



Zespół Opieki Zdrowotnej w Oświęcimiu Szpital Powiatowy im. św. Maksymiliana

ZOZ. DO.0713.33.2026

Oświęcim, 02.06.2026r.

Informacje uzupełniające konkurs ofert na udzielanie zamówienia na wykonywanie świadczeń zdrowotnych z zakresu badań molekularnych i cytogenetycznych w związku z zapytaniem ofertowymi.

1. W związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.6. - Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłonna opłucnej i Zarządzeniem nr 43/2026/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2026 r., załącznik nr 5, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia poza aktualnymi certyfikatami potwierdzającymi pozytywne przejście kontroli dla badań wyszczególnionych w SWKO (rozdz. 6, pkt. j), obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, czyli z kontroli przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2024 roku oraz potwierdzającego jej pozytywne przejście w zakresie badania:
* NGS panel kliniczny dla raka płuca (poz. 9, Załącznik nr 2) - co najmniej mutacji w genach EGFR, KRAS i BRAF oraz rearanżacji genów ALK i ROS1 testem NGS;

Udzielający Zamówienie obligatoryjnie **wymaga** posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku oraz potwierdzających ich pozytywne przejście w zakresie wyżej wymienionych badań.

2. Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.144. - Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) oraz Zarządzeniem nr 43/2026/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 23 kwietnia 2026 r., załącznik nr 5, Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku oraz potwierdzających ich pozytywne przejście w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 techniką NGS (poz. 9, Załącznik nr 2);

Udzielający Zamówienie nie realizuje Programu Lekowego B 144. -Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK) **nie wymaga** posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku oraz potwierdzających ich pozytywne przejście w zakresie badań fuzji genów NTRK1, NTRK2, NTRK3 techniką NGS.

3. Ze względu na fakt, iż w zakresie badania mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 regularnie organizowane są europejskie kontrole jakości oraz w związku z faktem, iż badanie mutacji w genach BRCA1 i BRCA2 techniką NGS (poz.11, Załącznik nr 2 do SWKO) jest badaniem wymagany w aż 4 programach lekowych (B.9.F.M. - Leczenie chorych na raka piersi; B.50. - Leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu, oraz raka otrzewnej; B.56. - Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego oraz B. 85. - Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki), a także w odniesieniu do zapisów zawartych w SWKO (rozdz. 6, pkt. h): "Wymaga się od oferenta przedstawienia aktualnych certyfikatów programu kontroli jakości dla danego testu [...]." prosimy o informację czy Udzielający zamówienia wymaga przedstawienia aktualnego (z kontroli prowadzonych nie wcześniej niż w 2024 r.) certyfikatu zewnętrznej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście tej kontroli dla badań mutacji germinalnych i somatycznych w genach BRCA1 i BRCA2 metodą NGS (poz. 11, Załącznik nr 2 do SWKO)?;

Udzielający Zamówienie obligatoryjnie **wymaga** posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnych certyfikatów, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku oraz potwierdzających ich pozytywne przejście w zakresie wyżej wymienionych badań.

4. Prosimy o informację, czy w związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego; Zakres świadczeń wymieniony w ramach CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO (Wymagania: "realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną;"), Udzielający Zamówienie obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu , czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku oraz potwierdzających ich pozytywne przejście w zakresie badań niestabilności mikrosatelitarnej MSI (poz. 5, Załącznik nr 2)?;

Udzielający Zamówienie nie ma zawartej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia na udzielanie onkologicznych świadczeń kompleksowych w związku z powyższym **nie wymaga** posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2024 roku oraz potwierdzających ich pozytywne przejście w zakresie badań niestabilności mikrosatelitarnej **MSI**.

5. Prosimy o potwierdzenie, iż "BRCA1/BRCA2 - badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS" (poz. 11, Załącznik nr 2 do SWKO) dotyczy nie tylko badania prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) w genach BRCA1 i BRCA2;

Udzielający Zamówienie **wymaga**, aby "BRCA1/BRCA2 - badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS" dotyczyła nie tylko prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) w genach BRCA1 i BRCA2;

6. Czy badanie mutacji genu *POLE* (poz. 15, Załącznik nr 2 do SWKO) 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)?;

Udzielający Zamówienie **wymaga**, aby badanie mutacji genu *POLE* (poz. 15, Załącznik nr 2 do SWKO) obejmowało 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)

7. Prosimy o potwierdzenie, iż badanie "*PIK3CA* - badanie mutacji genu *PIK3CA*" (poz. 16, Załącznik nr 2 do SWKO) powinno obejmować minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego - *alpelisib* i wytycznymi Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC);

Udzielający Zamówienie **wymaga**, aby badanie "*PIK3CA* - badanie mutacji genu *PIK3CA*" (poz. 16, Załącznik nr 2 do SWKO) obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego - *alpelisib* i wytycznymi Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (PTGC);

8. Prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku "*Badanie mutacji genu KIT/PDGFRA*" (poz. 17, Załącznik nr 2 do SWKO) Udzielający Zamówienia wymaga badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie *KIT* oraz 12, 14 i 18 w genie *PDGFRA* zgodnie z najnowszymi Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST));

Udzielający Zamówienie **wymaga** badania pełnej sekwencji eksonów 9, 11, 13 i 17 w genie *KIT* oraz 12, 14 i 18 w genie *PDGFRA* zgodnie z najnowszymi Standardami diagnostyki genetycznej w guzach litych Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (Nowotwór podścieliskowy przewodu pokarmowego (GIST));

9. Prosimy o potwierdzenie, iż badanie "*Rak piersi - podstawowy panel NGS (AKT, PIK3CA, PTEN)*" (poz. 19, Załącznik nr 2 do SWKO) musi obejmować pełną sekwencję kodującą genu *PTEN*, ze względu na dużą różnorodność mutacji w tym genie;

Udzielający Zamówienie **nie wymaga**, aby badanie "*Rak piersi - podstawowy panel NGS (AKT, PIK3CA, PTEN)*" (poz. 19, Załącznik nr 2 do SWKO) musiało obejmować pełną sekwencję kodującą genu *PTEN*, ze względu na dużą różnorodność mutacji w tym genie;

10. Prosimy o potwierdzenie, iż dokumenty potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. aktualne certyfikaty z zewnętrznych kontroli jakości, jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami zawartymi w SWKO (rozdz. 6, pkt. h, j), nie powinny być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne. Na powyższe wskazują wymagania stawiane przez NFZ, który jest organem nadzorującym realizację umów na świadczenia zdrowotne, na podstawie warunków określających wymogi dla realizujących umowy finansowe ze środków publicznych, zgodnie z Ustawą o finansowaniu świadczeń ze środków publicznych. Uprzedzając próby uzasadniania objęcia certyfikatów tajemnicą przedsiębiorcy, należy wskazać, że takie zastrzeżenie będzie nieskuteczne co najmniej z dwóch powodów:

* Brak możliwości wykazania na czym miałyby polegać wartość gospodarcza treści tych certyfikatów oraz na jaką szkodę byłby narażony oferent gdyby te certyfikaty zostały ujawnione (w szczególności jego konkurentom). Jeżeli bowiem te dokumenty potwierdzają prawidłową jakość wykonywanych badań (wymaganą przez Szpital) to nie są nośnikiem żadnej innej informacji niż ta wynikająca z treści oferty (samo złożenie oferty jest równoznaczne z twierdzeniem, że spełnia się postawione warunki). Jeżeli jednak z ich treści wynika że jakość badań została oceniona jako niewystarczająca (albo, że przedłożono nie tyle dokument potwierdzający pozytywny wynik sprawdzianu, a dokument potwierdzający udział w sprawdzianie), to szkoda oferenta musiałaby polegać jedynie na tym, że podmiot ten by nie mógł uzyskać zamówienia w konkursach, w których zamierzał za pomocą przedłożonych dokumentów wprowadzić zamawiającego w błąd co do swojej fachowości(!). Taka zaś motywacja, z całą pewnością nie zasługuje na ochronę i nie ma nic wspólnego z uczciwą konkurencją, której ochrona tajemnicy przedsiębiorcy miałaby służyć.

* Niedopuszczalność utajniania tych elementów oferty, które są istotne dla spełnienia warunków dla skutecznego złożenia oferty oraz dla uzyskania w nich konkretnej punktacji. Potwierdza to orzecznictwo sądów administracyjnych (np. NSA - wyrok z dnia 17.11.2015 r., I OSK 2130/14 oraz WSA w Krakowie - wyrok z dnia 17.07.2018, III SA/Kr 1553/17). NSA w przywołanym wyroku (a za nim WSA w Krakowie) wskazał, że "elementy bezpośrednio pozwalające ocenić spełnienie wskazanych kryteriów cieszą się (...) szczególnym domniemaniem jawności, a przedsiębiorca przystępując do konkursu ofert w przedmiocie udzielenia świadczenia opieki zdrowotnej musi mieć świadomość, iż dane te mogą podlegać udostępnieniu w takim zakresie, w jakim determinują wybór oferenta. Tajemnica przedsiębiorcy, (...) dotyczy w tym świetle przede wszystkim wszelkich pozostałych informacji odpowiadających materialnie tajemnicy przedsiębiorcy, zastrzeżonych jako takie przez przedsiębiorcę. Odmienna interpretacja w istocie podważałaby zasadę jawności. Skoro zatem jest oczywiste, że bez przedłożenia certyfikatów oferent nie mógłby uzyskać zamówienia (podobnie jak wówczas gdyby certyfikaty te w rzeczywistości nie potwierdzały spełnienia warunków postawionych przez Szpital), to oferent, przystępując do konkursu musi mieć świadomość, że staną się one publicznie dostępne (a zatem także dostępne dla jego konkurencji).

Udzielający Zamówienie **potwierdza**, iż dokumenty potwierdzające jakość pracy laboratorium, tj. aktualne certyfikaty z zewnętrznych kontroli jakości, jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami zawartymi w SWKO (rozdz. 6, pkt. h, j), nie powinny być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne.

11. Prosimy o potwierdzenie, iż wymagane certyfikaty w zakresie badań immunohistochemicznych (badanie PD-L1, poz. 6 oraz badanie ALK-IHC, poz. 10, Załącznik nr 2 do SWKO) powinny obejmować pełny proces oceny próbki, a nie tylko parametry techniczne barwienia?;

Udzielający zamówienia **wymaga**, aby certyfikaty w zakresie badań immunohistochemicznych (badanie PD-L1, poz. 6 oraz badanie ALK-IHC, poz. 10, Załącznik nr 2 do SWKO) obejmowały pełny proces oceny próbki, a nie tylko parametry techniczne barwienia.

12. Prosimy o doprecyzowanie, co Udzielający Zamówienia rozumie poprzez konieczność dołączenia do oferty "dokumentu określającego warunki lokalowe (tytuł prawny do lokalu)"?;

Udzielający Zamówienia **wymaga**, aby do złożonej oferty Oferent złożył oświadczenie dotyczące posiadania tytułu prawnego do lokalu, w którym będą wykonywane badania molekularne i cytogenetyczne oraz przedłożył dokument potwierdzający przedmiotowe oświadczenie (m.in. księga wieczysta).

13. Prosimy o informację, czy w związku z zapisem zawartym we wzorze Umowy (Załącznik nr 3, §4 ust. 1) Udzielający Zamówienia wymaga, aby do oferty załączone zostało oświadczenie Oferenta wskazujące adres pod jakim realizowane będą badania będące przedmiotem konkursu?;

Udzielający Zamówienia **wymaga** przedłożenia oświadczenia Oferenta wskazującego adres pod jakim realizowane będą badania będące przedmiotem konkursu w przypadku gdy jest on inny niż siedziba Przyjmującego Zamówienie.

14. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z zapisem zawartym we wzorze Umowy (Załącznik nr 3, §2 ust. 10) czas oczekiwania na wynik podany w Kalkulacji Oferty (Załącznik nr 2) powinien być wyrażony w dniach roboczych;

Udzielający Zamówienia **potwierdza**, że podany w Kalkulacji Oferty (Załącznik nr 2) czas oczekiwania na wynik powinien być wyrażony w dniach roboczych.

15. Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie z załącznika do faktury informacji o cenie jednostkowej badania, w związku z tym, iż dane te są tożsame z informacjami zawartymi na fakturze.

Udzielający Zamówienia **wyraża zgodę** na usunięcie z załącznika do faktury informacji o cenie jednostkowej badania. W związku z powyższym ulega zmianie zapis zawarty w § 4 ust.10 we wzorze umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

10. Do każdej faktury Przyjmujący Zamówienie dołącza zestawienie wykonanych badań umożliwiające weryfikację rozliczenia, obejmujące w szczególności: numer zlecenia lub inny uzgodniony identyfikator, datę przyjęcia materiału, datę wydania wyniku, rodzaj badania oraz informację o ewentualnych reklamacjach lub powtórzeniach. Dane identyfikujące pacjenta mogą być przekazywane wyłącznie w zakresie niezbędnym do rozliczenia i weryfikacji świadczenia oraz z zastosowaniem odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych, w szczególności przez zabezpieczony system, szyfrowany plik albo inny bezpieczny kanał uzgodniony z Udzielającym Zamówienie. Zestawienia zawierające dane pacjentów nie powinny być zamieszczane jako załączniki do faktur w KSeF, jeżeli nie jest to wymagane przepisami prawa.

DYREKTOR
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Oświęcimiu
Edward Fiechulek