

Warszawa, dnia 25.07.2025 roku

Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
02-507 Warszawa, ul. Wołoska 137
e-mail: marta.lubinska@pimmswia.gov.pl

ODPOWIEDZI NA PYTANIA ZADANE W RAMACH KONKURSU

ORAZ

INFORMACJA O ZMIANIE TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

„Konkurs ofert na wykonywanie badań genetycznych (HRR) dla PIM MSWiA”

- 1) Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej (na podstawie Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września 2022 roku i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne oraz kwalifikacji personelu)?;

ODPOWIEDŹ: Tak, wymaga aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej.

- 2) Biorąc pod uwagę, iż badanie HRR (Zadanie nr 1, poz. 1 i 2, Załącznik nr 3 do SWKO) jest zaawansowanym badaniem wielogenowym, prosimy o potwierdzenie, że Udzielający Zamówienia wymaga, aby było wykonywane metodą NGS, zgodnie z Załącznikiem nr 7 do Zarządzenia nr 1/2022/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 3 stycznia 2022 r.;

ODPOWIEDŹ: Tak, wymaga, aby było wykonywane metodą NGS.

- 3) Prosimy o potwierdzenie, iż badanie HRR (Zadanie nr 1, poz. 1 i 2, Załącznik nr 3 do SWKO) dotyczy nie tylko badania prostych mutacji (SNV i indel), ale również dużych delecji i duplikacji eksonów (mutacje typu CNV) dla każdego z wymienionych genów;

ODPOWIEDŹ: Tak, również CNV wymagane.

- 4) W związku z opublikowaniem nowego Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów z dnia 30 czerwca 2025r. (Załącznik nr 3), prosimy o potwierdzenie, że raport z badania musi zawierać informację o odsetku komórek nowotworowych w badanym materiale;

ODPOWIEDŹ: TAK – raport ma zawierać informację o odsetku komórek nowotworowych w badanym materiale.

- 5) W nawiązaniu do treści ww. Rozporządzenia, prosimy o odpowiedź czy sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z białka parafinowego powinno zawierać również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale?;

ODPOWIEDŹ: Nie, nie ma takiej potrzeby.

- 6) W związku z zapisem zawartym w Szczegółowych warunkach konkursu ofert rozdz. VI., pkt. 7, ppkt. e, prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia dokonał oceny zasadności dołączania do oferty konkursowej dokumentów potwierdzających posiadane kwalifikacje zawodowe przez osoby udzielające świadczeń, w zakresie niezbędności przetwarzania takiego zakresu danych w stosunku do etapu konkursu ofert? Zgodnie z RODO - art. 5, ust. 1, lit. c – zakres przetwarzanych danych osobowych musi być adekwatny oraz ograniczony do tego, co niezbędne do celów w których są one przetwarzane. Kopie dokumentów potwierdzających wykształcenie i specjalizację oraz prawa wykonywania zawodu osób udzielających świadczeń zawierają natomiast, prócz danych dotyczących kwalifikacji zawodowych (niezbędnych do przeprowadzenia postępowania konkursowego), dane takie jak numer PESEL, dane dotyczące miejsca urodzenia czy też wizerunek osoby, do której dokument ten należy. Wobec powyższego prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia jest skłonny odstąpić od wymogu przedstawienia kopii dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe na etapie konkursu, na rzecz wymogu przedstawienia w Ofercie konkursowej Listy osób udzielających świadczeń oraz wymogu przedstawienia wspomnianych dokumentów na żądanie Udzielającego Zamówienia już na etapie zawierania umowy z Przyjmującym Zamówienie po zakończeniu postępowania konkursowego;

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę, aby na etapie składania oferty Oferent złożył wyłącznie listę osób udzielających świadczeń (zgodnie z formularzem ofertowym pkt. 8). Przedmiotowe dokumenty będą wymagane do uzupełnienia na etapie podpisywania umowy z wyłonionym Oferentem. ZMIANIE ULEGA SWKO.

- 7) Prosimy o wprowadzenie korekty do zapisów wzoru Umowy (Załącznik nr 4 do SWKO) w §3. ust. 6, aby proces przekazywania wyników wraz ze zwróconym materiałem (tj. bloczkiem parafinowym) odbywał się w pierwszej kolejności do Udzielającego Zamówienie za pośrednictwem operatorów pocztowych i kurierskich, a także w formie elektronicznej poprzez bezpieczny system elektroniczny, dodatkowo w przypadku konieczności, wyniki te mogą być udostępnione pacjentowi lub osobie przez niego upoważnionej;

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisów umowy. ZMIANIE ULEGA ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SWKO.

- 8) Prosimy o potwierdzenie, że badanie HRR (Zadanie nr 1, poz. 1 i 2, Załącznik nr 3 do SWKO) zgodnie z wytycznymi zawartymi w Zarządzeniu nr 29/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 24 kwietnia 2025 r., Załącznik nr 5 do Zarządzenia, powinno obejmować badanie wszystkich wymienionych genów rekombinacji homologicznej HRR - BRCA2, ATM, CDK12, CHECK2, BRCA1, PALB2, RAD51C;

ODPOWIEDŹ: TAK.

- 9) Prosimy o informację, czy zawarcie z Przyjmującym Zamówienie dodatkowej Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych (Umowa §8. – Załącznik nr 4 do SWKO) jest warunkiem obligatoryjnym, czy też Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zawarcie w jej miejsce porozumienia regulującego zasady wymiany danych między dwoma odrębnymi administratorami danych. (Zgodnie z opinią UODO z dnia 03.06.2020, zawieranie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych nie jest wymagane, jeśli umowa zawierana jest pomiędzy dwoma podmiotami leczniczymi, np. szpitalem i laboratorium na wykonywanie świadczeń medycznych)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisów umowy. ZMIANIE ULEGA ZAŁĄCZNIK NR 4 DO SWKO

- 10) W związku z zapisem zawartym w SWKO w rozdz. VIII., pkt. 4, w którym Udzielający Zamówienia oświadcza, iż „termin wykonania badania będzie stanowił jedno z kryteriów oceny ofert”, natomiast w rozdz. IX dotyczącym kryteriów oceny ofert wyszczególniona jest tylko cena, uprzejmie prosimy o doprecyzowanie przez Udzielającego Zamówienia kryteriów oceny złożonych ofert;

ODPOWIEDŹ: Kryterium oceny ofert – CENA 100%. ZMIANIE ULEGA SWKO.

- 11) Czy wymagane jest posługiwanie się testem NGS mającym zastosowanie do drobnego materiału tkankowego, z którego nie uzyskuje się więcej niż 50ng DNA (np. skąpe biopsje gruboigłowe prostaty)?

ODPOWIEDŹ: Tak, wymagane jest posługiwanie się testem NGS mającym zastosowanie do drobnego materiału tkankowego, z którego nie uzyskuje się więcej niż 50ng DNA (np. skąpe biopsje gruboigłowe prostaty).

Poprawione formularze zostaną udostępnione przez Udzielającego zamówienia na stronie www.pimmswia.gov.pl w zakładce Aktualne konkursu ofert do dnia 28.07.2025 do godziny 12:00.

Dodatkowo Udzielający zamówienia, informuje, że zmiane ulega termin składania i otwarcia ofert:

Miejsce i termin składania ofert:

Ofertę należy złożyć do dnia **01.08.2025 r.** do godziny 11:00 w siedzibie Udzielającego zamówienia (Dział Zamówień Publicznych, budynek administracyjno-garażowy, piętro IV, pok. 4.35).

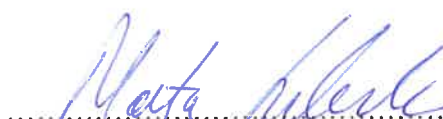
Oferty składane za pośrednictwem poczty/kuriera muszą być doręczone do Udzielającego zamówienia dnia **01.08.2025 r.** do godziny 10:00.

Miejsce i termin otwarcia ofert:

Siedziba PIM MSWiA, Dział Zamówień Publicznych, budynek administracyjno-garażowy, piętro IV, pok. 4.35), 02-507 Warszawa, ul. Wołoska 137, w dniu **01.08.2025 r.** o godzinie 12:00.

Miejsce i termin rozstrzygnięcia konkursu ofert:

Siedziba PIM MSWiA w Warszawie, 02-507 Warszawa, ul. Wołoska 137, do dnia 05.08.2025 r.



Marta Lubńska
Sekretarz Komisji Konkursowej