

Łódź, dn. 13 lipca 2021 r.

**Komisja Konkursowa**  
**Wojewódzkie Wielospecjalistyczne**  
**Centrum Onkologii i Traumatologii**  
**im. M. Kopernika w Łodzi**

**Diagnostyka Sp. z o.o.**  
ul. prof. M. Życzkowskiego 16  
31-864 Kraków

**Dotyczy:** udzielenia odpowiedzi na zapytania z dnia 07.07.2021 r., 08.07.2021 r. i 09.07.2021 r. do konkursu ofert w postępowaniu na kompleksowe udzielanie świadczeń z zakresu diagnostyki laboratoryjnej i histopatologii wraz z dzierżawą pomieszczeń Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi (nr sprawy 2021/21/NO).

**Zapytania dotyczące zapisów Regulaminu konkursu ofert:**

1. *Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Prosimy o doprecyzowanie, co Udzielający Zamówienia rozumie pod sformułowaniem: 1 sekwencja do 6 barwień immunohistochemicznych?*

**Odpowiedź:**

*Udzielający zamówienia pod sformułowaniem 1 sekwencja do 6 barwień immunohistochemicznych rozumie to, iż za każde kolejne 6 barwień immunohistochemicznych dodawane są następane 2 dni robocze.*

2. *Dotyczy załącznika numer 2 - Wymagania dotyczące badań będących przedmiotem konkursu oraz przesyłania materiału i wyników – Pakiet 2. Pkt 33. - Wykonywanie badań śródoperacyjnych wymaga wyposażenia pomieszczenia w kriostat (aparatus do mrożenia preparatów), mikroskop oraz zestaw do barwienia hematoksyliną i eozyną.*

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź  
SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00  
e-mail: [szpital@kopernik.lodz.pl](mailto:szpital@kopernik.lodz.pl), <http://www.kopernik.lodz.pl>  
NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957



Czy wyposażenie pomieszczenia, w którym odbywać się będzie badanie śródoperacyjne należy do Przyjmującego Zamówienie?

**Odpowiedź:**

Wyposażenie pomieszczeń w których odbywać się będą badania śródoperacyjne należy do Przyjmującego zamówienie

3. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Badanie immunohistochemiczne jest nieodzowną częścią wyniku histopatologicznego, które ma na celu określenie immunofenotypu nowotworu oraz określenie stopnia jego zaawansowania. Proponowany przez Państwa termin wykonania badania histopatologicznego z zastosowaniem metodyki immunohistochemicznej wynosi 2 dni robocze, czas liczony po 4 dniach roboczych (do 10 bloczków) lub po 5 dniach roboczych (>10 bloczków) lub 2 dniach roboczych(konsultacja) od daty rejestracji ze względu na specyfikę badań immunohistochemicznych i dodatkową ocenę przez lekarza patomorfologa zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu wykonywania badań immunohistochemicznych do 7 dni roboczych.

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia **wyraża zgodę** na wydłużenie terminu wykonania badań immunohistochemicznych do 5 dni roboczych.

4. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Prosimy o potwierdzenie szacunkowej rocznej liczby świadczeń odczynów immunohistochemicznych w ilości 35 000?

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza szacunkową liczbę świadczeń odczynów immunohistochemicznych na poziomie 35 000 rocznie

5. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Prosimy o potwierdzenie szacunkowej rocznej liczby świadczeń, biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (pobranie z oceną cytologiczną jednego narządu/lokalizacji) niezależnie od liczby szkiełek w ilości 5 000 rocznie, co w przeliczeniu przekłada się na około 20 pobrań dziennie?

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza szacunkową liczbę świadczeń biopsji cienkoigłowej(pobranie z oceną cytologiczną jednego narządu/lokalizacji)niezależnie od liczby szkiełek na poziomie 5 000 rocznie

6. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Prosimy o potwierdzenie szacunkowej rocznej liczby świadczeń oceny biopunktatów nerki własnej i przeszczepionej: badanie immunofluorescencyjne w ilości 260, co w przeliczeniu średnio przekłada się na 1 badanie dziennie?

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia potwierdza szacunkową liczbę świadczeń oceny biopunktatów nerki własnej i przeszczepionej: badanie immunofluorescencyjne na poziomie 260 rocznie

7. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Badania molekularne mutacji genu:  
11. Panel Onkologiczny NGS dla guzów litych.  
32. Diagnostyka w kierunku choroby Rendu-Oslera-Webera - gen ENG- (krew).  
34. Badanie predyspozycji - test NGS - dziedziczny rozlany rak żołądka (HDGC) (krew).  
Powyższe badania wykonuje się techniką NGS. Nie jest możliwe wykonanie powyższych badań molekularnych w 10 dni roboczych. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu wykonania powyższych badań molekularnych do minimum 25 dni roboczych?

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia **wyraża zgodę** na wydłużenie czasu wykonania badań:

11. Panel Onkologiczny NGS dla guzów litych.  
32. Diagnostyka w kierunku choroby Rendu-Oslera-Webera - gen ENG- (krew).  
34. Badanie predyspozycji - test NGS - dziedziczny rozlany rak żołądka (HDGC) (krew) do 25 dni roboczych
8. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Badania molekularne mutacji genu:  
20. Analiza patogennej mutacji w genie PALB2 – rak piersi (krew).  
Prosimy o doprecyzowanie o jaką mutację chodzi? Jedną najczęstszą w populacji polskiej c.509\_510delGA czy dwie mutacje c.509\_510delGA, c.172\_175delTTGT (zgodnie z wymogami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych).

**Odpowiedź:**

Udzielającemu zamówienia chodzi o mutacje c.509\_510delGA, c.172\_175delTTGT (zgodnie z wymogami Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych)

9. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Badania molekularne mutacji genu:  
16. Badanie jednego wariantu genetycznego (krew)  
17. CDKN2A -badanie mutacji genu CDKN2A (krew)  
18. CHEK2 - badanie mutacji w genie CHEK2(krew)  
20. Analiza patogennej mutacji w genie PALB2- rak piersi(krew)  
21. Panel podstawowych mutacji w genach BRCA1 oraz BRCA2- rak jajnika i/lub piersi (krew)  
22. TP53 - badanie mutacji germinalnych w genie TP53  
24. VHL- badanie mutacji w genie - krew  
25. CDH1- badanie mutacji w genie -krew - techniką MLPA  
26. HOXB13-rak gruczołu krokowego - krew  
27. RET - nowotwory endokrynne zespół MEN2- krew  
30. F2, F5- trombofilia uwarunkowanagenetycznie- krew

- 31. HFE-badanie genu- hemochromatoza
- 33. Diagnostyka przewlekłego zapalenia trzustki -SPINK1, PRSS1, CTRC, CFTR
- 38. Diagnostyka hemochromatozy (exon 2 i 4 genu HFE) (krew)
- 40. Diagnostyka hemochromatozy (exon 3 genu HFE) (krew)

Prosimy o wydłużenie czasu oczekiwania na wynik do 15 dni roboczych w powyższych badaniach. Są to badania wariantów wrodzonych na potrzeby poradnictwa genetycznego i wykonanie badania w krótkim terminie (do 10 dni) nie ma uzasadnienia sytuacją kliniczną pacjenta. Czas 15 dni roboczych jest standardowy w genetyce zmian konstytucyjnych i pozwala na zaproponowanie korzystniejszych warunków finansowych.

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia **wyraża zgodę** na wydłużenie czasu wykonania badań:

- 16. Badanie jednego wariantu genetycznego (krew)
  - 17. CDKN2A -badanie mutacji genu CDKN2A (krew)
  - 18. CHEK2 - badanie mutacji w genie CHEK2(krew)
  - 20. Analiza patogennej mutacji w genie PALB2- rak piersi(krew)
  - 21. Panel podstawowych mutacji w genach BRCA1 oraz BRCA2- rak jajnika i/lub piersi (krew)
  - 22. TP53 - badanie mutacji germinalnych w genie TP53
  - 24. VHL- badanie mutacji w genie - krew
  - 25. CDH1- badanie mutacji w genie -krew - techniką MLPA
  - 26. HOXB13-rak gruczołu krokowego - krew
  - 27. RET - nowotwory endokrynne zespół MEN2- krew
  - 30. F2, F5- trombofilia uwarunkowanagenetycznie- krew
  - 31. HFE-badanie genu- hemochromatoza
  - 33. Diagnostyka przewlekłego zapalenia trzustki -SPINK1, PRSS1, CTRC, CFTR
  - 38. Diagnostyka hemochromatozy (exon 2 i 4 genu HFE) (krew)
  - 40. Diagnostyka hemochromatozy (exon 3 genu HFE) (krew)
- do 15 dni roboczych

- 10. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Badania molekularne mutacji genu:
  - 35 Rearanżacja genów TCR(TCRB,TCRG,TCRD)(panel)(krew)
  - 36 Analiza mutacji KD BCR-ABL,panel (RQ-PCRi sekwencjonowanie)(krew)
  - 37 Analiza mutacji KD BCR-ABL( sekwencjonowanie) (krew)
 Prosimy o wydłużenie czasu oczekiwania na wynik do 20 dni roboczych w powyższych badaniach.

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia **wyraża zgodę** na wydłużenie czasu wykonania badań:

- 35 Rearanżacja genów TCR(TCRB,TCRG,TCRD)(panel)(krew)
  - 36 Analiza mutacji KD BCR-ABL,panel (RQ-PCRi sekwencjonowanie)(krew)
  - 37 Analiza mutacji KD BCR-ABL( sekwencjonowanie) (krew)
- do 20 dni roboczych

- 11. Czy w badaniu genu NF1 ma być badana pełna sekwencja kodująca?
  - 23 - NF1- neurofibromatoza - krew - badanie techniką NGS

**Odpowiedź:**

W badaniu genu NF1 ma być badana pełna sekwencja kodująca.

12. Czy w badaniu genu *ENG* ma być badana pełna sekwencja kodująca?  
32 - Diagnostyka w kierunku choroby Rendu-Oslera-Webera - gen *ENG*- krew

**Odpowiedź:**

*W badaniu genu *ENG* ma być badana pełna sekwencja kodująca.*

13. Czy w badaniu mutacji w *GIST* ma być badana pełna sekwencja kodująca eksonów 9, 11, 13, 17 *KIT* i 12, 14, 18 *PDGFRA*?  
15 - *KIT* i *PDGFRA* - badanie mutacji – *GIST*

**Odpowiedź:**

*W badaniu genu *GIST* ma być badana pełna sekwencja kodująca eksonów 9, 11, 13, 17 *KIT* i 12, 14, 18 *PDGFRA*.*

14. Czy badanie mutacji genu *EGFR* obejmuje również płynną biopsję (osocze, wysięk nowotworowy)?  
3 - *EGFRmut* - mutacja genu *EGFR*

**Odpowiedź:**

*Badanie mutacji genu *EGFR* obejmuje również płynną biopsję (osocze, wysięk nowotworowy).*

15. Czy w badaniu mutacji genów *IDH* wymagana jest metoda sekwencjonowania zgodnie z zaleceniami *ESMO*?  
12 - *IDH1/Idh2* - badanie mutacji

**Odpowiedź:**

*W badaniu mutacji genów *IDH* wymagana jest metoda sekwencjonowania zgodnie z zaleceniami *ESMO*.*

16. Czy w badaniu genu *CDKN2A* ma być badana pełna sekwencja kodująca?  
17 - *CDKN2A* - badanie mutacji genu *CDKN2A* (krew)

**Odpowiedź:**

*W badaniu genu *CDKN2A* nie musi być badana pełna sekwencja kodująca.*

17. Dotyczy Załącznika nr 1A – Analityka - Propranolol/izopropanolol w surowicy ilościowo – prosimy o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka pisarska i nazwa badania nie powinna brzmieć „Propanol/izopropanol w surowicy ilościowo”?

**Odpowiedź:**

*Tak - pomyłka pisarska.*

18. Dotyczy Załącznika nr 1A – Analityka - LTT - panel Borrelia – czy Udzielającemu zamówienia chodzi o oznaczenie antygenów Borrelia testem transformacji limfocytów?

**Odpowiedź:**

Tak- oznaczenie antygenów Borrelia testem transformacji limfocytów.

19. Dotyczy Załącznika nr 1B – Alergologia – uprzejmie prosimy o wydłużenie czasu oczekiwania na wyniki oznaczeń pojedynczych alergenów w trybie CITO do min. 12 godzin.

**Odpowiedź:**

Nie wyrażamy zgody na wydłużenie czasu oczekiwania na wyniki w trybie CITO.

20. Umowa dzierżawy wraz z wykazem pomieszczeń do dzierżawy:

Lokalizacja ul. Pabianicka 62

- a. Lokale przeznaczone pod laboratoria oraz punkty pobrań nie posiadają pomieszczeń socjalnych, WC dla personelu oraz pacjentów, szatni, pomieszczeń na odpady i porządkowych. W zakresie przedstawionych lokali nie jest możliwe wydzielenie tych dodatkowych powierzchni. Czy Zamawiający przewiduje udostępnienie lub wynajem ww. powierzchni niezbędnych do wymagań jakimi powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26 marca 2019 roku?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie przewiduje udostępnienia lub wynajmu powierzchni, poza pomieszczeniami o których mowa w SWKO, z wyjątkiem wynajmu dodatkowej powierzchni do zagospodarowania na szatnię pracowniczą (ok 20 mkw).

- b. Laboratorium ZDO niski parter – pomieszczenia znajdują się poniżej poziomu terenu. Czy Zamawiający posiada odstępstwo z Wojewódzkiej Stacji Sanitarno – Epidemiologicznej dot. lokalizacji podmiotu wykonującego działalność leczniczą poniżej poziomu terenu?

**Odpowiedź:**

Uzyskanie przedmiotowej zgody, tak jak w poprzednich postępowaniach, leży po stronie Przyjmującego zamówienie.

Lokalizacja ul. Paderewskiego 13

- c. Czy przedstawione powierzchnie w lokalu przy ul. Paderewskiego 13 są przewidziane na pracownie, laboratoria, pomieszczenia gospodarcze, administracyjno – biurowe lub inne? Proszę o wskazanie.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWKO. Przeznaczenie powierzchni do przedstawienia w koncepcji funkcjonowania laboratorium przekazanej przez Oferenta.

d. Proszę o przedstawienie sposobu użytkowania lokalu w budynku przy ul. Paderewskiego 13 III piętro wg ustawy Prawo Budowlane z dnia 7 lipca 1994 r. z późn. zmianami.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z wypisem z rejestru gruntów i wypisem z kartoteki budynków przedmiotowa nieruchomość przy ul. Paderewskiego 13 zabudowana jest budynkiem sklasyfikowanym jako "budynki szpitali i zakładów opieki medycznej", pomieszczenia na III p. użytkowane jako administracyjno-biurowe.

Wszystkie lokalizacje

e. W zakresie przedstawionych lokali pod wynajem nie jest możliwe prawidłowe oraz zgodne z obowiązującymi przepisami oraz technologią diagnostyczną wydzielenie powierzchni spełniającej warunki właściwego funkcjonowania pracowni histopatologicznej. Czy Zamawiający przewiduje przedstawienie ewentualnie dodatkowej powierzchni spełniającej wszystkie wymagania dla pracowni histopatologicznej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie przewiduje przekazania dodatkowej powierzchni dla pracowni histopatologicznej.

21. Wymagania dotyczące badań będących przedmiotem konkursu oraz przesyłania materiału i wyników Pakiet 2 – Czy Zamawiający wymaga dla laboratorium wykonujące badania z zakresu genetyki posiadania aktualnego certyfikatu zewnętrznej kontroli jakości z europejskiego programu kontroli jakości do programu lekowego leczenia raka płuca?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zamówienia **wymaga** posiadania aktualnego certyfikatu zewnętrznej kontroli jakości z europejskiego programu kontroli jakości do programu lekowego leczenia raka płuca dla laboratorium wykonującego badania z zakresu genetyki.

**Pytanie z 08.07.2021 r.:**

1. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Prosimy o doprecyzowanie jaki procent z szacunkowej rocznej ilości świadczeń 70 000 badań histopatologicznych, stanowi materiał z zakresu hematologii?

**Odpowiedź:**

Z szacunkowej rocznej ilości świadczeń 70 000 badań histopatologicznych, materiał z zakresu hematologii stanowi około 1,3%.

**Pytania z 09.07.2021 r.:**

1. Dotyczy załącznika numer 1 - Szczegółowy zakres przedmiotu zamówienia Pakiet nr 2. - Prosimy o doprecyzowanie, co Udzielający Zamówienia rozumie pod sformułowaniem:

**\*niezależnie od liczby szkiełek, ale min. 2**

\*dotyczy jednego zlecenia.

Udzielający Zamówienia zostaje obciążony za ilość wykonanych bloczków zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Patologów niezależnie od ilości szkiełek.

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia pod sformulowaniem :

\*niezależnie od liczby szkiełek, ale min. 2 – rozumie fakt iż z jednego bloczka może być skrojonych np. 5 szkiełek

\*dotyczy jednego zlecenia – rozumie 1 pacjent = 1 zlecenie.

2. Dotyczy załącznika numer 2 – Wymagania dotyczące badań będących przedmiotem konkursu oraz przesyłania materiału i wyników – Pakiet numer 2. Pkt. 11 a). - Prosimy o doprecyzowanie rodzaju i rozmiaru igieł służących do biopsji celowanej?

**Odpowiedź:**

Preferowane igły do biopsji celowanej KDM 0,6.

Przewodniczący  
Komisji Konkursowej



dr n. med. Jerzy Badowski