

ODPOWIEDZI NA PYTANIA OFERENTA K/DOPIES/12/2025

W związku z wpływem pytań do postępowania konkursowego nr **K/DOPIES/12/2025** Dyrektor Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii poniżej przedstawia odpowiedzi:

1. Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby 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 potwierdza, że kierownik laboratorium musi posiadać uprawnienia i kwalifikacje zgodne z obowiązującymi przepisami, w tym ustawą o medycynie laboratoryjnej. W szczególności w art. 10 tejże ustawy wskazano, że kierownikiem laboratorium może być osoba, o której mowa w art. 4, posiadająca tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium, zatrudniona na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.

2. Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie certyfikatów aktualnych, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2023 roku.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga posiadania certyfikatów aktualnych (zgodnie z okresem ich ważności) na moment składania oferty oraz w okresie realizacji umowy.

3. Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z wymogiem zawartym w SWK – Rozdział IV. pkt. 12, dotyczącym dołączenia do oferty Certyfikatów Europejskiego Programu Kontroli Jakości, certyfikaty te powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatów powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera, a nie wskazuje jedynie na technikę badania?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wskazuje, że w Rozdziale IV pkt 12 SWK w odniesieniu do Certyfikatów Europejskiego Programu Kontroli Jakości, w przypadku każdego z certyfikatów, wskazano jakie dane potwierdzać ma poszczególny certyfikat. Stąd też Udzielający zamówienia potwierdza, że certyfikat lub załączone do niego dokumenty muszą potwierdzać przejście kontroli w określonym w SWK zakresie a nie jedynie w odniesieniu do techniki badania.

4. Prosimy, aby Udzielający zamówienia zmienił zapis SWK - Rozdział IV. Pkt 6. dotyczący dostarczenia wyniku z siedziby Przyjmującego zamówienie do siedziby Udzielającego zamówienia z „do czterech dni” na „**do czterech dni roboczych**”.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, że w zapisach SWK chodzi o cztery dni robocze zgodnie z obowiązującą w tym zakresie praktyką.

5. Prosimy o potwierdzenie, iż zgodnie z zapisami § 4, pkt.1 Umowa- Wzór, Załącznik nr 5 do SWK, Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie Sprzęt posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga aby posiadany przez Przyjmującego zamówienie sprzęt oraz prowadzone w stosunku do niego czynności oraz dokumentacja spełniały wymogi przewidziane przepisami prawa oraz standardy umożliwiające należytą jakość usług będących przedmiotem umowy. Przyjmujący zamówienie odpowiada zatem za zapewnienie takiego serwisu, który spełnia te wymagania.

W tym zakresie Udzielający zamówienia zwraca uwagę między innymi, że zgodnie z § 5 nowego rozporządzenia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów, laboratorium ma być wyposażone w aparaturę pomiarowo-badawczą, która jest m.in. poddawana kalibracji, przeglądowi technicznemu lub kontroli zgodnie ze wskazaniami producenta lub dystrybutora. W par. 6 wskazano, że w laboratorium prowadzi się dokumentację aparatury pomiarowo-badawczej, stanowiącej wyposażenie laboratorium, zawierającą m.in. dokument potwierdzający przeprowadzenie przeglądu technicznego lub kontroli przez podmiot autoryzowany, zgodnie ze wskazaniami producenta lub dystrybutora. W tym zakresie zatem za spełnienie wymogów przepisów prawa i zapewnienie odpowiedniej jakości sprzętu odpowiada Przyjmujący zamówienie, który ocenia zasadność korzystania z autoryzowanego serwisu. Wymóg taki może wynikać z zaleceń producenta lub dystrybutora, w tym wynikać z instrukcji użytkownika.

6. Prosimy o informację czy w Wykazie świadczeń medycznych- Formularz cenowy, Załącznik nr 2, pozycja „*Badanie mutacji BRCA (krew obwodowa)*”, ilość badań na 36 m-cy **3000** stanowi omyłkę pisarską? Pomyłkowo oszacowana liczba przewidywanych badań może znacznie zawyżyć wartość całej umowy.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza, że wskazana w Formularzu cenowym ilość badań mutacji BRCA (krew obwodowa) jest prawidłowa.

7. Prosimy o informację czy w Wykazie świadczeń medycznych- Formularz cenowy, Załącznik nr 2, czas wykonania wyrażony jest w **dniach roboczych**?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza powyższe zgodnie z obowiązującą praktyką.

8. Prosimy o informacje czy w Wykazie świadczeń medycznych- Formularz cenowy, Załącznik nr 2, badanie *Płynna biopsja – panel podstawowy w guzach litych* oraz *Rozszerzony panel mutacji w nowotworach litych z genami rekombinacji homologicznej* powinny być wykonane techniką NGS?.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza powyższe.

9. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wymaga dla „*Badania mutacji PDGFRA + KIT*” (Wykaz świadczeń medycznych- Formularz cenowy, Załącznik nr 2) 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))?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza powyższe.

10. Prosimy o informacje czy „*Badanie mutacji genu POLE*” (Wykaz świadczeń medycznych- Formularz cenowy, Załącznik nr 2) 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)?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza powyższe.

11. Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „*Ocena stanu genów HRR (rekombinacji homologicznej) met. NGS*” (Wykaz świadczeń medycznych- Formularz cenowy, Załącznik nr 2) dotyczy nie tylko badania prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) dla każdego z wymienionych genów.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza powyższe.

12. Prosimy o informację, czy zastosowana metoda NGS w „*Badanie mutacji BRCA (bloczek parafinowy)*” oraz „*Badanie mutacji BRCA (krew obwodowa)*” (Wykaz świadczeń medycznych- Formularz cenowy, Załącznik nr 2), powinna wykrywać zarówno proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza powyższe.

13. Prosimy o informację czy Udzielający zamówienia jest skłonny zrezygnować z zapisu §4, pkt.10 Umowa- Wzór, Załącznik nr 5 do SWK, „Przyjmujący zamówienie każdorazowo informuje Udzielającego zamówienia o realizacji przyjętego zamówienia poprzez kontakt z osobą wskazaną w ust. 14.” w zamian za otrzymanie od Przyjmującego zamówienie całodobowego dostępu do systemu umożliwiającego elektroniczne odczytywanie wyników badań?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia potwierdza powyższe.

14. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wyodrębnienie z przedmiotu zamówienia oddzielnego pakietu obejmującego swym zakresem następujące badania:

- Badanie mutacji BRAF V600 - analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych od jednego do 6 amplikonów przy użyciu reakcji PCR/ sekwencjonowania Sangera
- Badanie ekspresji PD-L 1 - badanie wykonywane techniką IHC z zastosowaniem przeciwciała 22C3 lub SP263
- Badanie mutacji KRAS + NRAS + BRAF - Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera
- Badanie mutacji BRCA (bloczek parafinowy) - Sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów)
- Badanie mutacji BRCA (krew obwodowa) - Sekwencjonowanie NGS dla wariantów germinalnych do 0,2 Mb (megabazy)
- Badanie mutacji EGFR - analiza jednej lub kilku mutacji wykrywanych od jednego do 6 amplikonów przy użyciu reakcji PCR/ sekwencjonowania Sangera
- Badanie ekspresji antygenu ALK techniką IHC
- NGS panel kliniczny- badanie tech. NGS - Test obejmuje:

- proste mutacje (SNV, delins) w genach: ALK, BRAF, EGFR, ERBB2/HER2, KRAS, PIK3CA, FGFR1, FGFR2, FGFR3;

- warianty fuzyjne/ delecje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGFR (EGFRvIII), ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRG1, MET (ex.14skipping), NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PIK3CA, RET, ROS1.

Sekwencjonowanie NGS (powyżej 40 amplikonów)

Badany materiał: bloczek parafinowy

- Badanie mutacji genu PIK3CA - obejmuje mutacje C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y

Uzasadnienie:

Obecna konstrukcja przedmiotu zamówienia znacząco ogranicza możliwość złożenia ofert przez inne wyspecjalizowane podmioty, gdyż łączy w całości przedmiotu zamówienia bardzo różne typy badań – często wykonywane w odrębnych laboratoriach o różnym profilu. Taka forma postępowania *de facto* uniemożliwia udział wielu doświadczonych laboratoriów, eliminując je z konkursu, co przeczy zasadom równego traktowania i przejrzystości, jakie powinny obowiązywać w postępowaniach konkursowych na udzielanie świadczeń zdrowotnych. Badania genetyczne, których liczba przekracza 60 przypadków rocznie stanowią obecnie podstawę kwalifikacji do terapii celowanych i programów lekowych. Są one rutynowo wykonywane w wielu certyfikowanych laboratoriach w Polsce, przy użyciu różnych technologii (NGS, RT-PCR), zgodnych z aktualnymi wytycznymi klinicznymi. Wydzielenie odrębnego pakietu dla badań wysokowolumenowych umożliwi większej liczbie wykonawców przedstawienie oferty, a tym

samym przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności, przejrzystości oraz racjonalnego gospodarowania środkami publicznymi – bez uszczerbku dla jakości i dostępności świadczeń. Mając powyższe na uwadze, zwracamy się z prośbą o ponowne przeanalizowanie struktury pakietów w ogłoszonym postępowaniu i rozważenie wydzielenia osobnego pakietu dla najczęściej wykonywanych badań genetycznych, których liczba roczna przekracza 60.

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na podział zamówienia na pakiety. W związku z powyższym zostanie ogłoszony nowy konkurs na udzielanie świadczeń z zakresu badań molekularnych i cytogenetycznych.

15. Czy zamawiający wyrazi zgodę na przesunięcie terminu składania ofert na dzień 14.08.2025r.?

Odpowiedź: W związku z odpowiedzią na pytanie nr 14 oraz planowanym unieważnieniem postępowania konkursowego nr K/DOPIES/12/2025 Udzielający Zamówienia nie ma podstaw do przesunięcia terminu składania ofert.

Szczecin, 07.08.2025r.