**Załącznik nr 2 do Ogłoszenia**

**FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **KRYTERIUM 1) Cena** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Lp.** | **Rodzaj badania** | **Szacunkowa liczba badań w trakcie trwania umowy** | **Cena jednostkowa netto w PLN** | **VAT**  | **Cena jednostkowa brutto w PLN** | **Wartość netto w PLN**  | **Wartość****brutto w PLN** | **Czas realizacji** | **Minimalna liczba próbek na hybrydyzację** | **Pokrycie genomu** |
|  | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6=4+5** | **7=3\*4** | **8=3x6** | **9** | **10** | **11** |
|  | 1. | Panel 1000 genów- (obejmujący ~1300 wytypowanych przez PGM IPCZD genów – załącznik nr 2 do Umowy) | 1600 |  |  |  |  |  | - w przypadku próbek DNA – 3 miesiące - w przypadku próbek krwi – 4 miesiące - w przypadku próbek cito – maksymalnie 30 dni roboczych (nie więcej niż 10% całości zleceń) | 24 | 20x pokrycie genomu jądrowego > 95% , w tym obszar intronowy +/- 8 nt, pokryty cały genom mitochondrialny minimum 200x |
|  | 2.  | Sekwencjonowanie eksomu klinicznego > 4800 genów (TruSight One Illumina) o istotnym znaczeniu klinicznym, powiązanych ze znanymi chorobami uwarunkowanymi genetycznie (selekcja na podstawie baz danych: DECIPHER, HGMD, OMIM, ClinVar, HGNC, ICCG) | 140 |  |  |  |  |  | - w przypadku próbek DNA – 3 miesiące - w przypadku próbek krwi – 4 miesiące - w przypadku próbek cito – maksymalnie 30 dni roboczych (nie więcej niż 10% całości zleceń) | 12 | 20x pokrycie genomu jądrowego > 95% |
|  | 3.  | Równoczesne sekwencjonowanie całoeksomowe (WES) i pełnego genomu mitochondrialnego | 60 |  |  |  |  |  | - w przypadku próbek DNA – 3 miesiące - w przypadku próbek krwi – 4 miesiące - w przypadku próbek cito – maksymalnie 30 dni roboczych (nie więcej niż 10% całości zleceń) | 1 | 20x pokrycie genomu jądrowego > 90%, pokryty cały genom mitochondrialny minimum 100x |

**KRYTERIUM 2) Jakość**

**Oświadczam, iż:**
(*należy wybrać jedną preferowaną odpowiedź poprzez postawienie znaku X):*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A. | Posiadam poniższe certyfikaty potwierdzające udział w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej:**Krajowy Certyfikat "Laboratorium rekomendowanego przez PTGC" w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych (na lata 2020-2022) lub równoważny** oraz **Europejski Certyfikat Jakości EMQN w zakresie sekwencjonowania DNA zmian germinalnych metodą NGS (za 2019/2020 rok) lub równoważny** | TAK | NIE |
|  |  |

*\*W przypadku, gdy Oferent nie wskaże w Formularzu asortymentowo-cenowym informacji o dokumentach potwierdzających udział w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dla oznaczeń wskazanych w Formularzu asortymentowo-cenowym, ale je przedstawi Udzielający Zamówienia uzna, że Oferent posiada wymienione certyfikaty.*

*\*\*W przypadku, gdy Oferent wskaże w Formularzu asortymentowo-cenowym, że posiada dokumenty potwierdzające udział w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej dla oznaczeń wskazanych w Formularzu asortymentowo-cenowym, ale ich nie przedstawi, Udzielający Zamówienia wezwie Oferenta do uzupełnienia oferty.*

*\*\*\*W przypadku, gdy Oferent przedstawi dokument potwierdzający udział w tylko jednej kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, Udzielający Zamówienie uzna, że Oferent nie posiada dokumentów potwierdzających udział w kontroli zewnątrzlabolatoryjnej.*

**KRYTERIUM 3) Dostępność**

**Oświadczam, iż:**

*(należy wybrać jedną preferowaną odpowiedź poprzez postawienie znaku X):*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A. | **Siedziba Oferenta znajduje się w odległości poniżej 20 km od siedziby Udzielającego Zamówienia (odległość została zmierzona wyłącznie na drogach utwardzonych oraz z wykorzystaniem nawigacji** [**https://Google.pl/maps**](https://Google.pl/maps)**)** | TAK | NIE |
|  |  |

*\*W przypadku, gdy Oferent w Formularzu asortymentowo-cenowym nie wskaże odległości laboratorium Oferenta od siedziby Udzielającego Zamówienia, Udzielający Zamówienia sprawdzi odległość we własnym zakresie* z wykorzystaniem *nawigacji* [*https://Google.pl/maps*](https://Google.pl/maps)*, z uwzględnieniem wyłącznie dróg utwardzonych.*

**KRYTERIUM 4) Ciągłość**

**Oświadczam, iż :**

*(należy wybrać jedną preferowaną odpowiedź poprzez postawienie znaku X):*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| A. | **Posiadam minimum 3 letnie doświadczenie w wykonywaniu co najmniej 1000 reakcji sekwencjonowania następnej generacji dużych paneli genowych (>1000 genów) oraz co najmniej 500 reakcji sekwencjonowania całoeksomowego** | TAK | NIE |
|  |  |

*\*W przypadku, gdy Oferent w Formularzu asortymentowo-cenowym nie wskaże okresu, od kiedy realizuje oznaczenie wskazane w Formularzu asortymentowo-cenowym (Załącznik nr 2 do ogłoszenia) lub nie posiada doświadczenia w wykonywaniu co najmniej 1000 reakcji sekwencjonowania następnej generacji dużych paneli genowych* (>1000 genów) *i co najmniej 500 reakcji sekwencjonowania całoeksomowego, Udzielający Zamówienia uzna, że Oferent realizuje wymienione badania w okresie krótszym niż 3 lata.*

**Załącznik nr 3 do Ogłoszenia**

## Dane dotyczące Udzielającego Zamówienia:

Nazwa: **INSTYTUT „POMNIK-CENTRUM ZDROWIA DZIECKA”**

Siedziba: **04-730 Warszawa, al. DZIECI POLSKICH 20**

FORMULARZ OFERTOWY

## Dane dotyczące Przyjmującego Zamówienie:

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa firmy pod którą działa Oferent |  |
| ADRES | Kod pocztowy |  |
| Miejscowość |  |
| Ulica |  |
| Nr domu/ lokalu |  |
| NIP  |  |
| REGON  |  |
| Adres email |  |
| telefon |  |

## Zobowiązania Przyjmującego Zamówienie:

Udzielanie świadczeń w zakresiesekwencjonowania nowej generacji NGS (wraz z dostarczeniem dostępu
do surowych danych genetycznych, bez analizy wariantów molekularnych) na rzecz pacjentów Instytutu „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”**.**

1. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią ogłoszenia o konkursie zawierającym w szczególności przedmiot konkursu, kryteria oceny ofert oraz warunki stawiane oferentom.
2. Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Istotnych Postanowień Umowy stanowiących załącznik nr 1
do Ogłoszenia oraz z klauzulą informacyjną dotyczącą przetwarzania danych osobowych osób zawierających umowy o świadczenia zdrowotne znajdującą się na stronie www.czd.pl, w zakładce Konkursy ofert - ust.

o działalności leczniczej i nie zgłaszam do nich żadnych uwag.

3. Oświadczam, że dane zawarte w złożonych dokumentach, o których mowa w pkt. 6 Ogłoszenia są aktualne na dzień składania ofert.

4. Oświadczam, iż posiadam odpowiednie warunki lokalowe, wyposażenie w aparaturę i sprzęt medyczny oraz personel, które pozwolą na realizację oferowanego zakresu świadczeń objętych ofertą.

5. Oświadczam, że miejsce udzielenia świadczeń zdrowotnych znajduje się w promieniu 60 km od siedziby Udzielającego Zamówienia.

6. Oświadczam, iż świadczenia zdrowotne będące przedmiotem konkursu, będą udzielane samodzielnie bez zlecania ich w części lub całości podwykonawcom.

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

 *(podpis Oferenta)*

**Spis załączników:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Rodzaj dokumentu** | **Dołączono do oferty (zaznaczyć „x”)** |
| **TAK** | **NIE** |
| 1 | Formularz Ofertowy- według załącznika nr 3 do ogłoszenia |  |  |
| 2 | Formularz asortymentowo-cenowy- według załącznika nr 2 do ogłoszenia |  |  |
| 3 | Zaświadczenie o wpisie Oferenta do Rejestru Podmiotów wykonujących działalność leczniczą. |  |  |
| 4 | Uwierzytelniona kopia zaświadczenia o wpisie do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub oświadczenie Oferenta, że laboratorium wpisane jest do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ze wskazaniem numeru wpisu. |  |  |
| 5 | Aktualny (nie starszy niż 6 miesięcy) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego |  |  |
| 6 | Pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę, jeżeli Ofertę podpasuje pełnomocnik. |  |  |
| 7 | Wykaz osób i kwalifikacji zawodowych pracowników – według załącznika nr 4 do ogłoszenia |  |  |
| 8 | Wykaz wyposażenia w aparaturę i sprzęt medyczny – według załącznika nr 5 do ogłoszenia |  |  |
| 9 | Oświadczenie, że podmiot znajduje się w promieniu do 60 km od Udzielającego Zamówienie- do potwierdzenia w formularzu ofertowym (załącznik nr 3 do ogłoszenia). |  |  |
| 10 | Oświadczenie, że podmiot wykonuje świadczenia zdrowotne będące przedmiotem konkursu samodzielnie, bez zlecania ich w części lub w całości podwykonawcom- do potwierdzenia w formularzu ofertowym (załącznik nr 3 do ogłoszenia). |  |  |
| 11 | Uwierzytelniona kopia aktualnej polisy OC, potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej Oferenta lub oświadczenie Oferenta, że najpóźniej w dniu podpisania umowy przedstawi Zamawiającemu kopię przedmiotowego dokumentu. |  |  |
|  |  |  |  |
| 12. | Wymagania dla Oferenta w zakresie analizy NSG (załącznik nr 6 do ogłoszenia). |  |  |
| 13. | Zgoda na przetwarzanie danych osobowych (załącznik nr 7 do ogłoszenia) |  |  |
| 14.  | Dokumenty fakultatywne: Certyfikaty: Krajowy Certyfikat "Laboratorium rekomendowanego przez PTGC" w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych (na lata 2020-2022) lub równoważny oraz Europejski Certyfikat Jakości EMQN w zakresie sekwencjonowania DNA zmian germinalnych metodą NGS (za 2019/2020 rok) lub równoważny |  |  |
|  |  |  |  |

 ................................................. .................................................

 **Miejscowość i data Podpis Oferenta**

**Załącznik nr 4 do Ogłoszenia**

**WYKAZ OSÓB I KWALIFIKACJI ZAWODOWYCH PRACOWNIKÓW**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wykształcenie** | **Stanowisko** | **Kwalifikacje** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**......................................... .........................................**

(Miejscowość, data) (podpis Oferenta)

**Załącznik nr 5 do Ogłoszenia**

**WYKAZ WYPOSAŻENIA W APARATURĘ i SPRZĘT MEDYCZNY**

|  |  |
| --- | --- |
| **Wyposażenie laboratorium** | **Producent, typ, rok produkcji** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**......................................... .........................................**

(Miejscowość, data) (podpis Oferenta)

**Załącznik nr 6 do Ogłoszenia**

**Wymagania dla Oferenta w zakresie analizy NSG**

**Oświadczam, iż spełniam niżej wymienione wymagania w zakresie analizy NGS:**

|  |
| --- |
| 1. Sekwencjonowanie w trybie sparowanych końców 2x100pz (paired end sequencing);- przygotowanie i sekwencjonowanie bibliotek musi być całościowo przygotowane przez wykonawcę. Nie dopuszcza się zlecenia części lub całości procedury podmiotom zewnętrznym w stosunku do wykonawcy lub/i podwykonawcom;
2. Wyniki surowe (co najmniej pliki fastq, bam, bam.bai, vcf), wyniki ewaluacji jakości sekwencjonowania (raporty fastqc, flagstats, trimming-stats) i wyniki analizy bioinformatycznej (w formacie bazy danych Microsoft Access - *.mdb*) udostępniane poprzez szyfrowane rozwiązanie chmurowe oraz długoterminowo przechowywane na serwerze z backupem u wykonawcy (przeniesienie lub usunięcie danych może nastąpić tylko w porozumieniu ze zleceniodawcą)
3. Udostępnianie surowych danych w formacie Microsoft Access zgodne z poniższymi wytycznymi:
* anotacja dotycząca częstości występowania wariantów - ogólnodostępne populacyjne bazy danych, minimum trzy ogólnoświatowe: gnomAD, EVS, 10Uk; wymagane jest posiadanie bazy danych częstości wariantów dla populacji polskiej (>4000 przypadków WES, >8000 przypadków panelu co najmniej 1000 genów)
* predykcja patogenności zaanotowanych wariantów molekularnych - minimum pięć algorytmów pozwalających na ocenę różnych typów wariantów molekularnych
* powiązanie każdego wariantu z aktualnymi bazami danych określającymi korelację z fenotypem klinicznym odnotowanym m. in. w następujących bazach: ClinVar, HGMD Professional, Varsome, COSMIC, OMIM, MITOMAP oraz adnotacją w bazie dbSNP
* geny raportowane zgodnie z nomenklaturą HGNC (HUGO Gene Nomenclature Committee)
* nazewnictwo wariantów na poziomie nukleotydowym oraz aminokwasowym zgodnie z nomenklaturą HGVS (Human GenomeVariation Society)
* podana liczba odczytów dla allelu prawidłowego, zmienionego oraz całkowita, status zygotyczności wariantu, parametry jakościowe wariantu, typ zmiany (np. *missense, frameshift, splice-site*), siła zmiany
* link do bezpośredniej wizualizacji w programie IGV(*Integrative Genomics Viewer*) zaimplementowanego w chmurze wykonawcy lub umożliwiający szyfrowane połączenie z otwartym programem na lokalnym komputerze.
* link do danych o wariancie w bazie Varsome
* pliki z analizą danych typu CNV (*Copy Number Variations*) zawierające:

- tabelaryczne zestawienie o potencjalnych delecjach homo/hemizygotycznych (pliki typu .mdb)- tabelaryczne (plik typu .mdb) i graficzne (pliki typu pdf/png) zestawienie wyników w zakresie zmian dawki genu (*gain* i *loss*) w odniesieniu do wszystkich chromosomów, tzw.wstępny kariotyp z podlinkowaniem do genów znajdujących się w zakresie zmiany dawki.* link do automatycznego raportu o wariancie (m.in. dane z w/w baz i informacje o próbkach z tym samym wariantem molekularnym (np. ID próbki z IPCZD)
* informacja z pliku VCF
 |
|

**podpis Oferenta ....................................................**

**Załącznik nr 7 do Ogłoszenia**

**Zgoda na przetwarzanie danych osobowych - dotyczy podmiotów leczniczych**

**Ja, niżej podpisana/podpisany………………………………………………………………….**

w związku z ubieganiem się o zawarcie umowy w ramach ogłoszonych przez Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie konkursów na świadczenia zdrowotne opartych o ustawę o działalności leczniczej, na podstawie art. 6 ust.1 pkt a 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.U.UE.L.2016.119.1) oświadczam, że osoba/y wyznaczone
do udzielania świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem wyraziła/y zgodę na przetwarzanie
i udostępnianie swoich danych osobowych, przez Instytut Pomnik Centrum Zdrowia Dziecka w Warszawie oraz jednocześnie oświadczam, że osoba/y wyznaczone przez oferenta do udzielania świadczeń zdrowotnych objętych zamówieniem zapoznała/ły się z treścią klauzuli informacyjnej dotyczącej przetwarzania danych osobowych.