



# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

Zamość, dnia 9 grudnia 2024 r.

DO.334.48.2024

## Oferenci biorący udział w postępowaniu Nr DO.334.48.2024

### Dot. udzielenia odpowiedzi na zadane pytania

Działając w imieniu Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu przekazuję treść kolejnych pytań, dotyczących konkursu ofert nr DO.334.48.2024 z zakresu wykonywania specjalistycznych badań laboratoryjnych wraz z odpowiedziami Udzielającego Zamówienia:

#### **Pytanie nr 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**

Tak. Udzielający Zamówienia wymaga aby laboratorium Przyjmującego Zamówienie spełniało wszystkie wymagania określone w obowiązujących przepisach prawa dotyczących laboratoriów medycznych.

#### **Pytanie nr 2:**

*„Zgodnie z opinią UODO zawieranie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych nie jest wymagane, jeśli umowa zawierana jest pomiędzy dwoma podmiotami leczniczymi, np. szpitalem i laboratorium na wykonywanie świadczeń medycznych.*

*Prosimy zatem o informację czy przedstawiony w zamieszczonych na stronie internetowej Udzielającego Zamówienia materiałach konkursowych wzór Umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych (Załącznik nr 4 do Umowy) jest dokumentem obligatoryjnym, czy też Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zawarcie z Przyjmującym Zamówienie odrębnego porozumienia regulującego zasady wymiany danych między dwoma odrębnymi administratorami danych”*



## Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki

im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

### **Odpowiedź**

Nie, Udzielający Zamówienia nie odstępuje od wymogu zawarcia Umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych, wiążące pozostają dotychczasowe zapisy Umowy.

### **Pytanie nr 3:**

*„W związku z zapisem zawartym w Szczegółowych warunkach konkursu ofert § 6., pkt. 1., ppkt 5. prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia dokonał oceny zasadności dołączania do oferty konkursowej dokumentów potwierdzających posiadane kwalifikacje zawodowe przez osoby udzielające świadczeń, w zakresie niezbędności przetwarzania takiego zakresu danych w stosunku do etapu konkursu ofert?*

*Zgodnie z RODO - art. 5, ust. 1, lit. c – zakres przetwarzanych danych osobowych musi być adekwatny oraz ograniczony do tego, co niezbędne do celów w których są one przetwarzane.*

*Kopie dokumentów potwierdzających wykształcenie i kwalifikacje (dyplomy) oraz prawa wykonywania zawodu osób udzielających świadczeń zawierają natomiast, prócz danych dotyczących kwalifikacji zawodowych (niezbędnych do przeprowadzenia postępowania konkursowego), dane takie jak numer PESEL, dane dotyczące miejsca urodzenia czy też wizerunek osoby, do której dokument ten należy.*

*Wobec powyższego prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia jest skłonny odstąpić od wymogu przedstawienia kopii dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe na etapie konkursu, na rzecz wymogu przedstawienia w Ofercie konkursowej Listy osób udzielających świadczeń (zgodnie z załącznikiem nr 1 do Warunków Konkursu Ofert) oraz wymogu przedstawienia wspomnianych dokumentów na żądanie Udzielającego Zamówienia już na etapie zawierania umowy z Przyjmującym Zamówienie po zakończeniu postępowania konkursowego.”*

### **Odpowiedź**

Udzielający Zamówienia odstępuje od wymogu przedstawienia kopii dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe na etapie konkursu i poprzestaje na wymogu przedstawienia w ofercie konkursowej listy osób udzielających świadczeń (zgodnie z załącznikiem nr 1 do Warunków Konkursu Ofert). Przyjmujący Zamówienie przedstawi Udzielającemu Zamówienia dokumenty potwierdzające kwalifikacje na etapie zawierania umowy.

### **Pytanie nr 4:**

*„Prosimy o potwierdzenie, że badanie w Zadaniu 4 poz. 13 musi obejmować wszystkie możliwe mutacje w egzonach 9, 11, 13 i 17 genu KIT oraz 12, 14, 18 genu PDGFRA, zgodnie ze "Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych PTGC" opublikowanymi na stronie Towarzystwa (ptgc.pl).”*

### **Odpowiedź**

Tak, Udzielający Zamówienia potwierdza, że badanie w Zadaniu 4 poz. 13 musi obejmować wszystkie możliwe mutacje w egzonach 9, 11, 13 i 17 genu KIT oraz 12, 14, 18 genu PDGFRA, zgodnie ze "Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych PTGC" opublikowanymi na stronie Towarzystwa (ptgc.pl).”



## Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

### **Pytanie nr 5:**

*„Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie Sprzęt posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu.”*

### **Odpowiedź**

Udzielający Zamówienia nie określa wymagań dotyczących serwisu sprzętów jakie posiada laboratorium Przyjmującego Zamówienia. Przyjmujący Zamówienie ma obowiązek spełniać warunki określone w obowiązujących przepisach prawa w zakresie pracy laboratoriów medycznych.

### **Pytanie nr 6:**

*„Bardzo prosimy o informację, czy w związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.6. – Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej i Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z 8 maja 2024r., załącznik nr 7, Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych (z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2023r.) certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań:*

- *ALK – badanie rearanzacji genu ALK metodą FISH (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 22);*
- *ALK – badanie mutacji genu ALK metodą IHC (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie, poz. 7);*
- *EGFR – badanie mutacji genu EGFR metodą real time PCR (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 6);*
- *EGFR cf DNA – badanie mutacji genu EGFR w cf DNA metodą real time PCR (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 5);*
- *PD-L1 – badanie ekspresji antygenu PD-L1 metodą IHC (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 3);*
- *ROS1 – badanie rearanzacji genu ROS1 metodą FISH (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 23);*
- *KRAS – badanie mutacji genu KRAS metodą real time PCR (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 10)”*

### **Odpowiedź**

Udzielający Zamówienia wymaga od Przyjmującego Zamówienie prowadzenia systematycznej kontroli wewnętrznej badań objętych umową oraz uczestniczenia w zewnętrznych programach kontroli jakości, jak również przedstawienia ich wyników i certyfikatów na żądanie Udzielającego Zamówienia, zgodnie z §6 ust. 5 wzoru umowy. Udzielający Zamówienia nie wymaga dołączenia wymienionych dokumentów do oferty.



## Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki

im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

### **Pytanie nr 7:**

„Prosimy o potwierdzenie, iż zapis: „Mutacja białka ALK, met. IHC” zawarty w Załączniku nr 1 do Formularza Ofertowego (Zadanie 4, poz. 7) stanowi jedynie omyłkę pisarską i powinien brzmieć: „Ekspresja antygenu ALK, met. IHC”

### **Odpowiedź**

Tak, Udzielający Zamówienia potwierdza omyłkę pisarską popełnioną w Załączniku nr 1 do Formularza Ofertowego (Zadanie 4, poz. 7). Omyłka została sprostowana przez Udzielającego Zamówienie i zmieniono zapis w Załączniku nr 1 do Formularza Ofertowego – Oferta Cenowa.

### **Pytanie nr 8:**

„Uprzejmie prosimy o informację, czy ze względu na fakt iż odrębne badania mutacji w genach KRAS (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 10) NRAS (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 11) oraz BRAF (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 12) będą wykonywane metodą real time PCR, Udzielający Zamówienia potwierdza, że jednoczesne badanie mutacji w genach KRAS/ NRAS/ BRAF (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 9) powinno być wykonane metodą sekwencjonowania Sangera?”

### **Odpowiedź**

Badanie: Mutacja w genach KRAS/NRAS/BRAF może być wykonywane metodą sekwencjonowania Sangera.

### **Pytanie nr 9:**

„Prosimy o potwierdzenie czy Udzielający Zamówienia w przypadku badań nr 16, 17, 19, 20, 21 z Zadania 4 (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego) ma na myśli badanie najczęstszych mutacji punktowych w genach:

- BRCA1 (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 16) – badanie powinno obejmować mutacje: c.68\_69delAG (185delAG), c.181T>G (300T>G, p.C61G), c.3700\_3704delGTAAA (3819del5), c.4035delA (4153delA), c.5266dupC (5382insC) w genie BRCA1\*;
- CHEK2 (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 19) – badanie powinno obejmować mutacje: del5395, IVS2+1G>A, 1100delC oraz polimorfizm I157T w genie CHEK2\*;
- PALB2 (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 20) – badanie powinno obejmować mutacje: c.509\_510delGA, c.172\_175delTTGT w genie PALB2\*;
- PALB2 i CHEK2 (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 21) – badanie powinno obejmować mutacje: 1100delC, IVS+1G>A, del 5395 w genie CHEK2 oraz c.509\_510delGA, c.172\_175delTTGT w genie PALB2\*.

\*Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 lipca 2022r. (Dz.U. 2022 poz. 1542)

- BRCA2 (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 17) – badanie powinno obejmować najczęstsze mutacje: c.9371A>T, c.9376delC, c.9403delC w genie BRCA2”



## Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki

im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

### **Odpowiedź**

Tak, Udzielający Zamówienia potwierdza.

### **Pytanie nr 10:**

*„W związku z faktem, iż badania nr 1, 9, 10 i 15 z Zadania 5 (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego) są niewątpliwie badaniami z zakresu diagnostyki onkologicznej, prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na przeniesienie ich do Zadania 4. Umieszczenie ich w Zadaniu 4 umożliwi Udzielającemu Zamówienia prowadzenie diagnostyki z zakresu chorób nowotworowych w sposób kompleksowy i bez konieczności przesyłania materiału pomiędzy różnymi wykonawcami”*

### **Odpowiedź**

Nie. Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę. Organizacja procesu diagnostyki leży po stronie Udzielającego Zamówienia. Z powyższych względów Udzielający Zamówienia nie znajduje uzasadnienia do dokonania wnioskowanej zmiany.

### **Pytanie nr 11:**

*„W związku z faktem, iż badania nr 2, 3, 6, 7 i 8 z Zadania 5 (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego) są badaniami z zakresu hematologii, uprzejmie prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na utworzenie osobnego zadania z tego zakresu lub umieszczenie tych badań w Zadaniu 4 (Zadanie 4 – badania genetyczne - diagnostyka onkologiczna)”*

### **Odpowiedź**

Tak, Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na przeniesienie wymienionych badań, dotychczas zawartych w Zadaniu nr 5 do nowoutworzonego zadania nr 6. W związku z powyższym wprowadzona została stosowna zmiana Warunków Konkursu. Dotychczasowy wzór umowy przewidziany dla zadania nr 3, 4 i 5, staje się obowiązującym wzorem umowy także dla zadania nr 6.

### **Pytanie nr 12:**

*„Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie z jakiego materiału powinno być wykonywane badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 18), ponieważ badanie to może być wykonywane zarówno z białaczki, jak i z krwi obwodowej.”*

### **Odpowiedź**

Udzielający zamówienia oczekuje wykonywania badania zarówno z tkanki, jak i z krwi. Z powyższych względów Udzielający zamówienia dokonał zmiany Warunków konkursu w zakresie Załącznika Nr 1 do Formularza Ofertowego - Oferta cenowa wyszczególniając materiał, z którego ma być wykonane badanie wskazane w pytaniu.



## Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

### **Pytanie nr 13:**

„Uprzejmie prosimy o informację czy zastosowana metoda NGS (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego, Zadanie 4, poz. 18) powinna wykrywać zarówno proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2.”

### **Odpowiedź**

Zastosowana metoda powinna wykrywać wszystkie wymienione mutacje.

### **Pytanie nr 14:**

„Prosimy o informację czy ze względu na fakt, iż jakość utrwalanego materiału ma wpływ na możliwość i czas realizacji badania, Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na odstąpienie od zapisu zawartego we Wzorze Umowy § 9 pkt. 2 ppkt. 1 (Załącznik nr 2a do Warunków konkursu) lub doda zapis zawierający informację, iż terminy wskazane w Załączniku nr 1 do Umowy będą liczone od dnia dostarczenia przez Udzielającego Zamówienie do Przyjmującego Zamówienie materiału i kompletnej dokumentacji potwierdzającej sposób utrwalenia materiału poddawanego badaniu zgodnie ze Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych opublikowanymi przez Polskie Towarzystwo Genetyki Człowieka w roku 2024.”

### **Odpowiedź**

Nie. Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody na zmianę zapisów Wzoru Umowy, wiążące pozostają dotychczasowe zapisy.

### **Pytanie nr 15:**

„Pakiet nr 1 Lp. 71 Panel infekcji dróg oddechowych (pneumo) 33 patogeny

Czy Zamawiający wyraża zgodę na panel 21 patogenów?

Lp. 85 *Toxocara canis*, p/ciała IgM

Czy Zamawiający wyraża zgodę na przeciwciała *Toxocara canis* w klasie IGA.?

Lp.129 PCR *Toxoplasma* w surowicy/osoczu

Czy Zamawiający wyraża zgodę na badanie z krwi EDTA i w PMR?”

### **Odpowiedź**

Tak, Udzielający Zamówienie wyraża zgodę na:

- zmianę badania: Panel infekcji dróg oddechowych (pneumo) 33 patogeny na panel 21 patogenów;
- wykonywanie badania przeciwciała *Toxocara canis* w klasie IGA;
- wykonywanie badania PCR *Toxoplasma* z krwi EDTA i w PMR.

### **Pytanie nr 16:**

„Prosimy o potwierdzenie, iż niektóre badania wysokospecjalistyczne można wykonać przy użyciu podwykonawców.”



## Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

### **Odpowiedź**

Nie, Udzielający Zamówienia nie dopuszcza możliwości podwykonawstwa.

### **Pytanie nr 17:**

„Bardzo prosimy o potwierdzenie, iż ”Maksymalny termin wykonania badania/ zabiegu w trybie zwykłym/ cito” (Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego) ma być **wyrażony w dniach roboczych.**”

### **Odpowiedź**

Tak, Udzielający Zamówienia potwierdza, że termin wykonania badania ma być wyrażony w dniach roboczych.

**Powyższe zmiany wynikające z ustosunkowania się przez Udzielającego Zamówienia do otrzymanych w postępowaniu pytań, zostały uwzględnione w zmienionych Warunkach Konkursu poprzez wprowadzenie nowego brzmienia Załącznika nr 1 do Formularza Ofertowego – Oferta cenowa.**

Adam Fimiarez

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu