



SZPITAL UNIWERSYTECKI
W KRAKOWIE

Kraków, dnia 24.01.2025r.

Pytanie: Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby dla Pakietu II, III, IV, V, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII, XX, XXI, XXIII, to jest dla badań genetycznych, kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej (na podstawie Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września z 2022 roku i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu)?;

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia zgodnie z zapisem SWKO wymaga nadzoru nad wykonywaniem badań przez kierownika posiadającego tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium.

Pytanie: Prosimy o informację, czy zgodnie z wymaganiami Programu lekowego B.144 oraz Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa NFZ, a także w związku z występowaniem fuzji NTRK w rozpoznaniu raka tarczycy w zakresie 2-20% (w zależności od podtypu histologicznego), Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga dołączenia do oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 metodą NGS (Formularz cenowy – Załącznik nr 2, Pakiet XXI, poz.2)? Biorąc pod uwagę znaczenie predykcyjne fuzji NTRK, kryteria kwalifikacji do programu oraz wymagania NFZ w zakresie wykonania badania, zapewnienie odpowiedniej jakości i wiarygodności oznaczeń NTRK jest kluczowe dla prawidłowej diagnostyki i skutecznego leczenia pacjentów;

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga potwierdzenia, iż laboratorium Przyjmującego poddaje się wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, iż dołączone do oferty certyfikaty zewnętrznych kontroli jakości (SWKO – Wymagane elementy oferty, Rozdział 8, pkt. 2e) powinny być aktualne, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2023 roku oraz potwierdzać ich pozytywne przejście;

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia aktualnych certyfikatów.

Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, iż „Termin realizacji badania” (Formularz cenowy – Załącznik nr 2, pakiety: VI, VII) powinien być wyrażony w dniach roboczych;

Odpowiedź: Tak, termin realizacji badania jest wyrażony w dniach roboczych.



SZPITAL UNIWERSYTECKI
W KRAKOWIE

Pytanie: Uprzejmie prosimy o informację czy zastosowana metoda NGS (Formularz cenowy – Załącznik nr 2, pakiet VI) powinna wykrywać zarówno proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2?;

Odpowiedź: Metoda NGS powinna wykrywać zarówno mutacje proste jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2

Pytanie: Prosimy o informację czy ze względu na fakt, iż jakość utrwalanego materiału (tj. bloczków parafinowych) ma wpływ na możliwość i czas realizacji badania, Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na dodanie zapisu zawierający informację, iż terminy wskazane w Formularzu cenowym – Załączniku nr 2 będą liczone od dnia dostarczenia przez Udzielającego Zamówienie do Przyjmującego Zamówienie materiału i kompletnej dokumentacji potwierdzającej sposób utrwalenia materiału poddawanego badaniu zgodnie ze Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych opublikowanymi przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka w roku 2024?;

Odpowiedź: Udzielający zamówienia wyraża zgodę na dodanie zapisu „od dnia dostarczenia materiału”, SWKO zostało zaktualizowane.

Pytanie: Bardzo prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na wykreślenie ze wzoru Umowy (§5, ust. 4) zapisu dotyczącego „Białej Listy” w przypadku, jeśli Przyjmujący Zamówienie nie jest płatnikiem VAT lub Udzielający Zamówienia rozważy dodanie osobnego zapisu: „*nie dotyczy podmiotów nie będących płatnikiem VAT”.

Odpowiedź: Wzór umowy został zmodyfikowany w ten sposób, że postanowienie dot. tzw. „białej listy” zostanie dostosowane do oświadczenia Oferenta złożonego w trakcie postępowania. W przypadku, gdy Oferent nie złoży żadnego oświadczenia Udzielający Zamówienie przyjmie, że rachunek figuruje na białej liście.

Pytanie: Czy Udzielający Zamówienia jest skłonny zrezygnować z przydzielania punktacji w kryterium „Jakość (J)” za posiadanie wyłącznie podstawowego certyfikatu ISO 9001 na rzecz przydzielenia punktacji jedynie za posiadanie akredytacji wg normy PN–EN ISO lub IEC 17025 lub 15189, zgodnie z zapisami zawartymi w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 sierpnia 2016 r. w sprawie szczegółowych kryteriów wyboru ofert w postępowaniu w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej - „3. Zewnętrzna ocena – systemy zarządzania; 3.1. Akredytacja według normy PN–EN ISO lub IEC 17025 lub 15189. (str. 478)”*?

Odpowiedź: Udzielający nie rezygnuje z dotychczasowych zapisów SWKO w tym zakresie.



SZPITAL UNIWERSYTECKI
W KRAKOWIE

Pytanie: Z uwagi na fakt, iż w ramach Pakietu XXI (Formularz cenowy – Załącznik nr 2) pozycja 1 „Badanie mutacji: AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, FGFR1, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, RET, ROS1” oraz pozycja 2 „Badanie fuzji genów: ALK, AXL, BRAF, CCND1, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RAF1, RET, ROS1, THADA” dotyczą jednego badania, bardzo prosimy o edycję Pakietu nr XXI w sposób przedstawiający podanie jednej ceny dla pozycji 1 oraz pozycji 2.

Odpowiedź: SWKO zostało zaktualizowane.

Pytanie: Proszę o informację, czy w umowie jest możliwość:

par. 6 ust. 2 lit. b - zmniejszenie kary umownej z 15% do 5%

Odpowiedź: Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Biorąc pod uwagę fakt, iż w ramach postępowania przewidziano XXIII pakiety, przy znacznej rozpiętości szacowanych cen badań w tychże pakietach, kara umowna w wysokości 5% może – w specyficznych przypadkach – okazać się niższa niż koszty administracyjne związane z jej naliczeniem.

Pytanie: w par. 9 dopisanie tożsamego obowiązku po stronie Udzielającego Zamówienie.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Powołane postanowienia wynikają wprost z powszechnie obowiązujących przepisów prawa tj. art. 54 ustawy o działalności leczniczej.

Pytanie: Czy badanie: Zespół Ehlersa-Danlosa badanie genów związanych z różnymi typami zespołu może być wykonane met. NGS?

Odpowiedź: Zespół Ehlersa-Danlosa badanie genów związanych z różnymi typami zespołu może być wykonane met. NGS.

Pytanie: Czy zgadzają się Państwo na zmianę terminu realizacji badania – Pakiet V (WES) i Pakiet X (Zespół Ehlersa-Danlosa badanie genów związanych z różnymi typami zespołu) na do 56 dni roboczych?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę. SWKO zostało zaktualizowane.