



SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY NR 1
IM. PROF. STANISŁAWA SZYSZKO
Śląskiego Uniwersytetu
Medycznego w Katowicach

Zabrze, 26.11.2025r.

Znak: DOP/20/2025/KONKURS

Dyrektor

dr n. med.
Dariusz Budziński

ul. 3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze

SEKRETARIAT

tel. (32) 370 43 07
fax. (32) 370 45 22

sekretariat@szpital.zabrze.pl

www.szpital.zabrze.pl

Dotyczy: Konkursu Ofert o udzielenie zamówienia na świadczenia zdrowotne w zakresie badań genetycznych – 2 zadania:

- **zadanie nr 1 – Sekwencjonowanie wybranego genu**
- **zadanie nr 2 – badania genetyczne – 3 badania**

Informuję, że do Udzielającego Zamówienia wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie 1: Nawiązując do Państwa odpowiedzi z dnia 17.11.2025r. na wcześniejsze pytania prosimy o pilne uściślenie: Dowolnych genów o udowodnionym znaczeniu klinicznym i powiązanych z jednostkami chorobowymi dotychczas opisano ok. 7000 (wg bazy OMIM). Jeśli zamawiający oczekuje możliwości wykonania badania sekwencjonowania dowolnego z tych genów to jest to możliwe wyłącznie w ramach badania całokosmowego (WES) lub całogenomowego (WGS). Jeżeli mają być całe geny, jak wyszczególniono w odpowiedzi z dnia 17.11.2025 to jest to możliwe wyłącznie w ramach badania całogenomowego (WGS), natomiast badania panelowe oraz WES umożliwiają analizę eksonów oraz otaczających sekwencji intronowych. Przypuszczamy, że Zamawiający ma na myśli wykonywanie badań panelowych z wykorzystaniem metody NGS a w tym przypadku wybór genów nie jest dowolny ponieważ każde laboratorium genetyczne opiera się na zestawie sond zamówionych do badania konkretnych, wytypowanych genów. Obydwa podejścia diagnostyczne drastycznie różnią się technologią molekularną oraz kosztem wykonania badań. Dlatego też opis badania zawarty w przedmiotowym konkursie oraz w treści uzyskanej od Państwa odpowiedzi jest niejednoznaczny i nieprecyzyjny. Prosimy o precyzyjną informację, co jest przedmiotem zamówienia:

- badania panelowe – wówczas prosimy o podanie listy genów, których badania będą zlecane czy też
- badania WES czy też



44



- badanie WGS.

Ponadto, w przypadku każdej z wymienionych technologii konieczne jest określenie zakresu analizy który także ma wpływ na cenę badań: Czy zamawiający oczekuje wykonywania analizy obejmującej zarówno warianty punktowe (tzw. SNV) jak też rozległe rearanżacje (tzw. CNV)?

Odpowiedź 1: Udzielający Zamówienia informuje, iż badanie sekwencjonowania wybranego genu ma zostać przeprowadzone z listy ACMG (ang. American College of Medical Genetics and Genomics) Ponadto oczekujemy wykonania analizy obejmującej zarówno warianty punktowe (tzw. SNV) jak również rozległe rearanżacje (tzw. CNV).

Pytanie 2: Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby w miejscu udzielania świadczeń, kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej lub medycznej genetyki molekularnej oraz był zatrudniony w pełnym wymiarze czasu na umowę pracę?

Odpowiedź 2: Udzielający zamówienia informuje, że nie wymaga aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej lub medycznej genetyki molekularnej oraz był zatrudniony w pełnym wymiarze czasu na umowę pracę.

Pytanie 3: Prosimy o potwierdzenie, że Udzielający Zamówienia wymaga, aby laboratorium, w którym udzielane będą świadczenia objęte niniejszym postępowaniem było wpisane do ewidencji prowadzonej przez KRDL, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. działalności leczniczej (art. 100 ust. 1.)

Odpowiedź 3: Udzielający Zamówienia informuję, że wymaga wpisu do ewidencji prowadzonej przez Krajową Izbę Diagnostów Laboratoryjnych.

Pytanie 4: Prosimy o informację, czy Zamawiający zgodzi się na zmianę treści § 4 ust. 5 Projektu Umowy (Załącznik nr 4 do SWKO) z obecnego brzmienia: „Wyniki świadczeń będą przekazywane Zamawiającemu listownie lub drogą elektroniczną w zaszyfrowanym pliku [...]” na: „Wyniki świadczeń będą przekazywane Zamawiającemu listownie lub za pośrednictwem bezpiecznego systemu elektronicznego umożliwiającego odczyt wyników



online [...]”, z uwagi na zbyt wysokie ryzyko związane z przesyłaniem wyników drogą mailową;

Odpowiedź 4: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zmianę. W związku z powyższym § 4 ust. 5 Projektu Umowy otrzymuje brzmienie „Wyniki świadczeń będą przekazywane Zamawiającemu listownie lub za pośrednictwem bezpiecznego systemu elektronicznego umożliwiającego odczyt wyników online”

Pytanie 5: Prosimy o informację, czy „Sekwencjonowanie wybranego genu” (Zadanie nr 1) odnosi się do sekwencjonowania dowolnego genu o długości do 10 000 nukleotydów?

Odpowiedź 5: Jak w Odpowiedzi 5.

Pytanie 6: Prosimy o informację, czy Zamawiający, w miejsce aktualnego certyfikatu jakości badań NGS wydanego przez EMQN (SWKO – Rozdział VIII, pkt 2f) wymaganego dla Zadania nr 1, zaakceptuje certyfikat Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka, który dotyczy paneli NGS w zakresie molekularnych badań zmian konstytucyjnych.

Odpowiedź 6: Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 7: Sekwencjonowanie wybranego genu - Jaką techniką ma zostać zrealizowane badanie (sekwencjonowanie NGS/ Sanger)? Co jest materiałem badanym?

Odpowiedź 7: Udzielający Zamówienia informuje, iż ww. wymogi zawarte zostały w załączniku nr 3 do SWKO pkt 5 i pkt 8: „5. Materiałem wykorzystanym do sekwencjonowania jest wyłącznie krew.”, „8. Sekwencjonowanie wybranego genu wykonywane będzie metodą NGS z potwierdzeniem metody Sanger’a”

Pytanie 8: Badanie mutacji w eksonie 12 JAK2- czy jest to konkretna mutacja (jeśli tak prosimy o jej wskazanie), czy sekwencjonowaniu ma zostać poddana sekwencja całego eksonu?

Odpowiedź 8: Udzielający Zamówienia informuje, że sekwencja obejmuje pozycje nukleotydowe od 89621 do 89880 w eksonie 12 genu JAK 12.

20



SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY NR 1
IM. PROF. STANISŁAWA SZYSZKO
Śląskiego Uniwersytetu
Medycznego w Katowicach

Pytanie 9: Badanie mutacji w eksonie 9 genu CALR- czy jest to konkretna mutacja (jeśli tak prosimy o jej wskazanie), czy sekwencjonowaniu ma zostać poddana sekwencja całego eksonu?

Odpowiedź 9: Udzielający Zamówienia informuje, że sekwencja obejmuje pozycje nukleotydowe od 10020 do 10380 w eksonie 9 genu CALR.

Pytanie 10: Oznaczenie mutacji W515K/L w genie MPL- czy zlecający preferuje jakąś technikę realizacji badania (Sanger, qPCR)?

Odpowiedź 10: Udzielający Zamówienia informuje, że badanie: Oznaczenie mutacji W515K/L w genie MPL wykonywane będzie metodą Sanger.

Pytanie 11: Co stanowi materiał badany w zadaniu 2 (krew/tkanka)?

Odpowiedź 11: Udzielający Zamówienia informuje, iż materiałem wykorzystanym do badania w zakresie w zadania nr 2 jest krew.

Ponadto informujemy, iż zmienia się zapis **ROZDZIAŁU X SWKO – MIEJSCE I TERMIN SKŁADANIA/OTWARCIA OFERT** punkty 2 i 3, które otrzymują następujące brzmienie:

„2. Termin składania ofert upływa w dniu 05.12.2025 r. o godz. 08:00.

3. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Udzielającego Zamówienia w dniu 05.12.2025r. o godz. 12:00 (budynek nr 17, I piętro, pokój nr 1.2).”

Kierownik
Działu Organizacyjno-Prawnego
[Signature]
mgr Agnieszka Karszuba

[Signature]