**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 17 listopada 2026 r.

DO.433.1.2026

**Oferenci biorący udział w postępowaniu**
**Nr DO.433.1.2026**

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.433.1.2026 z zakresu wykonywania specjalistycznych badań laboratoryjnych wraz z odpowiedziami Udzielającego Zamówienia:

**Pytanie nr 1:**
*„Czy Udzielający Zamówienia dopuszcza składnie ofert częściowych, tj. na poszczególne zadania w całości lub na pojedyncze badania z poszczególnych zadań?”*

**Odpowiedź**
Zgodnie z § 6 ust. 3 Warunków Konkursu Udzielający Zamówienia dopuszcza możliwość składania ofert częściowych na poszczególne zadania, lecz nie dopuszcza możliwości składania ofert na pojedyncze badania w ramach zadania

**Pytanie nr 2:**
*„W § 4 pkt 6 „Wymagania stawiane oferentom” SWKO wskazano, że: „Laboratorium Oferenta jest zlokalizowane w odległości nie większej niż 100 km od siedziby udzielającego Zamówienia”. Analogiczny zapis znajduje się w § 1 pkt 2 wzoru umowy, zgodnie z którym: „Laboratorium, w którym wykonywane są badania, zlokalizowane jest w odległości nie większej niż 100 kilometrów od siedziby Udzielającego Zamówienia”*
*Mając na uwadze charakter badań objętych postępowaniem, które nie należą do badań wymagających natychmiastowego wykonania ani szczególnych warunków transportu materiału biologicznego, zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, że wymóg dotyczący odległości do 100 km odnosi się wyłącznie do lokalizacji laboratorium Oferenta”*

**Odpowiedź**
Zapisy dotyczące odległości laboratorium od siedziby Udzielającego Zamówienia zostały wykreślone z Warunków konkursu oraz wzoru umowy.

**Pytanie nr 3:**
*„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 2 do WKO, Załącznik nr 5 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;"*

**Odpowiedź**
Udzielający Zamówienia odstępuje od obowiązku podpisania Umowy o powierzenie przetwarzania danych osobowych, niniejsza zmiana znajduje odzwierciedlenie w Zmianie warunków konkursu w zakresie wzoru umowy.

**Pytanie nr 4:**
*„Bardzo prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie zapisu § 3 ust. 9 Umowy – Załącznik nr 2 do Warunków konkursu, dotyczących przekazywania wyników badań, które mają „wartości krytyczne", w związku z tym, iż podane wartości krytyczne nie mają zastosowania dla badań molekularnych w przypadku zadania 3 i 4;"*

**Odpowiedź**
Tak, Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na usunięcie *zapisu § 3 ust. 9 wzoru umowy*. Niniejsza zmiana znajduje odzwierciedlenie w Zmianie warunków konkursu w zakresie wzoru umowy.

**Pytanie nr 5:**
*„Zwracamy się z prośbą o wykreślenie z WKO oraz Wzoru umowy zapisów dotyczących odległości miejsca udzielania świadczeń od siedziby Szpitala. Tak sformułowane zapisy utrudniają uczciwą konkurencję i wskazuje na faworyzację konkretnych podmiotów. Odległość od laboratorium nie jest jedynym wyznacznikiem właściwego wykonania badań, dlatego też prosimy o wykreślenie zapisu. W przypadku opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający jest obowiązany nie tylko opisać przedmiot zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty, ale także w sposób, który nie będzie utrudniać uczciwej konkurencji. Ponadto, przesyłki kurierskie niezależnie od lokalizacji miejsca docelowego są dostarczane kolejnego dnia roboczego, co umożliwia natychmiastowe przystąpienie do wykonywania badań wszystkim podmiotom;"*

**Odpowiedź**
Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na usunięcie zapisów dotyczących odległości laboratorium od siedziby Udzielającego Zamówienia. Niniejsza zmiana znajduje odzwierciedlenie w Zmianie warunków konkursu, oraz w zmianie treści wzoru umowy.

**Pytanie nr 6:**
*„W związku z zapisem zawartym w WKO §4: „Przyjmujący Zamówienie […] nie ma prawa do przenoszenia swoich obowiązków na inne podmioty", prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga dołączenia do oferty oświadczenia ze wskazaniem podmiotu leczniczego, który będzie udzielał świadczeń zdrowotnych oraz adresu, gdzie*

*badania objęte przedmiotem postępowania będą wykonywane;"*

**Odpowiedź**
Udzielający Zamówienia nie wymaga dołączenia do oferty dodatkowego oświadczenia. Nazwa podmiotu oraz miejsce udzielania świadczeń (adres) są danymi, które są wymagane w Formularzu Ofertowym.

**Pytanie nr 7:**
*„W trosce o dobro pacjentów Szpitala Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga przeprowadzania badań objętych postępowaniem konkursowym kompleksowo w jednym laboratorium, by maksymalnie skrócić czas oczekiwania na wynik;"*

**Odpowiedź**
Udzielający Zamówienia nie wymaga przeprowadzania badań objętych postępowaniem konkursowym w jednym laboratorium.

**Pytanie nr 8:**
*„Ze względu na fakt, iż Zadanie 3 obejmuje badania z dziedziny diagnostyki onkologicznej, prosimy o wyłączenie z tego Zadania badania „Stwardnienie zanikowe boczne (ALS)", które dotyczy choroby neurodegeneracyjnej;"*

**Odpowiedź**
Badanie: Stwardnienie zanikowe boczne (ALS) zostaje wyłączone z Zadania nr 3, utworzone zostaje Zadanie nr 6. W związku z powyższym zmianie ulega Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego – Oferta cenowa.

**Pytanie nr 9:**
*„Prosimy o potwierdzenie, iż badanie „Ocena genów HRR" (Zadanie 4, poz. 3, Załącznik nr 1 Formularza ofertowego) zgodnie z wytycznymi zawartymi w Zarządzeniu nr 29/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2025 r., Załącznik nr 5 do Zarządzenia, powinno obejmować badanie wszystkich wymienionych genów rekombinacji homologicznej HRR - BRCA2, ATM, CDK12, CHECK2, BRCA1, PALB2, RAD51C;"*

**Odpowiedź**
Udzielający Zamówienia potwierdza, badanie powinno obejmować wszystkie wymienione geny.

**Pytanie nr 10:**
*„Prosimy o doprecyzowanie zakresu badania „Mutacja w genie PIK3CA" (poz. 6, Zadanie 3);"*

**Odpowiedź**
Badanie powinno obejmować mutacje: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, W546E, Q546R, H1047L, H1047Y.

**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 11:**
*„Prosimy o sprecyzowanie, z jakiego materiału będzie wykonywane każde z badań wymienionych w Zadaniu 3 oraz Zadaniu 4;"*

**Odpowiedź**
Badania wymienione w Zadaniu nr 3 winny być wykonywane z materiału tkankowego, badanie poz. 3 wykonywane również z ct DNA. Badania z zadania 4 winny być wykonywane z krwi.

**Pytanie nr 12:**
*„Prosimy o informację, czy badanie „Panel MPN" (poz. 4, Zadanie 4) powinno być wykonywane metodą NGS i obejmować badanie mutacji i fuzji w chorobach mieloproliferacyjnych?;"*

**Odpowiedź**
Tak, wymienione badanie powinno być wykonywane metodą NGS i obejmować badanie mutacji i fuzji w chorobach mieloproliferacyjnych?

**Pytanie nr 13:**
*„Prosimy o informację, czy badanie „Transkrypt BCR/ABL" (poz. 2, Zadanie 4) powinno być wykonywane testem jakościowym lub doprecyzowanie jakim testem powinno być ono wykonywane?;"*

**Odpowiedź**
Tak, badanie „Transkrypt BCR/ABL" powinno być wykonywane testem jakościowym.

**Pytanie nr 14:**
*„Czy badanie mutacji POLE (poz. 6, Zadanie 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**
Tak, badanie mutacji POLE powinno obejmować wymienione kodony.

**Pytanie nr 15:**

*„W związku z zapisami zawartymi w Warunkach konkursu §6 pkt. 1 ppkt. 5, gdzie Udzielający Zamówienia zobowiązuje oferentów do przedstawienia oświadczenia o dostarczeniu kopii dyplomów personelu na etapie konkursu ofert, prosimy o potwierdzenie, iż zapis w Formularzu Ofertowym „należy dołączyć kserokopie dokumentów" stanowi jedynie omyłkę pisarską i od oferentów nie jest wymagane przedstawienie tak wrażliwych dokumentów na etapie postępowania;"*

**Odpowiedź**
Zgodnie z § 6 ust. 1 pkt 5 Udzielający zamówienia na etapie konkursu ofert oczekuje przedstawienia wyłącznie oświadczenia o dostarczeniu kopii dyplomów potwierdzających posiadane wykształcenie i kwalifikacje zawodowe osób, które będą wykonywały świadczenia będące przedmiotem konkursu ofert, w przypadku wyboru oferty oferenta, przytoczony zapis w Formularzu ofertowym stanowi omyłkę pisarską. Formularz ofertowy został zmieniony w powyższym zakresie i stanowi Załącznik nr 2 do Zmiany warunków konkursu.

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 16:**

*„W związku z zapisami zawartymi w Ustawie o medycynie laboratoryjnej (Dz. U. 2025 poz. 1295), która stanowi, że „Do obowiązków kierownika laboratorium należy zapewnienie stałej wewnętrznej oraz zewnętrznej kontroli jakości badań oraz dokumentacji związanej z prowadzeniem kontroli" (art. 21 ust. 7), prosimy o informację czy Udzielający zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie aktualnego certyfikatu PTGC dotyczącego bieżącej certyfikacji PTGC w zakresie mutacji germinalnych i somoatycznych zgodnej z przedmiotem zamówienia (dotyczy Zadania 3 i 4);"*

**Odpowiedź**
Udzielający Zamówienia nie wymaga dołączenia przytoczonego certyfikatu do oferty. Zgodnie z § 6 ust. 5 umowy: „Na żądanie Udzielającego Zamówienia Przyjmujący Zamówienie niezwłocznie udostępni wyniki kontroli wewnętrznej i certyfikaty udziału w kontrolach zewnętrznych badań objętych umową."

**Pytanie nr 17:**
*„Prosimy o doprecyzowanie jakie mutacje ma na myśli Udzielający Zamówienia w badaniu poz. 5 Zadanie 4;"*

**Odpowiedź**
Badanie z Zadania nr 4 poz. 5: „Mutacje w genie BRCA1 (3 najczęstsze), metodą PCR." zostaje usunięte z zakresu konkursu ofert. Niniejsza zmiana znajduje odzwierciedlenie w Zmianie warunków konkursu w zakresie oferty cenowej.

**Pytanie nr 18:**
*„Prosimy o informację czy dla badania poz. 2 Zadanie 4 Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia certyfikatu Eutos for CML?"*

**Odpowiedź**
Udzielający Zamówienia nie wymaga dołączenia przytoczonego certyfikatu do oferty. Zgodnie z § 6 ust. 5 umowy: „Na żądanie Udzielającego Zamówienia Przyjmujący Zamówienie niezwłocznie udostępni wyniki kontroli wewnętrznej i certyfikaty udziału w kontrolach zewnętrznych badań objętych umową."

**Pytanie nr 19:**
*„Zwracamy się z uprzejmą prośbą o informację, czy Zamawiający dopuści wykonanie badania mutacji w genie BRCA1(3 najczęstsze mutacje) metodą sekwencjonowania następnej generacji (NGS HOT Spot) zamiast wskazanej metody PCR."*

**Odpowiedź**
Badanie z Zadania nr 4 poz. 5: „Mutacje w genie BRCA1 (3 najczęstsze mutacje), metodą PCR." zostaje usunięte z zakresu konkursu ofert. Niniejsza zmiana znajduje odzwierciedlenie w Zmianie warunków konkursu w zakresie oferty cenowej.

**Pytanie nr 20**
*„Zadanie nr 3 dotyczy badań mutacji w chorobach onkologicznych (guzy lite). Natomiast w pozycji 5 "Stwardnienie zanikowe boczne (ALS) -analiza sekwencji kodującej genu SOD1*

*metodą NGS" znalazło się badanie dotyczące choroby neurologicznej. Prosimy o przeniesie tego badania do zadania nr 4 - "mutacje w chorobach hematologicznych i inne*".

**Odpowiedź**
Badanie: Stwardnienie zanikowe boczne (ALS) zostaje wyłączone z Zadania nr 3, utworzone zostaje Zadanie nr 6. W związku z powyższym zmianie ulega Załącznik nr 1 do Formularza Ofertowego – Oferta cenowa.

**Pytanie nr 21**
*„W Zadaniu nr 4 znalazły się badania mutacji w chorobach onkologicznych (guzy lite), a nie w chorobach hematologicznych. Dotyczy to pozycji 5-8: badanie mutacji w genie BRCA1 (3 najczęstsze mutacje), POLE, p53 i badanie dMMR. Te nieprawidłowości genetyczne występują w nowotworach ginekologicznych takich jak rak piersi, jajnika i trzonu macicy. Prosimy o przeniesienie tych badań do zadania nr 3."*

**Odpowiedź**
Badanie z Zadania nr 4 poz. 5: „Mutacje w genie BRCA1 (3 najczęstsze mutacje), metodą PCR." zostaje usunięte z zakresu konkursu ofert, pozostałe wymienione badania zostają przeniesione do zadania nr 3. Niniejsza zmiana znajduje odzwierciedlenie w Zmianie warunków konkursu w zakresie oferty cenowej.

**Pytanie nr 22**
*„Prosimy o doprecyzowanie jaką techniką mają być badane nieprawidłowości p53 i dMMR. Czy ma to być technika immunohistochemiczna (IHC), która ocenia nieprawidłową ekspresję p53 oraz obecność lub brak białek odpowiedzialnych z naprawę źle sparowanych zasad w DNA (MMR)."*

**Odpowiedź**
Tak, badanie p53 i dMMR winno być wykonywane techniką immunohistochemiczną.

**Pytanie nr 23**
Prosimy o informację, czy Zamawiający dopuszcza badanie najczęstszych mutacji w genie BRCA1 techniką sekwencjonowania Sangera. Ponadto najczęściej badania genetyczne w celu rozpoznania rodzinnego występowania nowotworów zależnych od mutacji BRCA dotyczą zarówno genu BRCA1 (5 najczęstszych mutacji) jak i BRCA2 (2 najczęstsze mutacje). Prosimy o informacje, czy brak takiego zapisu jest omyłką pisarską?

**Odpowiedź**
Badanie zostało wykreślone z zakresu konkursu.

**Pytanie nr 24**
Prosimy o informacje jakimi technikami Zamawiający chciałby oceniać mutacje w genie PIK3CA (Zadanie nr 3) oraz POLE (obecnie zadanie nr 4)? Czy jest to technika sekwencjonowania metodą Sangera?

**Odpowiedź**
Mutacja w genie PIK3CA winna być wykonywana metodą RT PCR, natomiast mutacja POLE techniką sekwencjonowania Sangera.

**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 25**

*„Prosimy o informacje, czy Zamawiający dopuszcza badanie pojedynczych genów w kwalifikacji do programu lekowego B.6 "Leczenie raka płuca i międzybłoniaka opłucnej" w przypadku niewystarczającej jakości lub ilości materiału do wykonania badania NGS (np. materiał z bronchoskopii). Są to badania mutacji w genie EGFR techniką PCR, rearanżacji genu ROS1 techniką FISH, rearanżacji genu ALK techniką FISH, obecności nieprawidłowego białka ALK techniką IHC. Prosimy o dopisanie tych badań do zadania nr 3.”*

**Odpowiedź**

W przypadku niewystarczającej jakości lub ilości materiału do wykonania badania NGS Udzielający Zamówienia dopuszcza badanie pojedynczych genów.

**Powyższe zmiany wynikające z ustosunkowania się przez Udzielającego Zamówienia do otrzymanych w postępowaniu pytań, zostały uwzględnione w zmienionych Warunkach Konkursu.**

Marta Węgrzyn - Bąk
/-/
Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu