



Zamość, dnia 24 października 2023r.

**Oferenci biorący udział w postępowaniu  
Nr DO.334.42.2023**

DO.334.42.2023

Dot. udzielenia odpowiedzi na zadane pytania

Działając w imieniu Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu przekazuję treść pytań, dotyczących konkursu ofert nr DO.334.42.2023 z zakresu wykonywania specjalistycznych badań laboratoryjnych wraz z odpowiedziami Udzielającego Zamówienia:

**Pytanie nr 1:**

*„Określony w § 3 przedmiot konkursu ofert – wykaz zadań zawiera zapis, że dla ważności oferty wymagane jest podanie cen i wartości wszystkich badań wymienionych w Załączniku Nr 1. W związku z tym, czy możliwe jest złożenie oferty tylko na wybrane zadania?”*

**Odpowiedź**

Zgodnie z § 3 Warunków Konkursu Nr DO.334.42.2023: „Dla ważności oferty wymagane jest podanie cen i wartości wszystkich badań wymienionych w Załączniku Nr 1 do Formularza Ofertowego oraz informacji o terminach wykonania świadczeń **w zakresie danego zadania.**”

Zgodnie z § 6 ust. 2 pkt 1: „Udzielający Zamówienia **dopuszcza możliwość składania ofert częściowych na poszczególne zadania**”

**Pytanie nr 2:**

*„Konieczność posiadania certyfikatu pozytywnego przejścia kontroli jakości z zakresu badania mutacji w genie KRAS jest wymagana w zapisach programu lekowego B.6 „Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej”. Natomiast w zapisach programu lekowego B.9.FM „Leczenie chorych na raka piersi” znajduje się następujący zapis: „potwierdzona mutacja genu PIK3CA z wykorzystaniem zwalidowanego testu – tylko w apeli sybu ( możliwe wykorzystanie badania wykonanego wcześniej)” Nie ma tutaj wymogu posiadania certyfikatu pozytywnego przejścia zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości w zakresie badania mutacji w genie PIK3CA. Co więcej możliwe jest wykorzystanie badań wykonanych wcześniej, czyli także wtedy, gdy nie były dostępne programy zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości dla badania genu PIK3CA.*

*W związku z tym, czy Zamawiający wymaga certyfikatu dla badania mutacji w genie PIK3CA?”*

### **Odpowiedź**

Udzielający Zamówienia odstąpi od wymagania certyfikatu zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badania mutacji w genie PIK3CA za 2022r. Do Oferty należy dołączyć dokument / raport z walidacji badania, jeżeli badanie będzie wykonywane metodą manualną.

### **Pytanie nr 3:**

*„ W zadaniu nr 4 – badania genetyczne w poz 2, ujęte jest badanie mutacji w genie KRAS G12C. Instytut Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o. o. w Lublinie zawarł z Samodzielnym Publicznym Szpitalem Wojewódzkim im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu w dniu 13.12.2021 umowę nr DO.6111.205.2021 ważną 36 miesięcy z możliwością jej przedłużenia, dotyczącą między innymi wykonywania badania mutacji w genie KRAS, która obejmuje wszystkie mutacje genu w tym KRAS G12C.*

*W związku z tym, czy Zamawiający odstąpi od umieszczenia w zadaniu Nr 4 badania mutacji w genie KRAS G12C? ”*

### **Odpowiedź**

Udzielający zamówienia **nie** odstąpi od umieszczenia w zadaniu nr 4 badania mutacji w genie KRAS G12C. Udzielający Zamówienia oczekuje wykonywania badania z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat programu jakości dla danego testu.

### **Pytanie nr 4:**

*„Proszę o dokładne określenie w jakiej formie będzie przekazywany materiał na badania genetyczne PIK3CA oraz KRAS. Podejrzewam, że będą to preparaty z tkanek lub bloczki parafinowe, w ofercie znajduje się ogólne określenie „tkanka”. Od rodzaju otrzymanego materiału zależy jak długi czas należy poświęcić na wykonanie badania. Ponadto, przy wymaganiach zabezpieczenie materiałów gwarantujących stabilność materiałów biologicznych, leżących po stronie Zleceniobiorcy, należy uwzględnić dodatkowe koszty, które w tej sytuacji trudno ustalić.”*

### **Odpowiedź**

Będą to preparaty z tkanek lub bloczki parafinowe.

**Niniejsze odpowiedzi są jednocześnie zmianą Warunków Konkursu Ofert nr DO.334.42.2023**

Adam Fimiarcz

/-/

Dyrektor

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