

TEL. (083) 41 47 213

FAX. (083) 41 47 220

ZO.503.2.3.26

### WYJAŚNIENIA MI (1)

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Białej Podlaskiej udziela odpowiedzi na pytania, jakie wpłynęły do Udzielającego zamówienie w związku z ogłoszonym w dniu 12.05.2026r. konkursem ofert na udzielenie zamówienia w zakresie:

#### wykonywania badań molekularnych (genetycznych)

##### **Pytanie 1.**

*„Prosimy o potwierdzenie, iż „BRCA1/BRCA2 – badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS” (poz. 1 i 2, Załącznik nr 2 do MI) dotyczy nie tylko badania prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) w genach BRCA1 i BRCA2;”*

##### **Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza iż, badanie BRCA1/BRCA2 dotyczy zarówno badania prostych mutacji (SNV i indel jak i dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV).

##### **Pytanie 2.**

*„Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „PIK3CA - badanie mutacji genu PIK3CA” (poz. 25, Załącznik nr 2 do MI) powinno obejmować minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego – alpelisib i wytycznymi Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC);”*

##### **Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza iż, badanie mutacji genu PIK3CA powinno obejmować minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y.

##### **Pytanie 3.**

*„Prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku „KIT i PDGFRA – badanie mutacji - GIST” (poz. 18, Załącznik nr 2 do MI) Udzielający Zamówienia 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 (Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST));”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza iż, zgodnie ze standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka badanie KIT i PDGFRA – badanie mutacji – GIST wymaga badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17( z uwzględnieniem sekwencji intronu 10 flankującego exon II) w genie KIT oraz 12, 14 i 18 w genie PDGFRA.

**Pytanie 4.**

„Czy badanie mutacji POLE (poz. 37, Załącznik nr 2 do MI) 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 iż, w przypadku badania mutacji POLE rekomendowane są sekwencjonowania eksonów 9-14 szczególnie kodony: 268-286, 367-424, 459-479, 535, 687-714.

**Pytanie 5.**

„Prosimy o potwierdzenie, iż dokumenty potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. aktualne certyfikaty z zewnętrznych kontroli jakości, jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami zawartymi w MI (rozdz. I, pkt. 10, ppkt. g-h oraz rozdz. III, pkt. 5), nie powinny 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. Uprzedzając próby uzasadniania objęcia certyfikatów tajemnicą przedsiębiorcy, należy wskazać, że takie zastrzeżenie będzie nieskuteczne co najmniej z dwóch powodów:

- Brak możliwości wykazania na czym miałyby polegać wartość gospodarcza treści tych certyfikatów oraz na jaką szkodę byłby narażony oferent gdyby te certyfikaty zostały ujawnione (w szczególności jego konkurentom). Jeżeli bowiem te dokumenty potwierdzają prawidłową jakość wykonywanych badań (wymaganą przez Szpital) to nie są nośnikiem żadnej innej informacji niż ta wynikająca z treści oferty (samo złożenie oferty jest równoznaczne z twierdzeniem, że spełnia się postawione warunki). Jeżeli jednak z ich treści wynika że jakość badań została oceniona jako niewystarczająca (albo, że przedłożono nie tyle dokument potwierdzający pozytywny wynik sprawdzianu, a dokument potwierdzający udział w sprawdzianie), to szkoda oferenta musiałaby polegać jedynie na tym, że podmiot ten by nie mógł uzyskać zamówienia w konkursach, w których zamierzał za pomocą przedłożonych dokumentów wprowadzić zamawiającego w błąd co do swojej fachowości(!). Taka zaś motywacja, z całą pewnością nie zasługuje na ochronę i nie ma nic wspólnego z uczciwą konkurencją, której ochrona tajemnicy przedsiębiorcy miałaby służyć.
- Niedopuszczalność utajniania tych elementów oferty, które są istotne dla spełnienia warunków dla skutecznego złożenia oferty oraz dla uzyskania w nich konkretnej punktacji. Potwierdza to orzecznictwo sądów administracyjnych (np. NSA – wyrok z dnia 17.11.2015 r., I OSK 2130/14 oraz WSA w Krakowie – wyrok z dnia 17.07.2018, III SA/Kr 1553/17). NSA w przywołanym wyroku (a za nim WSA w Krakowie) wskazał, że „elementy bezpośrednio pozwalające ocenić spełnienie wskazanych kryteriów cieszą się (...) szczególnym domniemaniem jawności, a przedsiębiorca przystępując do konkursu ofert w przedmiocie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej musi mieć świadomość, iż dane te mogą podlegać udostępnieniu w takim zakresie, w jakim determinują wybór oferenta. Tajemnica przedsiębiorcy, (...) dotyczy w tym świetle przede wszystkim wszelkich pozostałych informacji odpowiadających materialnie tajemnicy przedsiębiorca,

*zastrzeżonych jako takie przez przedsiębiorcę. Odmienna interpretacja w istocie podważałaby zasadę jawności. Skoro zatem jest oczywiste, że bez przedłożenia certyfikatów oferent nie mógłby uzyskać zamówienia (podobnie jak wówczas gdyby certyfikaty te w rzeczywistości nie potwierdzały spełnienia warunków postawionych przez Szpital), to oferent, przystępując do konkursu musi mieć świadomość, że staną się one publicznie dostępne (a zatem także dostępne dla jego konkurencji)."*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza, iż aktualne certyfikaty z zewnętrznych kontroli jakości, jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami zwartymi w MI nie powinny być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne.

**Pytanie 6.**

*„Prosimy o potwierdzenie, że certyfikaty 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;”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza, iż certyfikaty powinny zawierać informację o zakresie badanych genów.

**Pytanie 7.**

*„Prosimy o potwierdzenie, iż wymagane certyfikaty (MI: rozdz. I, pkt. 10g, ppkt. i) w zakresie badań immunohistochemicznych (badanie ALK-IHC, poz. 11 oraz badanie PD-L1 poz. 14, Załącznik nr 2 do MI) powinien obejmować pełny proces oceny próbki, a nie tylko parametry techniczne barwienia?;”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza, iż wymagane certyfikaty w zakresie badań immunohistochemicznych (badanie ALK-IHC, poz. 11 oraz badanie PD-L1 poz. 14, Załącznik nr 2 do MI) powinien obejmować pełny proces oceny próbki, a nie tylko parametry techniczne barwienia.

**Pytanie 8.**

*„Prosimy o potwierdzenie, iż zgodnie z zapisami MI (rozdz. I, pkt. 10, ppkt. g-h) Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie certyfikatów aktualnych, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku;”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza, iż wymaga przedstawienia w ofercie aktualnych certyfikatów.

**Pytanie 9.**

*„W związku z zapisami zawartymi w MI (rozdz. III, pkt. 5) dotyczącymi konieczności prowadzenia kontroli zewnątrzlaboratoryjnych oraz zapisami w "Wytocznych dla laboratoriów genetyki nowotworów litych" (cytowanymi poniżej\*) a także w związku z faktem, iż badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS (poz. 1 i 2, Załącznik nr 2 do MI) wymagane jest w aż 4 programach lekowych (B.9.F.M. - Leczenie chorych na raka piersi; B.50. - Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu, oraz raka otrzewnej; B.56. - Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego oraz B. 85. - Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki) prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia przez oferenta aktualnego certyfikatu europejskiej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla badań mutacji germinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2.*

*\*Wytoczne dla laboratoriów genetyki nowotworów litych. W imieniu Komisji ds. Standaryzacji Badań Molekularnych przy Konsultancie Krajowym ds. Genetyki Klinicznej. (Biuletyn Polskiego Towarzystwa Onkologicznego Nowotwory 2016;1(2):184-189.): „Laboratorium musi regularnie uczestniczyć w zewnętrznej kontroli jakości i uzyskać*

*pozytywny wynik dla każdej wykonywanej usługi diagnostycznej, dla której jest dostępny taki program (uznany test, organizowany przez podmiot o charakterze non profit). Certyfikaty jakości badań muszą być dostępne i przedstawione na żądanie usługobiorcy lub właściwych organów kontrolnych."*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza, iż wymaga przedstawienia przez oferenta aktualnego certyfikatu kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla badań mutacji germinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2.

**Pytanie 10.**

*„W związku z zapisem MI (rozdz. I, pkt. 10, ppkt. g) oraz wymogiem dla świadczeniodawców zawartym w Zarządzeniu nr 43/2026/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2026 r., załącznik nr 5, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań (Załącznik 2 do MI):*

- EGFR – badanie mutacji metodą real-time PCR (CE-IVD) (poz. 9);*
- EGFR cfDNA – badanie mutacji EGFR metodą real-time PCR (poz. 10);*
- ALK – IHC – badanie ekspresji antygeny ALK (poz. 11);*
- ALK – badanie rearanżacji genu ALK metodą FISH (poz. 12);*
- ROS1 – badanie rearanżacji genu ROS1 metodą FISH (poz. 13);*
- PD-L1 – badanie ekspresji PD-L1 metodą IHC (poz. 14)*
- Badanie mutacji w genie KRAS metodą real-time PCR (poz. 24);*
- NGS panel kliniczny – certyfikat obejmujący badanie mutacji genów EGFR, KRAS, BRAF oraz rearanżacje genów ALK, ROS1, NTRK tech. NGS (poz. 8);”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza, że wymaga przedstawienia przez oferenta aktualnych certyfikatów potwierdzających pozytywne przejście kontroli w zakresie badań do PL B.6 tj. „potwierdzenie obecności odpowiednich czynników predykcyjnych (zaburzenia genów EGFR, ALK, ROS1 lub BRAF V600 lub KRAS oraz stopień ekspresji białka PD-L1) z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat programu kontroli jakości dla danego testu”.

**Pytanie 11.**

*„W związku z zapisem MI (rozdz. I, pkt. 10, ppkt. h) oraz 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 potwierdzenia, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań mutacji RAS/BRAF (poz. 6, Załącznik nr 2 do MI) oraz MSI (niestabilność mikrosatelitarna) (poz. 5, Załącznik nr 2 do MI).”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza, iż wymaga przedstawienia przez oferenta aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań mutacji RAS/BRAF oraz MSI (niestabilność mikrosatelitarna).

**Pytanie 12.**

*„W związku z zapisem zawartym w MI (rozdz. II, pkt. 5) prosimy o informację, jaką liczbę badań w skali miesiąca Udzielający Zamówienia planuje zlecać w trybie pilnym (cito)?;”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia planuje zlecać w skali miesiąca w trybie pilnym ok. 3-5 badań.

**Pytanie 13.**

*„W związku z faktem, iż w postępowaniu konkursowym wprowadzone zostały kary umowne za opóźnienia (Wzór Umowy, § 13) oraz zważywszy na fakt, iż jakość utrwalanego materiału ma wpływ na możliwość i czas realizacji badania, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na dodanie zapisu zawierającego informację, iż terminy wskazane w Formularzu cenowym (Załącznik nr 2 do MI) 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? Prosimy o informację i adekwatną korektę zapisów w MI (rozdz. II, pkt. 5) a także Formularzu cenowym.”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienie, wskazuje aby terminy widniejące w formularzu cenowym liczone były od dnia otrzymania materiału do badania przez laboratorium Przyjmującego Zamówienie.

**Pytanie 14.**

*„Prosimy o potwierdzenie, iż badania „Badanie ekspresji p53 met. IHC” (poz. 38, Załącznik nr 2 do MI) i „IHC – badanie ekspresji antygeny p53 w tkance nowotworowej” (poz. 39, Załącznik nr 2 do MI) są tożsame, a ich ujęcie w dwóch odrębnych pozycjach formularza stanowi jedynie omyłkę pisarską;”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza, iż ujęcie badania ekspresji p53 met. IHC w odrębnych pozycjach jest jedynie omyłką pisarską.

**Pytanie 15.**

*„W związku z bieżącą charakterystyką leku erdafitinib oraz wymaganiami z Programu Lekowego B.141 - Leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym, prosimy o potwierdzenie, iż badanie „FGFR3 – badanie mutacji genu FGFR3” (poz. 20, Załącznik nr 2 do MI) powinno być wykonywane za pomocą zwalidowanego testu wykrywającego zarówno proste substytucje jak i fuzje genu FGFR3, w związku z czym, badanie to powinno być wykonywane techniką NGS;”*

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza iż, zgodnie z wymaganiami PL B.141 badanie powinno być wykonywane za pomocą zwalidowanego testu obecności podatnych zmian genetycznych FGFR3.

**Pytanie 16.**

*„W związku z aktualnym programem lekowym B.5. – Leczenie chorych na raka dróg żółciowych, gdzie znaczenie mają tylko fuzje genu FGFR2, prosimy o usunięcie omyłki pisarskiej z Formularza Cenowego (Załącznik nr 2 do MI, poz. 21) i korektę nazwy badania na: „FGFR geny fuzyjne – badanie rearanżacji genu FGFR2 metodą FISH;”*

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienie zgodnie z wymaganiami PL B.5 zmienia nazwę pozycji nr 21. Załącznika nr 2 do Mi na:

*„ FGFR geny fuzyjne – zwalidowane badanie genetyczne fuzji lub rearanżacji receptora czynnika wzrostu fibroblastów 2 (FGFR2)”.*

**Pytanie 17.**

„Zgodnie z wymaganiami stawianymi świadczeniodawcom przez Prezesa NFZ dla Programu Lekowego B.141 (Zarządzenie nr 87/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 31 października 2025 r., załącznik nr 5), ocena ma być wykonywana za pomocą zwalidowanego testu na obecność podatnych zmian genetycznych FGFR3 (poz. 20, Załącznik nr 2 do MI). Prosimy o potwierdzenie, iż w ramach walidacji, laboratorium powinno przejść pozytywnie zewnętrzny test kontroli jakości i przedstawić Udzielającemu Zamówienia uzyskany certyfikat?;”

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia potwierdza, iż wymaga przestawienia przez oferenta aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście zewnętrznego testu kontroli jakości.

**Pytanie 18.**

„W związku z faktem, iż fuzje genu NRG1 stanowią zarejestrowany czynnik predykcyjny w leczeniu raka płuca substancją czynną Zenocutuzumab, prosimy o rozszerzenie niezbędnego zakresu biomarkerów w badaniu „NGS panel kliniczny – badanie tech. NGS” (poz. 8, Załącznik nr 2 do MI) o fuzje tego genu”

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia zgodnie z publikacją JNCI: Journal of the National Cancer Institute, 2026, 118(5), 847-855 pt: „NRG1 fusion- positive solid tumors: clinical detection, genomic landscape, and real-world data in pancreatic” wskazuje niezbędne rozszerzenie zakresu biomarkerów w badaniu „NGS panel kliniczny – badanie tech. NGS o fuzje: CD74, ATP1B1 (STP1B1), SLC3A2, SDC4, CDH1.

**Pytanie 19.**

„Czy Udzielający Zamówienie wyraża zgodę, aby również w przypadku badań wykonywanych w trybie normalnym czas oczekiwania na wynik był liczony od dnia otrzymania materiału do badania przez laboratorium wykonujące badanie, analogicznie jak ma to miejsce w przypadku badań wykonywanych w trybie CITO?”

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienie wyraża zgodę, aby w przypadku badań wykonywanych w trybie normalnym czas oczekiwania na wynik był liczony od dnia otrzymania materiału do badania przez laboratorium wykonujące badanie, analogicznie jak ma to miejsce w przypadku badań wykonywanych w trybie CITO.

**Pytanie 20.**

„Czy Udzielający Zamówienie dopuszcza możliwość wydzielenia badań wykonywanych w trybie CITO do odrębnego pakietu wraz z określeniem szacunkowej liczby tego rodzaju badań, z uwagi na odmienny tryb postępowania oraz możliwość zastosowania odrębnej wyceny badań wykonywanych w trybie pilnym?”

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienie nie wyraża zgody na wydzielenie badań do odrębnego pakietu, wszelkie informacje zawarte są w Materiałach Informacyjnych.

**Pytanie 21.**

„Czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zmianę wymaganych terminów realizacji badań wykonywanych w trybie CITO poprzez przyjęcie następujących terminów:

- PCR – do 3 dni roboczych,
- sekwencjonowanie metodą Sangera – do 5 dni roboczych,

- badania z poz. 26–38 – do 6 dni roboczych.”

**Odpowiedź:**

Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zmianę wymaganych terminów realizacji badań wykonywanych w trybie CITO poprzez przyjęcie następujących terminów: PCR – do 3 dni roboczych, sekwencjonowanie metodą Sangera – do 5 dni roboczych, badania z poz. 26–35 – do 5 dni roboczych, badania z poz. 36-38 – do 4 dni roboczych.

**Z-CA DYREKTORA**

*Dariusz Oleński*

*mb*

*Zaw*

