## O F E R T A

## DLA

## SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA im. DRA

## ALFREDA SOKOŁOWSKIEGO w WAŁBRZYCHU

**na zabezpieczenie świadczeń - badań genetycznych**

1. **Dane Oferenta**

Pełna nazwa Oferenta (zgodnie z właściwym rejestrem):

…………………………………………………………………………………………………

Numer wpisu do właściwego rejestru / organu rejestrowego:

…………………………………………………………………………………………………

REGON:

……………………………………….

NIP:

……………………………………….

BANK: / nr rachunku

…………………………………………………………………………………………………

Adres zakładu:

…………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………

Telefon: e-mail:

………………………………………… ………………………………………..

Oferujemy wykonywanie świadczeń z zakresu badań genetycznych zgodnie z przedstawionym cennikiem (załącznik nr 1 do SWKO), który następnie będzie stanowił załącznik nr 1 do umowy.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Kryterium ofertowe** | **Potwierdzenie spełnienia wymagań (zaznaczyć „X” )** | | **Waga punktowa** | **Przyznane punkty** |
| 1. | Jakość | certyfikat ISO 9001:2015 + akredytacja |  | **20 pkt.** |  |
| certyfikatu ISO 9001:2015 |  | **15 pkt.** |  |
| akredytacja |  | **15 pkt.** |  |
| brak certyfikatu ISO i akredytacji |  | **10 pkt.** |  |
| 2. | Ciągłość  ( w udzielaniu świadczeń) | powyżej 10 lat |  | **20 pkt.** |  |
| od 5 do 10 lat |  | **10 pkt.** |  |
| poniżej 5 lat |  | **5 pkt.** |  |
| 3.\* | Cena | oferta z najniższą ceną za proponowane ogółem świadczenia |  | **60 pkt.** |  |
| oferta z wyższą ceną za proponowane ogółem świadczenia |  | **20 pkt.** |  |

* pkt. 3 – potwierdzenie spełnienia wymagań wypełnia *Zamawiając*y przy ocenie oferty zgodnie z Załącznikiem nr 1 do SWKO

………………… ………………………………………………

data, pieczęć i podpis Oferenta lub osób upoważnionych

1. **Oświadczenie Oferenta**
2. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią ogłoszenia.
3. Oświadczam, że zapoznałem się ze Szczegółowymi Warunkami Konkursu Ofert i materiałami informacyjnymi i nie wnoszę w tym zakresie żadnych zastrzeżeń.
4. Oświadczam, że zapoznałem się ze wzorem umowy który stanowi załącznik nr 4 do SWKO i nie wnoszę do niego żadnych zastrzeżeń.
5. Oświadczam, że zapoznałem się ze wszystkimi koniecznymi informacjami niezbędnymi do przygotowania oferty oraz wyceniłem wszystkie elementy niezbędne do prawidłowego wykonania umowy..
6. Oświadczam, że uważam się za związanego ofertą przez okres 30 dni od daty upływu składania ofert.
7. Oświadczam, że wszystkie złożone dokumenty są zgodne z aktualnym stanem faktycznym i prawnym.
8. Oświadczam, że dysponuję odpowiednimi warunkami lokalowymi do udzielania świadczenia będącego przedmiotem postępowania, wyposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny gwarantujący skuteczną diagnostykę, spełniającą wymagania określone przepisami prawa oraz wymogami NFZ w zakresie udzielania świadczeń zdrowotnych z dziedziny obejmującej przedmiot postępowania konkursowego, a także środki łączności niezbędne do prowadzenia działalności.
9. Oświadczam, że posiadam niezbędną wiedzę i doświadczenie do wykonywania przedmiotu postępowania konkursowego.
10. Oświadczam, że dysponuję wykwalifikowanym personelem o odpowiednich kwalifikacjach zawodowych pozwalających do pełnej realizacji przedmiotu konkursu.
11. Oświadczam, że wyrażam zgodę na poddanie się kontroli NFZ stosownie do obowiązujących w tym zakresie przepisów oraz do kontroli innych uprawnionych organów i osób.
12. Oświadczam, że wyrażam zgodę na poddanie się kontroli przez Zamawiającego.
13. Oświadczam, że ..................................................................................... nie jest w stanie

(nazwa oferenta)

likwidacji.

1. Oświadczam, że w stosunku do podmiotu składającego ofertę nie toczy się postępowanie upadłościowe.
2. Oświadczam, że podana oferta cenowa jest traktowana jako ostateczna do zapłaty i będzie utrzymana przez cały okres obowiązywania umowy.
3. Oświadczam, że zobowiązuję się do stosowania norm jakościowych obowiązujących   w szpitalu opracowanych w oparciu o standardy akredytacyjne Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia oraz o normę  ISO 9001:2015., wg których  podlega corocznej ocenie oraz kwalifikacji zgodnie z określonymi w szpitalu kryteriami oceny dostawców.
4. Oświadczam, że w razie zmiany cen przez płatnika (NFZ) w trakcie trwania umowy, dokonam stosownej korekty w obowiązującym do umowy cenniku.
5. Oświadczam, że posiadam ważną i aktualną polisę ubezpieczenia OC. W sytuacji, gdy w trakcie obowiązywania umowy, umowa ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej wygaśnie, zobowiązuję się zawrzeć nową umowę ubezpieczenia w takim terminie, aby zapewnić ciągłość wykonywania przedmiotowej umowy oraz dostarczyć jej kserokopię w ciągu 7 dni do Zamawiającego.
6. Oświadczam, że jestem / nie jestem płatnikiem\* podatku od towarów i usług VAT.
7. Oświadczam, że akceptuję warunki płatności.
8. Oświadczam, że za wykonaną usługę faktura będzie dostarczona (\*zaznaczyć właściwe):

a)     W wersji papierowej na adres Udzielającego Zamówienia\*

b)     Na adres [efaktury@zdrowie.walbrzych.pl](mailto:efaktury@zdrowie.walbrzych.pl)\*

c)     Platformę Elektronicznego Fakturowania

<https://www.brokerinfinite.efaktura.gov.pl> \*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Warunki graniczne do badań genetycznych** | **Uwagi** | **Sposób spełnienia wymagania**  **TAK/NIE** |
| **17.** | **Certyfikaty:**   1. Obligatoryjnym warunkiem jest posiadanie europejskich certyfikatów zewnętrznej kontroli jakości na badania kwalifikujące do programu lekowego leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca (EGFR, ALK, ROS1) dla danego testu. 2. *A*ktualne certyfikaty europejskiego programu kontroli jakości poświadczające pozytywne przejście kontroli dla badań mutacji RAS/BRAF oraz MSI. 3. Aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości poświadczający pozytywne przejście kontroli dla badań mutacji EGFR oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 techniką NGS 4. Aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości poświadczający pozytywne przejście kontroli dla badań mutacji genu EGFR metodą PCR 5. Aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości poświadczający pozytywne przejście kontroli dla badań rearanżacji genu ALK metodą FISH 6. Aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości poświadczający pozytywne przejście kontroli dla badań rearanżacji genu ROS1 metodą FISH 7. Aktualne certyfikaty europejskiego programu kontroli jakości poświadczające pozytywne przejście kontroli dla badań mutacji RAS/BRAF oraz MSI | ***Ad. a*** *Oferent powinien przedstawić certyfikat poświadczający ukończenie kontroli z sukcesem wg kryteriów organizatora tej kontroli oraz certyfikat Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka „Laboratorium Rekomendowane przez PTGC*”  *- Na podstawie: Załącznika B6. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 22 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2022 r.*  *- Zarządzenie Prezesa NFZ 119/2022/DGL*  *- Na podstawie: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej*  ***Ad. b*** *Na podstawie: Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego: Zakres świadczeń wymieniony w ramach Centrum Kompetencji Raka Jelita Grubego*  ***Ad. c, d, e, f*** *Zgodnie z wymogiem zawartym w Zarządzeniu Prezesa NFZ nr 119/2022/DGL - zał. nr 3, B.6. - Leczenie niedrobnokomórkowego lub drobnokomórkowego raka płuca*  ***Ad. g*** *Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego; Zakres świadczeń wymieniony w ramach CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO.*  *Wymagania: „realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną;”* |  |
| **18.** | **Warunki lokalowe:**  Wymagania minimalnie to:  1. Punkt przyjęcia i rozdziału materiału do badań.  2. Wydzielone pomieszczenie laboratoryjne (Mol — badania technikami molekularnymi, ISH — badania techniką fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ FISH, ewentualnie CISH/SISH) do:  - izolacji kwasów nukleinowych (Mol; FISH — jeśli stosuje),  - amplifikacji kwasów nukleinowych oraz elektroforezy (Mol),  - pokój sekwencjonowania (Mol — jeśli dotyczy),  - przeprowadzania procedury z możliwością zaciemnienia pomieszczenia (FISH),  - analizy w mikroskopie fluorescencyjnym z możliwością zaciemnienia (FISH).  3. Pomieszczenie administracyjno-biurowe.  4. Pomieszczenia socjalne i sanitarne | *Na podstawie publikacji „Wytyczne dla laboratoriów genetyki nowotworów litych. W imieniu Komisji ds. Standaryzacji Badań Molekularnych przy Konsultancie Krajowym ds. Genetyki Klinicznej”*  *Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego NOWOTWORY 2016, tom 1, nr 2, 184–189.* |  |
| **19.** | **Sprzęt zapewniający jakość świadczeń:**  - komora laminarna,  - wyciąg chemiczny,  - wirówki, termocykler,  - sekwenator sangerowski,  - sekwenator NGS,  - mikrotom,  - mikroskop. | *Na podstawie publikacji „Wytyczne dla laboratoriów genetyki nowotworów litych. W imieniu Komisji ds. Standaryzacji Badań Molekularnych przy Konsultancie Krajowym ds. Genetyki Klinicznej”*  *Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego NOWOTWORY 2016, tom 1, nr 2, 184–189.* |  |
| **20.** | Badania wykonywane u podwykonawcy\* | *W przypadku wykonywania badań u podwykonawcy Zamawiający zastrzega sobie, aby były one wykonywane tylko na terenie Polski - należy je wskazać w Załączniku nr 2 do SWKO* |  |
| **21.** | Badania będą wykonywane w laboratorium Przyjmującego Zamówienie lub jego Podwykonawcy, przy użyciu sprzętu i odczynników Przyjmującego Zamówienie lub jego Podwykonawcy- zgodnie z dobrą Praktyką laboratoryjną i przepisami prawa.  Za czynności Podwykonawcy, Przyjmujący Zamówienie odpowiada jak za własne.\* |  |  |
| **22.** | Zamawiający zastrzega sobie, iż zakres usług powierzonych do realizacji Podwykonawcy przez Przyjmującego Zamówienie zgodnie z Załącznikiem nr 2 do SWKO - nie może przekroczyć 6 badań.\* |  |  |
| **23.** | W przypadku usług powierzonych do realizacji Podwykonawcy, Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek każdorazowo poinformować Zamawiającego o jego zmianie.\* |  |  |

\* wymagane tylko w przypadku wykonywania badań u podwykonawcy.

………………… ………………………………………………

data, pieczęć i podpis Oferenta lub osób upoważnionych

**Załączniki do oferty** (zgodnie z SWKO):

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

(rozszerzyć zgodnie z wymaganiami)

………………… ………………………………………………

data, pieczęć i podpis Oferenta lub osób upoważnionych