

Bytom, dnia 20 listopada 2024 roku

NM/ŚZ/7/2024

Do Wszystkich Zainteresowanych

W odpowiedzi na przesłane pytania uprzejmie informuję, że:

- ad 1.** Zamawiający podtrzymuje zapisy § 5 ust. 9 Regulaminu. Jednocześnie Zamawiający nie wymaga, aby posiadany przez Wykonawcę sprzęt posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu.
- ad 2.** Zamawiający wymaga, aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację z diagnostyki laboratoryjnej, zgodnie z wymogami prawnymi Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15.09.2022 r.
- ad 3.** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu § 4 ust. 6 projektu Umowy, który otrzymuje następujące brzmienie: „Zwrot materiału wraz z wynikiem badania będzie wysyłany na koszt Wykonawcy na adres Zamawiającego. Wynik będzie dostępny również za pomocą zabezpieczonego systemu elektronicznego.”
- ad 4.** Zamawiający nie wymaga przedłożenia oświadczenia, które potwierdza, że sprzęt, którym będą realizowane usługi jest w pełni sprawny i operacyjny, a w przypadku awarii tego sprzętu, zapewniona jest możliwość natychmiastowego zastąpienia go sprzętem zapasowym lub innym rozwiązaniem, które umożliwi niezakłócone wykonanie przedmiotu zamówienia.
- ad 5.** Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od obowiązku zawarcia w szczegółowym wykazie załączonym do faktury informacji o cenie jednostkowej badania - § 5 ust. 31 Regulaminu,
- ad 6.** Zamawiający wyraża zgodę na przedstawienie wraz z ofertą Oświadczenia Wykonawcy potwierdzającego brak zaległości w opłacaniu składek na ubezpieczenie zdrowotne i społeczne w ZUS oraz brak zaległości w opłacaniu podatków i opłat w US, a następnie niezwłoczne dosłanie ww. dokumentów do Zamawiającego po uzyskaniu ich z właściwych urzędów - § 8 ust. 10 i 11 Regulaminu,
- ad 7.** Zamawiający potwierdza, iż MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej (poz.11 Załącznik 1A do Regulaminu) powinno być wykonane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym), zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dot. leczenia raka endometrium. Zarządzenie nr 23/2024/DSOZ Prezesa NFZ.
- Ad 8** Zamawiający wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu europejskiej kontroli jakości w zakresie poz. 11, potwierdzającego przejście kontrolii w zakresie badań niestabilności mikrosatelitarnej MSI.
- Ad. 9** Zamawiający wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów europejskich kontroli jakości w zakresie poz. 1, 5, 6, 12, 14, 15, wymienionych w Załączniku 1A do

Regulaminu, w związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.6. - Leczenie chorych na raka płuc oraz międzybłonniaka płuc.

ad 10. Zamawiający wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu europejskiej kontroli jakości w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 techniką NGS dla poz. 15 - Załącznik 1A do Regulaminu.

Ad 11. Zamawiający potwierdza, że w poz. 24 Załącznika 1A do Regulaminu - badanie mutacji POLE 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 Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka.

Ad 12. Zamawiający w poz. 27 Załącznika 1A do Regulaminu – badania mutacji genu KIT i PDGFRA wymaga badania pełnej sekwencji eksonów 9,11,13,17 w genie KIT oraz 12,14,18 w genie PDGFRA, zgodnie ze Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych PTGC, opublikowanymi na stronie Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka.

ad 13. Zamawiający potwierdza, że zapis „EGFR etDNA” zawarty w poz. 6 Załącznika nr 1A do Regulaminu jest omyłką pisarską i powinien brzmieć EGFR ctDNA.

ad 14. Zamawiający potwierdza, że zapis „MSH!” zawarty w poz. 23 Załącznika nr 1A do Regulaminu jest omyłką pisarską i powinien brzmieć MSH1.

**Z-CA DYREKTORA
DS. LECZNICTWA
WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY NR 4
W BYTOMIU**

dr n. med. Janusz Kuśmierz

Pala