



SZPITAL UNIWERSYTECKI
W KRAKOWIE

SZCZEGÓŁOWE WARUNKI KONKURSU OFERT

**na udzielanie świadczeń zdrowotnych
w zakresie wykonywania badań genetycznych**

Kraków 2022

DFK.424.53.2022

DFK.424.74.2022

DFK.424.75.2022

DFK.424.76.2022

PRZEPISY OGÓLNE

Szczegółowe warunki konkursu ofert

1. Szczegółowe warunki konkursu ofert (SWKO) określają zasady przeprowadzenia konkursu, jego przedmiot, podmioty uprawnione do składania ofert, wymagania stawiane oferentom, sposób przygotowania i złożenia ofert, tryb oraz kryteria wyboru najkorzystniejszej oferty, środki odwoławcze oraz inne niezbędne informacje dotyczące konkursu.

Podstawa prawna

2. Postępowanie konkursowe prowadzone jest w oparciu o przepisy Ustawy z dnia 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej oraz Ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Definicje

3. Ilekroć w SWKO lub w załącznikach do nich jest mowa o:
 - a.) Oferencie - rozumie się przez to podmiot, który złożył ofertę o w ramach niniejszego postępowania konkursowego.
 - b.) Udzielającym Zamówienie- rozumie się przez to Szpital Uniwersytecki w Krakowie.
 - c.) Przyjmującym Zamówienie – rozumie się przez to Oferenta, którego oferta została wybrana w toku niniejszego postępowania konkursowego.
 - d.) Przedmiocie konkursu- rozumie się przez to przedmiot postępowania w sprawie zawarcia umowy o udzielanie świadczeń, opisany w pkt.4 SWKO.
 - e.) Umowie – rozumie się przez to wzór umowy przygotowany przez Udzielającego Zamówienie, stanowiący Załącznik Nr 4 do SWKO.

ZAKRES KONKURSU

Przedmiot konkursu

4. Przedmiotem konkursu jest:

Wykonywanie na rzecz Udzielającego Zamówienie badań genetycznych określonych w pakietach stanowiących załącznik nr 2 do SWKO.

Udzielający zamówienie dopuszcza składanie częściowych ofert na wybrane pakiety.

Zakres świadczeń

5. Zakres udzielanych świadczeń oraz inne obowiązki Przyjmującego Zamówienie obejmują:
 - a. Przeprowadzanie przedmiotowych badań dla pacjentów Udzielającego Zamówienie.

- b. Przyjęcie, zabezpieczenie i opracowanie materiału diagnostycznego oraz wydanie wyniku badania.

Oferenci

6. Oferta może być złożona tylko przez podmiot wykonujący działalność leczniczą w przedmiotowym zakresie, który posiada personel, doświadczenie i wiedzę oraz odpowiednie warunki finansowe, pozwalające mu na wykonywanie dla Szpitala usługi w zakresie opisanym w niniejszych Szczegółowych Warunkach oraz zgodne z warunkami podpisanej umowy.

WYMAGANIA STAWIANE OFERENTOM

7. Wymagania wobec oferentów:
 - a) Dysponowanie laboratorium wpisanym do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych;
 - b) Zakres udzielanych świadczeń zdrowotnych określony we wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, musi odpowiadać zakresowi objętemu konkursem. Wymagany wpis w rejestrze – 7100, bądź w przypadku badań genetycznych 7102;
 - c) Zakres udzielanych przez Oferenta świadczeń zdrowotnych określony we wpisie do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą musi odpowiadać zakresowi objętemu konkursem;
 - d) Badania winny być wykonywane przez personel posiadający uprawnienia niezbędne do wykonywania świadczeń będących przedmiotem postępowania, wynikające z odrębnych przepisów prawa, nadzór nad wykonywaniem badań w laboratorium pełni Kierownik laboratorium posiadający tytuł specjalisty i doświadczenie zgodne z profilem laboratorium;
 - e) Badania winny być wykonywane z najwyższą starannością, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, technicznej i analitycznej, zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, zgodnie z przepisami Kodeksu Diagnosty Laboratoryjnego oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności rozporządzenia MZ w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratorium diagnostycznych i mikrobiologicznych;
 - f) Badania winny być wykonywane za pomocą posiadanego przez Przyjmującego Zamówienie sprzętu i aparatury medycznej. Sprzęt i aparatura wykorzystywana przy wykonywaniu Badań powinna spełniać wymagania określone w obowiązujących w tym zakresie przepisach prawa, jak również pomieszczenia, wykorzystywane do realizacji niniejszej umowy, winny odpowiadać wymogom sanitarnym określonym w stosownych przepisach;
 - g) Przyjmujący zamówienie winien stosować przy wykonywaniu badań walidowany test oceny;
 - h) Doświadczenie min. 5 letnie w zakresie wykonywania badań (Pakiety: XII, XIII);
 - i) Badania winny być wykonywane przy użyciu materiałów i odczynników dopuszczonych do obrotu i spełniających wymagania określone w przepisach szczególnych;
 - j) Zapewnienie jednego punktu odbioru materiału do badań;
 - k) Laboratorium poddaje się wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań;
 - l) Przyjmujący Zamówienie powinien posiadać certyfikat zewnętrzny Kontroli Jakości w zakresie badań mutacji somatycznych w guzach litych (Pakiety: V, VI);

- m) Przyjmujący Zamówienie będzie odsyłał bloczki parafinowe pacjentów (w przypadku ich użycia), do właściwych zakładów patomorfologii, z których zostały wypożyczone;
- n) Przyjmujący Zamówienie winien dostarczać wyniki badań w nieprzekraczalnym terminie określonym w Załączniku nr 2 do SWKO, w formie papierowej do Jednostki zlecającej badanie;
- o) Udzielający Zamówienie będzie dostarczał materiał do badań we własnym zakresie, chyba że Przyjmujący Zamówienie zadeklaruje w kryteriach oceny ofert inaczej.

OFERTA

Wymagane elementy oferty

- 8. Ofertę należy sporządzić starannie, ze szczególną dbałością o jej kompletność. Powinna ona zawierać:
 - 1. Załączniki do SWKO:
 - a. Formularz oferty (Załącznik nr 1),
 - b. Formularz cenowy z listą badań wraz z wpisanymi cenami jednostkowymi wymienionych w nim badań (Załącznik nr 2),
 - c. Formularz oświadczeń (Załącznik nr 3),
 - d. Podpisany wzór umowy (Załącznik nr 4),
 - e. Formularz oceny kryteriów (Załącznik nr 5)
 - f. Umowa powierzenia (Załącznik nr 6)
 - 2. Dokumenty:
 - a. Zaświadczenie o wpisie do ewidencji laboratoriów w Krajowej Radzie Diagnostów Laboratoryjnych;
 - b. Odpis z odpowiedniego rejestru potwierdzający wymagany wpis w rejestrze – kod VIII komórki organizacyjnej – 7100 lub w przypadku badań genetycznych możliwy również 7102;
 - c. Umowa ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej oraz oświadczenie o jej kontynuowaniu w okresie trwania umowy;
 - d. Wzór skierowania na badania;
 - e. Certyfikaty kontroli jakości;
 - f. Oświadczenia o posiadaniu przez Oferenta odpowiednich warunków lokalowych oraz sprzętowych, o którym mowa w punkcie 8 SWKO;
 - g. Obowiązujące procedury dotyczące pobierania, przechowywania oraz transportu materiałów do badań;
 - h. Wzór świadomej zgody pacjenta na wykonanie badania genetycznego (w przypadku badań genetycznych);
 - i. W przypadku podpisywania oferty przez Pełnomocnika – pełnomocnictwo lub jego uwierzytelniona kopia.

Dla wyżej wskazanych dokumentów Udzielający Zamówienie dopuszcza złożenie kopii potwierdzonych za zgodność z oryginałem poprzez opisanie każdej skopiowanej strony

„za zgodność z oryginałem”, data i podpis Oferenta (możliwość potwierdzenia przez osobę upoważnioną przez Oferenta).

W przypadku gdy świadczeniodawca nie przedstawi wszystkich wymaganych dokumentów lub gdy oferta zawiera braki formalne, komisja konkursowa może wezwać oferenta do uzupełnienia tych braków w wyznaczonym terminie pod rygorem odrzucenia oferty. Za dotrzymanie terminu uznaje się złożenie uzupełnienia w Kancelarii Szpitala w terminie wyznaczonym w wezwaniu.

Złożenie oferty

9. Oferty składa się, pod rygorem nieważności, w zamkniętej kopercie w formie pisemnej z adnotacją „**Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań genetycznych, Pakiet nr**” w Kancelarii Szpitala przy ul. Kopernika 36, w terminie do dnia **28 grudnia 2022r.** do godz. **12:00**.

Oferty, które wpłyną po wyznaczonym terminie, zostaną zwrócone bez otwierania.

ROZSTRZYGNĘCIE KONKURSU

Otwarcie ofert

10. Publiczne stwierdzenie prawidłowości ogłoszenia konkursu, liczby złożonych ofert oraz dokonanie ich otwarcia nastąpi **28 grudnia 2022r.** o godz. **14:00** w gabinecie Dyrektora Szpitala przy ul. Kopernika, 36, pok. 106.

Oferenci mogą być obecni podczas otwarcia ofert, jak również uczestniczyć w części jawnej posiedzenia Komisji konkursowej i składać oświadczenia oraz wyjaśnienia.

Unieważnienie postępowania

11. Dyrektor Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie unieważnia konkurs, jeżeli:
 - a) Nie wpłynęła żadna oferta;
 - b) Wpłynęła jedna oferta i nie podlega odrzuceniu, chyba że z okoliczności wynika, że na ogłoszony ponownie na tych samych warunkach konkurs ofert nie wpłynie więcej ofert;
 - c) Odrzucono wszystkie oferty;
 - d) Kwota najkorzystniejszej oferty przewyższa kwotę, którą Udzielający Zamówienie przeznaczył na finansowanie świadczeń będących przedmiotem konkursu;
 - e) Nastąpiła istotna zmiana okoliczności powodująca, że prowadzenie postępowania lub zawarcie umowy nie leży w interesie pacjentów Udzielającego Zamówienie, czego nie można było wcześniej przewidzieć.

Odrzucenie oferty

12. Komisja konkursowa odrzuca ofertę w całości lub w części:
 - a) Złożoną po wyznaczonym w SWKO terminie;

- b) Zawierającą nieprawdziwe informacje;
- c) Nie zawierającą określenia przedmiotu oferty lub proponowanej liczby lub ceny świadczeń będących przedmiotem konkursu;
- d) Zawierającą rażąco niską cenę w stosunku do przedmiotu zamówienia;
- e) Nieważną na podstawie odrębnych przepisów;
- f) Jeżeli Oferent złożył ofertę alternatywną;
- g) Jeżeli oferta lub Oferent nie spełniają wymaganych warunków określonych w przepisach prawa;
- h) Złożoną przez Oferenta, z którym została rozwiązana przez Udzielającego Zamówienie umowa o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w określonym rodzaju lub zakresie w trybie natychmiastowym z przyczyn leżących po stronie oferenta
- i) W sytuacji wskazanej w pkt.10 SWKO- tj. po bezskutecznym upływie wyznaczonego przez komisję konkursową terminu do uzupełnienia braków

Analiza ofert

13. Komisja konkursowa badać będzie w szczególności:
- a) kompletność złożonej dokumentacji ofertowej zgodnie z pkt.10 SWKO;
 - b) Wartość oferty obliczona dla każdego pakietu osobno;
 - c) Kryteria oceny ofert.

Kryteria oceny ofert

14. Rozstrzygającym kryterium oceny ofert będzie suma punktów uzyskanych na podstawie poniższych kryteriów:

Lp.	Kryterium	Opis	Znaczenie procentowe kryterium	Maksymalna ilość punktów jakie może otrzymać ofertę za dane kryterium
1	Jakość (J)	Oferent otrzyma 5 pkt jeśli przedstawi w ofercie certyfikat/certyfikaty jakości ISO 9001 lub Akredytacja wg normy PN-EN ISO lub IEC 17025 lub 15189	5%	5
2	Kompleksowość (K)	Oferent otrzyma 5 pkt, jeżeli zadeklaruje odbiór badań we własnym zakresie	5%	5
3	Dostępność (D)	Oferent otrzyma 5 pkt, jeśli laboratorium działa w trybie 24-godzinnym	5%	5
4	Ciągłość (G)	Oferent otrzyma 5 pkt jeśli potwierdzi współpracę z podmiotem działalności leczniczej przez okres min 2 lata w przedmiocie badania/badań na które złożył ofertę	5%	5
5	Cena (C)		80%	80

Za najkorzystniejszą uznana zostanie ta z ocenianych ofert, która uzyska najwięcej punktów (W_{max}) wg poniższego wzoru. Udzielający Zamówienie będzie obliczał wartość punktową oferty zaokrągloną do dwóch miejsc po przecinku.

$$W_{max} = J + K + D + G + C$$

Kryterium - cena będzie wyliczona wg wzoru:

$$C = \frac{R1 \times W_{min}}{Wb}$$

W_{min} - wartość pakietu oferty najtańszej

Wb - wartość pakietu oferty badanej

$R1$ - znaczenie procentowe kryterium cena (80%)

Rozstrzygnięcie konkursu ofert

15. Rozstrzygnięcie konkursu ofert nastąpi najpóźniej w dniu **29 grudnia 2022r.** Komisja Konkursowa niezwłocznie zawiadamia oferentów o zakończeniu konkursu i jego wyniku.

Umowa

16. W wyniku postępowania konkursowego zawarta zostanie z wyłonionym Oferentem umowa o udzielanie świadczeń będących przedmiotem konkursu na okres :

Pakiety I-IV: 01.01.2023 – 31.01.2025

Pakiety V-XI: 01.01.2023 – 31.01.2025

Pakiety XII –XIII: 01.01.2023 – 31.12.2023

Jeżeli oferent, którego oferta została przyjęta zrezygnuje z zawarcia umowy, zobowiązany jest do naprawienia spowodowanej tym szkody zgodnie z treścią Oświadczenia stanowiącego Załącznik Nr 3 do SWKO.

17. Udzielający Zamówienie zastrzega sobie możliwość wprowadzenia zmian do zawartej umowy, w tym zmniejszenia ilości/zakresu badań określonych umową.

Wzór umowy

18. W toku postępowania konkursowego, nie później jednak niż na 3 dni robocze przed terminem składania ofert, oferent może złożyć na adres mailowy dop@su.krakow.pl zapytania do wzoru umowy. Zapytania złożone po terminie nie będą rozpatrywane.

Protest

19. W toku postępowania konkursowego, jednakże przed rozstrzygnięciem konkursu, oferent może złożyć do komisji konkursowej umotywowany protest, na zasadach określonych w art. 153 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Odwołanie

20. Oferenci mogą również złożyć do Dyrektora Szpitala Uniwersyteckiego odwołanie dotyczące rozstrzygnięcia konkursu w ciągu 7 dni od daty otrzymania zawiadomienia o zakończeniu konkursu i jego wyniku, na zasadach określonych w art. 154 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Związanie ofertą

21. Termin związania ofertą wynosi 30 dni od upływu terminu na składanie ofert.

Prawo do odwołania konkursu

22. Udzielający Zamówienie zastrzega sobie prawo do odwołania konkursu bez podania przyczyny oraz do przesunięcia terminu składania ofert.

.....
pieczęć Oferenta

**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Szpital Uniwersytecki w Krakowie
ul. Kopernika 36, 31-501 Kraków**

FORMULARZ OFERTY

Niniejszym, zgłaszam swoje uczestnictwo w konkursie na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań genetycznych.

Dane oferenta	
Nazwa	
Adres	
Adres do korespondencji	
Adres dostarczania materiału do badań	
Telefon	
Fax	
E-mail	
NIP	
REGON	
Nazwa banku Nr konta bankowego	
Osoba odpowiedzialna za realizację umowy, nr tel.	
Miejsce dostarczenia/odbioru materiału do badań diagnostycznych – dokładny adres	

Oferent wyraża zgodę na przetwarzanie jego danych osobowych zawartych w złożonej ofercie przez Zamawiającego w celu przeprowadzenia postępowania o udzielanie świadczeń zdrowotnych oraz przyjmuje do wiadomości, że Zamawiający będzie ich administratorem, dane będą przetwarzane zgodnie z ustawą z dnia 29.08.1997 r. o ochronie danych osobowych w celu i zakresie, w jakim jest to niezbędne do przeprowadzenia postępowania o udzielenie świadczeń zdrowotnych, a w przypadku wyboru oferty w celu zawarcia i realizacji umowy. Dane osobowe mogą być udostępnione podmiotom uprawnionym na podstawie przepisów prawa. Podanie danych jest dobrowolne, ale niezbędne w celu udziału w postępowaniu.

Oferent oświadcza, że został poinformowany o prawie wglądu do swoich danych i możliwości żądania uzupełnienia, uaktualnienia, sprostowania oraz czasowego lub stałego wstrzymania ich przetwarzania lub ich usunięcia.

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

Załącznik nr 2

FORMULARZ CENOWY

W ramach konkursu ofert, którego przedmiotem jest udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań genetycznych

Nazwa Badania	Szacunkowa ilość badań	Cena	Termin realizacji badania
Pakiet I			
oznaczenie aktywności chitotriozydazy - diagnostyka rutynowa	10		do 2 miesięcy
oznaczenie aktywności chitotriozydazy - monitorowanie leczenia choroby Gauchera	14		do 2 miesięcy
enzymatyczna diagnostyka neurolipidoz i /lub mukolipidoz (w tym leukodystrofii metachromatycznej, gangliozydoz GM1 i GM2, choroby wtęretów komórkowych i innych)	10		do 2 miesięcy
badanie moczu w kierunku mukopolisacharydozy (mocz "po nocy" 50 ml zamrożony)	10		do 2 miesięcy
chromatografia oligosacharydów w moczu (mocz "po nocy" 50 ml zamrożony)	4		do 2 miesięcy
chromatografia sjaloooligosacharydów w moczu (mocz "po nocy" 50 ml zamrożony)	4		do 2 miesięcy
enzymatyczna diagnostyka glikoproteinoz (aktywność beta-mannozydazy i alfa-fukozydazy w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry)	10		do 2 miesięcy

enzymatyczna diagnostyka choroby Krabbego (aktywność beta-galaktocerebrozydazy w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry)	10		do 2 miesięcy
Enzymatyczna diagnostyka mukopolisacharydozy typu 1/5; choroby Hurler/Scheie (aktywność alfa-iduronidazy w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry)	8		do 2 miesięcy
Enzymatyczna diagnostyka mukopolisacharydozy typu 2; choroby Huntera (aktywność sulfatazy siarczanu kwasu iduronowego w surowicy lub osoczu)	12		do 2 miesięcy
Enzymatyczna diagnostyka mukopolisacharydozy typu 3 (choroby Sanfilippo) - podtypów A, B, C i D (aktywność enzymów lizosomalnych w leukocytach krwi lub fibroblastach)	10		do 2 miesięcy
Enzymatyczna diagnostyka mukopolisacharydozy typu 4 (choroby Morquio) - podtypów A i B, (aktywność sulfatazy 6-siarczanu galaktozy i beta-galaktozydazy w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry)	4		do 2 miesięcy
Enzymatyczna diagnostyka mukopolisacharydozy typu 6 (choroby Maroteaux-Lamy), aktywność arylosulfatazy B w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry	10		do 2 miesięcy

Enzymatyczna diagnostyka mukopolisacharydozy typu 7 (choroby Sly'a), aktywność beta-glukuronidazy w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry	10		do 2 miesięcy
enzymatyczna diagnostyka choroby Gauchera i choroby Wolmana /CESD (aktywność beta-glukozydazy i/lub aktywność lisosomalnej kwaśnej esterazy w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry)	20		do 2 miesięcy
enzymatyczna diagnostyka choroby Pompego (aktywność lisosomalnej kwaśnej alfa-glukozydazy w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry)	6		do 2 miesięcy
enzymatyczna diagnostyka choroby Fabry'ego (aktywność alfa-galaktozydazy w surowicy/osoczu i leukocytach krwi lub fibroblastach skóry)	10		do 2 miesięcy
enzymatyczna diagnostyka gangliozydozy GM2-B, choroby Tay-Sachsa (aktywność termo labilnej beta-heksozoaminidazy A w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry)	10		do 2 miesięcy
Analiza częstej delecji w genie CLN3 (delecja 1,02kb obejmująca eksony 7 i 8); wstępna diagnostyka ceroidolipofuscynozy typu 3 (choroby Battena)	6		do 2 miesięcy
Analiza częstej duplikacji w przypadku deficytu aktywności chitotriozydazy (duplikacja 24bp w eksonie 10 genu CHIT1)	6		do 2 miesięcy

Enzymatyczna diagnostyka choroby Gauchera (aktywność beta-glukozydazy w leukocytach krwi lub fibroblastach skóry)	20		do 2 miesięcy
Badanie w kierunku zespołu Kennedy'ego SBMA	12		do 2 miesięcy
Badanie molekularne w kierunku dystrofii motonicznej	16		do 2 miesięcy
Badanie molekularne pojedynczego typu DM	6		do 2 miesięcy
Panel nerwowo mięśniowy NGS etap III	6		do 2 miesięcy
Panel Neurodegeneracyjny I NGS Etap I	4		do 2 miesięcy
Panel Neurodegeneracyjny I NGS Etap II	6		do 2 miesięcy
Panel Neurodegeneracyjny I NGS Etap III	6		do 2 miesięcy
Panel Neurodegeneracyjny II NGS Etap I	4		do 2 miesięcy
Panel Neurodegeneracyjny II NGS Etap II	6		do 2 miesięcy
Poszukiwanie mutacji w genie IT 15 ch. Huntingtona	16		do 2 miesięcy
Poszukiwanie mutacji w genie rdzeniowo-mózdkowym	16		do 2 miesięcy
Wykrywanie przeciwciał przeciwko IgL ON5 metodą immunofluorescencji – uzupełnienie diagnostyki autoimmunologicznych zapaleń mózgu z zaburzeniami snu i neurogeneracją	4		do 2 miesięcy
Izolacja DNA, o ile badanie tego wymaga, a przesłany materiał nie jest wyizolowanym DNA	40		do 2 miesięcy
Wartość pakietu:			
Pakiet II			
badanie nosicielstwa delekcji/duplikacji dla kobiety z rodziny	10		do 2 miesięcy

dotkniętej dystrofią mięśniową Duchenne'a /Beckera (badanie metodą MLPA)			
poszukiwanie delecji/duplikacji w genie dystrofiny w dystrofii mięśniowej Duchenne'a/Beckera (badanie metodą MLPA)	10		do 2 miesięcy
diagnostyka molekularna rdzeniowego zaniku mięśni (SMA) tj.choroby Werdniga-Hoffmanna i choroby Kugelberga Welander metodą MLPA (określenie liczby kopii genów <i>SMN1</i> i <i>SMN2</i>)	6		do 2 miesięcy
badanie nosicielstwa mutacji wywołującej rdzeniowy zanik mięśni (SMA) metodą MLPA (określenie liczby kopii genów <i>SMN1</i> i <i>SMN2</i>)	6		do 2 miesięcy
badanie podstawowe w kierunku ataksji rdzeniowo - mózdkowych (SCA) obejmuje SCA1, SCA2 i SCA3	40		do 2 miesięcy
diagnostyka ataksji rdzeniowo - mózdkowych (SCA) (SCA6, SCA7, SCA8, SCA10, SCA12, SCA17) badanie poszczególnych typów SCA - za każdy typ	10		do 2 miesięcy
badanie molekularne w kierunku DRPLA	6		do 2 miesięcy
badanie molekularne w kierunku SBMA (opuszkowo-rdzeniowy zanik mięśni) (badanie w kierunku zespołu Kennedy'ego)	20		do 2 miesięcy
badanie molekularne w kierunku dystrofii miotonicznej DM1/DM2	30		do 2 miesięcy
Badanie nosicielstwa mutacji dla kobiet z rodziny dotkniętej	6		do 2 miesięcy

dystrofią mięśniową Duchenne'a/Beckera w przypadku znanej mutacji punktowej (sekwencjonowanie jednego eksonu)			
Poszukiwanie mutacji punktowych w eksonach 1-20 genu dystrofiny w dystrofii mięśniowej Duchenne'a/Beckera (badanie metodą sekwencjonowania)	2		do 2 miesięcy
poszukiwanie mutacji punktowych w eksonach 21-40 genu dystrofiny w dystrofii mięśniowej Duchenne'a/Beckera (badanie metodą sekwencjonowania)	2		do 2 miesięcy
poszukiwanie mutacji punktowych w eksonach 41-60 genu dystrofiny w dystrofii mięśniowej Duchenne'a/Beckera (badanie metodą sekwencjonowania)	2		do 2 miesięcy
poszukiwanie mutacji punktowych w eksonach 61-79 genu dystrofiny w dystrofii mięśniowej Duchenne'a/Beckera (badanie metodą sekwencjonowania)	2		do 2 miesięcy
Izolacja DNA, o ile badanie tego wymaga, a przesłany materiał nie jest wyizolowanym DNA	40		do 2 miesięcy
Wartość pakietu:			
Pakiet III			
Badanie genu CFTR			
Analiza aksonów 4,7,9-11, w tym identyfikacja mutacji Phe508del (F508del) i dele 2,3	6		do 2 miesięcy
Badanie nosicielstwa dowolnej jednej mutacji w genie CFTR	10		do 2 miesięcy

Identyfikacja mutacji Phe508del (F508del) i mutacji dele 2,3(21kb) oraz wszystkich innych mutacji (ponad70) w aksonie 10	10		do 2 miesięcy
TEST MLPA (P091)	10		do 2 miesięcy
Identyfikacja około 700 mutacji w tym 16 mutacji występujących w Polsce najczęściej	10		do 2 miesięcy
Identyfikacja ponad 500 rzadko występujących mutacji w genie CFTR – analiza eksonów 1-6b,8,9,18 (uzupełnienie procedury GEN2H)- cz.1	10		do 2 miesięcy
Identyfikacja ponad 500 rzadko występujących mutacji w genie CFTR – analiza eksonów 12,14a-17a,19,22-24 (uzupełnienie procedury GEN2H)- cz.2	10		do 2 miesięcy
Badanie dwóch dowolnych mutacji w genie CFTR	10		do 2 miesięcy
Izolacja DNA, o ile badanie tego wymaga, a przesłany materiał nie jest wyizolowanym DNA	40		do 2 miesięcy
Wartość pakietu:			
Pakiet IV			
Badanie genu FMR1 – Badanie przesiewowe	10		do 2 miesięcy
Badanie genu FMR 1– analiza pod kątem obecności permutacji/mutacji(zestaw AMpideX FMR1 PCR KIT)	10		do 2 miesięcy
Badanie genu FMR1 –Test MLPA (ME029, tylko chłopcy)	10		do 2 miesięcy
Badanie genu FXN – Identyfikacja mutacji dynamicznej	20		do 2 miesięcy
Badanie genu FXN – Test MLPA (P316)	10		do 2 miesięcy

Badanie genu SLC2A1- Analiza sekwencji kodującej	2		do 2 miesięcy
Badanie genu SLC2A1 – Test MLPA (P137)	2		do 2 miesięcy
Badanie genu SCN1A – Analiza sekwencji kodującej	2		do 2 miesięcy
Badanie genu SCN1A - Test MLPA(P137)	2		do 2 miesięcy
Badanie genu DJ1 – Analiza sekwencji kodującej	10		do 2 miesięcy
Badanie genu DJ1 – Test MLPA (P051, P052)	10		do 2 miesięcy
Badanie genu SNCA – analiza eksonów 2 i 3 (panel patogennych mutacji punktowych)	10		do 2 miesięcy
Badanie genu SNCA – Test MLPA (P051)	10		do 2 miesięcy
Badania genu PRRT2 – Identyfikacja mutacji c.649dupC	6		do 2 miesięcy
Badania genu PRRT2 – Analiza sekwencji kodującej	6		do 2 miesięcy
Badanie genu LMNA/C – analiza sekwencji kodującej	10		do 2 miesięcy
Badanie genu EMD – Analiza sekwencji kodującej	10		do 2 miesięcy
Izolacja DNA, o ile badanie tego wymaga, a przesłany materiał nie jest wyizolowanym DNA	40		do 2 miesięcy
Wartość pakietu:			

Pakiet nr V

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	Wykonywanie badania mutacji genów BRCA1/BRCA2 germlinalne we krwi, techniką sekwencjonowania nowej generacji NGS		160	do 18 dni
Wartość pakietu:				

Pakiet nr VI

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	Badanie mutacji genów BRCA1/BRCA2 techniką sekwencjonowania nowej generacji NGS wykonane w błočku parafinowym		330	do 18 dni
Wartość pakietu:				

Pakiet nr VII

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	HRD NGS w błočku parafinowym		120	do 21 dni
Wartość pakietu:				

Pakiet nr VIII

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	DPYD – niedobór dehydrogenazy dihydropirymidynowej		200	do 10 dni
Wartość pakietu:				

Pakiet nr IX

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	UGT 1A 1		20	do 10 dni
Wartość pakietu:				

Pakiet nr X

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej		20	do 10 dni
Wartość pakietu:				

Pakiet nr XI

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	KIT + PDFRA – badanie mutacji genów		7	do 10 dni
Wartość pakietu:				

Pakiet nr XII

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	Przeciwciała przeciw kanałom wapniowym VGCC		20	do 2 miesięcy
Wartość pakietu:				

Pakiet nr XIII

L.p.	Nazwa Badania	Cena	Szacowana ilość badań w okresie obowiązywania umowy	Termin realizacji badania
1	Określenie polimorfizmu genu CYP2C9		25	do 2 miesięcy
Wartość pakietu:				

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

.....
(miejsce)

.....
(data)

Oświadczenie

Niniejszym oświadczam, iż:

1. Zapoznałem się z treścią Szczegółowych warunków konkursu ofert, nie wnoszę żadnych zastrzeżeń oraz uzyskałem niezbędne informacje do przygotowania oferty.
2. Akceptuję bez zastrzeżeń zakres świadczeń, wymagania stawiane Oferentom jak i projekt umowy stanowiący załącznik do SWKO oraz zobowiązuję się, w przypadku wyboru niniejszej oferty, do zawarcia umowy w miejscu i terminie wyznaczonym przez Szpital Uniwersytecki w Krakowie. W przypadku odstąpienia od zawarcia umowy Oferent zobowiązuje się do zapłaty odstępnego w wysokości 10 000 pln na wskazany rachunek Udzielającego Zamówienie.
3. Uważam się za związanego ofertą przez okres 30 dni od upływu terminu składania ofert.
4. Oświadczam, że badania będą wykonywane przez osoby o odpowiednich kwalifikacjach przewidzianych odpowiednimi obowiązującymi przepisami.
5. Oświadczam, że aparatura i sprzęt medyczny oraz pomieszczenia wykorzystywane do wykonywania badań będących przedmiotem zamówienia spełniają wymogi wynikające z obowiązujących przepisów.
6. Zobowiązuję się kontynuować umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej przez cały okres trwania umowy.

.....
Podpis i pieczęć Oferenta

.....
Pieczęć Oferenta

**FORMULARZ OCENY
KRYTERIÓW
Pakiet:.....***

Kryterium	Forma w jakiej oferent spełnia kryteria	Znaczenie procentowe kryterium	Maksymalna ilość punktów jakie może otrzymać ofertę za dane kryterium
Jakościowe	Oferent otrzyma 5 pkt jeśli przedstawi w ofercie certyfikat/certyfikaty jakości ISO 9001 lub Akredytacja wg normy PN-EN ISO lub IEC 17025 lub 15189	5%	5
Kompleksowości	Oferent otrzyma 5 pkt, jeżeli zadeklaruje odbiór badań we własnym zakresie	5%	5
Dostępności	Oferent otrzyma 5 pkt, jeśli laboratorium działa w trybie 24-godzinnym	5%	5
Ciągłości	Oferent otrzyma 5 pkt jeśli potwierdzi współpracę z podmiotem działalności leczniczej przez okres min 2 lata w przedmiocie badania/badań na które złożył ofertę	5%	5
Cena		80%	80

* wypełnić dla każdego pakietu odrębnie