

Do Wszystkich Oferentów

Dotyczy: Konkursu Ofert nr 4/FDS/2017

- **Zakres nr 1 – badania inne usługi medyczne**
- **Zakres nr 2 – badania mikrobiologiczne**
- **Zakres nr 3 – badania toksykologiczne**

DOTYCZY: Zakresu 1 – inne usługi medyczne:

Pytanie nr 1:

odnośnie § 1 punktu 2.8. – należy dodać, że świadczenia wykonywane będą zgodnie z wymaganiami zawartymi w ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz aktach wykonawczych wydanych na jej podstawie;

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyraża zgodę na modyfikację zapisów w § 1 pkt. 2.8 umowy z: świadczenia wykonywane będą zgodnie z wymaganiami zawartym ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów.

na:

świadczenia wykonywane będą zgodnie z wymaganiami zawartym ustawie z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów oraz aktach wykonawczych wydanych na jej podstawie.

Pytanie nr 2:

1) odnośnie § 2 ust. 1 – świadczenia wykonywane przez Regionalne Centrum nie są badaniami, a stanowią zespół procedur składających się na działalność określoną w art. 25 i 37 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów. Zgodnie z pozwoleniem Ministra Zdrowia Bank Tkanek i Komórek gromadzi, testuje, przetwarza, przechowuje i dystrybuje komórki krwiotwórcze z krwi obwodowej i szpiku kostnego, komórki krwi dojrzałe – limfocyty oraz komórki krwiotwórcze z krwi pępowinowej. Mając to na uwadze § 2 ust. 1 i pozostałe postanowienia umowy traktujące o „badaniach” powinny regulować wykonywanie ww. działalności zbiorczo określonej jako „procedura bądź procedury”;

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyraża zgodę na modyfikację zapisów w § 2 ust. 1 umowy z:

1. Strony postanawiają, iż świadczenia zdrowotne, określone w § 1 ust. 1 umowy, zwane dalej w treści umowy „badaniami” Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się wykonywać na rzecz osób wskazanych przez Udzielającego zamówienia, na podstawie wystawionych przez osoby upoważnione przez Udzielającego zamówienia pisemnych zleceń /skierowań, zawierających następujące dane:
 - 1.1. dane pacjenta tj.: imię oraz nazwisko, data urodzenia, miejsce zamieszkania/oddział szpitalny, płeć, PESEL,
 - 1.2. imię i nazwisko lekarza kierującego oraz dane jednostki zlecającej badanie,
 - 1.3. miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do jego odbioru,
 - 1.4. rodzaj materiału i jego pochodzenie,
 - 1.5. zlecone badanie (ukierunkowanie),
 - 1.6. tryb wykonania badania,
 - 1.7. datę i godzinę pobrania materiału do badania,
 - 1.8. dane osoby pobierającej materiał,
 - 1.9. datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium,

1.10. istotne dane kliniczne pacjenta.

na:

1. Strony postanawiają, iż świadczenia zdrowotne, określone w § 1 ust. 1 umowy, zwane dalej w treści umowy „świadczeniami zdrowotnymi” Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się wykonywać na rzecz osób wskazanych przez Udzielającego zamówienia, na podstawie wystawionych przez osoby upoważnione przez Udzielającego zamówienia pisemnych zleceń /skierowań, zawierających następujące dane:
 - 1.1 dane pacjenta tj.: imię oraz nazwisko, data urodzenia, miejsce zamieszkania/oddział szpitalny, płeć, PESEL,
 - 1.2 imię i nazwisko lekarza kierującego oraz dane jednostki zlecającej badanie,
 - 1.3 miejsce przesłania wyniku badania lub dane osoby upoważnionej do jego odbioru,
 - 1.4 rodzaj materiału i jego pochodzenie,
 - 1.5 zleczone badanie (ukierunkowanie),
 - 1.6 tryb wykonania badania,
 - 1.7 datę i godzinę pobrania materiału do badania,
 - 1.8 dane osoby pobierającej materiał,
 - 1.9 datę i godzinę przyjęcia materiału do laboratorium,
 - 1.10 istotne dane kliniczne pacjenta.

Pytanie nr 3:

odnośnie § 2 ust. 3 – wskazane w nim koszty ponosi udzielający zamówienie. Należy odpowiednio zmodyfikować zapis

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia modyfikuje zapisy umowy w § 2 ust. 3

i wykreśla następujący zapis :

Strony postanawiają, iż koszty transportu oraz transport związany z wykonaniem świadczeń zdrowotnych ponosi i zabezpiecza Przyjmujący zamówienie

i w to miejsce wprowadza nowy o obciążeniu:

Strony postanawiają, iż koszty transportu oraz transport związany z wykonaniem świadczeń zdrowotnych ponosi i zabezpiecza Udzielający zamówienia.

Pytanie nr 4:

- 1) odnośnie § 3 ust. 2 i 3 – udzielający zamówienia nie pobiera materiału, zatem zapis należy usunąć. W miejsce § 3 ust. 2 i 3 należy wprowadzić zapisy zgodnie z którymi:
 - a) „Udzielający zamówienia w osobie lekarza Kliniki Pediatrii, Hematologii i Onkologii i Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego zobowiązany jest do kwalifikacji dawców do pobrania komórek z krwi obwodowej oraz szpiku oraz wykonania badania u pacjenta lub zdrowego dawcy zgodnie z właściwymi przepisami prawa. Przed rozpoczęciem separacji komórek z krwi obwodowej bądź dostarczeniem szpiku pobranego w warunkach sali operacyjnej Udzielającego zamówienia, Oddział Transplantacji Udzielającego zamówienia ma obowiązek dostarczyć zgodę dawcy/opiekuna prawnego dawcy małoletniego na pobranie komórek, kwestionariusz dotyczący przeprowadzenia z dawcą komórek krwiotwórczych/opiekunem prawnym dawcy małoletniego wywiadu medycznego oraz wszystkie niezbędne dane dotyczące dawcy z wynikami badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. z 2015, poz. 967 t.j.).
 - b) Podczas separacji materiału autologicznego obecny jest lekarz z Kliniki Pediatrii Hematologii i Onkologii/Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Udzielającego zamówienia i pielęgniarka obsługująca separator z Pracowni Pobierania Komórek Krwiotwórczych Przyjmującego zamówienie. W przypadku separacji materiału od zdrowego dawcy obecny jest lekarz i pielęgniarka z Pracowni Pobierania Komórek Krwiotwórczych Przyjmującego zamówienie.
 - c) Preparat krioprezerwowany zostaje uwolniony z Banku Tkanek i Komórek na pisemne zlecenie Udzielającego zamówienia i przekazany do Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Udzielającego zamówienia. Transport preparatów zamrożonych realizowany jest przez pracowników Banku Tkanek i Komórek Przyjmującego zamówienie zgodnie z obowiązującymi procedurami.



Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy

ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel. +48 52 585 48 80, fax +48 52 585 40 02

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP 554-223-10-69, REGON 001126074, KRS 0000003581

www.jurasza.pl

- d) Z dostarczeniem komórek macierzystych do Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Udzielającego zamówienia całkowitą odpowiedzialność za preparat przejmuje lekarz odbierający preparat, po dokładnym sprawdzeniu obowiązujących między stronami umowy dokumentów oraz oznakowania i szczelności pojemnika z preparatem.
- e) Wniosek o udzielenie zgody na przywóz szpiku i/lub komórek z krwi obwodowej pobranych poza terytorium Polski dla pacjentów ww. Oddziału Transplantacji Udzielającego zamówienia jest składany do Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przez Kierownika Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Kliniki Pediatrii, Hematologii i Onkologii Udzielającego zamówienia bądź upoważnionych przez niego lekarzy ww. Oddziału.
- f) Wniosek o udzielenie zgody na wywóz szpiku pobranego w warunkach sali operacyjnej Udzielającego zamówienia z terytorium Polski jest składany do Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przez Kierownika Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Kliniki Pediatrii, Hematologii i Onkologii Udzielającego zamówienia bądź upoważnionych przez niego lekarzy ww. Oddziału.
- g) Wniosek o udzielenie zgody na wywóz z terytorium Polski komórek z krwi obwodowej pobranych w Pracowni Pobierania Komórek Krwiotwórczych Przyjmującego zamówienie jest składany do Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordinacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przez Dyrektora Przyjmującego zamówienie bądź upoważnionych przez niego: Kierownika Banku Tkanek i Komórek lub osobę odpowiedzialną.
- h) Bank Tkanek i Komórek Przyjmującego zamówienie nie przyjmuje zwrotu wydanego materiału przeszczepowego.
- i) Oddział Transplantacji Szpiku Kostnego Udzielającego zamówienia ma obowiązek powiadomić osobę odpowiedzialną lub kierownika Bank Tkanek i Komórek Przyjmującego zamówienie o podejrzeniu wystąpienia i wystąpieniu istotnej reakcji niepożądanego i istotnego niepożądanego zdarzenia w toku pobierania i przeszczepiania krwiotwórczych komórek macierzystych.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyraża zgodę na modyfikację zapisów w umowie tj. na wykreślenie zapisów w § 3 ust. 2 i 3.

2. Udzielający zamówienia zobowiązuje się do pobrania i zabezpieczenia materiału do badań zgodnie z wymogami statuowanymi przez obowiązujące przepisy prawa oraz wynikającymi z innych regulacji, w szczególności dotyczących metod wykonania danego badania a następnie przekazywania zidentyfikowanego i zabezpieczonego materiału Przyjmującemu zamówienie, w terminach ustalanych pomiędzy stronami telefonicznie, przez upoważnione przez strony osoby.
3. Przyjmujący zlecenie przekaże Udzielającemu zamówienie wynik badania w formie papierowej bez zbędnej zwłoki w normalnym toku czynności po jego uzyskaniu, a w sytuacjach wyjątkowych, pilnych niezwłocznie także faksem. Koszty przesyłki wersji papierowej wyniku pokrywa Przyjmujący zamówienie

W miejsce § 3 ust. 2 i 3 wprowadza następujące zapisy:

2. Udzielający zamówienia w osobie lekarza Kliniki Pediatrii, Hematologii i Onkologii i Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego zobowiązany jest do kwalifikacji dawców do pobrania komórek z krwi obwodowej oraz szpiku oraz wykonania badania u pacjenta lub zdrowego dawcy zgodnie z właściwymi przepisami prawa. Przed rozpoczęciem separacji komórek z krwi obwodowej bądź dostarczeniem szpiku pobranego w warunkach sali operacyjnej Udzielającego zamówienia, Oddział Transplantacji Udzielającego zamówienia ma obowiązek dostarczyć zgodę dawcy/opiekuna prawnego dawcy małoletniego na pobranie komórek, kwestionariusz dotyczący przeprowadzenia z dawcą komórek krwiotwórczych/opiekunem prawnym dawcy małoletniego wywiadu medycznego oraz wszystkie niezbędne dane dotyczące dawcy z wynikami badań zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 października 2008 r. w sprawie wymagań, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości w bankach tkanek i komórek (Dz. U. z 2015, poz. 967 t.j.).
3. Podczas separacji materiału autologicznego obecny jest lekarz z Kliniki Pediatrii Hematologii i Onkologii/ Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Udzielającego zamówienia i pielęgniarka obsługująca separator z Pracowni Pobierania Komórek Krwiotwórczych Przyjmującego zamówienie. W przypadku separacji materiału od zdrowego dawcy obecny jest lekarz i pielęgniarka z Pracowni Pobierania Komórek Krwiotwórczych Przyjmującego zamówienie.
4. Preparat krioprezerwowany zostaje uwolniony z Banku Tkanek i Komórek na pisemne zlecenie Udzielającego zamówienia i przekazany do Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Udzielającego zamówienia. Transport preparatów zamrożonych realizowany jest przez pracowników Banku Tkanek i Komórek Przyjmującego zamówienie zgodnie z obowiązującymi procedurami.

Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy

ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel. +48 52 585 48 80, fax +48 52 585 40 02

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP 554-223-10-69, REGON 001126074, KRS 0000003581

www.jurasza.pl



5. Z dostarczeniem komórek macierzystych do Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Udzielającego zamówienia całkowitą odpowiedzialność za preparat przejmuje lekarz odbierający preparat, po dokładnym sprawdzeniu obowiązujących między stronami umowy dokumentów oraz oznakowania i szczelności pojemnika z preparatem.
6. Wniosek o udzielenie zgody na przywóz szpiku i/lub komórek z krwi obwodowej pobranych poza terytorium Polski dla pacjentów ww. Oddziału Transplantacji Udzielającego zamówienia jest składany do Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przez Kierownika Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Kliniki Pediatrii, Hematologii i Onkologii Udzielającego zamówienia bądź upoważnionych przez niego lekarzy ww. Oddziału.
7. Wniosek o udzielenie zgody na wywóz szpiku pobranego w warunkach sali operacyjnej Udzielającego zamówienia z terytorium Polski jest składany do Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przez Kierownika Oddziału Transplantacji Szpiku Kostnego Kliniki Pediatrii, Hematologii i Onkologii Udzielającego zamówienia bądź upoważnionych przez niego lekarzy ww. Oddziału.
8. Wniosek o udzielenie zgody na wywóz z terytorium Polski komórek z krwi obwodowej pobranych w Pracowni Pobierania Komórek Krwiotwórczych Przyjmującego zamówienie jest składany do Dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” przez Dyrektora Przyjmującego zamówienie bądź upoważnionych przez niego: Kierownika Banku Tkanek i Komórek lub osobę odpowiedzialną.
9. Bank Tkanek i Komórek Przyjmującego zamówienie nie przyjmuje zwrotu wydanego materiału przeszczepowego.
10. Oddział Transplantacji Szpiku Kostnego Udzielającego zamówienia ma obowiązek powiadomić osobę odpowiedzialną lub kierownika Bank Tkanek i Komórek Przyjmującego zamówienie o podejrzeniu wystąpienia i wystąpieniu istotnej reakcji niepożądanego i istotnego niepożądanego zdarzenia w toku pobierania i przeszczepiania krwiotwórczych komórek macierzystych.

Pytanie nr 5:

odnośnie § 4 ust. 5 – umowa zawierana jest okres 2 lat i nie jest możliwe zagwarantowanie niezmienności cennika, a zatem wnosimy o zmianę tego postanowienia wg brzmienia: „W razie zmiany cennika (zarówno w całości jak i poszczególnych jego pozycji) Przyjmujący zamówienie prześle Udzielającemu zamówienie propozycję nowego cennika. W terminie 7 (siedmiu) dni od daty doręczenia propozycji nowego cennika Udzielający zamówienia może złożyć oświadczenie o odstąpieniu od umowy”.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia wyraża zgodę na modyfikację zapisów w § 4 ust. umowy z:

Strony postanawiają, iż wynagrodzenie określone w umowie oraz ofercie jest niezmiennie w okresie obowiązywania umowy, przez co rozumieją, iż Przyjmujący zamówienie nie ma prawa żądania podwyższenia wynagrodzenia.

na:

Strony dopuszczają możliwość zmiany wysokości wynagrodzenia należnego Przyjmującemu zamówienie w przypadku zmiany:

1. Stawki podatku od towarów i usług,
2. Wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę albo wysokości minimalnej stawki godzinowej ustalonych na podstawie przepisów ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę
3. Zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości stawki składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonania zamówienia przez Przyjmującego zamówienie

W razie zmiany cennika (zarówno w całości jak i poszczególnych jego pozycji) Przyjmujący zamówienie prześle Udzielającemu zamówienie propozycję nowego cennika. W terminie 7 (siedmiu) dni od daty doręczenia propozycji nowego cennika Udzielający zamówienia może złożyć oświadczenie o odstąpieniu od umowy.

Pytanie nr 6 i 7:

Odnośnie załącznika cenowego nr 2:

a) poprawna nazwa badania to plazmafereza;



Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy

ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel. +48 52 585 48 80, fax +48 52 585 40 02

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP 554-223-10-69, REGON 001126074, KRS 0000003581

www.jurasza.pl

- b) załącznik należy uzupełnić o ceny dwóch usług:
- badanie preparatu KKM w cytometrze przepływowym oraz
 - badanie mikrobiologiczne preparatu KKM

Informujemy, że aby wykonać badania wskazane w Państwa Konkursie ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych – Zakres 1 – Inne usługi medyczne, niezbędne jest wykonanie tych dwóch badań, bez których nie ma możliwości wykonania pozostałych procedur.

- c) odnośnie załącznika dotyczącego materiału nr 4 – uzupełnienie opisu dla dwóch pozycji (badanie preparatu KKM w cytometrze przepływowym oraz badanie mikrobiologiczne preparatu KKM) o rodzaj materiału do badania i warunki przechowywania

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia informuje, iż ulegają zmianie załączniki nr 2 i nr 4

Zmodyfikowany Załącznik nr 2
Zakres 1 – inne usługi medyczne

Nr pakietu	Nazwa badania	Cena (zł)	Odległość od udzielającego Zamówienie (w km)
1	plazmafereza lecznicza automatyczna		
	cytaferazy lecznicze (leukaferaza, erytroferaza, trombafereza, PBSC) automatyczne		
	pobieranie krwi w ramach zabiegu autotransfuzji		
	pojedynczy zabieg manualnej aferezy leczniczej		
	komplet badań wirusologicznych do autotransfuzji wraz z kosztem pojemnika		
	preparat KKM - zagęszczenie		
	preparat KKM - preparatyka i mrożenie		
	preparat KKM ze szpiku kostnego - czyszczenie metodą automatyczną urządzenia Spectra Optia		
	preparat KKM- podział		
	przechowywanie preparatów w ciekłym azocie (za 1 miesiąc)		
	wydzielanie porcji pediatrycznej (usługa podziału składników krwi)		
	usługa napromieniowania składnika krwi		
	badanie preparatu KKM w cytometrze przepływowym		
badanie mikrobiologiczne preparatu KKM			



Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy

ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel. +48 52 585 48 80, fax +48 52 585 40 02

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP 554-223-10-69, REGON 001126074, KRS 0000003581

www.jurasza.pl

Zmodyfikowany Załącznik nr 4
Zakres 1 – inne usługi medyczne

Nr pakietu	Nazwa badania	rodzaj materiału do badania	warunki przechowywania materiału	
			Czas (godz.)	Temperatura °C
1.	plazmafereza lecznicza automatyczna			
	cytaferazy lecznicze (leukaferaza, erytroferaza, trombaferaza, PBSC) automatyczne			
	pobieranie krwi w ramach zabiegu autotransfuzji			
	pojedynczy zabieg manualnej aferezy leczniczej			
	komplet badań wirusologicznych do autotransfuzji wraz z kosztem pojmenika			
	preparat KKM - zagęszczenie			
	preparat KKM - preparatyka i mrożenie			
	preparat KKM ze szpiku kostnego - czyszczenie metodą automatycznąna urządzeniu Spectra Optia			
	preparat KKM- podział			
	przechowywanie preparatów w ciekłym azocie (za 1 miesiąc)			
	wydzielanie porcji pediatrycznej (usługa podziału składników krwi)			
	usługa napromieniowania składnika krwi			
	badanie preparatu KKM w cytometrze przepływowym			
badanie mikrobiologiczne preparatu KKM				

Sporządził: J.M, tel. 52 585 43 74



Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy

ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel. +48 52 585 48 80, fax +48 52 585 40 02

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP 554-223-10-69, REGON 001126074, KRS 0000003581

www.jurasza.pl

PN EN ISO 9001:2009
PN EN ISO 14001:2015
PN ISO 45001:2018
PN-ISO/IEC 27001:2013

CERTYFIKANTY
SYSTEMY ZARZĄDZANIA

CCJ



Szpital Uniwersytecki nr 1 im. dr. Antoniego Jurasza w Bydgoszczy

ul. M. Skłodowskiej-Curie 9, 85-094 Bydgoszcz, tel. +48 52 585 48 80, fax +48 52 585 40 02

Sąd Rejonowy w Bydgoszczy, XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, NIP 554-223-10-69, REGON 001126074, KRS 0000003581

www.jurasza.pl