



Do wszystkich oferentów:

Odpowiedzi na pytania

Skierowane do Szpitala dotyczące ogłoszonego w dniu 10.10.2025 r. Konkursu ofert na udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w postaci badań molekularnych i cytogenetycznych zleczanych przez Szpital Miejski Specjalistyczny im. Gabriela Narutowicza w Krakowie podmiotom wykonującym działalność leczniczą lub osobom legitymującym się nabyciem fachowych kwalifikacji do udzielania świadczeń zdrowotnych.

Pytanie nr 1

- czy w związku z zapisami SWKO – Rozdział III B, pkt.1, Udzielający Zamówienia wymaga, aby w miejscu udzielania świadczeń, 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 na pytanie nr 1:

- Udzielający Zamówienie wymaga, aby w miejscu udzielania świadczeń, kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej

Pytanie nr 2

- czy badanie BRCA1/BRCA2 - badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS (Załącznik nr 1, poz. 1) dotyczy badania pełnej sekwencji kodującej genów BRCA1 i BRCA2 metodą NGS, która powinna wykrywać zarówno proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2?;

Odpowiedź na pytanie nr 2:

- Udzielający Zamówienie wymaga, aby BRCA1/BRCA2 - badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS dotyczy badania pełnej sekwencji kodującej genów BRCA1 i BRCA2 metodą NGS, która powinna wykrywać zarówno proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2;

Pytanie nr 3

- czy badanie "Badanie niestabilności mikrosatelitarnej MSI" (Załącznik nr 1, poz. 3) powinno być wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym), zgodnie z Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczącymi diagnostyki i leczenia raka endometrium (<https://ptgo.pl/archiwa/rekomendacje/zalecenia-polskiego-towarzystwa-ginekologii-onkologicznej-dotyczace-diagnostyki-i-leczenia-raka-endometrium-2023>).

Wymóg stosowania się do zaleceń polskich towarzystw naukowych zawarty jest w Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 190/2023/DSOZ w uwagach do produktów rozliczeniowych dotyczących badań genetycznych w chorobach nowotworowych:

Katalog produktów do sumowania (załącznik 1)

5.53.01.0005001 Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

5.53.01.0005002 Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

5.53.01.0005003 Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

Uwagi:

„zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe”.

Odpowiedź na pytanie nr 3:

- Udzielający Zamówienie wymaga, aby "Badanie niestabilności mikrosatelitarnej MSI" (Załącznik nr 1, poz. 3) było wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym), zgodnie z Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczącymi diagnostyki i leczenia raka endometrium

Pytanie nr 4

- czy „Badanie mutacji genu POLE” (Załącznik nr 1, poz. 4) 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 na pytanie nr 4:

- Udzielający Zamówienie wymaga, aby „Badanie mutacji genu POLE” (Załącznik nr 1, poz. 4) obejmowało 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);

Pytanie nr 5

– czy dokumenty wymagane w postępowaniu, potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. certyfikaty wydawane w ramach europejskich programów kontroli jakości, z uwagi na fakt, iż są jednym z kryteriów oceny ofert „J” (SWKO, Rozdział IV, Kryteria oceny ofert, Jakość (J), pkt 1), nie mogą być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne. Na powyższe wskazują wymagania stawiane przez NFZ, który jest organem nadzorującym realizację umów na świadczenia zdrowotne, na podstawie warunków określających wymogi dla realizujących umowy finansowe ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą o finansowaniu świadczeń ze środków publicznych;

Odpowiedź na pytanie nr 5:

- Udzielający Zamówienie wymaga, aby dokumenty wymagane w postępowaniu, potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. certyfikaty wydawane w ramach europejskich programów kontroli jakości, z uwagi na fakt, iż są jednym z kryteriów oceny ofert „J” (SWKO, Rozdział IV, Kryteria oceny ofert, Jakość (J), pkt 1), nie mogą być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne.

Pytanie nr 6

- czy Udzielający Zamówienia wymaga w badaniu *KIT i PDGFRA (badanie mutacji (panel GIST)* (Załącznik nr 1, poz. 10) 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 na pytanie nr 6:

- Udzielający Zamówienie wymaga, aby w badaniu *KIT i PDGFRA (badanie mutacji (panel GIST)* (Załącznik nr 1, poz. 10) 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));

Pytanie nr 7

- zakres badania „NGS panel kliniczny 2” (Załącznik nr 1, poz. 7) powinien obejmować badanie mutacji (SNV, indel) w genach: *AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, FGFR1, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, RET, ROS1* oraz fuzji genów: *ALK, AXL, BRAF, CCND1, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RAF1, RET, ROS1, THADA*”, mających zastosowanie w diagnostyce raka dróg żółciowych, raka tarczycy oraz raka urotelialnego;

Odpowiedź na pytanie nr 7:

- Udzielający Zamówienie wymaga, aby zakres badania „NGS panel kliniczny 2” (Załącznik nr 1, poz. 7) obejmował badanie mutacji (SNV, indel) w genach: *AKT1, ALK, BRAF, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB2, FGFR1, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, RET, ROS1* oraz fuzji genów: *ALK, AXL, BRAF, CCND1, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RAF1, RET, ROS1, THADA*”, mających zastosowanie w diagnostyce raka dróg żółciowych, raka tarczycy oraz raka urotelialnego;

Pytanie nr 8

- W związku z wymogiem dla świadczeniodawców zawartym w Zarządzeniu nr 72/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów **NTRK1, NTRK2, NTRK3** techniką NGS (Załącznik nr 1, poz. 7);

Odpowiedź na pytanie nr 8:

- Udzielający Zamówienie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań fuzji genów **NTRK1, NTRK2, NTRK3** techniką NGS (Załącznik nr 1, poz. 7);

Pytanie nr 9

- W związku z wymogiem dla świadczeniodawców zawartym w Zarządzeniu nr 72/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań: **PD-L1** badanie ekspresji TPS/CPS (Załącznik nr 1, poz. 8)

Odpowiedź na pytanie nr 9:

- Udzielający Zamówienie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań: **PD-L1** badanie ekspresji TPS/CPS (Załącznik nr 1, poz. 8)

Pytanie nr 10

- W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego; Zakres świadczeń wymieniony w ramach CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO (Wymagania: „realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną;”), prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań: Badanie niestabilności mikrosatelitarnej **MSI** (Załącznik nr 1, poz. 3);

Odpowiedź na pytanie nr 10:

- Udzielający Zamówienie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań: Badanie niestabilności mikrosatelitarnej **MSI** (Załącznik nr 1, poz. 3);

Pytanie nr 11

- czy zgodnie z nowym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Załącznik nr 3), raport z badania powinien obligatoryjnie zawierać informację dotyczącą odsetka komórek nowotworowych obecnych w analizowanym materiale;

Odpowiedź na pytanie nr 11:

- Udzielający Zamówienie wymaga, aby zgodnie z nowym Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2025 r. w sprawie standardów jakości dla laboratoriów (Załącznik nr 3), raport z badania obligatoryjnie zawierał informację dotyczącą odsetka komórek nowotworowych obecnych w analizowanym materiale;

Pytanie nr 12

- czy w nawiązaniu do treści ww. Rozporządzenia, sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z bloczka parafinowego powinno zawierać również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale?;

Odpowiedź na pytanie nr 12:

- Udzielający Zamówienie wymaga, aby sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z bloczka parafinowego zawierało również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale;

Pytanie nr 13

- w związku z faktem, iż nie wszystkie świadczenia objęte przedmiotem postępowania są objęte zewnętrzną kontrolą jakości, prosimy o doprecyzowanie, czy przyznawane punkty w kryterium „Jakość (J)” (Rozdział IV, Kryteria oceny ofert, pkt 1) dotyczą certyfikatów dla badań objętych obowiązkową certyfikacją przez NFZ:

- badanie niestabilności mikrosatelitarnej MSI (Załącznik nr 1, poz. 3),
- badanie fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 (Załącznik nr 1, poz. 7),
- PD-L1 badanie ekspresji TPS/CPS (Załącznik nr 1, poz. 8)),

czy w szerszym zakresie, odnoszą się do badań niezbędnych w programach lekowych:

- BRCA1/BRCA2 (Załącznik nr 1, poz.1),
- badanie niestabilności mikrosatelitarnej MSI (Załącznik nr 1, poz. 3),
- badanie fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 (Załącznik nr 1, poz. 7),
- PD-L1 badanie ekspresji TPS/CPS (Załącznik nr 1, poz. 8),
- HER2 – badanie amplifikacji FISH (Załącznik nr 1, poz. 9);

Odpowiedź na pytanie nr 13:

- Udzielający Zamówienie informuje, że przyznawane punkty w kryterium „Jakość (J)” (Rozdział IV, Kryteria oceny ofert, pkt 1) dotyczą certyfikatów dla badań objętych obowiązkową certyfikacją przez NFZ:

- badanie niestabilności mikrosatelitarnej MSI (Załącznik nr 1, poz. 3),
- badanie fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 (Załącznik nr 1, poz. 7),
- PD-L1 badanie ekspresji TPS/CPS (Załącznik nr 1, poz. 8)),

Pytanie nr 14

- Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z warunkami udziału w konkursie w SWKO (Rozdział IV, Kryteria oceny ofert, Jakość (J), pkt 1), dotyczącym dołączenia do oferty certyfikatów z kontroli zewnątrz laboratoryjnych, certyfikaty te powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera;

Odpowiedź na pytanie nr 14:

- Udzielający Zamówienie potwierdza, że certyfikaty z kontroli zewnątrz laboratoryjnych powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera.

Pytanie nr 15

- Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie zapisu „[...] do odbioru kart [...]” (Załącznik 2A do Umowy Nr /DO/2025), ponieważ nie wszyscy oferenci wykorzystują ten sposób odczytywania wyników.

Odpowiedź na pytanie nr 15:

- Udzielający Zamówienie wyrazi zgodę na usunięcie zapisu „[...] do odbioru kart [...]” (Załącznik 2A do Umowy Nr /DO/2025), ponieważ nie wszyscy oferenci wykorzystują ten sposób odczytywania wyników.



31-202 Kraków ul. Prądnicka 35-37
Dyrekcja: 12 633 53 99
Centrala: 12 416 22 66
fax: 12 416 30 40
sekretariat@narutowicz.krakow.pl

 narutowicz.krakow.pl



NIP: 9451932621

REGON: 357207664

Nr Konta:

Bank Gospodarstwa Krajowego
84 1130 1150 0012 1145 8820 0002