**Załącznik nr 1**

**FORMULARZ OFERTY**

**Część I**

***ZGŁOSZENIE OFERTOWE***

do udziału w zadaniu pn.: **Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na lata 2019-2021.**

|  |  |
| --- | --- |
| Pełna nazwa albo firma, zgodna z właściwym rejestrem lub dokumentem założycielskim |  |
| Adres wraz z kodem pocztowym |  |
| Województwo |  |
| Numer telefonu |  |
| Adres e-mail |  |
| Adres skrzynki ePUAP |  |
| Imię i nazwisko osoby lub osób uprawnionych do reprezentowania oferenta |  |
| Imię i nazwisko osoby składającej / osób składających ofertę**[[1]](#footnote-1)** |  |
| Data i numer wpisu do KRS[[2]](#footnote-2)  wraz z nazwą i siedzibą sądu  lub informacje o innym właściwym dokumencie rejestrowym potwierdzającym status prawny Oferenta [[3]](#footnote-3) |  |
| Nr wpisu do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą[[4]](#footnote-4) |  |
| Nazwa banku i numer konta bankowego oferenta |  |

**Część II**

**OŚWIADCZENIE**

**Oświadczam, że**

* 1. zapoznałem się z treścią ogłoszenia,
  2. dane zawarte w ofercie są prawdziwe;
  3. ❒ nie posiadam przychodów z innych źródeł na realizację zadań tego samego rodzaju, co zadanie stanowiące przedmiot konkursu, uwzględniające również działalność spółek względem oferenta dominujących lub zależnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 i 15 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzenia instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych ((Dz. U. z 2019 r. poz. 623, z późn. zm.)

❒posiadam przychody\* z innych źródeł na realizację zadań tego samego rodzaju, co zadanie stanowiące przedmiot konkursu, uwzględniające również działalność spółek względem oferenta dominujących lub zależnych w rozumieniu art. 4 pkt 14 i 15 ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o ofercie publicznej i warunkach wprowadzenia instrumentów finansowych do zorganizowanego systemu obrotu oraz o spółkach publicznych ((Dz. U. z 2019 r. poz. 623, z późn. zm.) - należy wskazać źródło i wysokość przychodów (nie dotyczy kontraktu z NFZ):

1. …………………………………………………………………………………………………………………………………………
2. …………………………………………………………………………………………………………………………………………
   1. zapoznałem się ze skrótowym opisem celów i podstawowych elementów zadania określonych w załączniku nr 2 pn. *Opis* programu *„***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci***” na lata 2019-2021* i oświadczam, że Program będzie realizowany zgodnie z opisem zawartym w w/w załączniku.
   2. posiadam aktualną umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej (w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą) zawartą na okres ................................................................. termin opłacenia składki ................................................................. (w przypadku opłacania w ratach – informacja o opłaceniu raty).
   3. informacje zawarte w ofercie:

❒ stanowią tajemnicę przedsiębiorcy w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330) i podlegają wyłączeniu od udostępniania innym podmiotom\*,

❒ nie stanowią tajemnicy przedsiębiorcy w rozumieniu art. 5 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1330) i nie podlegają wyłączeniu od udostępniania innym podmiotom\*,

* 1. Posiadam aktualną umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia w zakresie onkologii i hematologii dziecięcej oraz chemioterapii w zakresie lecznictwa szpitalnego i/lub ambulatoryjnej opieki zdrowotnej;
  2. zadania wykonywane w ramach Programu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami,
  3. złożony za pomocą ePUAP wniosek o dofinansowanie zadania stanowi oświadczenie woli Oferenta, zaś informacje dotyczące Oferenta zawarte we wniosku o dofinansowanie oraz dokumentach do niego załączonych, są zgodne ze stanem faktycznym i prawnym,
  4. wszelkie dane finansowe zawarte w ofercie zostały potwierdzone przez osobę upoważnioną do składania oświadczeń finansowych (osobę odpowiedzialną za prowadzenie ksiąg rachunkowych) oraz przez osobę uprawnioną do reprezentowania Oferenta,
  5. jestem świadomy skutków niezachowania wskazanej formy komunikacji oraz zobowiązaniu się do prowadzenia elektronicznej korespondencji dotyczącej postępowania konkursowego oraz w przypadku wyboru na realizatora zadania, dalszej korespondencji dotyczącej zawarcia i realizacji umowy, jestem świadomy, że oferta złożona w wersji papierowej pozostanie bez rozpatrzenia
  6. kopie dokumentów (skany) załączonych do oferty są zgodne z oryginałem.

**CZĘŚĆ III   
PLANY RZECZOWO-FINANSOWE ORAZ HARMONOGRAMY**

**(wypełnić odpowiedni plan rzeczowo-finansowy oraz harmonogram w zależności od zakresu zadania jaki Oferent zamierza realizować)**

**Część III a**

**PLAN RZECZOWO – FINANSOWY**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia centralnej weryfikacji badań cytomorfologicznych**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres świadczeń** | **2019** | | | **2020** | | | **2021** | | |
| **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt (w zł)** |
| 1. | Centralna weryfikacja badań cytomorfologicznych |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Przesyłanie preparatów do badań |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Organizacja sesji weryfikacyjnych z udziałem przedstawicieli 16 ośrodków diagnostycznych  (z zakresu cytomorfologii) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Razem** | - | - |  | - | - |  | - | - |  |

**HARMONOGRAM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Planowany okres realizacji działań:** | | |
| **Centralna weryfikacja badań cytomorfologicznych:** | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  |  |
| **Przesyłanie preparatów do badań:** | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  |  |
| **Organizacja sesji weryfikacyjnych z udziałem przedstawicieli 16 ośrodków diagnostycznych (z zakresu cytomorfologii):** | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  |  |

Część III b

**PLAN RZECZOWO – FINANSOWY**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia centralnej weryfikacji badań cytogenetycznych**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres świadczeń** | **2019** | | | **2020** | | | **2021** | | |
| **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt (w zł)** |
| 1. | Centralna weryfikacja badań cytogenetycznych |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Przesyłanie preparatów do badań |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. | Organizacja sesji weryfikacyjnych z udziałem przedstawicieli 16 ośrodków diagnostycznych  (z zakresu cytogenetyki) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Razem** | - | - |  | - | - |  | - | - |  |

**HARMONOGRAM**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Planowany okres realizacji działań:** | | | |
| **Centralna weryfikacja badań cytogenetycznych:** | | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  | |  |  |
| **Przesyłanie preparatów do badań:** | | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  | |  |
| **Organizacja sesji weryfikacyjnych z udziałem przedstawicieli 16 ośrodków diagnostycznych (z zakresu cytogenetyki):** | | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  | |  |

Część III c

**PLAN RZECZOWO-FINANSOWY**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą cytofluorometryczną** **(przy pomocy cytometrii przepływowej)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres świadczeń** | **2019** | | | **2020** | | | **2021** | | |
| **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** |
| 1. | Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą cytofluorometryczną |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Razem** | - | - |  | - | - |  | - | - |  |

**HARMONOGRAM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Planowany okres realizacji działań:** | | |
| **Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej – badania wykonywane metodą cytofluorometryczną:** | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  |  |

Część III d

**PLAN RZECZOWO-FINANSOWY**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres świadczeń** | **2019** | | | **2020** | | | **2021** | | |
| **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** |
| 1. | Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Razem** | - | - |  | - | - |  | - | - |  |

**HARMONOGRAM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Planowany okres realizacji działań:** | | |
| **Monitorowanie minimalnej choroby resztkowej – badania wykonywane metodą molekularną:** | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  |  |

**Część III e**

**PLAN RZECZOWO-FINANSOWY**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia diagnostyki molekularnej sekwencjonowania RNA metodą NSG w diagnostyce podtypów białaczek w ALL**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres świadczeń** | **2019** | | | **2020** | | | **2021** | | |
| **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** |
| 1. | **Prowadzenia diagnostyki molekularnej za pomocą sekwencjonowania RNA-NSG w ALL** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Razem** | - | - |  | - | - |  | - | - |  |

**HARMONOGRAM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Planowany okres realizacji działań:** | | |
| **Prowadzenia diagnostyki molekularnej za pomocą sekwencjonowania RNA-NSG w ALL** | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  |  |

**Część III f**

**PLAN RZECZOWO-FINANSOWY**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia diagnostyki macierzy całogenomowych w diagnostyce podtypów białaczek w ALL**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres świadczeń** | **2019** | | | **2020** | | | **2021** | | |
| **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** |
| 1. | **Prowadzenia diagnostyki molekularnej za pomocą macierzy całogenomowych w ALL** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Razem** | - | - |  | - | - |  | - | - |  |

**HARMONOGRAM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Planowany okres realizacji działań:** | | |
| **Prowadzenia diagnostyki molekularnej za pomocą macierzy całogenomowych w ALL** | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  |  |

**Część III g**

**PLAN RZECZOWO-FINANSOWY**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia diagnostyki molekularnej sekwencjonowania RNA metodą NSG oraz macierzy całogenomowych w diagnostyce podtypów białaczek w AML**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Zakres świadczeń** | **2019** | | | **2020** | | | **2021** | | |
| **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** | **Liczba** | **Cena jednostkowa (w zł)** | **Łączny koszt  (w zł)** |
| 1. | **Prowadzenia diagnostyki molekularnej za pomocą RNA-NGS i macierzy całogenomowych w AML** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Razem** | - | - |  | - | - |  | - | - |  |

**HARMONOGRAM**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Planowany okres realizacji działań:** | | |
| **Prowadzenia diagnostyki molekularnej za pomocą RNA-NGS i macierzy całogenomowych w AML** | | |
| **2019** *(wskazać kwartały):* | **2020** *(wskazać kwartały):* | **2021** *(wskazać kwartały):* |
|  |  |  |

**Część IV a**

**INFORMACJA O PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia centralnej weryfikacji badań cytomorfologicznych**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania merytoryczne:** | | **Opisać spełnienie wymagań:** | |
| **1.** | Diagnozowanie i leczenie dzieci z ALL i AML według standardu ustalonego w programie ALL AIEOP-BFM2017 i odpowiednika dla AML | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **2.** | Posiadanie możliwości pełnej diagnostyki chorób układu krwiotwórczego u dzieci i młodzieży (cytomorfologicznej, cytochemicznej, immunologicznej, genetycznej). | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **3.** | Wykonuje niezbędne do rozpoznania i stratyfikacji ALL i AML u dzieci badania diagnostyczne: cytomorfologiczne krwi obwodowej w 0 i 8 dobie leczenia oraz szpiku w dobie 0, 15 i 33 oraz kolejnych zdefiniowanych programem leczenie badania immunofenotypu komórek białaczkowych oraz badania cytogenetyczne i molekularne określone szczegółowo w programie AIEOP-BFM ALL 2017 i odpowiednika dla AML; | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **4.** | Dokonuje stratyfikacji chorych z ALL i AML do odpowiednich grup ryzyka wg AIEOP-BFM ALL 2017 lub odpowiednika dla AML; | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **5.** | Prowadzenie nowoczesnej, wysokodawkowanej chemioterapii białaczek oraz monitorowanie pacjentów po zakończonym leczeniu. | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **6.** | Posiadanie odpowiednich warunków lokalowych: | |  | |
| - sale chorych 1-2 łóżkowe (każda sala z sanitariatem), | | *□ tak/ □ nie\** | |
| - możliwość zapewnienia pełnego reżimu sanitarnego dla każdego chorego w okresie neutropenii, | | *□ tak/ □ nie\** | |
| - pomieszczenie z komorą laminarną do przygotowywania cytostatyków  lub  - centralna apteka. | | *□ tak/ □ nie\**  *□ tak/ □ nie\** | |
| **7.** | Posiadanie wydzielonej części do leczenia w ramach dziennego pobytu (oddział dzienny). | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **8.** | Prowadzenie przychodni przyklinicznej umożliwiającej zapewnienie ciągłości opieki nad leczonym dzieckiem. | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **9.** | Posiadanie dostępu do pełnej diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej przez całą dobę oraz zabezpieczenie w preparaty krwiopochodne. | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **10.** | Zapewnia pełną współpracę w zakresie chirurgii dziecięcej, radiologii,  anestezjologii i intensywnej terapii przez całą dobę. | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **11.** | Zatrudnianie kadry fachowej z doświadczeniem praktycznym  w hematoonkologii dziecięcej, w tym co najmniej 2 lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej. | | *□ tak/ □ nie\**  *podać liczbę zatrudnianych lekarzy ze specjalizacją  w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej*  *…………..\*\** | |
| **12.** | Prowadzi centralną weryfikację preparatów przesłanych przez ośrodki leczące dzieci z ostrą białaczką i dokonuje analizy wyników badań oraz weryfikacji dokonanych stratyfikacji chorych do odpowiednich grup ryzyka zgodnie ze standardami AIEOP-BFM ALL 2017 lub odpowiednika dla AML | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **13.** | Dysponowanie laboratorium, w którym wykonuje się badania cytomorfologii krwi obwodowej i szpiku. | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **14.** | Liczba dzieci z ostrą białaczką leczonych przez Oferenta w ramach kontraktu z NFZ w latach 2017-2018 ( z podziałem na ALL i AML) | |  | |
| ALL | | | *AML* | |
| 2017 | | 2018 | *2017* | *2018* |
| …………..\*\* | | ……………\*\* | *…………….\*\** | *…………….\*\** |
| RAZEM (2017 i 2018 rok): | | ………….\*\* | *RAZEM (2017 i 2018 rok):* | *…………\*\** |
| **15.** | Doświadczenie w realizacji zadania NPZChN pn.: Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na lata 2016-2018 | | *□ tak/ □ nie\** | |

\* właściwe zakreślić

\*\* wpisać liczbę

**Część IV b**

**INFORMACJA O PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia centralnej weryfikacji badań cytogenetycznych**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania merytoryczne:** | | **Opisać spełnienie wymagań:** |  | |
| **1.** | Diagnozowanie i leczenie dzieci z ALL i AML, według standardu ustalonego w programie AIEOP-BFM ALL 2017 i odpowiednika dla AML. | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **2.** | Posiadanie możliwości pełnej diagnostyki chorób układu krwiotwórczego u dzieci i młodzieży (cytomorfologicznej, cytochemicznej, immunologicznej, genetycznej). | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **3.** | Wykonuje niezbędne do rozpoznania i stratyfikacji ALL i AML u dzieci badania diagnostyczne: cytomorfologiczne krwi obwodowej w 0 i 8 dobie leczenia oraz szpiku w dobie 0, 15 i 33, badania immunofenotypu komórek białaczkowych oraz badania cytogenetyczne określone szczegółowo w programie AIEOP BFM 2017 dla ALL i odpowiednim programie dla AML | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **4.** | Dokonywanie stratyfikacji chorych z ALL i AML do odpowiednich, zgodnych z protokołami leczenia, grup ryzyka wg AIEOP-BFM ALL 2017 lub odpowiednika dla AML | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **5.** | Prowadzenie nowoczesnej, wysokodawkowanej chemioterapii białaczek oraz monitorowanie pacjentów po zakończonym leczeniu. | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **6.** | Posiadanie odpowiednich warunków lokalowych: | |  | | |
| - sale chorych 1-2 łóżkowe (każda sala z sanitariatem), | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| - możliwość zapewnienia pełnego reżimu sanitarnego dla każdego chorego w okresie neutropenii, | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| - pomieszczenie z komorą laminarną do przygotowywania cytostatyków  lub  - centralna apteka. | | *□ tak/ □ nie\**  *□ tak/ □ nie\** | | |
| **7.** | Posiadanie wydzielonej części do leczenia w ramach dziennego pobytu (oddział dzienny). | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **8.** | Prowadzenie przychodni przyklinicznej umożliwiającej zapewnienie ciągłości opieki nad leczonym dzieckiem. | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **9.** | Posiadanie dostępu do pełnej diagnostyki laboratoryjnej i obrazowej przez całą dobę oraz zabezpieczenie w preparaty krwiopochodne. | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **10.** | Zapewnia pełną współpracę w zakresie chirurgii dziecięcej, radiologii,  anestezjologii i intensywnej terapii przez całą dobę | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **11.** | Zatrudnianie kadry fachowej z doświadczeniem praktycznym  w hematoonkologii dziecięcej, w tym co najmniej 2 lekarzy ze specjalizacją w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej. | | *□ tak/ □ nie\**  *podać liczbę zatrudnianych lekarzy ze specjalizacją  w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej*  *……………..\*\** | | |
| **12.** | Prowadzenie centralnej weryfikacji preparatów przesłanych przez ośrodki leczące dzieci z ostrą białaczką i dokonywanie analizy wyników badań oraz weryfikacji dokonanych stratyfikacji chorych do odpowiednich grup ryzyka, zgodnie ze standardami ALL AIEOP-BFM2017 i odpowiednim programie dla AML | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **13.** | Dysponowanie laboratorium, w którym wykonuje badania cytogenetyki białaczek. | | *□ tak/ □ nie\** | | |
| **14.** | Liczba dzieci z ostrą białaczką leczonych przez Oferenta w ramach kontraktu z NFZ w latach 2017-2018 ( z podziałem na ALL i AML) | |  | | |
| ALL | | | *AML* | | |
| 2017 | | 2018 | *2017* | | *2018* |
| ……………\*\* | | ………….\*\* | *……….\*\** | | *…………\*\** |
| RAZEM (2017 i 2018 rok): | | ………..\*\* | RAZEM (2017 i 2018 rok): | | *………….\*\** |
| **15.** | Doświadczenie w realizacji zadania NPZChN pn.: Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na lata 2016-2018 | | *□ tak/ □ nie\** | | |

\* właściwe zakreślić

\*\* wpisać liczbę

**Część IV c**

**INFORMACJA O PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą cytofluorometryczną (przy pomocy cytometrii przepływowej)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania merytoryczne:** | | | **Opisać spełnienie wymagań:** | |
| **1.** | Diagnozowanie i leczenie dzieci z ALL według standardu ustalonego  w programie ALL AIEOP-BFM2017 lub według programu leczenia AML. | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **2.** | Posiadanie laboratorium cytometrii przepływowej co najmniej  8-kolorowej do oceny immunofenotypu komórek białaczkowych przy pomocy wystandaryzowanych paneli przeciwciał. | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **3.** | Zatrudnianie kadry fachowej z doświadczeniem praktycznym  w wykonywaniu cytometrii przepływowej. | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **4.** | Posiadanie certyfikatu jakości AIEOP – BFM Network. | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **5.** | Liczba dzieci z ostrą białaczką leczonych przez Oferenta w ramach kontraktu z NFZ w latach 2017-2018 ( z podziałem na ALL i AML) | | |  | |
| ALL | | | | *AML* | |
| 2017 | | | 2018 | *2017* | *2018* |
| ………..\*\* | | | …………\*\* | *………….\*\** | *…………..\*\** |
| RAZEM (2017 i 2018 rok): | | | ………..\*\* | RAZEM (2017 i 2018 rok): | *………….\*\** |
| **6.** | | Doświadczenie w realizacji zadania NPZChN pn.: Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na lata 2016-2018 | | *□ tak/ □ nie\** | |

\* właściwe zakreślić

\*\* wpisać liczbę

**Część IV d**

**INFORMACJA O PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie monitorowania minimalnej choroby resztkowej metodą molekularną**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania merytoryczne:** | | | **Opisać spełnienie wymagań:** | |
| **1.** | Diagnozowanie i leczenie dzieci z ALL według standardu ustalonego  w programie ALL AIEOP-BFM2017 i grupę EURO-MRD oraz odpowiednika dla AML | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **2.** | Posiadanie laboratorium genetyki molekularnej do oceny rearanżacji genetycznych w komórkach białaczkowych przy pomocy wystandaryzowanych metod w wykrywaniu minimalnej choroby resztkowej metodami molekularnymi | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **3.** | Zatrudnianie kadry fachowej z doświadczeniem praktycznym  w wykonywaniu badań metodami genetyki molekularnej. | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **4.** | Dysponowanie wyposażeniem technicznym umożliwiającym wykonywanie badań zgodnie ze standardami EURO-MRD i programem ALL AIEOP – BFM 2017 oraz odpowiednika dla AML. | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **5.** | Liczba dzieci z ostrą białaczką leczonych przez Oferenta w ramach kontraktu z NFZ w latach 2017-2018 ( z podziałem na ALL i AML) | | |  | | |
| ALL | | | | *AML* | | |
| 2017 | | | 2018 | *2017* | *2018* | |
| ………..\*\* | | | …………\*\* | *………….\*\** | *…………..\*\** | |
| RAZEM (2017 i 2018 rok): | | | ………..\*\* | RAZEM (2017 i 2018 rok): | *………….\*\** | |
| **6.** | | Doświadczenie w realizacji zadania NPZChN pn.: Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na lata 2016-2018 | | *□ tak/ □ nie\** | | |

\* właściwe zakreślić

\*\* wpisać liczbę

**Część IV e**

**INFORMACJA O PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia diagnostyki molekularnej sekwencjonowania RNA metodą NSG w diagnostyce podtypów białaczek w ALL**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania merytoryczne:** | | | **Opisać spełnienie wymagań:** | |
| **1.** | Diagnozowanie i leczenie dzieci z ALL według standardu ustalonego  w programie ALL AIEOP-BFM2017 | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **2.** | Posiadanie laboratorium genetyki molekularnej do oceny rearanżacji genetycznych w komórkach białaczkowych przy pomocy wystandaryzowanych techniki sekwencjonowania RNA metodą NSG | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **3.** | Zatrudnianie kadry fachowej z doświadczeniem praktycznym  w wykonywaniu badań metodami genetyki molekularnej w ALL | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **4.** | Dysponowanie wyposażeniem technicznym umożliwiającym wykonywanie diagnostyki molekularnej sekwencjonowania RNA metodą NSG w diagnostyce podtypów białaczek w ALL wg standardów I-BFM. | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **5.** | Liczba dzieci z ostrą białaczką leczonych przez Oferenta w ramach kontraktu z NFZ w latach 2017-2018 ( z podziałem na ALL i AML) | | |  | | |
| ALL | | | | *AML* | | |
| 2017 | | | 2018 | *2017* | *2018* | |
| ………..\*\* | | | …………\*\* | *………….\*\** | *…………..\*\** | |
| RAZEM (2017 i 2018 rok): | | | ………..\*\* | RAZEM (2017 i 2018 rok): | *………….\*\** | |
| **6.** | | Doświadczenie w realizacji zadania NPZChN pn.: Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na lata 2016-2018 | | *□ tak/ □ nie\** | | |

\* właściwe zakreślić

\*\* wpisać liczbę

**Część IV f**

**INFORMACJA O PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia diagnostyki macierzy całogenomowych w diagnostyce podtypów białaczek w ALL**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania merytoryczne:** | | | **Opisać spełnienie wymagań:** | |
| **1.** | Diagnozowanie i leczenie dzieci z ALL według standardu ustalonego  w programie ALL AIEOP-BFM2017 | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **2.** | Posiadanie laboratorium genetyki molekularnej do oceny rearanżacji genetycznych w komórkach białaczkowych przy pomocy wystandaryzowanych metod wykorzystujących macierze całogenomowe | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **3.** | Zatrudnianie kadry fachowej z doświadczeniem praktycznym  w wykonywaniu badań metodami genetyki molekularnej w ALL | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **4.** | Uczestniczy w międzynarodowych sieciach dotyczących diagnostyki i leczenia białaczek w dzieci - I-BFM. | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **5.** | Liczba dzieci z ostrą białaczką leczonych przez Oferenta w ramach kontraktu z NFZ w latach 2017-2018 ( z podziałem na ALL i AML) | | |  | | |
| ALL | | | | *AML* | | |
| 2017 | | | 2018 | *2017* | *2018* | |
| ………..\*\* | | | …………\*\* | *………….\*\** | *…………..\*\** | |
| RAZEM (2017 i 2018 rok): | | | ………..\*\* | RAZEM (2017 i 2018 rok): | *………….\*\** | |
| **6.** | | Doświadczenie w realizacji zadania NPZChN pn.: Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na lata 2016-2018 | | *□ tak/ □ nie\** | | |

\* właściwe zakreślić

\*\* wpisać liczbę

**Część IV g**

**INFORMACJA O PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI**

***Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci* na lata 2019-2021,**

**w zakresie prowadzenia diagnostyki molekularnej sekwencjonowania RNA metodą NSG oraz macierzy całogenomowych w diagnostyce podtypów białaczek w AML**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Wymagania merytoryczne:** | | | **Opisać spełnienie wymagań:** | |
| **1.** | Diagnozowanie i leczenie dzieci z AML według odpowiedniego programu leczenia AML | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **2.** | Posiadanie laboratorium genetyki molekularnej do oceny rearanżacji genetycznych w komórkach białaczkowych przy pomocy wystandaryzowanych techniki sekwencjonowania RNA metodą NSG i macierzy całogenomowych w AML | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **3.** | Zatrudnianie kadry fachowej z doświadczeniem praktycznym  w wykonywaniu badań metodami genetyki molekularnej w AML | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **4.** | Prowadzenie diagnostyki molekularnej sekwencjonowania RNA metodą NSG i macierzy całogenomowych w diagnostyce podtypów białaczek AML wg standardów I-BFM. | | | *□ tak/ □ nie\** | |
|  | Uczestniczenie w międzynarodowych sieciach dotyczących diagnostyki i leczenia białaczek u dzieci I - BFM | | | *□ tak/ □ nie\** | |
| **5.** | Liczba dzieci z ostrą białaczką leczonych przez Oferenta w ramach kontraktu z NFZ w latach 2017-2018 ( z podziałem na ALL i AML) | | |  | | |
| ALL | | | | *AML* | | |
| 2017 | | | 2018 | *2017* | *2018* | |
| ………..\*\* | | | …………\*\* | *………….\*\** | *…………..\*\** | |
| RAZEM (2017 i 2018 rok): | | | ………..\*\* | RAZEM (2017 i 2018 rok): | *………….\*\** | |
| **6.** | | Doświadczenie w realizacji zadania NPZChN pn.: Program kontroli jakości w diagnostyce ostrej białaczki u dzieci na lata 2016-2018 | | *□ tak/ □ nie\** | | |

\* właściwe zakreślić

\*\* wpisać liczbę

1. W przypadku jeżeli jest to osoba inna bądź są to osoby inne, niż wskazane we właściwym dokumencie rejestrowym do reprezentacji Oferenta. [↑](#footnote-ref-1)
2. Dołączyć do oferty wydruk, o którym mowa w art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym (Dz. U. z 2018 r. poz. 986), z Krajowego Rejestru Sądowego, zawierający dane zgodne ze stanem faktycznym i prawnym na dzień sporządzenia oferty [↑](#footnote-ref-2)
3. W przypadku przedsiębiorców będących osobami fizycznymi, oświadczenie o uzyskaniu wpisu do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej, o której mowa w art. 14 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz.U. z 2017 r. poz. 2168, z późn. zm.) albo o dacie złożenia wniosku o wpis do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej. [↑](#footnote-ref-3)
4. w przypadku podmiotów wykonujących działalność leczniczą, numer wpisu w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, o którym mowa w art. 100 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. z 2018 r. poz. 2190), zaś w przypadku, o którym mowa w art. 104 tej ustawy, kopia zawiadomienia, o którym mowa w tym przepisie, uwierzytelniona przez osobę albo osoby uprawnione do reprezentacji oferenta, notariusza, radcę prawnego albo adwokata. [↑](#footnote-ref-4)