**Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego nr** **23/FK/2024**

**FORMULARZ OFERTOWY**

**Dane Wykonawcy:**

Nazwa Wykonawcy: ……………………………………………………………………….

Adres ………………………………………………………………………

NIP ……………………………….

Telefon ……………………………….. e-mail ……………………………………..

**Oświadczenie wykonawcy**

**w zakresie zapoznania się z treścią Regumaminu udzielania zamówień, których wartość jest mniejsza niż 130.000,00 zł**

Oświadczam, że zapoznałem się z treścią Regulaminu udzielania zamówień, których wartość jest mniejsza niż 130.000,00 zł w Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich, zamieszczonym na stronie Zamawiającego <https://clo.com.pl/plany-postepowan-i-regulamin/>

……………………………….

*podpis Wykonawcy*

**Oświadczenie wykonawcy**

**w zakresie wypełnienia obowiązków informacyjnych przewidzianych w art. 13 lub art. 14 RODO**

Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO1) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.\*

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

*podpis Wykonawcy*

1) rozporządzenie 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. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1, z późn. zm.).

\* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

**Niniejszym składamy ofertę na**

ogłoszone przez:

**Dyrektora Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich przy ul. Jana Pawła II postępowanie:**

**23/FK/2024**

**Nazwa: usługa ubezpieczenia Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich w zakresie ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **l.p.** | **przedmiot ubezpieczenia** | **stawka w %** | **Składka za okres** 01.08.2024 – 31.07.2025  **(12 miesięcy)** | **Składka za okres**  01.08.2025 – 31.07.2026  **(12 miesięcy)** | **Suma składek za okres** 01.08.2024 – 31.07.2025  i  01.08.2025 – 31.07.2026  **(24 miesięcy)** |
| 1 | Obowiązkowe ubezpieczenie odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny |  |  |  |  |
| **Razem** | | |  |  |  |

**Całkowita składka za okres 01.08.2024 – 31.07.2025 i 01.08.2025 – 31.07.2026 (24 miesiące) za wszystkie ubezpieczenia majątkowe wynosi …………………zł**

słownie: ……………………………………………………………………………złotych

**Załącznik nr 2 do Zapytania ofertowego nr 23/FK/2024**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Przedmiotem zapytania jest usługa ubezpieczenia Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich w zakresie:

**ubezpieczenie obowiązkowe odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny.**

**Okres ubezpieczenia:** 01.08.2024 r. – 31.07.2026 r. (24 miesiące)

Składka za każdy roczny okres polisowania:

* 01.08.2024 – 31.07.2025
* 01.08.2025 – 31.07.2026

płatna jednorazowo

dla każdej części zamówienia płatna w terminie 14 dni od daty wystawienia polis ubezpieczeniowych

**Ubezpieczający/ Ubezpieczony:**

**Nazwa Zamawiającego:** Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela

**Oznaczenie formy prawnej:** Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

**Adres Zamawiającego:** ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie

**Adres strony internetowej:**  www.clo.com.pl

**Nr KRS:** 0000182167

**NIP:** 6431005873

**Regon:** 272165010

**Księga rejestrowa:** 0000182167

**Podmiot tworzący:** Województwo Śląskie

**Organ sprawujący nadzór:** Zarząd województwa Śląskiego

**Organ nadzoru:** Rada Społeczna

**Miejsce rejestracji:** Rejestr publicznych zakładów opieki zdrowotnej Sąd Rejonowy w Katowice – Wschód, VIII Wydział Gospodarczy – Krajowego Rejestru Sądowego

**Data rejestracji:**  28.09.1998 r.

**Cel działania zgodnie z KRS:**

1. udzielanie świadczeń zdrowotnych służących zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania;
2. promocja zdrowia;
3. prowadzenie prac badawczo-rozwojowych.

**OPIS PODMIOTU/DZIAŁALNOŚCI:**

Centrum  Leczenia  Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich jest wiodącym ośrodkiem w Polsce zajmującym się kompleksowym leczeniem urazów oparzeniowych i ran przewlekłych. Celem i zadaniem placówki jest również prowadzenie rehabilitacji następstw po oparzeniach, prowadzenie szkoleń i badań w zakresie urazów oparzeniowych.

#### **26 lat doświadczeń**

od 1998 roku specjalizujemy się w leczeniu oparzeń i ran przewlekłych

#### **System Jakości i Akredytacja**

Posiadamy System Zarzadzania Jakością ISO 9001, System Zarządzania Środowiskowego ISO 14001 oraz Certyfikat Akredytacyjny wydany przez Ministra Zdrowia

#### **Doświadczona kadra**

Zatrudniamy ponad 30 lekarzy specjalistów, ponad 120 pielęgniarek i pielęgniarzy oraz wykwalifikowaną kadrę zarządzającą i personel administracyjny

#### **Zintegrowana opieka nad pacjentem na każdym etapie leczenia**

W strukturze szpitala znajdują się 4 oddziały: Oddział Chirurgii Ogólnej z Instytutem Ran Przewlekłych, Oddział Chirurgii Plastycznej, Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Oddział Rehabilitacji, Izba Przyjęć, 2 Poradnie Specjalistyczne, Pracownia Endoskopii, Pracownia Hiperbarii Tlenowej, Bank Tkanek oraz Zakład Medycyny Nuklearnej.

**Odziały/Poradnie/Pracownie/Instytuty:**

**Oddział Chirurgii Ogólnej – Odcinek I**

Oddział zajmuje się m.in. leczeniem oparzeń, ran przewlekłych, powikłanych ran ostrych, pacjentów po zatruciu tlenkiem węgla, pacjentów z zespołem Lyell’a oraz leczeniem operacyjnym stanów określanych jako trądzik odwrócony.

Profil działalności:

* oparzenia,
* rany przewlekłe,
* powikłane rany ostre,
* zatrucia tlenkiem węgla,
* zespół Lyell’a,
* stany określane jako trądzik odwrócony.

**Oddział Chirurgii Ogólnej – Odcinek II**

Oddział zajmuje się m.in. leczeniem oparzeń, ran przewlekłych, powikłanych ran ostrych, pacjentów po zatruciu tlenkiem węgla, pacjentów z zespołem Lyell’a oraz leczeniem operacyjnym stanów określanych jako trądzik odwrócony.

Profil działalności:

* oparzenia,
* rany przewlekłe,
* powikłane rany ostre,
* zatrucia tlenkiem węgla,
* zespół Lyell’a,
* stany określane jako trądzik odwrócony.

**Oddział Chirurgii Plastycznej**

Do zadań oddziału należy udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej dotyczących następstw urazów oparzeniowych i ran przewlekłych. Oddział zajmuje się również korektą blizn i przykurczów, laseroterapią oraz leczeniem nowotworów skóry i owrzodzeń troficznych.

Profil działalności:

* blizny pooparzeniowych, pourazowych oraz przykurczów bliznowatych,
* nowotwory skóry twarzy i powłok,
* owrzodzenia troficzne,
* ziarninujące rany pourazowe.

**Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii**

Oddział wykonuje zadania lecznicze w zakresie intensywnej terapii, znieczulenia ogólnego lub przewodowego, reanimacji, leczenia bólu oraz wysokospecjalistycznej kompleksowej pielęgnacji pacjentów.

Profil działalności:

* anestezji tj. wykonywania znieczulenia ogólnego lub przewodowego do zabiegów operacyjnych oraz w celach diagnostycznych i leczniczych,
* intensywnej terapii tj. postępowania mającego na celu podtrzymywanie funkcji życiowych oraz leczenie chorych w stanach zagrożenia życia,
* reanimacji tj. działań mających na celu przerwanie i odwrócenie procesu umierania,
* leczenia bólu, niezależnie od jego przyczyny,
* wysokospecjalistycznej, kompleksowej pielęgnacji niemożliwej do osiągnięcia na innym oddziale.

**Oddział Rehabilitacji**

Rehabilitacja następstw urazów oparzeniowych różnego typu, odmrożeń i ran przewlekłych. Świadczenia wykonywane są w ramach kontraktu z NFZ.

Profil działalności:

* Rehabilitację następstw urazów oparzeniowych różnego typu, odmrożeń i ran przewlekłych.

**Instytut Ran Przewlekłych**

Zadaniem Instytutu jest kompleksowa diagnostyka, leczenie i opieka nad chorymi z ranami przewlekłymi, rozpowszechnianie wiedzy z zakresu tematyki ran przewlekłych, edukacja chorych i ich rodzin oraz opiekunów.

Profil działalności:

Działalność naukowo – dydaktyczna obejmująca:

* popularyzowanie wiedzy wśród lekarzy, pielęgniarek, studentów kierunków medycznych na temat etiologii powstania różnego rodzaju ran, diagnostyki i metod ich nowoczesnego leczenia,
* wdrażanie nowoczesnych standardów leczenia ran w praktyce pielęgniarskiej,
* edukacja pacjentów oraz osób sprawujących opiekę nad chorym z raną przewlekłą,
* aktywny udział w spotkaniach, konferencjach oraz zjazdach dotyczących tematyki leczenia ran przewlekłych,
* opracowywanie i wdrażanie nowych programów naukowo-badawczych z zakresu ran przewlekłych,
* badania procesu gojenia ran przewlekłych o różnej etiologii.

Działalność medyczna obejmująca:

* ocenę i diagnostykę rany (wstępna i okresowa kontrolna w czasie terapii, końcowa po wygojeniu rany lub przed przekazaniem pacjenta do oddziału szpitalnego celem wykonania zabiegu operacyjnego),
* prowadzenie terapii przyczynowej o charakterze zachowawczym (np. drenaż ułożeniowy, kompresjoterapia, zabiegi fizykalne, udogodnienia itd.),
* prowadzenie terapii miejscowej ran (oczyszczanie dna rany, kontrola czystości mikrobiologicznej, stosowanie antyseptyków oraz opatrunków specjalistycznych) na zlecenie lekarza nadzorującego,
* organizacja działań związanych z przyjęciem oraz izolacją chorych z piorunującymi infekcjami skóry i tkanek miękkich,
* działania na rzecz usprawniania logistyki leczenia chorych z ranami przewlekłymi,
* przygotowanie pacjentów po zakończonej hospitalizacji do samoopieki lub rodzin do sprawowania nieprofesjonalnej opieki w warunkach domowych,
* opracowywanie i wdrażanie schematów diagnostyki i leczenia chorych z ranami przewlekłymi.

**Izba Przyjęć z Ambulatorium**

Zadaniem Izby Przyjęć jest sprawne przyjmowanie pacjentów w trybie nagłym i planowym jak i doraźna pomoc ambulatoryjna. Dyżur medyczny jest prowadzony w trybie ostrym, całodobowo, siedem dni w tygodniu.

Profil działalności:

* sprawne przyjmowanie pacjentów w trybie nagłym oraz planowym,
* doraźna pomoc ambulatoryjna pacjentom zgłaszającym się w trybie pozaplanowym,
* w trybie planowym pacjenci przyjmowanie są na podstawie skierowań wystawionych przez jednostkę kierującą.

**Pracownia Endoskopii**

Pracownia wykonuje badania endoskopowe: gastroskopię, kolonoskopię oraz bronchoskopię.

**Pracownia Hiperbarii tlenowej (HBO)**

Pracownia HBO działa przy Centrum Leczenia Oparzeń w ramach umowy z NFZ. Terapia hiperbaryczna wykorzystywana jest jako leczenie wspomagające w wielu schorzeniach oraz w stanach nagłego zagrożenia życia (m.in. zatruciach tlenkiem węgla) – m.in.:

Profil działalności:

* zator powietrzny lub inny gazowy - podążające z krwią pęcherzyki gazowe blokują dostęp tlenu wywierane ciśnienie na ciało pacjenta zmniejsza rozmiar pęcherzyków, czysty tlen wypiera z nich azot, dodatkowy tlen dociera do słabiej ukrwionych komórek, zmniejsza się obrzęk uszkodzonych tkanek. W takich przypadkach konieczne jest jak najszybsze rozpoczęcie terapii HBO,
* chorobę dekompresyjną - tworzenie się w tkankach pęcherzyków azotu podczas oddychania sprężonym powietrzem bez możliwości wydalenia go drogami układu oddechowego rola terapii HBO i szybkość jej rozpoczęcia podobnie jak w przypadku zatorowości gazowej,
* zatrucie tlenkiem węgla - uszkadzanie każdej komórki potrzebującej tlenu do prawidłowego funkcjonowania przez związek powstający podczas spalania. Terapia HBO wskazana jest jedynie dla ostrych stanów zatrucia, w przypadku zaburzeń świadomości, objawów neurologicznych, ciąży; tlen wspomaga usuwanie CO z komórek i krwi drogami oddechowymi lub poprzez jego utylizację w organizmie,
* zgorzel gazową - zakażenie wywołane przez bakterię Clostridium perfringens, szybko rosnącej i rozwijającej się w środowisku ubogim w tlen; tkanki słabo ukrwione podatne są na zakażenie; bakterie uwalniają do tkanek dający się zaobserwować gaz oraz toksyny, prowadzące do śmierci. Ciśnienie 3 atmosfer hamuje rozprzestrzenianie się bakterii, zmniejsza także ilości alfatoksyny, zwiększając skuteczność antybiotyków oraz umożliwiając interwencję chirurgiczną. Wczesne stosowanie HBO zmniejszyło śmiertelność i ogranicza rozwój martwicy,
* zakażenia inne (np. zgorzel Fourniera, martwicze zapalenie powięzi) - czynnikiem jest mieszana flora bakteryjna, rozwijająca się dobrze w środowisku bogatym w tlen. Terapia wspomaga i poprawia mechanizmy obronne organizmu z uwagi na to, że białe ciałka krwi korzystają z dodatkowego tlenu do swojego funkcjonowania,
* uraz wypadkowy - szybki obrzęk tkanek po uszkodzeniu kończyny, powodujący ucisk naczyń w tym obszarze, niedotlenienie, utrudnione gojenie i odnowa uszkodzonych tkanek. Tlen zmniejsza obrzęk, ograniczając przeciek z uszkodzonych naczyń krwionośnych, przyspiesza gojenie, zmniejszenie rozmiarów uszkodzonych tkanek, mniejsze ryzyko amputacji,
* oparzenia- gwałtowny spadek ukrwienia oparzonych tkanek miękkich, rozprzestrzeniający się obrzęk, szerzący się w głąb prowadzi do uszkodzeń wtórnych. Redukcja obrzęku, zmniejszenie przecieku płynu przez uszkodzone naczynia krwionośne,
* ostrą krwotoczną niedokrwistość - HBO może przyspieszyć produkcję erytropoetyny, stymulującej produkcję czerwonych ciałek krwi oraz hemoglobiny,
* podduszenie - zmniejszenie rozmiarów uszkodzenia mózgu wynikłe z niedotlenienia,
* przeszczepy skórne- zmniejszenie zastojów krwi w naczyniach krwionośnych przeszczepów, poprawa przepływu krwi przez przeszczep,
* zapalenie kości oporne na leczenie - powstrzymywanie zakażenia poprzez dostarczanie leukocytom tlenu,
* do zwalczania bakterii, stymulacja aktywności komórek tworzących włókna, wspomaganie rozrostu nowych naczyń,
* popromienne uszkodzenie kości i tkanek miękkich (w terapii nowotworów) - wspomaganie w zwalczaniu infekcji działania białych ciałek krwi oraz innych komórek odpowiedzialnych za działania naprawcze, stymulacja do prawidłowej pracy komórek biorących udział w gojeniu,
* trudno gojące się rany - przykład: rany na stopach diabetyków. HBO przynosi odpowiedni skutek, wspomagana leczeniem chirurgicznym i antybiotykoterapią,
* nagły niedosłuch - terapia może zmniejszyć czas trwania i głębokość niedosłuchu.

**Poradnia Chirurgii Plastycznej**

Poradnia Chirurgii Plastycznej działa przy Centrum Leczenia Oparzeń w ramach umowy z NFZ.

Profil działalności:

* leczeniem powikłań po urazach oparzeniowych bądź odmrożeniowych,
* leczeniem keloidów (blizn przerostowych),
* wykonywaniem drobnych zabiegów chirurgicznych, takich jak: elektrokoagulacja zmian miejscowych na skórze, wycięcie znamion barwnikowych bądź niewielkich zmian o charakterze nowotworowym. Wszystkie wycinki poddawane są diagnostyce histopatologicznej,
* kontynuacją leczenia po zabiegach operacyjnych wykonywanych w CLO.

**Poradnia Chirurgii Ogólnej**

Porady z zakresu chirurgii ogólnej dotyczące leczenia oparzeń oraz ran przewlekłych.

Profil działalności:

* wykonywaniem drobnych zabiegów chirurgicznych, takich jak: elektrokoagulacja zmian miejscowych na skórze; wycięcie znamion barwnikowych bądź niewielkich zmian o charakterze nowotworowym; biopsje diagnostyczno-terapeutyczne zmian w obrębie skóry. Wszystkie wycinki poddawane są diagnostyce histopatologicznej,
* leczeniem oparzeń i odmrożeń oraz ich powikłaniami,
* nacięcie i drenaż ropni, zanokcicy, zastrzału,
* leczeniem ran, owrzodzeń i odleżyn, zespołu stopy cukrzycowej,
* diagnostyką mikrobiologiczną ran przewlekłych,
* usunięciem wrastającego paznokcia, łożyska paznokcia, obrąbka,
* kontynuacją leczenia po zabiegach operacyjnych wykonywanych w CLO.

**Inne komórki Szpitala/działalność/nagrody i osiągnięcia:**

**Bank Tkanek i Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek**

Umożliwia leczenie pacjentów z wykorzystaniem najnowszych i najskuteczniejszych terapii z zakresu transplantologii i medycyny regeneracyjnej. Bank spełnia wymagania Ustawy Transplantacyjnej z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, w tym prowadzi niezbędną dokumentację dotyczącą przygotowania autologicznych przeszczepów komórkowych, jak również allogenicznych, biostatycznych i biowitalnych przeszczepów tkankowych. Posiada pomieszczenia i urządzenia spełniające warunki wymagane ustawowo, jak również odpowiednio wykwalifikowany personel. Posiada on niezbędne do prowadzonej działalności pozwolenia  Ministra Zdrowia na gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję tkanek i komórek.

W Banku przygotowywane są przeszczepy komórkowe tj. keratynocyty, fibroblasty oraz komórki macierzyste pozyskiwane z owodni ludzkiej oraz przeszczepy tkankowe tj. skóra allogeniczna, ADM (Acellular Dermal Matrix) oraz szeroka gama przeszczepów na bazie biostatycznej i biowitalnej owodni ludzkiej.

Powstały w 2008 roku Bank Tkanek nieustannie rozwija i wdraża nowe terapie i produkty.

#### 16 lat doświadczenia

Od 13 lat rozwijamy, wdrażamy i przygotowujemy przeszczepy tkankowe i komórkowe

#### System Jakości i standardy GMP

posiadamy System Jakości Banku Tkanek oraz spełniamy standardy GMP

(Good Manufacturing Practice)

#### Ponad 2400 wydanych przeszczepów allogenicznych

Od początku działalności przygotowaliśmy i wydaliśmy do przeszczepu

ponad 2400 przeszczepów tkankowych

#### Doświadczona kadra

doświadczony zespół biologów i biotechnologów

#### 300 hodowli komórkowych

Od początku działalności przygotowaliśmy już ponad 300 hodowli komórkowych

#### Łączna powierzchnia przeszczepów - 2,3 mln cm2

Od początku działalności łączna powierzchnia przygotowanych

przeszczepów wyniosła ponad 2,3 mln cm2

#### Łączna liczba dawców - 1300

Łączna liczba dawców od początku działalności Banku wynosi ponad 1300

Przeszczepy komórkowe i tkankowe przygotowywane w Banku Tkanek stosowane są w leczeniu ran oparzeniowych, ran przewlekłych oraz chorób pęcherzowych skóry.

#### Komórki naskórka - keratynocyty i fibroblasty

Metoda hodowania naskórka in vitro polega na pobraniu wycinka skóry, izolacji komórek metodą enzymatyczną, kilkutygodniowe namnożenie komórek oraz przygotowanie ostatecznego przeszczepu komórkowego do transplantacji na pacjenta.

#### Komórki macierzyste izolowane z owodni ludzkiej

Metoda hodowania komórek macierzystych z owodni ludzkiej polega na pozyskaniu owodni ludzkiej, izolacji z niej komórek macierzystych metodą enzymatyczną, kilkutygodniowym namnożeniu komórek oraz przygotowaniu ostatecznego przeszczepu komórkowego do transplantacji na pacjenta.

#### Allogeniczne przeszczepy skóry i ADM

Bank Tkanek przygotowuje allogeniczne przeszczepy skóry. Skóra allogenna stanowi najlepszy, aktualnie dostępny opatrunek biologiczny, który nie tylko chroni ranę przed utratą wilgoci i zakażeniami bakteryjnymi, ale także stymuluje gojenie się rany. Przeszczep allogenny w maksymalnie krótkim czasie od powstania rozległego ubytku skóry gwarantuje ustabilizowanie stanu pacjenta i pozwala na przygotowanie go do przeszczepu siatkowego skóry autogennej lub przeszczepu naskórka wyhodowanego in vitro. Dla wielu ciężko oparzonych chorych, jest to przeszczep ratujący życie. W Banku przygotowywane są również ADM (Acellular Dermal Matrix) - bezkomórkowe macierze pochodzenia dermalnego - stosowane nie tylko w leczeniu oparzeń i ran ale również w zabiegach rekonstrukcyjnych w onkologii i ginekologii.

#### Biowitalne i biostatyczne przeszczepy na bazie owodni ludzkiej

Błona owodniowa jest najczęściej wykorzystywanym klinicznym przeszczepem przyczyniającym się do leczenia ran. Ludzka błona owodniowa może być przygotowana jako przeszczep biowitalny (żywy) i przeszczep biostatyczny, poddawany sterylizacji (np. radiacyjnej). Przeszczepy owodniowe posiadają właściwości chłonne i mogą zostać wykorzystane jako nośniki np. antyseptyków w leczeniu zakażonych ran.

Bank Tkanek zapewnia dostęp do odpowiednio przygotowanych przeszczepów tkankowych: allogenicznej skóry i owodni ludzkiej dla Centrum Leczenia Oparzeń, jak również innych jednostek leczących pacjentów oparzonych i z ranami przewlekłymi. Bank Tkanek wytwarza również produkty lecznicze terapii zaawansowanej – (ATMP) komórki skóry (keratynocyty i fibroblasty) oraz komórki mezenchymalne izolowane z błony owodniowej, wytwarzane w procedurze wyłączenia szpitalnego (HE-ATMP): Bank Tkanek posiada zgodę Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego.

**Medycyna Nuklearna**

Stanowi dział medycyny, wykorzystujący w badaniach diagnostycznych oraz terapii izotopy promieniotwórcze. Izotopy te są najczęściej łączone ze swoistymi farmaceutykami lub związkami chemicznymi, tworząc radiofarmaceutyki, w niektórych przypadkach stosuje się również bezpośrednio podawanie samych radioizotopów. Substancje te biorą udział w procesach metabolicznych organizmu, pozwalając na ich śledzenie, a także, wykorzystując większe aktywności – na leczenie niektórych chorób. Najistotniejsze jest prawidłowe dobranie radiofarmaceutyku/radioizotopu tak, by właściwie wykorzystać interesujący lekarza proces metaboliczny, który ma być wykorzystany do diagnostyki i leczenia konkretnych jednostek chorobowych.

## Opis terapii:

Radiofarmaceutyki podawane są najczęściej drogą dożylną, w niektórych przypadkach podaje się je również drogą doustną, wziewną lub bezpośrednio do konkretnej okolicy ciała. Medycyna nuklearna dzieli się na dwa działy: - diagnostyczny, w którym radiofarmaceutyki wykorzystuje się do wykonania badań, mających na celu obrazowanie konkretnego procesu metabolicznego, - terapeutyczny, w którym radiofarmaceutyki są wykorzystywane do leczenia, najczęściej dotyczy to chorób nowotworowych, w niektórych przypadkach także i innych chorób. W niektórych chorobach medycyna nuklearna pozwala wykryć i rozpoznać problem we wcześniejszej fazie niż tradycyjne metody diagnostyczne.

Cechy Medycyny Nuklearnej:

Scyntygrafia – to metoda obrazowania w medycynie nuklearnej, służąca zarówno do wykonywania badań diagnostycznych, jak i obrazowania prowadzonej przy użyciu radiofarmaceutyków terapii. Wykonywana jest przy użyciu gamma-kamery – urządzenia, które dokonuje zebrania promieniowania emitowanego przez radiofarmaceutyk, by następnie po przetworzeniu przez system komputerowy przedstawić wynik w postaci graficznej, nadającej się do analizy zarówno jakościowej, jak i ilościowej. Podany pacjentowi preparat emituje promieniowanie gamma, którego rozkład w ciele jest związany z obrazowanym procesem metabolicznym – promieniowanie to jest następnie poddawane detekcji przez gamma-kamerę, a uzyskane obrazy poddawane dalszej obróbce.  
Scyntygrafia wykonywana jest przede wszystkim w dwóch technikach:  
-2D – w którym głowice urządzenia umieszczone nad ciałem pacjenta w pozycji nieruchomej dokonują akwizycji promieniowania, dając obraz planarny (płaski),  
-3D (SPECT) – w którym głowice (najczęściej dwie, umieszczone po przeciwnych stronach ciała pacjenta) poruszają się wokół niego, dokonując akwizycji szeregu obrazów planarnych, by następnie dzięki obróbce komputerowej uzyskać z nich obraz przestrzenny (trójwymiarowy)

## Stosowanie:

Najczęstsze zastosowania medycyny nuklearnej a) W diagnostyce - scyntygrafia kośćca (diagnostyka przerzutów nowotworowych i stanów zapalnych kości) - scyntygrafia tarczycy (diagnostyka czynności tarczycy i guzków nadczynnych) - scyntygrafia serca (spoczynkowa i wysiłkowa w diagnostyce choroby niedokrwiennej serca) - scyntygrafia płuc (perfuzyjna i wentylacyjna, najczęściej w diagnostyce zatorowości płucnej) - scyntygrafia nerek (statyczna i dynamiczna, dla oceny czynności i budowy nerek) - scyntygrafia przytarczyc (dla lokalizacji obecności gruczolaków przytarczyc) - scyntygrafia przewodu pokarmowego (diagnostyka uchyłka Meckela, lokalizacja krwawienia) - scyntygrafia węzła wartownika (przed leczeniem operacyjnym nowotworów piersi i czerniaków) b) W terapii - terapia raka tarczycy - terapia nadczynności tarczycy - terapia guzów neuroendokrynnych - terapia guzów chromochłonnych - terapia bolesnych przerzutów do kośćca - terapia zapaleń maziówki (radiosynowektomia) Oczywiście podane wyżej przykłady to tylko najczęściej stosowane i nie wyczerpują one znacznie szerszego wachlarza zastosowań.

## Informacja o wpływie działalności wykonywanej z wykorzystywaniem promieniowania jonizującego w Centrum Leczenia Oparzeń na zdrowie ludzi i na środowisko:

W Centrum Leczenia Oparzeń działalność związana z wykorzystaniem promieniowania jonizującego wykonywana jest na podstawie zezwoleń Prezesa Państwowej Agencji Atomistyki oraz Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego i prowadzona jest w celu diagnostyki medycznej pacjentów. W Centrum Leczenia Oparzeń stosowane są zamknięte oraz otwarte źródła promieniotwórcze oraz urządzenia wytwarzające promieniowanie jonizujące w Zakładzie Medycyny Nuklearnej oraz wykonywane są badania z zakresu rentgenodiagnostyki. Miejsca, gdzie do wykonania procedury medycznej wykorzystuje się promieniowanie jonizujące oznakowane są jako Tereny Nadzorowane lub Kontrolowane i chronione są przed dostępem osób nieupoważnionych. Na tych terenach przebywać mogą jedynie pracownicy zakładu oraz pacjenci poddawani procedurom medycznym. Podczas wykonywania procedur z zakresu medycyny nuklearnej powstają odpady promieniotwórcze (stałe i ciekłe), z którymi postępowanie przebiega zgodnie przepisami prawa. Odpady promieniotwórcze nie stanowią zagrożenia, zarówno dla ludności, jak i dla środowiska. W celu zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska podlegają one ścisłej kontroli i usuwane gdy nie są już promieniotwórcze.

# **Działalność naukowa**

Laboratoria naukowe są komórkami organizacyjnymi, których celem jest prowadzenie badań naukowych własnych i projektowych oraz prac rozwojowych oraz planowanie kierunków rozwoju CLO opartego na bazie EBM (Evidence Based Medicine, medycynie opartej na faktach/dowodach). Badania prowadzone w laboratoriach naukowych dotykają problemu leczenia oparzeń i ran przewlekłych na wielu poziomach – poczynając od sprawdzania właściwości cytotoksycznych biomateriałów, stanowiących potencjalne tworzywo wyjściowe do nowych opatrunków, poprzez weryfikacje skuteczności klinicznej produktów inżynierii tkankowej oraz nowych metod diagnostycznych (m.in. laserowego obrazowania perfuzji krwi opartego na technologii analizy kontrastu plamki laserowej) i leczniczych (demarkacja martwicy z użyciem metody enzymatycznej). Podejmowana jest również tematyka prewencji oparzeń i nawrotów owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej.

**Nauka i osiągnięcia - Nagrody i osiągnięcia**

#### 2004 – 2021 Akredytacja szpitalna

#### 2005-2018 – Ranking Szpitali Dziennika Rzeczpospolita

W prestiżowym rankingu opracowanym przez dziennik Rzeczpospolita nasz szpital był wielokrotnie wyróżniany. Centrum Leczenia Oparzeń zajmowało kolejno w konkursie: w 2005 r. – VIII miejsce, w 2006 r. – II miejsce, w 2007 i 2008 r. – I miejsce, 2009, 2010 i 2011 r. – III miejsce, 2012 r. – 6 miejsce, 2013 r. – 2 miejsce, 2014 r. – I miejsce, w 2015 r. – III miejsce, w 2016 r. – II miejsce, w 2017 i 2018 r. – III miejsce

#### 2007- Rekomendacja ministra Zbigniewa Religi

#### 2015 – Certyfikacja ISO

#### 2015 – Śląski Brylant Medyczny

*2015 – Nagroda Marka Śląskie*

*2015 – Najlepsza Przestrzeń Publiczna*

#### 2018 – Bezpieczny Szpital Przyszłości

#### 2019 – Certyfikat Szpital bez bólu

#### 2019 – Nagroda Zaufania Złoty OTIS

*2019 – Medal Stulecia Odzyskania Niepodległości*

#### 2020 – Liderzy zmian w ochronie zdrowia – Zarządzanie kapitałem ludzkim

#### 2020 – Liderzy zmian w ochronie zdrowia – Zarządzanie jakością

#### 2022 – Szpital bez bólu

#### 2022 – Szpital najbardziej przyjazny dla pacjentów – ranking Liderzy Zarządzania – najlepiej zarządzane szpitale publiczne

# 2023–CLO wśród zwycięzców 6. edycji Konkursu „Zdrowa Przyszłość – Inspiracje”

Podczas uroczystej Gali w auli Narodowego Instytutu Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji Warszawie, wręczono nagrody w 6. edycji Konkursu „Zdrowa Przyszłość – Inspiracje”.

I miejsce w kategorii „Nowatorskie rozwiązania, produkty i usługi poprawiające jakość życia, zdrowia i dostęp do usług” zdobył projekt CLO pn. „Gry sterowane wzrokiem kontra ból. Nowatorska metoda łagodzenia odczuwania bólu w leczeniu ran oparzeniowych i przewlekłych”.

V miejsce w kategorii ”Działania na rzecz środowiska naturalnego”.

**WARUNKI TECHNICZNE PROGRAMU UBEZPIECZENIA**

**Informacje ogólne**

|  |  |
| --- | --- |
| **Wysokość przychodów** | **PLN** |
| Łączna wysokość obrotów za rok 2022 | **74.337.426,07** |
| W tym wartość kontraktów z NFZ | **67.170.051,29** |
| działalność poza medyczna | **2.931.291,75** |
| Łączna wysokość obrotów za rok 2023 | **88.211.522,35** |
| W tym wartość kontraktów z NFZ | **82.841.144,87** |
| działalność poza medyczna | **1.268.404,82** |
| Przychody  planowane na rok 2024 | **32.318.088,54** |
| W tym wartość kontraktów z NFZ | **28.418.323,57** |
| działalność poza medyczna | **506.547,92** |
|  |  |
| Nr rejestru ZOZ | **000000013790** |
| Data rejestracji | **28.09.1998** |
| Organ założycielski | **Województwo Śląskie** |
| Udziałowcy | **Skarb Państwa** |
| **Rodzaj świadczeń (usług medycznych) poza NFZ** | **31.12.2023 (PLN)** |
| Szkolenia/programy profilaktyczne, programy zdrowotne | **12.000,00** |
| Wynajem powierzchni – czynsz za pomieszczenia Pracowni TK + wynajem Sali konferencyjnej na szkolenia | **84.108,68** |
| Catering, automaty z napojami, jedzeniem + opłata TV | **10.873,68** |
| Badania laboratoryjne, konsultacje, hospitalizacje, szczepienia, itp. | **0,00** |
| Bank Tkanek | **1.097.849,13** |
| Zakład Medycyny Nuklearnej | **0,00** |
| Transport sanitarny (jakiego rodzaju) | **0,00** |
| Działalność naukowa | **0,00** |
| **Inne ( jakie?)** | **0,00** |
| **Personel** | **Ilość osób** |
| Liczba zatrudnionych – wszyscy | **331** |
| umowa o pracę | **298** |
| umowa zlecenia | **0** |
| kontrakty | **33** |
| **Inne ( jakie?)** | **Nie dotyczy** |
| Lekarze – wszyscy | **46** |
| umowa o pracę | **15** |
| umowa zlecenia | **0** |
| kontrakty | **31** |
| **Inne ( jakie?)** | **Nie dotyczy** |
| Pielęgniarki – wszyscy | **135** |
| umowa o pracę | **133** |
| umowa zlecenia | **2** |
| kontrakty | **0** |
| **Inne ( jakie?)** | **Nie dotyczy** |
| Administracja – wszyscy | **144** |
| umowa o pracę | **144** |
| umowa zlecenia | **0** |
| kontrakty | **0** |
| **Inne ( jakie?)** | **Nie dotyczy** |
| Inne osoby – wszyscy | **6** |
| jakie? | **fizjoterapeuci** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Liczba przyjętych roku 2023 pacjentów** |
| Usługi szpitalne | **1511** |
| Usługi ambulatoryjne | **3869** |
| Izba przyjęć | **820** |
| Zakład Medycyny Nuklearnej | **578** |
| Poradnia Nocnej i Świątecznej Opieki Zdrowotnej | **4782** |
| Pracownia Hiperbarii Tlenowej | **1207** |
| Pracownia Endoskopii | **267** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Oddział** | **liczba lekarzy** | **liczba łóżek** |
| Oddział Chirurgii Ogólnej Odcinek I | **0,38 etatu** | **16** |
| Oddział Chirurgii Ogólnej Odcinek II | **0,38 etatu** | **16** |
| Oddział Chirurgii Plastycznej | **9,39 etatu** | **14** |
| Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii | **11,65 etatu** | **6** |
| Oddział Rehabilitacji | **1,27 etatu** | **10** |
| Instytut Ran Przewlekłych | **0,24 etatu** | **10** |
| Izba Przyjęć z Ambulatorium | **1,52 etatu** | **x** |
| **Oddział inny** |  |  |
| **Poradnie** |  |  |
| Poradnia Chirurgii Plastycznej | **0,41 etatu** | **x** |
| Poradnia Chirurgii Ogólnej | **1,39 etatu** | **x** |
| **Poradnia inna** |  |  |
| **Pracownie** |  |  |
| Pracownia Endoskopii | **\*** | **x** |
| Pracownia Hiperbarii Tlenowej | **6,86 etatu** | **x** |
| **Pracownia inna** |  |  |
| **Inne** |  |  |
| Bank Tkanek | **\*** | **x** |
| Zakład Medycyny Nuklearnej | **1,16 etatu** | **x** |
| **inne** |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **RYZYKO ZAKAŻEŃ SZPITALNYCH** | | **TAK** | **NIE** |
| 1 | W podmiocie leczniczym działa Zespół d/s. Zakażeń Szpitalnych | | X |  |
| 2 | W podmiocie leczniczym rejestrowane są zakażenia szpitalne | | | |
|  | wszystkie | x |  |
| wybiórczo |  |  |
| 3 | Liczba stwierdzanych rocznie zakażeń szpitalnych | | | |
|  | krwiopochodnych, (WZW B, WZW C, HIV) | 0 |  |
| gronkowca | 7 |  |
| innych | 87 |  |
| 4 | Podmiot leczniczy zgłasza do SANEPID zakażenia szpitalne/choroby szpitalne | | | |
|  | wszystkie |  |  |
| krwiopochodne |  |  |
| 5 | Podmiot leczniczy posiada centralną sterylizatornię | | x |  |
| 6 | W podmiocie leczniczym używane są sterylizatory narzędzi na suche, gorące powietrze, sterylizatory plazmowe | | tylko plazmowe |  |
| 7 | Prowadzona jest wewnętrzna kontrola procesów sterylizacji | | x |  |
| 8 | Testy używane do kontroli procesów sterylizacji i pracy sterylizatorów | | | |
|  | wskaźniki fizyczne | x |  |
| wydruk komputerowy | x |  |
| testy Bowie-Dicka | x |  |
| testy paskowe | x |  |
| testy zintegrowane | x |  |
| testy biologiczne | x |  |
| 9 | Używane są puszki Schimmelbuscha jako opakowania do sterylizacji | |  | x |
| 10 | Inne opakowania używane do sterylizacji | |  |  |
|  | puszki kontenerowe | x |  |
| rękawy papierowo – foliowe | x |  |
| inne | x |  |
| 11 | Do dezynfekcji rąk używany jest środek dezynfekcyjny w dozownikach | | x |  |
| 12 | Cały personel poddawany jest szkoleniom z zakresu zapobiegania infekcjom | | | |
|  | szkolenie tylko przy przyjęciu do pracy |  |  |
| systematycznie | x |  |
| 13 | W podmiocie leczniczym opracowane są następujące procedury postępowania | | | |
|  | mycia i dezynfekcji rąk | x |  |
| w czasie pobierania krwi | x |  |
| przy wykonywaniu iniekcji | x |  |
| podczas dezynfekcji | x |  |
| podczas sterylizacji | x |  |
| ze sprzętem endoskopowym | x |  |
| z zużytym sprzętem jednorazowym | x |  |
| ze skażonym mat. biologicznym | x |  |
| 15 | Przestrzeganie procedur jest systematycznie kontrolowane | | x |  |
| 16 | Możliwa jest izolacja pacjentów chorych zakaźnie | | x |  |
| 17 | Podmiot leczniczy posiada myjnię do endoskopów | | | |
|  | półautomatyczną |  | x |
| automatyczną | x |  |
| sterylizator |  | x |
| 18 | Cały personel narażony na zakażenie WZW jest zaszczepiony przeciwko żółtaczce typu B – odpowiednia dokumentacja dostępna | |  |  |
| **Zakres świadczonych usług medycznych** | | | | |
| Rodzaj | | | **TAK** | **NIE** |
| Lecznictwo zamknięte | | | x |  |
| Poradnie specjalistyczne | | | x |  |
| Podstawowa opieka medyczna | | |  | x |
| Fizykoterapia | | |  | x |
| Apteka szpitalna | | | x |  |
| Czy w aptece szpitalnej przygotowywane są leki robione na zamówienie? | | |  | x |
| Laboratorium | | |  | x |
| Pracownia bakteriologii | | |  | x |
| Pracownia serologii | | |  | x |
| Bank krwi, | | |  | x |
| Bank Tkanek | | | x |  |
| RTG | | | x |  |
| TK | | | x |  |
| RM | | |  | x |
| Inne np. prowadzenie doskonalenia zawodowego kadr medycznych | | |  |  |
| Izba Przyjęć | | | x |  |
| Pogotowie ratunkowe | | |  | x |
| Wyjazdowa opieka lekarska i pielęgniarska POZ | | |  | x |
| Nocna i świąteczna opieka ambulatoryjna (w IP) | | | x |  |
| Transport chorych (niezwiązany z ratownictwem) | | | x |  |
| Transport tkanek | | | x |  |
| Stacja dializ | | |  | x |
| Stacja krwiodawstwa | | |  | x |
| Zakład Rehabilitacji leczniczej | | |  | x |
| Szkoła Rodzenia | | |  | x |
| Centrum Zaopatrzenia Medycznego – jako jednostka organizacyjna zajmuje się również zaopatrzeniem w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi. | | |  | x |
| ZOL- pielęgnacja i rehabilitacja osób niewymagających hospitalizacji, u których zakończono proces diagnozowania, leczenia operacyjnego lub intensywnego leczenia zachowawczego. | | |  | x |
| Pracownia Hiperbarii Tlenowej | | | X |  |
| Scyntygrafia | | | X |  |
| **Inne ( jakie?)** | | |  |  |
| **Zakres świadczonych usług pozamedycznych** | | | | |
| Prowadzenie parkingu strzeżonego (odpłatnego) | | |  | x |
| Usługi sterylizacji dla podmiotów zewnętrznych | | |  | x |
| Wynajem pomieszczeń | | | x |  |
| Prowadzenie szatni płatnej | | |  | x |
| **Inne ( jakie?)** | | |  |  |
| **Certyfikaty jakości posiadane przez podmiot leczniczy** | | | | |
| System Zarzadzania Jakością ISO 9001,  System Zarządzania Środowiskowego ISO 14001  Certyfikat Akredytacyjny wydany przez Ministra Zdrowia | | | | |
| **Minimalizacja skutków zdarzeń medycznych** | | | | |
| Czy w obrębie szpitala opracowano procedury/ powołano zespół do spraw minimalizacji ryzyka roszczeń medycznych | | |  |  |
| Czy został powołany Pełnomocnik (nie dotyczy pełnomocnika prawnego) do spraw postępowania z roszczeniem medycznym | | |  |  |
| **W podmiocie leczniczym zastosowane są procedury nadzoru nad roszczeniem** | | | | |
| Procedury określania związku przyczynowo – skutkowego roszczenia | | |  |  |
| Procedury podejmowania prób wycofania roszczenia | | |  |  |
| Procedury postępowania w celu doprowadzenia do ugody | | |  |  |

**Informacje dodatkowe związane z prowadzoną działalnością podmiotu:**

* W Szpitalu są prowadzone eksperymentalne metody leczenia lub rehabilitacji - są prowadzone medyczne eksperymenty badawcze/lecznicze na które posiadamy zgody Komisji Bioetycznej i są wskazane również w m.in. decyzji MZ i GIF na produkty Banku Tkanek. Zgodnie z przepisami prawa mają one każde osobne ubezpieczenie na czas trwania eksperymentu.
* W Szpitalu nie są prowadzone testy.
* W Szpitalu nie są aktualnie prowadzone badania kliniczne – jedynie eksperymenty medyczne.
* W Szpitalu są wykonywane zabiegi chirurgii plastycznej/estetycznej. Są to zabiegi związane z następstwami urazów (blizny, przykurcze) oraz chorób skóry – znamiona, zmiany nowotworowe skóry, korekcja blizn skóry. Nie wykonujemy zabiegów upiększających, estetycznych – korekcja nosa, piersi, pośladków, ust itp.
* Szpital nie prowadzi banku krwi.
* Szpital prowadzi działalność dydaktyczną oraz m.in. działalność w zakresie doskonalenia zawodowego – praktyki zawodowe kadr.
* Szpital nie utrzymuje pełnej stałej gotowości na wypadek nawrotu epidemii COVID. Niemniej jednak większość sal pacjentów jest przystosowana do izolacji pacjentów. Szpital nie prowadzi zwiększonego zapasu środków ochrony osobistej. Każda z sal pacjentów posiada gniazda tlenowe umożliwiające tlenoterapię.
* Inni podwykonawcy – **Bank Tkanek** nie ma osobnych umów na usługi sprzątania – są one realizowane w całości przez Zespół Utrzymania Czystości. Mamy osobne umowy zewnętrzne dla Banku Tkanek z podwykonawcami na usługi transportu tkanek, badania mikrobiologiczne, pozyskiwanie owodni ludzkiej i pobieranie materiału tkankowego przez Zakłady Medycyny Sądowej.
* Utrzymanie czystości – Szpital utrzymuje czystość obiektów we własnym zakresie – tzw. Zespół Utrzymania Czystości – pracownicy na umowę o pracę. Mycie przeszkleń na wysokości – Era Sp. z o.o. Chorzów – zewnętrzny podwykonawca.
* Wywóz nieczystości:

Umowa z firmą:

* Miejskie Przedsiębiorstwo Gospodarki Komunalnej w Siemianowicach Śląskich, ul. P. Śmiłowskiego 15, 410100 Siemianowice Śląskie (odpady komunalne),
* Zakład Utylizacji Odpadów Szpitalnych Katowice (odpady medyczne/szpitalne).

**POSZUKIWANE UBEZPIECZENIA**

Wszystkie podane w Opisie Przedmiotu Zamówienia sumy gwarancyjne oraz sumy ubezpieczenia jak i limity zostały określone na każdy rok polisowania.

**UBEZPIECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ**

**CENTRUM LECZENIA OPARZEŃ W SIEMIANOWICACH ŚLASKICH**

**OBOWIĄZKOWE UBEZPIECZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ**

**PODMIOTU PRZEPROWADZAJĄCEGO EKSPERYMENT MEDYCZNY**

Bank Tkanek posiada zgodę GIF na wytwarzanie ATMP-HE: Hodowli keratynocytów, fibroblastów i komórek mezenchymalnych z owodni. Podanie produktów leczniczych ATMP-HE nie wymaga przeprowadzenie badań klinicznych i ich podanie definiowane jest jako eksperyment leczniczy, zgodnie z definicją Ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. Badania dotyczą fazy podania produktów leczniczych ATMP-HE (hodowlanych keratynocytów i fibroblastów i komórek mezenchymalnych z owodni), pacjentom oparzonym i ranami przewlekłymi (tj. faza III badania klinicznego).

**Przedmiot ubezpieczenia:** Ubezpieczeniem OC jest objęta odpowiedzialność cywilna podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny, zwanego dalej „ubezpieczonym”, za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem, uczestnikowi, o którym mowa w art. 21 ust. 5 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty, zwanej dalej „ustawą”, oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, w związku z przeprowadzanym eksperymentem medycznym, które to działanie lub zaniechanie miało miejsce w okresie ubezpieczenia.

Ubezpieczenie OC nie obejmuje szkód:

1. polegających na uszkodzeniu, zniszczeniu lub utracie rzeczy;
2. wyrządzonych przez osobę biorącą udział w przeprowadzaniu eksperymentu medycznego bez wymaganych prawem uprawnień lub kwalifikacji albo w okresie ich zawieszenia;
3. powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego bez uzyskania pozytywnej opinii komisji bioetycznej albo Odwoławczej Komisji Bioetycznej, albo wbrew jej warunkom;
4. powstałych wskutek przeprowadzania eksperymentu medycznego, którym kieruje osoba niespełniająca wymagań określonych w art. 23 ustawy;
5. powstałych wskutek działań wojennych, rozruchów i zamieszek, a także aktów terroru.

Ubezpieczenie OC nie obejmuje również kar umownych, wynikających z działania podjętego w okresie trwania ochrony ubezpieczeniowej lub zaniechania tego działania w tym okresie, w związku z przeprowadzanym przez ubezpieczonego eksperymentem medycznym.

**Ubezpieczone badanie: Eksperyment medyczny I**

Wykorzystanie autologicznych keratynocytów lub/i fibroblastów w leczeniu oparzeń i ran przewlekłych.

**Eksperyment medyczny II**

Wykorzystanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej w wyłączeniu szpitalnym (ATMP-HE) – ludzkich komórek mezenchymalnych izolowanych z tkanek popłodu w leczeniu oparzeń i ran przewlekłych.

**Nazwa badanego produktu leczniczego lub wyrobu medycznego:**

1. Keratynocyty skóry, autologiczne, biowitalne;
2. Fibroblast skóry, autologiczne, biowitalne;
3. Allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z owodni.

Eksperyment ciągły, coroczny

**Suma gwarancyjna:** minimalna, zgodna z Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny z dnia 23 grudnia 2023r.,

50.000 euro w odniesieniu do jednego i wszystkich zdarzeń

których skutki są objęte umową ubezpieczenia

dla każdego ubezpieczonego eksperymentu.

Suma gwarancyjna wyrażona w Euro wynosi równowartość w złotych. Kwoty te ustalane są przy zastosowaniu kursu średniego Euro ogłoszonego przez NBP po raz pierwszy w roku, w którym umowa ubezpieczenia OC została zawarta.

**Zakres terytorialny:**  RP

**Udział własny:** brak

**Franszyza redukcyjna:** brak

**Franszyza integralna:**  brak

**Podstawa prawna:** 1. Ustawa z dnia 22 maja 2003r. o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 2277, 2640, z 2023 r. poz. 1123, 1394 z późn. zm.),

2. Rozporządzenie Ministra Finansów, Funduszy i Polityki Regionalnej w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny z dnia 23 grudnia 2023r.,

**Klauzula: Klauzula zniesienia regresu w obowiązkowym ubezpieczeniu odpowiedzialności cywilnej:** Ubezpieczyciel zrzeka się przysługującego mu na podstawie art. 11 ust. 2 i 3 Ustawy   
o ubezpieczeniach obowiązkowych, Ubezpieczeniowym Funduszu Gwarancyjnym i Polskim Biurze Ubezpieczycieli Komunikacyjnych prawa dochodzenia od ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność zwrotu wypłaconego odszkodowania za szkody wyrządzone w wyniku rażącego niedbalstwa ubezpieczonego lub osób, za które ponosi on odpowiedzialność.

**Klauzule obligatoryjne:** Klauzula Ubezpieczenia Zespołu Badawczego i Komisji Bioetycznej.

**Załączniki do Opisu Przedmiotu Zamówienia:**

1. **Zaświadczenie o szkodowości z PZU**
2. **Zaświadczenie o szkodowości z INTERPOLSKA**
3. **Zaświadczenie o szkodowości z WIENER**
4. **Zaświadczenie o szkodowości z WIENER**
5. **Aktualny odpis KRS**

**Załącznik nr 3 do Zapytania ofertowego nr 23/FK/2024**

**Zamawiający:**

Centrum Leczenia Oparzeń

im. dr. Stanisława Sakiela

w Siemianowicach Śląskich

ul. Jana Pawła II 2

41-100 Siemianowice Śląskie

**Wykonawca:**

……………………………………

……………………………………

……………………………………

*(nazwa/firma, adres)*

**Oświadczenie wykonawcy**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia nr sprawy **23/FK/2024** na: **usługę ubezpieczenia Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich w zakresie ubezpieczenia obowiązkowego odpowiedzialności cywilnej podmiotu przeprowadzającego eksperyment medyczny** prowadzonego przez Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich oświadczam, co następuje:

**OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:**

🞎 Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835)\*,

🞎 Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. z 2022 r. poz. 835)\*.

\*należy zaznaczyć właściwe

..................................dnia....................2024 r. …………………………………   
 podpis Wykonawcy