. 633](https://www.google.com/search?client=firefox-b-e&q=Dz.U.+z+2022+r.+poz.+633&stick=H4sIAAAAAAAAAONgVuLUz9U3sLQ0zypaxCrhUqUXqqdQpWBkYGSkUKSnUJBfpadgZmwMAIO9BSgoAAAA&sa=X&ved=2ahUKEwiOyteQ4Ob6AhWDlosKHb9GBkQQmxMoAXoECFMQAw) ze zm. ),
   2. posiada zaświadczenie o wpisie do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.
   3. przyjmuje pełną odpowiedzialność z tytułu niewłaściwego lub nieterminowego wykonywania badań będących przedmiotem umowy.
   4. aparatura, sprzęt medyczny oraz pomieszczenia wykorzystywane przez Wykonawcę do wykonywania świadczeń, o których mowa w §1, spełniają wymogi wynikające z obowiązujących przepisów.
   5. badania będą wykonywane przez osoby o odpowiednich uprawnieniach i kwalifikacjach przewidzianych obowiązującymi przepisami.
   6. nie zleci wykonania świadczeń, o których mowa w § 1 osobie trzeciej, bez zgody Zamawiającego wyrażonej w formie pisemnej pod rygorem nieważności.
2. Zamawiający zastrzega sobie możliwość, a Wykonawca wyraża zgodę na zmianę ilości poszczególnych badań określonych w załączniku nr 1 do umowy, w zależności od swoich potrzeb, przy zachowaniu cen jednostkowych oraz ceny wskazanej w § 3 ust. 1. Zmiany w tym zakresie nie stanowią zmiany warunków umowy i nie wymagają formy pisemnej w postaci aneksów.
3. Wykonawca zobowiązuje się poddać kontrolom przeprowadzanym przez Narodowy Fundusz Zdrowia na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 tekst jedn. ze zm.), w zakresie wynikającym z umowy zawartej z Narodowym Funduszem Zdrowia przez Zamawiającego, odpowiadającym przedmiotowi niniejszej Umowy. Wykonawca zobowiązuje się również poddać kontrolom Zamawiającego w zakresie odpowiadającym przedmiotowi umowy.
4. Zamawiający oświadcza, że badania zlecane na podstawie niniejszej umowy posłużą do leczenia pacjentów, są usługami w zakresie opieki medycznej, służącymi profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia w rozumieniu przepisów Ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o Podatku od towarów i usług i jako takie są zwolnione od podatku VAT.
5. Wykonawca jest zobowiązany do prowadzenia sprawozdawczości statystycznej dotyczącej wykonywanych badań w formie dokumentowej.
6. Wykonawca oświadcza, że minimalna liczba osób zatrudnionych przez Wykonawcę, posiadających stosowne uprawnienia i kwalifikacje, która wykonywać będzie badania wynosi: …………….. osób.
7. Wykonawca zobowiązuje się przedłożyć na żądanie Zamawiającego certyfikaty i inne dokumenty świadczące o kwalifikacjach osób udzielających świadczeń zdrowotnych, wymaganych przepisami prawa.

**§ 3**

1. Szacunkowa, maksymalna wartość badań objętych umową wynosi …………… zł *(słownie: ………………………… ),* przy czym nie stanowi ona zobowiązania dla Zamawiającego do zlecenia wykonania badań w tej ilości, ani podstawy dochodzenia roszczeń odszkodowawczych przez Wykonawcę w przypadku faktycznego zmniejszenia ilości zleconych badań.
2. Wynagrodzenie płatne jest miesięcznie na koniec każdego miesiąca kalendarzowego obowiązywania Umowy, na podstawie faktur. Do każdej faktury Wykonawca dołączy specyfikację ilościowo-cenową wykonanych badań.
3. Zapłata należności nastąpi w formie polecenia przelewu w terminie 30 dni od daty wystawienia prawidłowej faktury. Za moment zapłaty uznaje się dzień wpływu środków na rachunek bankowy Wykonawcy.
4. Za udzielone w ramach niniejszej Umowy świadczenia zdrowotne, Zamawiający zobowiązuje się do zapłaty Wykonawcy wynagrodzenia w wysokości odpowiadającej sumie iloczynów udzielonych świadczeń zdrowotnych i ich cen jednostkowych, określonych w załączniku nr 1 (Zestawienie pakietów – Specyfikacja ilościowo-cenowa) do Umowy.

**§ 4**

**Odpowiedzialność**

1. Strony ustalają następujące kary umowne:
   1. w przypadku zwłoki w wykonaniu i dostarczeniu wyniku zleconego badania Wykonawca

zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 5% wartości zleconego badania, za każdy dzień

zwłoki,

* 1. maksymalna wysokość kar umownych naliczonych przez Zamawiającego wynosi 30%

wynagrodzenia ustalonego w § 3 ust. 1.

* 1. niezależnie od powyższych kar umownych Strony są uprawnione do dochodzenia

odszkodowania uzupełniającego na ogólnych zasadach kodeksu cywilnego, a w przypadku

gdy wartość poniesionej przez Zamawiającego szkody przewyższy zastrzeżone kary umowne

będzie on uprawniony do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych ponad

zastrzeżone kary.

**§ 5**

1. Umowa została zawarta na czas oznaczony od dnia podpisania umowy do 31.12.2024 r. W przypadku, gdy wartość zleconych badań przekroczy wartość wskazaną w § 3 ust. 1. , umowa ulega rozwiązaniu.
2. Zamawiający uprawniony jest do jednokrotnego przedłużenia okresu obowiązywania niniejszej Umowy na okres kolejnego 1 (jednego) roku do dnia 31.12.2025 r. w przypadku, gdy z powodu mniejszej ilości badań w pierwotnym okresie trwania umowy Zamawiający nie zrealizował kwoty wskazanej w § 3 ust. 1. Przedłużenie umowy nie wymaga zawarcia aneksu do umowy, lecz może mieć formę pisemnego oświadczenia złożonego Wykonawcy w terminie 2 (dwóch) tygodni przed końcem obowiązywania niniejszej Umowy.
3. Każda ze Stron ma prawo rozwiązania umowy w każdym czasie z jednomiesięcznym okresem wypowiedzenia, ze skutkiem na koniec miesiąca kalendarzowego.
4. Wykonawca nie może dokonać cesji wierzytelności wynikających z umowy bez zgody wyrażonej w formie pisemnej przez Zamawiającego, pod rygorem nieważności.
5. Zamawiający upoważniony jest do rozwiązania umowy bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku rażącego naruszenia jej postanowień przez Wykonawcę, po wcześniejszym wezwaniu Wykonawcy do zaprzestania naruszeń w terminie 7-dniowym.

**§ 6**

1. Zamawiający i Wykonawca oświadczają, że są niezależnymi administratorami danych osobowych  
   w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (dalej „RODO”), w stosunku do przetwarzanych w swoich jednostkach danych osobowych, w związku z realizacją niniejszej umowy tj.:
   1. Zamawiający (podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu ustawy  
      o działalności leczniczej {t.j. [Dz.U. z 2022 r. poz. 633](https://www.google.com/search?client=firefox-b-e&q=Dz.U.+z+2022+r.+poz.+633&stick=H4sIAAAAAAAAAONgVuLUz9U3sLQ0zypaxCrhUqUXqqdQpWBkYGSkUKSnUJBfpadgZmwMAIO9BSgoAAAA&sa=X&ved=2ahUKEwiOyteQ4Ob6AhWDlosKHb9GBkQQmxMoAXoECFMQAw) ze zm. }) dla osobowych danych medycznych pacjentów z tytułu prowadzonej działalności leczniczej, których dane udostępnia Wykonawcy w ramach zadań i zakresie objętych Umową;
   2. Wykonawca (podmiot wykonujący działalność leczniczą w rozumieniu ustawy  
      o działalności leczniczej {t.j. [Dz.U. z 2022 r. poz. 633](https://www.google.com/search?client=firefox-b-e&q=Dz.U.+z+2022+r.+poz.+633&stick=H4sIAAAAAAAAAONgVuLUz9U3sLQ0zypaxCrhUqUXqqdQpWBkYGSkUKSnUJBfpadgZmwMAIO9BSgoAAAA&sa=X&ved=2ahUKEwiOyteQ4Ob6AhWDlosKHb9GBkQQmxMoAXoECFMQAw) ze zm. }) z tytułu prowadzonej działalności związanej z diagnostyką laboratoryjną.
2. Każdy z administratorów jest zobowiązany do prowadzenia, przechowywania, i udostępniania dokumentacji medycznej pacjentów zgodnie z ustawą z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta.
3. Zamawiający i Wykonawca będą wzajemnie udostępniać i włączać do zbioru dane osobowe w związku z zawarciem niniejszej umowy na wykonywanie świadczeń zdrowotnych przez uprawniony do tego podmiot w zakresie badań laboratoryjnych:
   1. Podstawą przetwarzania danych osobowych oraz zakres przetwarzania danych z tytułu realizacji zapisów niniejszej umowy jest potrzeba udzielania świadczeń zdrowotnych – przeprowadzania badań laboratoryjnych określonych w Załączniku nr 1 do niniejszej umowy przez upoważniony do tego podmiot; w trybie określonym w §9 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2020 poz. 666) [[2]](#footnote-2)
   2. Zamawiający i Wykonawca zapewnią, iż przetwarzanie danych, w tym ewentualna transmisja danych odbywać się będzie zgodnie z RODO oraz ustawą z dnia 10 maja 2018 roku o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018 poz. 1000), a także innymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego.
   3. Zamawiający i Wykonawca z tytułu i dla zapewnienia współpracy celem realizacji zapisów Umowy udostępnią dane osobowe swoich Pracowników stronie drugiej w zakresie: imię i nazwisko, tytuł zawodowy, uzyskane specjalizacje, numer prawa wykonywania zawodu, tytuł naukowy, służbowe dane kontaktowe;
   4. Zamawiający i Wykonawca w sposób niezależny od siebie będą realizować obowiązek informacyjny (art. 13 lub 14 RODO) adekwatnie do zakresu przetwarzanych danych, z zastrzeżeniem wyłączeń, o których mowa w art. 13 ust. 4 lub 14 ust. 5 RODO. Obowiązek informacyjny (informacja dla pracowników Wykonawcy) stanowi Załącznik nr 2 do niniejszej umowy. Obowiązek informacyjny (informacja dla pracowników Zamawiającego) stanowi załącznik nr 3 do niniejszej umowy (dokument zostanie dołączony do umowy po wyłonieniu Wykonawcy).

**§ 7**

1. Wszelkie zmiany umowy wymagają formy pisemnej w postaci aneksu, pod rygorem nieważności, z wyjątkiem wskazanych w niniejszej Umowie przypadków.
2. Załącznik do niniejszej umowy stanowi jej integralną część.
3. W sprawach nieuregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie obowiązujące przepisy prawa, w szczególności Kodeks cywilny i ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r., o działalności leczniczej (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 160 ze zm.).
4. Jeżeli którekolwiek postanowienie Umowy zostanie uznane za nieważne lub nieskuteczne, nie ma to wpływu na ważność pozostałych zapisów umownych. W takim wypadku Strony podejmą życzliwe negocjacje w celu zastąpienia postanowienia Umowy uznanego za nieważne lub nieskuteczne zapisem, który najbardziej odpowiada celowi gospodarczemu i prawniczemu, jaki przyświecał Stronom zawierając dane postanowienie umowne.
5. Ewentualne spory rozstrzygać będzie sąd właściwy miejscowo ze względu na siedzibę Zamawiającego.
6. Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

***Wykonawca******Zamawiający***

………………….. …………………..

Załączniki:

Załącznik nr 1 – Zestawienie pakietów - Specyfikacja ilościowo-cenowa

Załącznik nr 2 – Obowiązek informacyjny dla pracowników Wykonawcy

**ZAŁĄCZNIK NR 2**

**Obowiązek informacyjny   
(informacja dla pracowników Wykonawcy, których dane osobowe zostały udostępnione w związku z realizacją Umowy )**

Zgodnie z art. 13 i 14 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 (dalej: RODO), uprzejmie informujemy:

1. Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31-202 Kraków.
2. Z Inspektorem Ochrony Danych można się kontaktować poprzez adres e-mail: [iod@szpitaljp2.krakow.pl](mailto:iod@szpitaljp2.krakow.pl) lub telefonicznie pod nr tel.: 12/614 30 49, we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z ich przetwarzaniem.
3. Pani/Pana dane osobowe zostały udostępnione przez …………………………………………………….., w zakresie: imię i nazwisko, tytuł naukowy, specjalizacja, numer prawa wykonywania zawodu, stanowisko lub pełniona funkcja, służbowe dane kontaktowe tj.: adres e-mail, numer telefonu i dane z dokumentacji prowadzonej w czasie realizacji umowy.
4. Przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych odbywa się na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b RODO w celu zawarcia i realizacji umowy………………………………………………….., - w tym celu przetwarzanie będą dane osób zawarte w komparycji umowy oraz art.6 ust.1 lit. c RODO w celu wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze w zakresie dokumentowania podejmowanych działań z tytułu przepisów podatkowych, księgowych, rachunkowych, medycznych, dokumentowania uprawnień osób realizujących zadania oraz archiwizowania prowadzonej dokumentacji, a także na podstawie art.6 ust.1 lit. f RODO, zgodnie z którego treścią dopuszcza się przetwarzanie danych osobowych jeśli jest to niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora, zapewnienia sprawnej realizacji umowy w zakresie współpracy pracowników realizujących zadania z niej wynikające oraz w zakresie ewentualnego dochodzenia roszczeń i obrony przed roszczeniami w tym celu przetwarzane będą dane pracowników i współpracowników w maksymalnym zakresie: imię, nazwisko, stanowisko, służbowe uprawnienia do wykonywania zawodu, służbowe dane kontaktowe: adres e-mail, nr telefonu.
5. Podanie danych osób reprezentujących strony jest konieczne do zawarcia umowy i jej realizacji (brak ich podania wyklucza możliwość jej zawarcia/realizacji). Podanie danych osób wyznaczonych do współpracy między stronami służy ułatwieniu realizacji umowy i wynika z uprawnienia Administratora.
6. Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą wyłącznie podmiotom uprawnionym do ich otrzymania na podstawie przepisów obowiązującego prawa oraz podmiotom współpracującym z Krakowskim Szpitalem Specjalistycznym im. Jana Pawła II w zakresie realizacji rozwiązań technicznych i organizacyjnych, dostawcom usług (np. pocztowych, teleinformatycznych, niszczenie dokumentacji).
7. Pani/Pana dane osobowe przechowywane będą przez okres wymagany przepisami prawa, a następnie usuwane lub anonimizowane.
8. Każdemu, kogo dane dotyczą przysługuje prawo: dostępu do swoich danych, sprostowania (poprawiania) swoich danych, usunięcia, przenoszenia, ograniczenia przetwarzania danych, wniesienia sprzeciwu wobec przetwarzania danych oraz wniesienia skargi do Prezesa UODO (na adres Urzędu Ochrony Danych Osobowych, ul. Stawki 2, 00 - 193 Warszawa).
9. Pani/Pana dane osobowe nie będą przekazywane do państwa trzeciego (poza EOG) ani do organizacji międzynarodowych.
10. Pani/Pana dane osobowe nie będą wykorzystywane do podejmowania zautomatyzowanych decyzji, a także nie będą wykorzystywane w celu profilowania.

1. ***Dotyczy tylko umowy z Przyjmującym Zamówienia, który zaoferował w Konkursie wykonywanie transportu próbek*** [↑](#footnote-ref-1)
2. Szczególnie, z tytułu zakresu niniejszej umowy, Zleceniodawca będzie udostępniał Zleceniobiorcy następujące dane:

   a) oznaczenie pacjenta, zgodnie z art. 25 pkt. 1 Ustawy z dnia 6 listopada 2008r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U. 2020 poz. 849), dane pozwalające na ustalenie jego tożsamości: nazwisko i imię (imiona), datę urodzenia, oznaczenie płci, adres miejsca zamieszkania, numer PESEL, numer telefonu, przedmiot badania,

   b) oznaczenie osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych oraz kierującej na badanie lub leczenie, zgodnie z § 10 ust. 1 pkt. 3. Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. z 2020r. poz. 666): nazwisko i imię, tytuł zawodowy, numer prawa wykonywania zawodu, unikalny identyfikator upoważnienia nadany przez Rejestr Asystentów Medycznych, podpis

   c) informacja o stanie zdrowia pacjenta, tzw. dane wrażliwe - inf. o stanie zdrowia, rozpoznaniu, chorobach współistniejących, wykonanych badaniach udzielonych konsultacjach oraz ich wynikach, przeprowadzonych zabiegach, wskazaniach i przeciwwskazaniach do udzielenia świadczenia, dotychczasowym leczeniu i inne konieczne do wykonania przedmiotu niniejszej umowy. Zleceniobiorca będzie udostępniał Zleceniodawcy wyniki badań w zakresie określonym w załączniku nr 1 do niniejszej umowy, dla pacjentów, których dane konieczne do wykonania przedmiotu niniejszej umowy. Zleceniobiorca będzie udostępniał Zleceniodawcy wyniki badań w zakresie określonym w załączniku nr 1 do niniejszej umowy, dla pacjentów, których dane wcześniej do oceny przekazał Zleceniodawca, wraz ze zwrotnym przekazaniem informacji w zakresie określonym w pkt „a”, „b” i „c” – adekwatnie do potrzeb wynikających z konieczności zestawienia danych z pacjentem. [↑](#footnote-ref-2)