



**Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Łodzi**

ul. Północna 42 (42) 63 41 100 – Centrala
91-425 Łódź (42) 67 85 523 – Fax

www.szpital.lodz.pl
kontakt@zoz-mswia-lodz.pl



Or. 1497.08.2024

Łódź, dnia 27 sierpnia 2024 r.

**Wszyscy oferenci
konkursu ofert**

na wykonywanie na potrzeby SP ZOZ MSWiA w Łodzi usług medycznych w zakresie badań molekularnych, cytogenetycznych oraz badań genetycznych obejmujących:

1. wykonywanie badań molekularnych tkanki nowotworowej wraz z ich opisem (Pakiet I)
2. wykonywanie badań cytogenetycznych wraz z ich opisem (Pakiet II)
3. wykonywanie badań w dziedzinie genetyki klinicznej wraz z ich opisem (Pakiet III)

W odpowiedzi na 2 zapytania mailowe z dnia 27 sierpnia 2024 Oncogene Diagnostics Sp. z o.o., ul. Mogilska 86/3, 31-546 Kraków, w sprawie w/w konkursu ofert, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Łodzi uprzejmie wyjaśnia co następuje:

Pytania:

- 1) Prosimy o odpowiedź, czy w związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.6. – Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłonka opłucnej i Zarządzeniem nr 49/2024/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:
 - **EGFR** – badanie mutacji (oferta cenowa - pakiet III, poz. 11)
 - Technika FISH – rearanżacji genu **ALK** (oferta cenowa – pakiet II, poz. 2)
 - **PD-L1** – badanie ekspresji antygenu PD-L1 (oferta cenowa – pakiet I, poz. 8)
 - **NGS panel kliniczny** dla raka płuca – wymagana certyfikacja dla testu NGS w zakresie badania mutacji EGFR, KRAS oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 (oferta cenowa – pakiet I, poz. 7);

Odp. TAK

- 2) Prosimy o informację, czy w związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.144. – „Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)” oraz Zarządzeniem nr 49/2024/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 **NTRK** testem NGS (dotyczy badania: „**NGS panel kliniczny**” (oferta cenowa – pakiet I, poz. 7);

Odp. TAK

- 3) Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie certyfikatów aktualnych, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2022 roku;

Odp. TAK

- 4) Prosimy o odpowiedź, czy zgodnie z warunkami udziału w konkursie w SWKO (Rozdział V, pkt 7), Udzielający Zamówienia wymaga aby certyfikaty uczestnictwa w zewnętrznych programach jakości dla przedmiotowych badań - potwierdzały pozytywny wynik przejścia tych kontroli?;

Odp. TAK

- 5) Prosimy o informację, czy 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:
- Mutacja w genie **KRAS** (oferta cenowa – pakiet I, poz 1)
 - Mutacja w genie **NRAS** (oferta cenowa – pakiet I, poz. 2)
 - Mutacja w genie **BRAF V600 E** (oferta cenowa – pakiet I, poz. 3)
 - Badanie niestabilności mikrosatelitarnej (**MSI**) techniką molekularną PCR (oferta cenowa pakiet III, poz. 7);

Odp. TAK

- 6) Prosimy o informację, czy "Badanie niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) techniką molekularną PCR" (oferta cenowa – pakiet III, poz. 7) 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”;

Odp. TAK

- 7) Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, by badanie "Badanie mutacji genu **PIK3CA**" (oferta cenowa – pakiet III, poz. 10) obejmowało 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);

Odp. TAK

- 8) Prosimy o informację czy badanie „**BRCA1/BRCA2** – oznaczenie mutacji genów we krwi (mutacje germinalne)” (oferta cenowa – pakiet III, poz. 4) dotyczy badania pełnej sekwencji kodującej genów BRCA1 i BRCA2 metodą NGS?;

Odp. TAK

- 9) Prosimy o odpowiedź, czy w związku z zapisami zawartymi w "Wytycznych dla laboratoriów genetyki nowotworów litych" (cytowanymi poniżej*) oraz w związku z faktem, iż badanie mutacji w genach **BRCA1 i BRCA2** techniką NGS (oferta cenowa – pakiet III, pkt. 3) 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 Zamawiający wymaga przedstawienia przez oferenta przynajmniej jednego aktualnego certyfikatu europejskiej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla badań mutacji germinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2.

*Wytyczne 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.”;

Odp. TAK

- 10) Prosimy o informację, czy badanie „**POLE** – oznaczenie mutacji genów” (oferta cenowa – pakiet III, poz. 12) 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)?;

Odp. TAK

- 11) Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia w przypadku badania mutacji genu **KIT** (oferta cenowa – pakiet I, poz. 4) i **PDGFRA** (oferta cenowa – pakiet I, poz. 5) 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));

Odp. TAK

- 12) Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie Sprzęt posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu;

Odp. TAK

- 13) Prosimy o potwierdzenie, iż wymieniony w Załączniku nr 2 – oferta cenowa maksymalny czas realizacji (dni) dotyczy dni roboczych;

Odp. TAK dotyczy dni roboczych.

- 14) Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia zgodzi się na zmianę zapisu „nie dłużej niż 7 dni” w przypadku badań wykonywanych techniką NGS na „nie dłużej niż 14 dni”, ponieważ Sekwencjonowanie Nowej Generacji (NGS) jest metodą czasochłonną, ze względu na złożoną procedurę badawczą, dlatego też nie jest możliwe wykonanie badań z jej wykorzystaniem w czasie 7 dni. Według Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC) dopuszczalny czas na wykonanie badania techniką NGS dla raka płuca wynosi 20 dni roboczych.

Odp. SP ZOZ MSWiA w Łodzi wraza zgodę na zmianę zapisu na „nie dłużej niż 14 dni”.

- 15) 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)?

Odp. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca spełniał wymagania stawy 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. Kierownik laboratorium musi posiadać tytuł specjalisty w co najmniej jednej dziedzinie specjalizacji zgodnej z profilem laboratorium oraz musi być zatrudniony na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy.

Do wiadomości:

1. Oncogene Diagnostics Sp. z o.o

DYREKTOR
SP ZOZ MSWiA w ŁODZI

dr n. med. Robert Starzec, MBA