

Znak sprawy: DO.5250.3.2025

Kraków dnia 03.07.2025 r.

Strona internetowa

Odpowiedź na zapytania

do zapytania ofertowego na udzielanie świadczeń zdrowotnych z zakresu badań molekularnych na rzecz pacjentów Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowego Instytutu Badawczego Oddział w Krakowie, ul. Garncarska 11, 31-115 Kraków.

Udzielający zamówienia, działając na podstawie pkt XI ppkt 2 zapytania ofertowego, udostępnia poniżej treść zapytań wraz z odpowiedziami:

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 2022 roku i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu)?

Ad. 1. Tak, Udzielający Zamówienia wymaga.

2. Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z zapisami Formularza ofertowego, Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego, Rodzaj badania, poz. 3, Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i dołączenia do oferty aktualnych certyfikatów tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku, potwierdzających pozytywne jej przebieg. Ponadto, czy certyfikaty te 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?

Ad. 2. Tak, Udzielający Zamówienia wymaga posiadania i dołączenia do oferty aktualnych certyfikatów tj. z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2023 roku, potwierdzających pozytywne jej przebieg. Certyfikaty te 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

3. Prosimy o korektę omyłki pisarskiej, dotyczącej wymogów certyfikacji badania *Analiza metodą NGS* (poz. 3, Załącznik nr 1 do Zapytania ofertowego), zgodnie z wymaganiami określonymi w Programie lekowym B.6 – Leczenie pacjentów z rakiem płuca oraz międzybłoniakiem opłucnej, Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r. (załącznik nr 7), z „*Punkt a, b, c zmiany potwierdzone z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat programu kontroli jakości dla danego testu.*”, na „*Punkt a, b, c i d zmiany potwierdzone z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat programu kontroli jakości dla danego testu.*”

W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie, że Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego ich pozytywne przejście w zakresie badania:

- Analiza metodą NGS (poz. 3) – co najmniej mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1?

Ad. 3. Tak, poprawimy omyłkę pisarską. Udzielający Zamówienia wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście w zakresie badania: Analiza metodą NGS (poz. 3) – co najmniej mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1.

4. Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia w przypadku badania „Analiza potwierdzająca obecność oraz określająca rodzaj mutacji w genie KIT i PDGFRA (GIST) metodą sekwencjonowania” (poz. 2, Załącznik nr 1 – Zapytanie ofertowe, Rodzaj badania) wymaga 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))?

Ad.4. Tak, Udzielający Zamówienia wymaga sekwencjonowania całych eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie KIT (z uwzględnieniem sekwencji intronu 10 flankującej ekson 11) oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFRA.

5. Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „Ocena stanu genów HRR (rekombinacji homologicznej) met. NGS” (poz. 4, Załącznik nr 1 – Zapytanie ofertowe, Rodzaj badania) dotyczy nie tylko badania prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) dla każdego z genów objętych badaniem?

Ad.5. Tak, Udzielający Zamówienia potwierdza.

6. Prosimy o potwierdzenie, iż zakres „Oceny stanu genów HRR (rekombinacji homologicznej) met. NGS” (poz. 4, Załącznik nr 1 – Zapytanie ofertowe, Rodzaj badania) dotyczy badania mutacji w genach HRR (BRCA1, BRCA2, ATM, CDK12, CHEK2, PALB2, RAD51C) zgodnie z zapisami programu lekowego B.56 Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego?

Ad.6. Tak, Udzielający Zamówienia potwierdza.

7. Prosimy o potwierdzenie, iż Czas oczekiwania na wynik badania od momentu otrzymania materiału (Załącznik nr 1 – Zapytanie ofertowe) powinien być wyrażony dniach roboczych?

Ad.7 Tak, Udzielający Zamówienia potwierdza.