

badanie w pozycji 28: Ilościowe oznaczanie porfiryn w moczu metodą HPLC (mocz jednorazowy) – proszę o wydłużenie terminu realizacji badania do 10 dni

**Zamawiający wyraża zgodę**

badanie w pozycji 35: Test obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3 czy chodzi o identyfikację wariantów germinalnych? Czy oznaczenie ma zostawać wykonane z krwi pełnej? Czy zlecający wskazuje konkretne zmiany genetyczne w FGFR3

**Zamawiający potwierdza identyfikację zmian germinalnych.**

**Badanie z krwi pełnej.**

**Zlecający nie wskazuje konkretnych zmian genetycznych w FGFR3**

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. 35, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO)?;

**Tak**

Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „Test obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3” (poz. 35, 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. 35, 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 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” na „w tym przekazywanych za pomocą bezpiecznej platformy internetowej” z uwagi na zbyt wysokie ryzyko związane z przesyłaniem wyników drogą mailową;

**Zamawiający nie wyraża zgody**

W związku z zapisem dotyczącym „badania HRD” zawartym w Formularzu Cenowym (Załącznik nr 2, poz. 20), 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 w przypadku „Badania genu TERT przy nowotworze tarczycy” (Załącznik nr 2, poz. 22) Udzielający Zamówienia wymaga wykonania badania zgodnie z zaleceniami WHO (5. klasyfikację WHO Nowotworów endokrynnych i neuroendokrynnych).

### Zgodnie z SWKO

Prosimy o informację czy badanie „Oznaczenie zmiany w genach AKT1, PTEN z białka parafinowego” (poz. 36, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) powinno obejmować pełną sekwencję kodującą genu PTEN?

Tak

Prosimy o potwierdzenie, że badanie „Oznaczenie zmiany w genach AKT1, PTEN z białka parafinowego” (poz. 36, Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) powinno być wykonywane techniką NGS?

Tak

### §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 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 wymogi, 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 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 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 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.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody.

### **§6 ust 2**

Przyjmujący Zamówienie zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Udzielającego Zamówienie kary umownej:

- a. za zwłokę w wykonaniu i dostarczeniu wyniku zleconego Badania – w wysokości 1% ceny brutto tego Badania za każdy dzień zwłoki,
- b. z tytułu nienależytego wykonania zleconego Badania – w wysokości 5% ceny brutto wadliwie wykonanego Badania,

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody.

### **§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 zleczone 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 rozwiązywania sporów, mogących powstać na tle wykonywania niniejszej umowy, w drodze negocjacji prowadzonych w dobrej wierze.

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody. Pytanie nie prowadzi do zmian wzoru umowy.

#### **§10 ust 6**

Ze względu na specyfikę badań proszę o wyrażenie zgody na co najmniej dwa punkty odbioru badań.

Dane badanie musi mieć jeden punkt dostarczania materiału do badań. W przypadku gdy Oferent zostanie wyłoniony do realizacji kilku badań z różnymi punktami dostarczania materiału należy wskazać punkt dostarczania materiału dla każdego badania i umowy z takim Oferentem zostaną przygotowane tak aby badania zlecane w ramach jednej umowy miały jeden punkt dostarczania materiału do badań.

W związku z odpowiedziami na pytania zamieszczonymi na stronie internetowej Szpitala dotyczącymi badania w pozycji nr 35 (Formularz Cenowy, Załącznik nr 2 do SWKO) „Test obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3”, bardzo proszę o informację czy badanie to ma dotyczyć:  
- mutacji germinalnych z krwi obwodowej w diagnostyce achondroplazji, czy też

- mutacji/fuzji somatycznych w materiale tkankowym u pacjentów z rakiem urotelialnym, pod kątem leczenia erdafitinibem.

**Badanie dotyczy mutacji/fuzji somatycznych w materiale tkankowym u pacjentów z rakiem urotelialnym, pod kątem leczenia erdafitinibem.**

Ponadto proszę o informację czy w związku z powstałą rozbieżnością i koniecznym czasem na jej wyjaśnienie Zamawiający wydłuży czas składania ofert konkursowych.

**Zamawiający nie wyraża zgody na wydłużenie terminu składania ofert.**