

.....
Pieczęć firmowa oferenta

Formularz ofertowy
**Konkurs ofert na świadczenia zdrowotne w zakresie badań genetycznych
 dla Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. Prof. K. Gibińskiego
 Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach,
 ul. Ceglana 35, 40-514 Katowice**

Nazwa Oferenta

Siedziba Oferenta

NIP..... Regon.....

tel..... fax..... e-mail:.....

nr rachunku bankowego:

.....

W związku z ogłoszeniem konkursu ofert przez Uniwersyteckie Centrum Kliniczne im. prof. K. Gibińskiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych:

1. Zobowiązuję się do udzielania świadczeń będących przedmiotem niniejszego konkursu na zasadach określonych w Szczegółowych Warunkach Konkursu Ofert (SWKO) przez okres wskazany w załączniku nr 2 do SWKO (tj. wzorze umowy).
2. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią ogłoszenia oraz postanowieniami określonymi w SWKO i przyjmuję je bez zastrzeżeń.
3. Oferuję zrealizowanie przedmiotu zamówienia w rzeczowym zakresie objętym SWKO.
4. Oświadczam, że zawarty w załączniku nr 2 do SWKO projekt umowy został przeze mnie zaakceptowany i zobowiązuję się w przypadku wyboru mojej oferty do zawarcia umowy na zawartych w niej warunkach.

.....
miejsowość, data

.....
podpis oferenta

FORMULARZ CENOWY
WYSZCZEGÓLNIENIE ASORTYMENTOWE I ILOŚCIOWE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
Badania genetyczne i molekularne

L.P	Nazwa badania	Rodzaj materiału	Ilość badań	Max. czas oczekiwania na wynik	Cena jednostkowa	Wartość netto	Podatek VAT	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	KIT i PDGFRA badanie mutacji (GIST), terapia uzupełniająca	bloczek parafinowy	2					
2	Badanie mutacji V600 genu BRAF testem qPCR	bloczek parafinowy, preparat cytologiczny	14					
3	Ocena stanu genów KRAS, NRAS i BRAF	bloczek parafinowy	93					
4	Mutacja w genie EGFR w tym mutacja T790M	bloczek parafinowy, preparat cytologiczny	1					
5	NDRP – panel kliniczny NGS (badanie techniką NGS obejmuje proste mutacje w genach ALK,BRAF, EGFR, KRAS, PIK3CA, HER2 MET oraz warianty fuzyjne genów ALK, RET, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1, NUM1	bloczek parafinowy	22					
6	Badanie rearanżacji w genie ALK metodą FISH	bloczek parafinowy, preparat cytologiczny	1					
7	Badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH	bloczek parafinowy	1					
8	Amplifikacja genu HER 2 metodą hybrydyzacji in situ (FISH), (rak piersi)	bloczek parafinowy	4					
9	Badanie kodelecji 1p/19q (metodą FISH)	bloczek parafinowy	13					
10	Badanie mutacji genów IDH1/IDH2	bloczek parafinowy	11					
11	Badanie metylacji promotora genu MGMT	bloczek parafinowy	14					
12	MSI - Badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA w raku jelita grubego	bloczek parafinowy	157					
13	PD-L1 badanie ekspresji TPS/CPS	bloczek parafinowy	70					
14	BRCA1 / BRCA2 badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS (mutacje wrodzone)	bloczek parafinowy lub krew	50					
15	BRCA1 / BRCA2 badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS (mutacje somatyczne)	bloczek parafinowy	131					
16	POLE – badanie mutacji genu POLE	bloczek parafinowy	77					
17	Badanie mutacji genu PIK3CA * Zakres badania powinien obejmować minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego - alpelisib.	bloczek parafinowy	8					

18	Identyfikacja genu CYP 2C9	Krew obwodowa	5				
19	Badanie ekspresji p53 IHC	bloczek parafinowy	34				
20	MMR Ekspresja antygenów (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2)	bloczek parafinowy	85				
Razem:							

Wymagane warunki :

1. Przyjmujący Zamówienie ma zapewnić zgodność nazwy, przedmiotu i zakresu badania w formularzu cenowym, skierowaniach, wynikach i dokumentach rozliczeniowych z nazwą wskazaną przez Udzielającego Zamówienie w niniejszym formularzu, jeżeli stosowana przez niego nazwa badania jest inna wówczas może dopisać ją przy nazwie zawartej w formularzu ale nie może jej zastąpić. Niezależnie od nazwy badania obejmuje ono pełne badanie w danym zakresie zakończone uzyskaniem wyniku.
2. Badanie powinno być wykonywane 5 dni w tygodniu tj. od poniedziałku do piątku w godzinach 7:00–14:35
3. Przyjmujący Zamówienie na własny koszt dostarcza materiał do badania w miejsce wskazane jako miejsce wykonywania badań.
4. Wynik badania winien być dostarczony w terminie nie dłuższym niż określony w formularzu, Przyjmujący Zamówienie winien przystąpić do wykonania badania najpóźniej w ciągu **24h** godzin od dostarczenia materiału.
5. Przyjmujący Zamówienie przekazuje wynik badania na bieżąco za pomocą: fax, e-mail
6. Oryginał wyniku badania Przyjmujący Zamówienie przesyła do siedziby Udzielającego Zamówienie na własny koszt.
7. Przyjmujący Zamówienie dostarcza do Udzielającego Zamówienie druki skierowania w których nazwa badania pozostaje zgodna z nomenklaturą niniejszego formularza, procedury wykonywania badań, w tym jeżeli istnieją procedury przygotowywania pacjenta do badania oraz pobrania materiału, a także sprzęt potrzebny do pobrania materiału. W celu zapewnienia sprawności realizacji badań, laboratorium powinno dysponować sprzętem pozwalającym zrealizować co najmniej 10% badań ze wskazanej ilości w formularzu cenowym w każdej pozycji. Sprzęt winien być należycie oznaczony i podlega rozliczeniu po zakończeniu umowy.
8. W przypadku jeżeli do przechowywania pomiędzy pobraniem materiału a jego odbiorem potrzebne jest zapewnienie specjalnych warunków, Przyjmujący Zamówienie na żądanie Udzielającego Zamówienia zobowiązany jest dostarczyć urządzenie zapewniające te warunki i użyzyć je na czas trwania umowy (np. lodówka, cieplarka itp.)
9. Wymaga się prowadzenia kontroli wewnątrzlaboratoryjnej (np. instrukcja operacyjna związana ze sposobem jej prowadzenia)
10. Przyjmujący Zamówienie zapewnia regularny udział w zewnętrznych kontrolach jakości z pozytywnymi wynikami udokumentowanymi certyfikatami potwierdzającymi pozytywne przejście kontroli nie starszymi niż z kontroli przeprowadzonych w 2022 roku (lub łącznie z dwóch ostatnich lat 2021-2022, co może potwierdzić regularność) dla badań wymienionych w programach lekowych: B4- program leczenia raka jelita grubego: KRAS, NRAS, BRAF, MSI; B6 – program leczenia raka płuca i międzybłoniaka opłucnej: EGFR, ALK, ROS1, KRAS; B9 – leczenie raka piersi: BRACA1/BRACA2 (mutacje somatyczne i dziedziczne), PIK2CA, HER2 ttech. FISH; B59- leczenie czerniaka złośliwego skóry: BRAV V600 melanoma; badań molekularnych w nowotworach OUN : IDH1/IDH2, MGMT, kodelacja 1p/19q
11. Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany realizować zamówienie w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami i wymaganiami Narodowego Funduszu Zdrowia oraz obowiązującymi przepisami w zakresie badań genetycznych i molekularnych.
12. Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do udokumentowania przynajmniej dwuletniego doświadczenia personelu wykonującego badania w wykonywaniu badań genetycznych i molekularnych.
13. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest wskazać procedury stosowanych przez niego metod wykonywania badań dla parametrów zawartych w SWKO, wyposażenia pomiarowego, danych dotyczących osób odpowiedzialnych za daną metodę badania lub dane kierownika pracowni, a także podać zakres wartości referencyjnych dla zalecanych przez Udzielającego Zamówienia. Dane należy na bieżąco aktualizować podczas trwania umowy.
14. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do dostarczenia Udzielającemu Zamówienie w formie pisemnej oraz elektronicznej instrukcji dotyczącej: przygotowania wysyłanej próbki materiału biologicznego do badania tzn. ilości materiału, która potrzebna jest do wykonania badania, sposobu jego pobrania, postępowania z materiałem pobranym, sposobu oznakowania próbki, sposobu jej przechowywania od momentu jej pobrania do odbioru przez Przyjmującego zamówienie, sposobu jej transportu.
15. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do zabezpieczenia ciągłości wykonywania badań w przypadku awarii aparatury pomiarowej lub zakłóceń w dostawach odczynników do wykonywania zleconych przez Udzielającego Zamówienia badań, Przyjmujący Zamówienie musi zachować terminowość ich wykonywania zgodnie z zawartą umową lub pokryć koszty ich wykonania poniesione przez Udzielającego Zamówienia u innego podwykonawcy, z zachowaniem prawa do domagania się zapłaty kar umownych przewidzianych w umowie.
16. Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody na podwykonawstwo. Wszystkie badania wymienione w formularzu cenowym winny być wykonywane w siedzibie Przyjmującego Zamówienie
17. Umowa zawarta na czas określony.