

## Odpowiedzi na pytania oferentów:

- **§1 ust 1 proszę o dodanie zdania:** Strony zgodnie ustalają, że maksymalna wartość umowy brutto wynosi.....Z tym, że niewykorzystanie ww kwoty w okresie obowiązywania umowy nie rodzi żadnych roszczeń po stronie Przyjmującego Zamówienie

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Postanowienie o podobnym charakterze zostało ujęte w § 1 ust. 4 wzoru umowy.

- **§2 ust 1** Proszę o dopisanie kolejnego zdania: Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się wykonywać badania w dniach od poniedziałku do czwartku, w godzinach od 8.00 - 14.00 oraz w piątek w godzinach od 8.00 - 12:00, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Jednocześnie Udzielający Zamówienie informuje, że zmodyfikowany został § 2 ust. 5 wzoru Umowy.

- **§ 2 ust 16** Proszę o wykreślenie, Normy ISO nie są normami obowiązkowymi. Instytut nie musi spełniać norm przyjętych przez Szpital.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Przyjmujący Zamówienie powinien spełniać tylko te wymagania, które wynikają z realizacji świadczeń na rzecz Udzielającego Zamówienie w zakresie wskazanym w opublikowanych na stronie www (su.krakow.pl,- strefa kontrahenta - „Zasady funkcjonowania”- „ISO Akredytacja oraz inne”) wyciągach z procedur.

- **§3 ust 1** Proszę o wykreślenie: „lub faksem”

Wzór umowy został zaktualizowany.

- **§3 ust 3** Proszę o wykreślenie słowa „bezwzględnie”

Wzór umowy został zaktualizowany.

- **§ 3 ust 4** W przypadku braku możliwości wykonania badania z przyczyn niezależnych ze strony Przyjmującego zamówienie w ustalonym terminie, Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do niezwłocznego telefonicznego oraz pisemnego powiadomienia Udzielającego zamówienie o braku możliwości wykonania badania w określonym terminie i z tego tytułu Przyjmujący Zamówienie nie będzie obciążany żadnymi karami.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Kary umowne o którym mowa w § 6 ust. 2 lit a) przewidziane są „za zwłokę”, tak więc z samej istoty w przypadku przyczyn niezależnych od stron nie będzie naliczana kara umowna wskazana powyżej.

- **§3 ust 6** „, z przyczyn zawinionych przez Udzielającego Zamówienie”- proszę o wskazanie przyczyn

Nie jest możliwe wskazanie zamkniętego katalogu, przykładowo będą to przypadki oczywistych omyłek w dystrybucji materiału ze strony Udzielającego Zamówienie.

- **§3 ust 7** Udzielającemu Zamówienie przysługuje prawo zgłoszenia Przyjmującemu Zamówienie reklamacji w formie pisemnej, której przedmiotem może być m.in. niewłaściwe wykonanie Badania lub wykonane w jego ramach czynności. W przypadku uznania reklamacji lub gdy reklamacja jest oczywiście zasadna Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest wykonać zareklamowane Badania lub wykonane w jego ramach czynności powtórnie na własny koszt.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody

- **§5 ust 3** Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest przekazać Udzielającemu Zamówienie najpóźniej w terminie do 15 dnia miesiąca fakturę wraz z rozliczeniem finansowym z realizacji umowy za miesiąc poprzedzający.

Wzór umowy został zaktualizowany.

- **§5 ust 4** Proszę o wykreślenie całego ustępu

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody.

- **§5 ust 5** Zapłata wynagrodzenia będzie następowała w formie przelewu na rachunek bankowy Przyjmującego zamówienie, wskazany na fakturze, w terminie do 30 dni od daty wystawienia przez Przyjmującego zamówienie faktury wraz z kompletnym rozliczeniem, o którym mowa w ust 3 niniejszego paragrafu.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody.

- **§5 ust 6** Termin zapłaty uważa się za zachowany z chwilą uznania rachunku bankowego Przyjmującego Zamówienie.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody.

- **§5 ust 11** W przypadku opóźnienia w zapłacie wynagrodzenia, o którym mowa w niniejszym paragrafie Przyjmujący Zamówienie zastrzega sobie prawo do naliczania odsetek za opóźnienie w transakcjach handlowych.

Wzór umowy został zaktualizowany.

- **§6 ust 2** Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Udzielającego Zamówienie kary umownej:
  - za zwłokę w wykonaniu i dostarczeniu wyniku zleconego Badania – w wysokości 1% ceny brutto tego Badania za każdy dzień zwłoki,
  - z tytułu nienależytego wykonania zleconego Badania – w wysokości 5% ceny brutto wadliwie wykonanego Badania,

Wzór umowy został zaktualizowany.

- **§6 ust 3** W przypadku zwłoki w wykonaniu i dostarczeniu wyniku zleconego Badania przez okres dłuższy niż 5 dni.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Terminy na realizację badań zostały wyznaczone w taki sposób, aby bezproblemowo, w zwykłym toku postępowania, możliwe było ich dochowanie, Ponadto uprawnienie Udzielającego Zamówienie do zlecenia badania nie oznacza, iż w każdym przypadku opóźnienia takie będzie zlecane do innego podmiotu.

- **§6 ust 6** Kary umowne podlegają sumowaniu. Łączna wartość kar umownych nie może przekroczyć 10 % wartości brutto umowy o której mowa w §1 ust 2

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Kary umowne zostały określone na tak niskim poziomie, że w praktyce każde zlecone badanie musiałyby zostać wykonane wadliwie, aby doszło do osiągnięcia wskazanego progu.

- **§6 dodanie ust 8 o następującej treści:** Całkowita odpowiedzialność Przyjmującego zamówienie z wszelkich tytułów wynikających z Umowy oraz obowiązujących przepisów prawa, w tym z tytułu kar umownych nie przekroczy 20% całkowitej wartości brutto przedmiotu umowy.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody.

- **§8 proszę o dodanie ust 5 o następującej treści:** Przyjmujący zamówienie może wypowiedzieć niniejszą umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia w przypadku nieterminowej zapłaty wynagrodzenia przez Udzielającego zamówienie co najmniej dwóch faktur

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Umowa przewiduje możliwość jej wypowiedzenia bez żadnych warunków z zachowaniem jednomiesięcznego okresu wypowiedzenia lub rozwiązania za porozumieniem stron (w ustalonym terminie).

- **§13 ust 1** Strony zobowiązują się do rozwiązania sporów, mogących powstać na tle

wykonywania niniejszej umowy, w drodze negocjacji prowadzonych w dobrej wierze.

Wzór umowy został zaktualizowany.

- **§10 ust 6** Ze względu na specyfikę badań proszę o wyrażenie zgody na co najmniej dwa punkty odbioru badań.

Zamawiający wyraża zgodę z zastrzeżeniem obowiązku informacji w którym punkcie będzie odbierane konkretne badanie.

- **Formularz cenowy:** badanie w pozycji 84: Ilościowe oznaczanie porfiryń w moczu metodą HPLC (mocz jednorazowy) – proszę o wydłużenie terminu realizacji badania do 10 dni

Udzielający Zamówienia wyraża zgodę.

- Bardzo prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na wykreślenie ze wzoru Umowy (§5, ust. 12) 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”?

Zgodnie z przypisem do niniejszego ustępu - Zostanie dostosowane do stanu faktycznego po rozstrzygnięciu i przy przygotowaniu umowy.

- Prosimy o informację, czy w związku z zapisami SWKO rozdz. 7 pkt c, Udzielający Zamówienia wymaga, aby w miejscu udzielania świadczeń, kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej oraz był zatrudniony w pełnym wymiarze czasu na umowę o pracę?;

Udzielający Zamówienia zgodnie z zapisem SWKO wymaga nadzoru nad wykonywaniem badań przez kierownika posiadającego tytuł specjalisty zgodny z profilem laboratorium. Udzielający nie weryfikuje formy zatrudnienia personelu Przyjmującego Zamówienie.

- Prosimy o potwierdzenie, iż badanie HRR (poz. 66, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) dotyczy nie tylko badania prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) dla każdego z wymienionych genów;

SNV i CNV

- Prosimy o potwierdzenie, iż „Badanie mutacji somatycznych genów BRCA1/ BRCA2” (poz. 51, Formularz Cenowy - Załącznik nr 2 do SWKO) oraz „Badanie mutacji germinalnych genów BRCA1/ BRCA2” (poz. 89, Formularz Cenowy - Załącznik nr 2 do SWKO) dotyczy nie tylko badania prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) w genach BRCA1 i BRCA2;

Udzielający Zamówienia wykreślił badanie z przedmiotu zamówienia.

- Prosimy o potwierdzenie, iż zgodnie z nowym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Załącznik nr 3), raport z badania powinien obowiązkowo zawierać informację dotyczącą odsetka komórek nowotworowych obecnych w analizowanym materiale;

Zgodnie z SWKO.

- Prosimy o odpowiedź czy w nawiązaniu do treści ww. Rozporządzenia, sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z bloczka parafinowego powinno zawierać również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale?;

TAK

- Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby laboratorium, w którym udzielane będą świadczenia objęte niniejszym postępowaniem było wpisane do ewidencji prowadzonej przez KRDL, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (art. 100 ust. 1.);

TAK

- Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby do oferty załączone zostało oświadczenie Oferenta wskazujące adres pod jakim realizowane będą badania będące przedmiotem konkursu?;

Zgodnie z SWKO.

- Prosimy o informację czy „Badanie molekularne mutacji genu POLE” (poz. 21, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) powinno obejmować co najmniej kodony 286, 295, 297, 367, 368, 411, 424, 436, 444, 456, 459, zgodnie ze "Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych PTGC" opublikowanymi na stronie towarzystwa (ptgc.pl)?;

Zgodnie z zapisami SWKO: Badania winny być wykonywane z najwyższą starannością, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, technicznej i analitycznej, zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, zgodnie z przepisami Kodeksu Diagnostyki

**Laboratoryjnego oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;**

- Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wymaga w „Badaniu mutacji genów *KIT* + *PDGFRA*” (poz. 22, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie *KIT* oraz 12, 14 i 18 w genie *PDGFRA* zgodnie z najnowszymi Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (4.11. Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST))?;

**Zgodnie z zapisami SWKO: Badania winny być wykonywane z najwyższą starannością, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, technicznej i analitycznej, zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, zgodnie z przepisami Kodeksu Diagnostyki Laboratoryjnego oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;**

- Prosimy o informację, jaką metodą powinno być wykonywane „Badania genetyczne – wybrany gen” (poz. 75, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) oraz jaką długość będą miały geny badane w tej pozycji?;

**Udzielający Zamówienia wykreślił badanie z przedmiotu zamówienia.**

- W związku z zapisami zawartymi w "Wytycznych dla laboratoriów genetyki nowotworów litych" (cytowanymi poniżej\*) oraz w związku z faktem, iż badanie mutacji w genach *BRCA1* i *BRCA2* techniką NGS (poz. 51 oraz 89, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) wymagane jest w aż 4 programach lekowych (B.9.F.M. - Leczenie chorych na raka piersi; B.50. - Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu, oraz raka otrzewnej; B.56. - Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego oraz B. 85. - Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki) prosimy o informację czy Zamawiający wymaga przedstawienia przez oferenta przynajmniej jednego aktualnego certyfikatu europejskiej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla badań mutacji w genach *BRCA1* i *BRCA2*.
  - \*Wytyczne dla laboratoriów genetyki nowotworów litych. W imieniu Komisji ds. Standaryzacji Badań Molekularnych przy Konsultancie Krajowym ds. Genetyki Klinicznej. (Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego Nowotwory 2016;1(2):184-189.): „Laboratorium musi regularnie uczestniczyć w zewnętrznej kontroli jakości i uzyskać pozytywny wynik dla każdej wykonywanej usługi diagnostycznej, dla której jest dostępny taki program (uznany test, organizowany przez podmiot o charakterze non profit). Certyfikaty jakości badań muszą być dostępne i przedstawione na żądanie usługobiorcy lub właściwych organów kontrolnych.”;

### Zgodnie z SWKO

- W związku z wymogiem zapewnienia realizacji badań zawartym w Programie lekowym B.6. – Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej i Zarządzeniem nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., załącznik nr 5, prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku badania „Panel: rak płuca” (poz. 71, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli dla badania co najmniej mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 testem NGS;

Zgodnie z zapisami SWKO: Badania winny być wykonywane z najwyższą starannością, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, technicznej i analitycznej, zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, zgodnie z przepisami Kodeksu Diagnostyki Laboratoryjnego oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;

- Prosimy o informację czy w związku z zapisem zawartym w Projekcie Umowy (§2, pkt. 3d) oraz zapisem zawartym w opisie badania „Potwierdzenie obecności fuzji genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neutrofin (NTRK)” (poz. 90, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO), Udzielający Zamówienia dla badania „Panel: rak płuca” (poz. 71, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) oraz badania „Panel: rak tarczycy” (poz. 58, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) również obligatoryjnie wymaga dołączenia do oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 techniką NGS.;

Zgodnie z zapisami SWKO: Badania winny być wykonywane z najwyższą starannością, zgodnie z zasadami współczesnej wiedzy medycznej, technicznej i analitycznej, zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, zgodnie z przepisami Kodeksu Diagnostyki Laboratoryjnego oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa;

- Prosimy o potwierdzenie, że certyfikaty powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera, a nie wskazuje jedynie na technikę badania;

### Zgodnie z SWKO

- Prosimy o informację czy w związku z charakterystyką leku z Programu Lekowego B.141 - Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym, ocena powinna być wykonywana za pomocą zwalidowanego testu, który wykrywa zarówno proste mutacje (substytucje) jak i fuzje FGFR3 (poz. 95, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO)?;

TAK

- Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „Test obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3” (poz. 95, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) w związku z charakterystyką leku erdafitinib wskazującą na konieczność wykrycia prostych substytucji i fuzji genu FGFR3, badanie to powinno być wykonywane techniką NGS;

### TAK

- Zgodnie z wymaganiami stawianymi świadczeniodawcom przez Prezesa NFZ dla Programu Lekowego B.141 (Zarządzenie nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., załącznik nr 5), ocena ma być wykonywana za pomocą zwalidowanego testu na obecność podatnych zmian genetycznych FGFR3 (poz. 95, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO). Prosimy o potwierdzenie, iż w ramach walidacji, laboratorium powinno przejść pozytywnie zewnętrzny test kontroli jakości i przedstawić Udzielającemu Zamówienia uzyskany certyfikat?

### Zgodnie z SWKO

- Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na redukcję minimalnego czasu ciągłości prowadzenia badań, za który Oferent może otrzymać maksymalną liczbę punktów w kryterium oceny ofert *Ciągłość* dla badań „HRR” (poz. 66, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) oraz „Testu obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3” (poz. 95, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO), ponieważ badania te są wykonywane w ramach programów lekowych kolejno od kwietnia oraz lipca 2025r.;

### Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody.

- Prosimy o potwierdzenie, iż dokumenty potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. aktualne certyfikaty z zewnętrznych kontroli jakości, jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z oświadczeniami oferentów (Projekt Umowy, §2, pkt. 3d), nie powinny być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne. Na powyższe wskazują wymagania stawiane przez NFZ, który jest organem nadzorującym realizację umów na świadczenia zdrowotne, na podstawie warunków określających wymogi dla realizujących umowy finansowe ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą o finansowaniu świadczeń ze środków publicznych. Uprzedzając próby uzasadniania objęcia certyfikatów tajemnicą przedsiębiorcy, należy wskazać, że takie zastrzeżenie będzie nieskuteczne co najmniej z dwóch powodów:

Brak możliwości wykazania na czym miałyby polegać wartość gospodarcza treści tych certyfikatów oraz na jaką szkodę byłby narażony oferent gdyby te certyfikaty zostały ujawnione (w szczególności jego konkurentom). Jeżeli bowiem te dokumenty potwierdzają prawidłową jakość wykonywanych badań (wymaganą przez Szpital) to nie są nośnikiem żadnej innej informacji niż ta wynikająca z treści oferty (samo złożenie oferty jest równoznaczne z twierdzeniem, że spełnia się postawione warunki). Jeżeli jednak z ich treści wynika że jakość badań została oceniona jako niewystarczająca (albo, że przedłożono nie tyle dokument potwierdzający pozytywny

wynik sprawdzianu, a dokument potwierdzający udział w sprawdzianie), to szkoda oferenta musiałaby polegać jedynie na tym, że podmiot ten by nie mógł uzyskać zamówienia w konkursach, w których zamierzał za pomocą przedłożonych

dokumentów wprowadzić zamawiającego w błąd co do swojej fachowości(!). Taka zaś motywacja, z całą pewnością nie zasługuje na ochronę i nie ma nic wspólnego z uczciwą konkurencją, której ochrona tajemnicy przedsiębiorcy miałyby służyć.

Niedopuszczalność utajniania tych elementów oferty, które są istotne dla spełnienia warunków dla skutecznego złożenia oferty oraz dla uzyskania w nich konkretnej punktacji. Potwierdza to orzecznictwo sądów administracyjnych (np. NSA – wyrok z dnia 17.11.2015 r., I OSK 2130/14 oraz WSA w Krakowie – wyrok z dnia 17.07.2018, III SA/Kr 1553/17). NSA w przywołanym wyroku (a za nim WSA w Krakowie) wskazał, że „elementy bezpośrednio pozwalające ocenić spełnienie wskazanych kryteriów cieszą się (...) szczególnym domniemaniem jawności, a przedsiębiorca przystępując do konkursu ofert w przedmiocie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej musi mieć świadomość, iż dane te mogą podlegać udostępnieniu w takim zakresie, w jakim determinują wybór oferenta. Tajemnica przedsiębiorcy, (...) dotyczy w tym świetle przede wszystkim wszelkich pozostałych informacji odpowiadających materialnie tajemnicy przedsiębiorcy, zastrzeżonych jako takie przez przedsiębiorcę. Odmienna interpretacja w istocie podważałaby zasadę jawności. Skoro zatem jest oczywiste, że bez przedłożenia certyfikatów oferent nie mógłby uzyskać zamówienia (podobnie jak wówczas, gdyby certyfikaty te w rzeczywistości nie potwierdzały spełnienia warunków postawionych przez Szpital), to oferent, przystępując do konkursu musi mieć świadomość, że staną się one publicznie dostępne (a zatem także dostępne dla jego konkurencji).

**Zgodnie z SWKO i właściwymi przepisami prawa.**

Prosimy o informację, czy w przypadku gdy Oferent zadeklaruje dostęp do wyników online, Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zastąpienie zapisu w Projekcie Umowy (§3, pkt. 1) „w tym przekazywanych w formie wiadomości email lub faksem” na „w tym przekazywanych za pomocą bezpiecznej platformy internetowej” z uwagi na zbyt wysokie ryzyko związane z przesyłaniem wyników drogą mailową lub faksem;

**Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody.**

- W związku z zapisem dotyczącym „badania HRD” zawartym w Formularzu Cenowym (Załącznik nr 1, poz. 48), w zakresie czasu oczekiwania na wynik badania, który został określony jako „do 15 dni roboczych”, uprzejmie prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na wydłużenie go „do 20 dni roboczych”, ponieważ Sekwencjonowanie Nowej Generacji (NGS) jest metodą czasochłonną, ze względu na złożoną procedurę badawczą, dlatego też nie jest możliwe wykonanie badań z jej wykorzystaniem w czasie do 15 dni roboczych. Według Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) dopuszczalny czas na wykonanie badania techniką NGS dla raka jajnika wynosi 20 dni roboczych.;

**TAK**

- Prosimy o potwierdzenie, że zapis „Diagnostyka Achondroplazji (mutacje w genie FGR3)” (poz. 5, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) jest omyłką pisarską i powinien brzmieć „Diagnostyka Achondroplazji (mutacje w genie FGFR3)”.

## TAK

- Czy Udzielający zamówienie wyraża zgodę na zmianę zapisu umowy par. 1 pkt. 5 „W przypadku wzrostu kosztów w zakresie wykonywania badań objętych przedmiotem niniejszej Umowy będącego skutkiem zmiany cen odczynników lub eksploatacji aparatury i sprzętu medycznego wykorzystywanych do wykonywania badań lub zmianą wydatków osobowych ponoszonych w tym zakresie Wykonawca zastrzega sobie prawo do jednostronnej zmiany cen określonych w Załączniku nr 1 do Umowy, na co Udzielający Zamówienie wyraża zgodę.”

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody - zmiana taka mogłaby zostać uznana za nieważną zgodnie z art. 27 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej.

- Czy Udzielający Zamówienie wyraża zgodę na zmianę zapisu umowy: par. 5 pkt 3 „Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest przekazać Udzielającemu Zamówienie w terminie do 15 dnia miesiąca fakturę wraz z rozliczeniem finansowym z realizacji umowy za miesiąc poprzedzający”.

Wzór umowy został zaktualizowany.

- Czy Udzielający Zamówienie wyraża zgodę na zmianę zapisu umowy: par. 5 pkt 5 „Zapłata wynagrodzenia będzie następowała w formie przelewu na rachunek bankowy Przyjmującego Zamówienie, wskazany na fakturze, w terminie do 30 dni od daty otrzymania przez Udzielającego Zamówienie faktury wraz z kompletnym rozliczeniem, o którym mowa w ust. 3 niniejszego paragrafu”.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody

- Czy Udzielający Zamówienie wyraża zgodę na dodanie do par. § 6 pkt. 8 tj „Kar umownych nie nalicza się, jeżeli Przyjmujący Zamówienie niezwłocznie poinformuje Udzielającego Zamówienie o niemożności wykonania Badania z przyczyn od niego niezależnych”.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Jednocześnie Udzielający Zamówienie zwraca uwagę, że kar umowne naliczane są za zwłokę, a więc z definicji nie będą naliczane w przypadkach zdarzeń niezależnych od Przyjmującego Zamówienie.

- Czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na dodanie załącznika w postaci formularza zapoznania się z obowiązującymi procedurami wynikającego z przepisów: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20250000961>

Zgodnie z SWKO

- Czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na przedłużenie czasów oczekiwania na wynik:

Witamina A+E oznaczenie ilościowe w surowicy met. Manualną HPLC - 20 dni roboczych

Oznaczenie bursztynyloacetonu w "suchej" kropli krwi metodą tandemowej spektrometrii mas - 60 dni roboczych

### TAK

- Czy Udzielający zamówienia wyraża zgodę na przesunięcie terminu składania ofert do 12.12.2025 r.?

Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody.

- Zwracamy się z uprzejmą prośbą o przedłużenie terminu składania ofert na 10.12.2025r. w celu rzetelnego skonstruowania oferty. Naszą prośbę motywujemy krótkim terminem przeznaczonym na przygotowanie oferty oraz koniecznością czasochłonnej analizy przedmiotu zamówienia. Dodatkowy czas przyczyni się z całą pewnością do lepszego zapoznania się z przedmiotem zamówienia oraz umożliwi złożenie korzystnej cenowo oferty. Prosimy o pozytywne rozpatrzenie prośby.

Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody.

- Ciągłość – jaką formę potwierdzenia współpracy Zamawiający oczekuje: czy może być to oświadczenie oferenta czy też zaświadczenie podmiotu leczniczego z którym oferent współpracuje min. 2 lata?

Udzielający zamówienia oczekuje dokumentu potwierdzającego współpracę np. umowa na realizację badań, potwierdzenie podmiotu leczniczego. Dopuszcza złożenie oświadczenia, ze wskazaniem pomiotu, z którym współpracuje min. 2 lata.

- Umowa punkt 16. Przyjmujący zamówienie zobowiązuje się, w zakresie niezbędnym do prawidłowej realizacji umowy, do zachowania procedur i instrukcji obowiązujących u Udzielającego zamówienie spełniających wymagania Programu Akredytacji Szpitala oraz norm ISO 14001, ISO 45001, których opis udostępniony został na stronie internetowej Udzielającego Zamówienie. Prosimy o wykreślenie zapisu z umowy lub dołączenie procedur do umowy jako załączników.

Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody. Wyciąg z najważniejszych procedur dostępny jest pod linkiem: <https://www.su.krakow.pl/bip/64-zasady-funkcjonowania/iso-akredytacja-oraz-inne>

- Prosimy o podanie zestawu genów jakie mają być analizowane w badaniu „Badanie genetyczne w kierunku przyczyn genetycznych aHUS”. Czy analiza ma obejmować SNC czy także CNV?

### SNC i CNV

- Prosimy o doprecyzowanie jaki polimorfizm ma być badany w badaniu „Określenie polimorfizmu genu CYP2D6” – prosimy o podanie numeru rs, lub innego zapisu pozwalającego na identyfikację polimorfizmu.

Badanie odnosi się do określenia czy probant jest "extensive, intermediate, or poor metabolizers" w odniesieniu do eliglustu

- Prosimy o doprecyzowanie jaka mutacja lub jakie mutacje mają być badane w badaniu „Diagnostyka Achondroplazji (mutacje w genie FGR3)”

### MUTACJE GERMINALNE

- Prosimy o informację czy w badaniu „Badanie genetyczne mutacji w genach związanych z ostrą porfirią wątrobową tj. HMBS, CPOX, PPOX,” analizowane mają być tylko warianty SNV czy również CNV?

### SNV i CNV

- Prosimy o informację czy w badaniu „Mukopolisacharydozy typu 2; choroba Huntera – badanie NGS” analizowane mają być tylko warianty SNV czy również CNV?

### SNV i CNV

- Prosimy o doprecyzowanie jaki zakres ma obejmować badanie „Badania genetyczne UGT1A1” – czy Zamawiający oczekuje analizy powtórzeń (TA) czy też analizy całego regionu kodującego genu UGT1A1?

### Analiza całego regionu kodującego genu UGT1A1

- Prosimy o doprecyzowanie czy w badaniu „Badanie molekularne w kierunku dystrofii miotonicznej DM1/DM2” Zamawiający ma na myśli badanie DM1 lub DM2 czy też obu typów choroby łącznie (czyli Dm1/DM2)?

## DM1 i DM2

- Prosimy o doprecyzowanie czy w badaniu „Badanie w genach homozygotycznych lub złożonych genach heterozygotycznych ALAD” analizowane mają być tylko warianty SNV czy również CNV? Czy w badaniu ma być analizowany tylko jeden gen czy też również inne geny wymienione w załączniku B.128.FM „Leczenie chorych na ostrą porfirię wątrobową (AHP) u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat (ICD-10:E80.2)”

## SNV i CNV

### analiza jednego genu

- Prosimy o podanie zestawu genów jakie mają być analizowane w badaniu „Pierwotne niedobory odporności” Czy analiza ma obejmować SNV czy także CNV?

## SNV i CNV

- Prosimy o podanie zestawu genów jakie mają być analizowane w badaniu „Zespoły autozapalne”. Czy analiza ma obejmować SNV czy także CNV?

## SNV i CNV

- Prosimy o podanie zestawu genów jakie mają być analizowane w badaniu „Zespół Ehlersa-Danolsa – badanie genetyczne”. Czy analiza ma obejmować SNV czy także CNV?

zestaw genów: COL5A1, COL5A2, COL3A1, PLOD1, TNXB  
analiza SNV oraz CNV

- Prosimy doprecyzować jaki materiał biologiczny ma być badany w badaniu „Badanie genetyczne MTDNA-P met. NGS”. Prosimy doprecyzować czy badana ma być haplogrupa P czy też mutacje w określonych genach (jeśli tak prosimy o wymienienie nazw genów)

## krw obwodowa

### oznaczenie mutacji w określonych genach

- Prosimy o doprecyzowanie czy w badaniu „Dystrofia mięśniowo-oczno-gardłowa – badanie regionu kodującego genu PABPN1” ma być analizowany cały region kodujący czy też region z mutacją hot spot w tej chorobie?

### region z mutacją hot spot

- Prosimy o doprecyzowanie jaka mutacja powinna być oznaczana w badaniu genu TPMT? Czy badanie ma obejmować identyfikację najczęstszych haplotypów związanych z nieprawidłową aktywnością enzymu metylotransferazy tiopurynowej (tzw. Poor metabolizer) - \*2, \*3A, \*3B, \*3C w genie TPMT[1] – np. do leczenia np. w chorobach nowotworowych i zapalnych jelit?

### TAK

- Prosimy o podanie zakresu analizy w badaniu „Badanie całoeksomowe WES, bez potwierdzenia met, Sangera” – czy mają być badane warianty SNV czy CNV czy mtDNA czy ROH czy znane patogenne regiony głębokointronowe? Zakres analizy ma wpływ na cenę i jest niezbędny do złożenia oferty.

### SNV

- Prosimy o przesłanie listy 800 genów w badaniu „Diagnostyka pierwotnych niedoborów odporności i zaburzeń hematologicznych metodą głębokiego, celowanego NGS (800 genów).

### W załączeniu

- Prosimy o przesłanie listy genów do badania „(ALS-1) Stwardnienie zanikowe boczne”

Udzielający Zamówienia wykreślił badanie z przedmiotu zamówienia.

- Prosimy o przesłanie listy genów do badania „Zespół nerczycowy – diagnostyka”

ACTN4; ADCK4; APOL1; ARHGAP24; ARHGDIA; AVIL; CD2AP; COL4A3;  
COL4A4; COL4A5; COQ2; CRB2; DGKE; DLC1; EMP2; FAN1; FAT1; FN1; INF2;  
ITGA3; KANK1; KANK2; KANK4; LAMB2; LMX1B; MAFB; MAGI2; MYH9;  
MYO1E; NPHS1; NPHS2; NUP107; NUP133; NUP160; NUP205; NUP85; NUP93;  
OSGEP; PLCE1; PTPRO; SCARB2; SGPL1; SMARCAL1; TBC1D8B; TRPC6;  
TTC21B; WDR73; WT1; XPO5

- Prosimy o przesłanie listy genów oraz zakresu analizy i metody – opis jest zbyt niejednoznaczny, ponieważ w genomie człowieka jest ponad 2000 genów.

Brak informacji do którego badania jest pytanie

- Prosimy o przesłanie listy genów do badania „Artrogypoza – badanie genetyczne

### Standardowe geny przy diagnostyce choroby.

- Prosimy o informację jaki rodzaj materiału biologicznego będzie badany w badaniu „Choroby mitochondrialne: Analiza przesiewowa sekwencji genomu mitochondrialnego (met NGS)

### krew obwodowa

- Prosimy doprecyzować co oznacza skrót II etap w opisie badania „Diagnostyka Zespołu NOOnan – II etap diagnostyki” – nie jest to opis jednoznaczny/universalny, jest to prawdopodobnie opis własny laboratorium.

### Nazwa badania została zmieniona

- Czy w badaniu „Badanie mutacji germinalnych w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS” analizowane mają być warianty SNV czy również CNV?

### SNV i CNV

- Prosimy o określenie zakresu badania „Test obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3”. W genetyce nie stosuje się określenia „podatnych zmian” – prosimy o wymienienie wariantów patogennych.

### Zgodnie z opisem programu B.141.FM LECZENIE PACJENTÓW Z RAKIEM UROTELIALNYM (ICD-10: C61, C65, C66, C67, C68)

- Zamawiający w formularzu cenowym stanowiącym zał. Nr 2 dla pozycji 60 (półilościowe oznaczenie stężenia przeciwciał anty-Wedolizumab (anty lek biopodobny)) a także pozycji 62 (półilościowe oznaczenie stężenia przeciwciał Ustekinumab)). Czy zamawiający dopuści dla obu pozycji ilościowe oznaczenie stężenia przeciwciał?

### Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane zmiany.

- Zamawiający w formularzu cenowym stanowiącym zał. Nr 2 podaje dla pozycji od 59 do 63 termin realizacji badania 5 dni roboczych. Czy Zamawiający dopuści realizację badań z pozycji 59-63 zgodnie z harmonogramem laboratorium z którego wynika, że dla pozycji 59-62 termin realizacji badania wyniesie 14 dni roboczych natomiast dla pozycji 63 – 7 dni roboczych?

Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane zmiany.

- Czy Zleceniodawca dopuszcza złożenie oferty na badanie VLCFA tj. bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych (pozycja 28, załącznika nr 2 do SWKO w postępowaniu nr DFK.424.81.2025 ) w formie badania LPC-pochodnych VLCFA (lizofosfatydylowych pochodnych bardzo długołańcuchowych kwasów tłuszczowych) w próbkach surowicy/osocza lub tzw. suchej kropli krwi (SKK)?

Zamawiający wyraża zgodę

- 21 - Badanie molekularne, mutacja genu POLE metodą sekwencjonowania Sangera (Badanie z bloczka parafinowego) Pytanie: Czy badanie dot. identyfikacji zmiany germlinalnej czy somatycznej?

ZMIANY SOMATYCZNEJ

- 64 - Oznaczenie mutacji w genie TPMT Pytanie: Czy badanie dot. identyfikacji zmiany germlinalnej czy somatycznej?

ZMIANY GERMINALNEJ

- 95 - Test obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3 Pytanie: Czy badanie dot. identyfikacji zmiany germlinalnej czy somatycznej?

ZMIANY SOMATYCZNEJ