



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



Szpital
bez bólu



ISO 9001



Szczecin, dnia 14.02.2024r.

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespólny w Szczecinie informuje, iż w ramach konkursu ofert na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie:

I. Badanie czynników predykcyjnych przed leczeniem raka niedrobnokomórkowego (NSCLC) płuca

1. badanie mutacji genu EGFR metodą real-time PCR
2. badanie ekspresji nieprawidłowego białka ALK metodą immunohistochemiczną (IHC)
3. badanie rearanżacji genu ALK metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)
4. badanie ekspresji PD-L1 metodą immunohistochemiczną (IHC)
5. badanie rearanżacji genu ROS1 metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)
6. badanie z wykorzystaniem sekwencjonowania nowej generacji (technika NGS) prostych mutacji (SNV, delins) w genach: ALK (ex.22, 23, 25), BRAF (ex.11, 15), EGFR (ex.18, 19, 20, 21), ERBB2/HER2 (ex.8, 20), KRAS (ex.2, 3, 4), PIK3CA (ex. 8, 10, 21) oraz wariantów fuzyjnych / delecje i duplikacje eksonów: ALK, BRAF, EGFR (EGFR), ERBB2/HER2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, MET (ex.14 skipping), NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, RET, ROS1.

II. Badania czynników prognostycznych i predykcyjnych przed leczeniem raka przewodu pokarmowego

1. badanie amplifikacji genu HER-2 metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ lub chromogenicznej hybrydyzacji in situ (FISH, CISH)
2. badanie mutacji genów KRAS, NRAS, BRAF (p.V600E) metodą sekwencjonowania NGS lub Sangera i/lub real time PCR
3. badanie niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) metodą PCR

zostały złożone następujące pytania:

Pytanie nr 1

Zwracam się z zapytaniem czy wśród wymaganych dokumentów do KONKURSU NA WYKONYWANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W ZAKRESIE BADAŃ CZYNNIKÓW PROGNOZTYCZNYCH I PREDYKCYJNYCH W NOWOTWORACH ZŁOŚLIWYCH wymagany jest jedynie certyfikat PTGC w zakresie technik molekularnych a nie również w zakresie cytogenetyki molekularnej skoro w konkursie ofert występują również badania fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)?

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



Odpowiedź na pytanie nr 1:

Udzielający Zamówienia wymaga posiadania certyfikatu PTGC w zakresie technik molekularnych.

Pytanie nr 2

W związku z zapisami zawartymi w Załączniku nr 1 do SWKO ("Wymagane parametry graniczne") prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga posiadania przez Oferenta oraz załączenia do oferty również certyfikatu w zakresie badania mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji w genów ALK, ROS, NTRK1, NTRK2, NTRK3 dla testu NGS - zgonie z wymogami programów lekowych nr B.6. - *Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej* oraz B.144 - *Leczenie pacjentów z guzami litymi z fuzją genu receptorowej kinazy tyrozynowej dla neurotrofin (NTRK)*.

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Udzielający Zamówienia wymaga posiadania przez Oferenta oraz załączenia do oferty certyfikatu w zakresie badania mutacji w genach EGFR i KRAS oraz rearanżacji w genów ALK, ROS, NTRK1, NTRK2, NTRK3 wykonywanych techniką NGS.

Pytanie nr 3

Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga posiadania oraz załączenia do oferty certyfikatów, o których mowa w Załączniku nr 1 do SWKO ("Wymagane parametry graniczne") dla Zadania I oraz II.

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Udzielający Zamówienia oczekuje posiadania i załączenia do oferty wymaganych certyfikatów, o których mowa w załączniku nr 1 do SWKO („Wymagane parametry graniczne”) dla zadania I oraz zadania II.

Pytanie nr 4

W związku z faktem, iż zapisy warunków Programów Lekowych wymagają posiadania przez Laboratorium "aktualnych certyfikatów", prosimy o potwierdzenie, że w związku z zapisami zawartymi w Załączniku nr 1 do SWKO ("Wymagane parametry graniczne") wymagane przez Udzielającego Zamówienie certyfikaty mają być certyfikatami "aktualnymi", czyli nie starszymi niż z kontroli przeprowadzonych w 2022 lub 2023 roku.

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



Szpital
bez bólu



Odpowiedź na pytanie nr 4:

W związku z zapisami zawartymi w Załączniku nr 1 do SWKO, Laboratorium musi posiadać aktualne i zakończone pozytywnym wynikiem europejskie certyfikaty kontroli jakości z kontroli przeprowadzonych w 2022 lub 2023 roku.

Pytanie nr 5

Nawiązując do ogłoszenia z dnia 05.02.2024 r. dotyczącego konkursu ofert z zakresu badań czynników prognostycznych i Predykcyjnych w nowotworach złośliwych, zwracam się z uprzejmą prośbą o udzielenie informacji czy ofertę można składać częściowo – odrębnie na każdy zakres.

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Udzielający Zamówienia nie dopuszcza składania ofert częściowych.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego
w Szczecinie
Małgorzata Usielska

Lokalizacje:

71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala: 91 813 90 00
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11
Centrala: 91 442 72 00, 91 442 72 13
Fax. 91 462 04 94

