

Odpowiedzi na pytania Oferentów:

1. **Pytanie:** *zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o przedłużenie terminu składania oferty przypadającego na dzień 28.12.2022r. do godz. 12:00.*

Odpowiedź: Udzielający zamówienia wyraża zgodę i przesuwają termin składania ofert na dzień 29 grudnia 2022r. do godziny 12:00. Publiczne otwarcie ofert nastąpi w dniu 29 grudnia 2022r. o godzinie 13:00.

2. **Pytanie:** *Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie złożenia oferty w formie elektronicznej w postępowaniu konkursowym na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań genetycznych.*

Odpowiedź: Udzielający zamówienia dopuszcza złożenie oferty w formie elektronicznej jako alternatywnej do wersji papierowej (Oferent składa ofertę tylko w wersji papierowej lub tylko w wersji elektronicznej). Ofertę opatrzoną kwalifikowanym podpisem elektronicznym, w formie pliku zaszyfrowanego hasłem, należy przestać na adres: kontraktowanie@su.krakow.pl . Równoległe na adres: pkucharski@su.krakow.pl należy przestać hasło, umożliwiające otwarcie pliku zawierającego ofertę. Przy składaniu oferty w formie elektronicznej obowiązuje taki sam termin składania ofert tj. do dnia 29 grudnia 2022r. do godz. 12:00.

3. **Pytanie:** *w związku z konkursem ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań genetycznych oraz zapisem zawartym w Rozdziale 8 SWKO („Oferta – Wymagane elementy oferty”, punkt nr 1., lit. f), dotyczącym wymogu załączenia do Oferty „Umowy powierzenia”, stanowiącej Załącznik nr 6 do SWKO, bardzo proszę o informację czy zapis ten jest jedynie omyłką pisarską, czy Udzielający Zamówienia wymaga załączenia do oferty wzoru Umowy powierzenia, jak również zawarcia jej z Przyjmującym Zamówienie*

Odpowiedź: Udzielający zamówienia nie wymaga przedłożenia wzoru umowy powierzenia ani jej zawarcia.

4. **Pytanie:** *Zwracamy się z uprzejmą prośbą o przesunięcie terminu składania i otwarcia ofert na 03.01.2023 r. w celu rzetelnego skonstruowania oferty. Naszą prośbę motywujemy bardzo 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.*

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia nie udziela zgody na przedłużenie terminu składania ofert do dnia 03.01.2023r.

5. **Pytanie:** *Czy Zamawiający wyraża zgodę na składanie ofert częściowych, na wybrane badania z danego pakietu?*

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody. Można złożyć ofertę tylko na cały pakiet (lub kilka całych pakietów).

6. **Pytanie:** *Czy badania w Pakietach od VIII, IX, X, XI, XIII mają być wykonywane metodą NGS?*

Odpowiedź: Nie.

7. **Pytanie:** *Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu § 5 ust. 5 umowy (Wzór umowy badania genetyczne - Pakiety V-XIII DFK.424.74-76.2022) na następujący:*

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. 2 niniejszego paragrafu.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z art. 8 ust. 2 ustawy o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych termin płatności w przypadku Szpitali publicznych może wynosić maksymalnie 60 dni.

8. **Pytanie:** Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do umowy zapisów dot. możliwości renegocjacji cen np. po upływie roku od zawarcia umowy?

Odpowiedź: Brak zgody; na podstawie art. 27 ust. 5 ustawy o działalności leczniczej Nieważna jest zmiana postanowień zawartej umowy niekorzystnych dla udzielającego zamówienia, jeżeli przy ich uwzględnieniu zachodziłaby konieczność zmiany treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru przyjmującego zamówienie, chyba że konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. W przypadku gdy zmiana cen będzie wynikała z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawierania umowy dopuszczalna jest zmiana cen, po przedstawieniu i uzasadnieniu przez Przyjmującego Zamówienie że wystąpiły okoliczności wpływające na poziom cen i nie można było ich przewidzieć przy podpisaniu umowy.

9. **Pytanie:** Czy terminy realizacji badań wyrażone w dniach oznaczają dni robocze?

Odpowiedź: Nie.

10. **Pytanie:** *Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu realizacji badania w pakiecie V z 18 dni na 2 miesiące? Technika wybrana do realizacji zlecenia wymaga dłuższego czasu na wykonanie badania.*

Odpowiedź: Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na wydłużenie terminu realizacji badania do 2 miesięcy. Może wyrazić zgodę na wydłużenie terminu realizacji badania do 21 dni.

11. **Pytanie:** Prosimy o doprecyzowanie zakresu badania ujętego w pakiecie VIII oraz wydłużenie czasu oczekiwania na „do 1 miesiąca”

Odpowiedź: Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na wydłużenie terminu realizacji badania do 1 miesiąca. Może wyrazić zgodę na wydłużenie terminu realizacji badania do 14 dni.

Zakres badania: badania DPYD*2A, DPYD*13, DPYD*9B oraz HapB3

12. **Pytanie:** Prosimy o wydłużenie czasu oczekiwania na wynik badania ujętego w pakiecie IX do 3 tygodni

Odpowiedź: Udzielający zamówienia wyraża zgodę na wydłużenie czasu oczekiwania na wynik badania ujętego w pakiecie IX do 3 tygodni.

- 13. Pytanie:** W związku z wymogiem zawartym w SWKO – Rozdz. 7, lit. k a także §2, ust. 3, lit. d wzoru umowy o brzmieniu: „Laboratorium poddaje się wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań”, prosimy o potwierdzenie, że Udzielający Zamówienia wymaga posiadania i załączenia do oferty certyfikatu poświadczającego pozytywne przejście europejskiej kontroli jakości w zakresie badania niestabilności mikrosatelitarnej MSI – (pakiet nr X), o którym mowa w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną, Zakres świadczeń wymieniony w ramach CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO obejmuje ocenę biomarkerów predykcyjnych – w tym genów naprawy DNA).

Odpowiedź: Zgodnie z warunkami określonymi w SWKO, Udzielający zamówienia wymaga potwierdzenia, iż laboratorium poddaje się wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań.

- 14. Pytanie:** Pytanie dotyczące badania polimorfizmu genu CYP2C9 (pakiet nr XIII). Czy Udzielający Zamówienia jest skłonny zaakceptować doświadczenie dwuletnie podparte certyfikatem europejskiej kontroli jakości w zakresie farmakogenetyki obejmujący m.in. badanie CYP2C9?

Odpowiedź: Nie.

- 15. Pytanie:** Prosimy o potwierdzenie, że na podstawie zapisu zawartego w Rozdz. 7, lit. d, w przypadku pakietów obejmujących badania genetyczne właściwym specjalistą pełniącym nadzór nad wykonywaniem badań jest specjalista laboratoryjnej genetyki medycznej, co należy potwierdzić właściwym oświadczeniem.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, iż specjalistą pełniącym nadzór nad wykonywaniem badań winien być specjalista laboratoryjnej genetyki medycznej.

- 16. Pytanie:** Prosimy o potwierdzenie, że badanie w pakiecie nr XI musi obejmować wszystkie możliwe mutacje w egzonach 9, 11, 13 i 17 genu KIT oraz 12, 14, 18 genu PDGFRA, zgodnie z rekomendacjami zawartymi w: *Rutkowski P., Kulig J., Krzakowski M., et al. Zasady postępowania diagnostyczno-terapeutycznego u chorych na nowotwory podścieliskowe przewodu pokarmowego (GIST) w 2010 roku Onkologia w Praktyce Klinicznej 2010, tom 6, nr 4, 181–194*, a badanie powinno być wykonywane techniką sekwencjonowania zgodnie z zaleceniami ESMO w tym zakresie:

- <https://oncologypro.esmo.org/education-library/factsheets-on-biomarkers/kit-in-gastrointestinal-stromal-tumours-gist>,
- <https://oncologypro.esmo.org/education-library/factsheets-on-biomarkers/pdgfra-in-gastrointestinal-stromal-tumours-gist>

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, iż badanie w pakiecie nr XI musi obejmować wszystkie możliwe mutacje w egzonach 9, 11, 13 i 17 genu KIT oraz 12, 14, 18 genu PDGFRA

17. Pytanie: W związku z wymogiem zawartym w Rozdz. 7, lit. I SWKO, potwierdzonym odpowiednim zapisem we wzorze umowy (§ 2, ust. 3, lit. f) dotyczącym konieczności posiadania certyfikatu zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badania mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 (pakiet V i VI) oraz z wymogiem zawartym w SWKO – Rozdz. 7, lit. k a także §2, ust. 3, lit. d wzoru umowy o brzmieniu: „Laboratorium poddaje się wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań”, prosimy o potwierdzenie, że wymóg ten dotyczy systematycznego udziału w europejskich kontrolach jakości, co należy potwierdzić odpowiednim certyfikatem uzyskania pozytywnych wyników w europejskich kontrolach jakości dla badania mutacji w genach BRCA1 i BRCA2, z dwóch ostatnich kontroli tj. przeprowadzonych w roku 2020 oraz 2021. Biorąc pod uwagę znaczącą liczbę badań BRCA objętych postępowaniem, takie doprecyzowanie wymogu pozwoli Zamawiającemu zapewnić odpowiednią jakość i powtarzalność świadczeń zdrowotnych, które będą mieć przełożenie na właściwą kwalifikację pacjentek do programów lekowych.

Odpowiedź: Zgodnie z warunkami określonymi w SWKO, Udzielający zamówienia wymaga potwierdzenia, iż laboratorium poddaje się wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań oraz posiadać certyfikat zewnętrzny Kontroli Jakości w zakresie badań mutacji somatycznych w guzach łitych.

18. 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: Nie.

19. Pytanie: Pytanie do pakietu XI: czy chodzi o wykrycie wybranych mutacji, czy badanie całych genów NGS? Co jest materiałem badanym- krew czy tkanka (mutacje germinalne czy somatyczne)?

Odpowiedź: Badanie musi obejmować wszystkie możliwe mutacje w egzonach 9, 11, 13 i 17 genu KIT oraz 12, 14, 18 genu PDGFRA. Mutacje somatyczne w białku.

20. Pytanie: Pytanie do pakietu XIII: czy to wybrane polimorfizmy- jeśli tak to ile, czy badanie całego genu? Co jest materiałem badanym- krew czy tkanka (mutacje germinalne czy somatyczne)?

Odpowiedź: Badanie pojedynczego genu. Badanie wykonywane z krwi.

21. Pytanie: W związku z wymogiem zawartym w SWKO – Rozdz. 7, lit. k a także §2, ust. 3, lit. d wzoru umowy o brzmieniu: „Laboratorium poddaje się wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań” oraz w nawiązaniu do wymogu uczestnictwa w zewnętrznych kontrolach jakości zawartego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia ws standardów jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej prosimy o doprecyzowanie wymogu posiadania i załączenia do oferty certyfikatu poświadczającego pozytywne przejście zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badania DPYD (pakiet VIII). Badanie DPYD jest obecnie zalecanym standardem postępowania w kwalifikacji do systemowego leczenia fluorouracylem i jego prekursorami zawartym w rekomendacjach Europejskiej Agencji Leków (EMA):

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommendations-dpd-testing-prior-treatment-fluorouracil-capecitabine-tegafur-flucytosine>

Wadliwe wyniki badań laboratoryjnych w badaniu DPYD mogą stanowić istotny problem zagrażający zdrowiu i życiu pacjenta (narażenie na poważne działania niepożądane lub niezasadne obniżenie dawki leku).

Wymóg posiadania certyfikatu z zewnętrznej kontroli jakości potwierdzającego biegłość w badaniu DPYD pozwoli zapewnić odpowiednią jakość świadczeń w kwalifikacji pacjentów do chemioterapii.

Odpowiedź: Zgodnie z warunkami określonymi w SWKO, Udzielający zamówienia wymaga potwierdzenia, iż laboratorium poddaje się wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań.

- 22. Pytanie:** *W związku z wymogiem zawartym w SWKO – Rozdz. 7, lit. k a także §2, ust. 3, lit. d wzoru umowy o brzmieniu: „Laboratorium poddaje się wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań” oraz w nawiązaniu do wymogu uczestnictwa w zewnętrznych kontrolach jakości zawartego w rozporządzeniu Ministra Zdrowia ws standardów jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej prosimy o doprecyzowanie wymogu posiadania i załączenia do oferty certyfikatu poświadczającego pozytywne przejście zewnętrznej kontroli jakości w zakresie badania niestabilności mikrosatelitarnej MSI – (pakiet nr X).*

Na problem znaczącego i nieakceptowalnego odsetka wyników fałszywie pozytywnych w badaniach MSI w lokalnych laboratoriach zwraca uwagę ESMO w publikacji:

ESMO recommendations on microsatellite instability testing. Ann Oncol. 2019 Aug 1;30(8):1232-1243.

Wymóg posiadania certyfikatu z zewnętrznej kontroli jakości potwierdzającego biegłość w badaniu MSI pozwoli zapewnić odpowiednią jakość świadczeń w kwalifikacji pacjentów do terapii lekami immunokompetentnymi zarejestrowanymi w Europie do leczenia raka żołądka, jelita cienkiego, jelita grubego, dróg żółciowych i trzonu macicy.

Odpowiedź: Zgodnie z warunkami określonymi w SWKO, Udzielający zamówienia wymaga potwierdzenia, iż laboratorium poddaje się wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości badań.

- 23. Pytanie:** w pakiecie IV w badaniu SLC2A1 i SCN1A mamy wskazany ten sam test MLPA, wg oceny naszych specjalistów jest to błędne oznaczenie testu MLPA. Bardzo prosimy o wyjaśnienie tej kwestii.

Odpowiedź: Pozycja „badanie genu SCN1A – test MLPA (P137)” winna brzmieć „badanie genu SCN1A – test MLPA (P138)

