

Łódź, dn. 13 lipca 2021 r.

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

Synevo Sp. z o.o.
ul. Zamieniecka 80 lok. 401
04-158 Warszawa

Dotyczy: udzielenia odpowiedzi na zapytania z dnia 07.07.2021 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:

1. *Dotyczy Ogłoszenia konkursu ofert*

W związku z przesunięciem terminu składania ofert konkursowych prosimy o potwierdzenie, że wydłużeniu ulega również termin wniesienia wadium o analogiczną ilość 5 dni, czyli do dnia 19.07.2021 r.?

Odpowiedź:

Tak, wydłużeniu ulega również termin wniesienia wadium.

W związku z kolejnym przedłużeniem terminu składania ofert do 23.07.2021 r. wadium należy wpłacić najpóźniej do 21.07.2021 r. do godz. 15.00.

2. *W załączniku nr 12. do Regulaminu Punkt A podpunkt 1b mowa o zleceniach elektronicznych podpisanych certyfikatem ZUS. Czy Zamawiający posiada dokumentację systemu HIS w ramach, której byłoby opisane jak tego typu dokumenty mogłyby być przekazywane do systemu laboratoryjnego?*

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, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 62124015451111000011669957



Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby komunikacja odbywała się w sposób elektroniczny bez potrzeby dodatkowego potwierdzenia w sposób papierowy. Zamawiający wymaga aby sposób wykonania integracji w tym zakresie został uzgodniony z producentem systemu HIS (Asseco Poland S.A.) na etapie realizacji.

3. W załączniku nr 12. do Regulaminu Punkt A podpunkt 2d mowa jest o przekazywaniu dokumentacji do repozytorium Zamawiającego zgodnie z profilem IHE XDS.b ITI-41. Pytanie czy Zamawiający dopuszcza inne możliwości przekazywania dokumentów do swojego EDM gwarantujące poprawne zdeponowanie dokumentu w repozytorium?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza inne formy realizacji przekazywania dokumentów do repozytorium EDM. Inna forma realizacji musi być uzgodniona z dostawcą EDM (Bonasoft) i zaakceptowana przez niego oraz musi spełniać wszelkie funkcjonalności gwarantujące poprawne zdeponowanie dokumentów w repozytorium EDM i być zgodna z rekomendowanymi standardami dla EDM oraz obowiązującymi przepisami.

4. W załączniku nr 12. Do Regulaminu Punkt A podpunkt 2e mowa jest o przekazywaniu do HIS Zamawiającego linku do wyniku zdeponowanego w EDM Zamawiającego. Czy systemy HIS i EDM Zamawiającego mają taką funkcjonalność jak konkretnie taki link ma być zbudowany? Czy Zamawiający dysponuje dokumentacją, która opisuje zasady takiej wymiany danych?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby uzgodniony interfejs komunikacyjny pomiędzy LIS, a EDM po złożeniu dokumentu w repozytorium wysyłał komunikat zwrotny do LIS z informacją zawierającą link/hiperłącze do zdeponowanego dokumentu w repozytorium. Link będzie generowany z systemu EDM lub Zamawiający na etapie realizacji poda algorytm, według którego należy generować link.

5. W załączniku nr 12 do Regulaminu w kilku punktach mowa jest o podpisywaniu dokumentów z kwalifikowanym znacznikiem czasu. Wyniki badań laboratoryjnych zgodnie z obowiązującym prawem podczas podpisu nie muszą być znakowane czasem czy Zamawiający dopuszcza wykreślenie tego wymogu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza podpisywanie wyników badań laboratoryjnych kwalifikowanym podpisem elektronicznym bez kwalifikowanego znacznika czasu.

6. W załączniku nr 12 do Regulaminu ostatni obszar dotyczy Bezpieczeństwa Systemów czy Zamawiający ma jakieś szczególne wymagania co do sposobu w jaki testy bezpieczeństwa wdrażanych rozwiązań powinny być przeprowadzone. Czy wystarczą wewnętrzne wspólne testy, zaświadczenie z ostatnich testów penetracyjnych czy takie testy mają być powtórzone przy udziale Zamawiającego?

Odpowiedź:

Testy penetracyjne aplikacji będą prowadzone przez Zamawiającego przy udziale Wykonawcy.

Dotyczy Pakietu nr 2

1. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13
Czy Udzielający zamówienia wyraża zgodę na przeniesienie badań genetycznych niezwiązanych z diagnostyką onkologiczną/hematoonkologiczną poprzedzoną badaniem patomorfologicznym tj. l.p.13 poz. 30 (F2, F5-trombofilia uwarunkowana genetycznie), l.p.13 poz. 31 (HFE- badanie genu - hemochromatoza), l.p.13 poz. 32 (diagnostyka w kierunku choroby Rendu-Oslera-Webera - gen ENG), l.p.13 poz. 33 (diagnostyka przewlekłego zapalenia trzustki - SPINK1, PRSS1, CTRC, CFTR), l.p.13 poz. 38 (diagnostyka hemochromatozy (exon 2 i 4 genu HFE)) i l.p.13 poz. 40 (diagnostyka hemochromatozy (exon 3 genu HFE)) z Pakietu nr 2 do Pakietu nr 1?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia **nie wyraża** zgody na przeniesienie badań genetycznych tj. l.p.13: poz. 30 (F2,F5-trombofilia uwarunkowana genetycznie), poz. 31 (HFE-badanie genu hemochromatoza) poz. 32 (diagnostyka w kierunku choroby Rendu-Oslera-Webera – gen ENG) poz. 33 (diagnostyka przewlekłego zapalenia trzustki –SPINK1, PRSS1, CTRC, CFTR) poz. 38 (diagnostyka hemochromatozy (exon 2 i 4 genu HFE) poz. 40 (diagnostyka hemochromatozy (exon 3 genu HFE) z Pakietu nr 2 do Pakietu nr 1

2. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2
Prosimy o doprecyzowanie, czy w Załączniku nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu Udzielający zamówienia **nie wymaga** podania rocznej wartości poszczególnych badań oraz łącznej wartości pakietu - analogicznie jak w przypadku pozostałych załączników cenowych?

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia **nie wymaga** podania rocznej wartości poszczególnych badań. **Wymaga** natomiast podania łącznej rocznej wartości Pakietu nr 2 oraz podania ogólnej wartości umowy dla Pakietu nr 2

3. Dotyczy Załącznik nr 2 do Umowy dla Pakietu nr 2 pkt. 11c
Zwracamy się z prośbą do Udzielającego zamówienia o zmianę obowiązku wpisywana na druku zlecenia na badania określone w Załączniku nr 2 do Umowy dla Pakietu nr 2 zamiast nr NIP serii i nr dokumentu potwierdzającego tożsamość w przypadku braku nr PESEL.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia **wyraża zgodę** aby na druku zlecenia na badania w przypadku braku nr Pesel zamiast nr NIP wpisać serię i nr dokumentu potwierdzającego tożsamość

4. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13
W świetle tego, że Udzielający zamówienia posiada własną pracownię wykonującą badania genetyczne, prosimy o wskazanie typów i liczb tych badań, które pokrywają się z badaniami zawartymi w Pakiecie nr 2 l.p. 13 poz. 1-46 i wykreślenie ich z SWKO.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia **nie wyraża** zgody na wykreślenie badań zawartych w załączniku nr 1 do Umowy w Pakiecie nr 2 tj. l.p. 13 poz. 1-46

5. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 4
Zwracamy się z prośbą do Udzielającego zamówienia o wydłużenie maksymalnego czasu wykonania oznaczenia ekspresji receptora HER2 metodą FISH do 10 dni roboczych.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia **wyraża zgodę** na wydłużenie maksymalnego czasu wykonania oznaczenia ekspresji receptora HER2 metodą FISH do 10 dni roboczych

6. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 9
Ze względu na złożoność onkologicznych przypadków medycznych wracamy się z prośbą do Udzielającego zamówienia o wydłużenie maksymalnego czasu wykonania konsultacji preparatów z zewnątrz (bez barwień dodatkowych) do 4 dni roboczych.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia **wyraża zgodę** na wydłużenie maksymalnego czasu wykonania konsultacji preparatów z zewnątrz (bez barwień dodatkowych) do 3 dni roboczych

7. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13
Zwracamy się z prośbą do Udzielającego zamówienia o wydłużenie maksymalnego czasu wykonania badań do 10 dni roboczych dla badań określonych w Pakiecie nr 2 l.p. 13 poz.3 (EGFRmut - mutacja genu EGFR), l.p. 13 poz.4 (ALK-IHC - badanie ekspresji antygenu ALK), l.p. 13 poz.6 (BRAF V600 - badanie mutacji V600 genu BRAF) l.p. 13 poz.7 (RAS/BRAF - badanie mutacji w genach RAS (KRAS i NRAS) oraz BRAF).

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia w przypadku badania l.p. 13:

poz.3 (EGFRmut – mutacja genu EGFR) **wyraża zgodę** na wydłużenie maksymalnego czasu wykonania badania do 7 dni roboczych

poz.4 (ALK-IHC- badanie ekspresji antygenu ALK) **nie wyraża** zgody na wydłużenie maksymalnego czasu wykonania badania

poz.6 (BRAF V600- badanie mutacji V600 genu BRAF) **wyraża zgodę** na wydłużenie maksymalnego czasu wykonania badania do 8 dni roboczych

poz.7 (RAS?BRAF- badanie mutacji w genach RAS (KRAS i NRAS) oraz BRAF) **wyraża zgodę** na wydłużenie maksymalnego czasu wykonania badania do 8 dni roboczych

8. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13 poz. 1
Prosimy Udzielającego zamówienia o potwierdzenie jakiej metody diagnostycznej oczekuje w przypadku badania ekspresji antygenu PD-L1, czy analogicznej jak w l.p. 13 poz. 4 tj. immunohistochemicznej.

Odpowiedź:

W przypadku badania ekspresji antygenu PD-L1 Udzielający zamówienia oczekuje wykonania badania metodą immunohistochemiczną z zastosowaniem przeciwciała 22C3

9. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13 poz.8
Zwracamy się z prośbą do Udzielającego zamówienia o potwierdzenie, czy w przypadku badania mutacji genu KIT chodzi jedynie o diagnostykę mastocytozy.

Odpowiedź:

W przypadku badania mutacji genu KIT nie chodzi jedynie o diagnostykę mastocytozy, chodzi również o diagnostykę GIST

10. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13 poz.9
Prosimy o odpowiedź jakie markery do weryfikacji poziomu niestabilności mikrosatelitarnej mają być oznaczone.

Odpowiedź:

Do weryfikacji poziomu niestabilności mikrosatelitarnej DNA (MSI) preferowaną metodą jest PCR

11. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13 poz.11
Badanie opisane w l.p. 13 poz. 11 jako „Panel onkologiczny NGS guzów litych” uniemożliwia dokonanie wyceny badania. W związku z powyższym prosimy o określenie jakiego rodzaju guzów litych ma dotyczyć to badanie.

Odpowiedź:

W „ Panelu onkologicznym NGS guzów litych „ chodzi głównie::

- guzy przy raku jelita grubego
- czerniaki
- guzy ośrodkowego układu nerwowego
- guzy piersi
- guzy jajników

12. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13 poz.16
Zwracamy się z prośbą do Udzielającego zamówienia o określenie, którego genu warianty genetyczne są przewidywane do zleceń w ramach badania jednego wariantu genetycznego.

Odpowiedź:

W ramach jednego wariantu genetycznego są to warianty wskazane przez zleceniodawcę (lokalizację mutacji i nazwę genu podaje zleceniodawca)

13. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13 poz.26
Prosimy o określenie jakich mutacji ma dotyczyć ocena genu HOXB13.

Odpowiedź:

Ocena genu HOXB13 dotyczy najczęściej występującej mutacji w populacji polskiej tj. G84E

14. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13 poz.31
Prosimy o wyjaśnienie czy badanie genu HFE zawarte w pozycji 31 dotyczy innych mutacji niż badania wyszczególnione w poz. 38 i 40? Jeśli tak, prosimy o doprecyzowanie o jakie mutacje chodzi w poszczególnych pozycjach.

Odpowiedź:

W przypadku badania genu HFE zawarte w pozycji 31 nie dotyczy innych mutacji.
Udzielającemu zamówienia chodzi o najczęstsze zmiany w genach: C282Y, H63D, S65C

15. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13 poz. 41-43
Czy Udzielającemu zamówienia chodzi o sekwencjonowanie wskazanych exonów?

Odpowiedź:

Udzielającemu zamówienia chodzi o sekwencjonowanie wskazanych exonów tj. l.p.13 poz. 41-43

16. Dotyczy Załącznik nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13
Prosimy Udzielającego zamówienia o wskazanie w Załączniku nr 1 do Umowy i 1b do Regulaminu dla Pakietu nr 2 l.p. 13 rodzaju materiału z jakiego mają być wykonane badania w tych pozycjach, w których nie jest to podane.

Odpowiedź:

l.p 13 Badania molekularne mutacji genu:

- 1 Badanie ekspresji antygeny PD-L1 bloczek parafinowy
- 2 ROS1-FISH - badanie rearanżacji genu ROS1 bloczek parafinowy
- 3 EGFRmut - mutacja genu EGFR bloczek parafinowy
- 4 ALK-IHC - badanie ekspresji antygeny ALK bloczek parafinowy
- 5 ALK-FISH - badanie rearanżacji genu ALK bloczek parafinowy
- 6 BRAF V600 - badanie mutacji V600 genu BRAF bloczek parafinowy, preparat cytologiczny
- 7 RAS/BRAF - badanie mutacji w genach RAS(KRAS i NRAS) oraz BRAF bloczek parafinowy
- 8 KIT - badanie mutacji genu KIT bloczek parafinowy
- 9 MSI - badanie niestabilności mikrosatelitarnej DNA Bloczek parafinowy z tkanką nowotworową
- 10 BRCA-NGS - badanie mutacji germinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS w materiale nowotworowym bloczek parafinowy
- 11 Panel Onkologiczny NGS dla guzów litych bloczek parafinowy
- 12 IDH1/Idh2 - badanie mutacji bloczek parafinowy
- 13 Kodelecja 1p/19q - badanie metodą FISH bloczek parafinowy
- 14 MGMT - badanie metylacji promotora genu MGMT bloczek parafinowy
- 15 KIT i PDGFRA - badanie mutacji - GIST bloczek parafinowy, tkanka
- 16 Badanie jednego wariantu genetycznego krew
- 17 CDKN2A - badanie mutacji genu CDKN2A (krew) krew
- 18 CHEK2 - badanie mutacji w genie CHEK2(krew) krew
- 19 MMR - badanie ekspresji antygenów MLH1, MSH2, MSH6, PMS2 bloczek parafinowy
- 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 krew, szpik kostny
- 23 NF1- neurofibromatoza - badanie techniką NGS krew
- 24 VHL- badanie mutacji w genie krew
- 25 CDH1- badanie mutacji w genie - techniką MLPA krew
- 26 HOXB13-rak gruczołu krokowego - krew
- 27 RET - nowotwory endokrynne zespół MEN2 krew
- 28 TERT-glioblastoma- bloczek parafinowy bloczek parafinowy
- 29 MSH2, MSH6, MSH3, MLH1, APC, STK11, MUTYCH, SMAD4, EPCAM - diagnostyka predyspozycji do raka jelita grubego - technika NGS bloczek parafinowy
- 30 F2, F5- trombofilia uwarunkowanagenetycznie krew
- 31 HFE-badanie genu- hemochromatoza krew

- 32 Diagnostyka w kierunku choroby Rendu-Oslera-Webera - gen ENG krew
- 33 Diagnostyka przewlekłego zapalenia trzustki -SPINK1, PRSS1, CTSC, CFTR krew
- 34 Badanie predyspozycji - test NGS - dziedziczny rozlany rak żołądka (HDGC) krew
- 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
- 38 Diagnostyka hemochromatozy (exon 2 i 4 genu HFE) krew
- 39 Badanie mutacji MPL W515K/L - krew
- 40 Diagnostyka hemochromatozy (exon 3 genu HFE) krew
- 41 Analiza mutacji genu CARL(exon 9) krew, szpik kostny
- 42 Badanie mutacji MYD88 L256P krew, szpik kostny
- 43 Badanie mutacji JAK2 exon 12 krew, szpik kostny
- 44 Badanie mutacji JAK2 V617F krew, szpik kostny
- 45 Różnicowanie białaczki włochatokomórkowej (badanie mutacji BRAF V600E) krew
- 46 Analiza mutacji ASXL1-ex12 krew

**Przewodniczący
Komisji Konkursowej**



dr n. med. Jerzy Badowski