**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYMAGAŃ DLA OFERENTA**

**RFP 025696 - WYBÓR LABORATORIUM CENTRALNEGO FARMAKODYNAMICZNEGO**

**W RAMACH BADANIA I FAZY**

|  |  |
| --- | --- |
| **WYMAGANIA** | **POTWIERDZENIE WYMAGANIA** |
| Dostarczenie raportu walidacyjnego z metody oznaczania markerów farmakodynamicznych w surowicy ludzkiej do 31.03.2025. | Wybierz element. |
| Dostarczenia do 8 dni roboczych wyników oznaczeń PD w badanych próbkach osocza (wpisanie do systemu informatycznego Zamawiającego) z wybranych transz próbek na żądanie Zamawiającego; maksymalnie 10 próbek, maksymalnie 2 razy w miesiącu (transze nieregularne). | Wybierz element. |
| Dostarczenia do 15 dni roboczych wyników oznaczeń PD w badanych próbkach osocza (wpisanie do systemu informatycznego Zamawiającego) dla regularnych transz próbek.  | Wybierz element. |
| Dostarczenie cząstkowych raportów analitycznych z wybranych pul pacjentów w ciągu 30 dni od żądania Zamawiającego (nie częściej niż raz w miesiącu). | Wybierz element. |
| Lokalizacja laboratorium na terenie Polski, umożliwiające transport próbek z Ośrodków do laboratorium w ciągu 24h. | Wybierz element. |
| Posiadanie certyfikat zgodności z PN – EN ISO 15189 lub inny równoważny certyfikat uprawniający do wykonywania badań medycznej diagnostyki laboratoryjnej i zarządzania jakością. | Wybierz element. |
| Zdolność do świadczenia wymaganych usług zgodnie ze wszystkimi wymaganiami zapytania ofertowe. | Wybierz element. |
| Lista SOPs [proszę uzupełnić]: | Wybierz element. |
| Posiadanie członków zespołu tj. kierowników pracowni, specjalistów i podległych im techników z udokumentowanym wykształceniem kierunkowym w zakresie analityki medycznej z prawem wykonywania zawodu diagnosty laboratoryjnego (w Polsce) lub odpowiednikiem wykształcenia w zakresie medycyny laboratoryjnej i odpowiednikiem tytułu diagnosty laboratoryjnego w krajach innych niż Polska.  | Wybierz element. |
| Posiadanie członków zespołu z przynajmniej 2-letnim doświadczeniem w wykonywaniu badań metodą ELISA.   | Wybierz element. |
| Przedłużenie aktualnych świadectw laboratoryjnych dot. kontroli jakości (jak np. Centralnego Ośrodka Badań Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej z Łodzi) i innych instytucji w przypadku laboratoriów zagranicznych.   | Wybierz element. |
| Posiadanie bazy wyników oznaczeń parametrów diagnostyki laboratoryjnej, zapewniającej interfejs służący do podglądu, analizy (z opcjami kreowania raportów i wydruku) i migracji/transferu danych do oraz integracji danych z bazą danych elektronicznych kart obserwacji pacjenta tzw. eCRFu.  | Wybierz element. |
| Deklarują posiadanie wszelkich zasobów koniecznych do świadczenia usług z zakresu badań z wykorzystywaniem metody ELISA.  | Wybierz element. |
|  |

**………………………………**

***Data i podpis Oferenta***