



Dr n. med. Marek Migdał

Dyrektor

Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”

Al. Dzieci Polskich 20,

04-730 Warszawa

www.czd.pl

tel. +48 22 815 16 00; 22 815 19 00

fax +48 22 815 15 10

e-mail: dyrektor@ipczd.pl

D/DKR/PK/KK/990/2021

Warszawa, 22 czerwca 2021 r.

Do wszystkich uczestników postępowania konkursowego

Dotyczy: Postępowania w trybie konkursu ofert, nr KO/CZD/18/21 na usługę Sekwencjonowania nowej generacji NGS (wraz z dostarczeniem dostępu do surowych danych genetycznych, bez analizy wariantów molekularnych) wykonywanej na rzecz pacjentów Instytutu „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”.

Udzielający Zamówienia informuje, że zmienia treść Załącznika nr 1 do Ogłoszenia – Istotne Postanowienia Umowy w następujący sposób:

§ 2, punkt 3 otrzymuje następujące brzmienie:

Świadczenia zdrowotne, o których mowa w §1 wykonywane będą na rzecz pacjentów Udzielającego Zamówienia na podstawie wystawionych przez Udzielającego Zamówienia zleceń z imienną pieczęcią i podpisem lekarza kierującego Udzielającego Zamówienia.

§ 2, punkt 12, ppkt. a) otrzymuje następujące brzmienie:

a) *anotację dotyczącą częstości występowania wariantów - ogólnodostępne populacyjne bazy danych, minimum trzy ogólnosiatowe: gnomAD, EVS, 10UK; wymagane jest posiadanie bazy danych częstości wariantów dla populacji polskiej (1000 przypadków WES, 4000 przypadków panelu ≥ 1000 genów).*

§ 2, punkt 12, ppkt. c) otrzymuje następujące brzmienie:

c) *powiązanie każdego wariantu z aktualnymi bazami danych określającymi korelację z fenotypem klinicznym odnotowanym m.in. w następujących bazach: ClinVar, HGMD Professional, Varsome, COSMIC, OMIM, MITOMAP oraz adnotacją w bazie dbSNP;*

§ 2, punkt 12, ppkt. h) otrzymuje następujące brzmienie:

h) *link do automatycznego raportu o wariancie (m.in. dane z w/w baz i informacje o próbkach z tym samym wariantem molekularnym (np. ID próbki z IPCZD)*

W § 2, w punkcie 12, dopisany zostaje ppkt. j):

j) *Pliki z analizą danych typu CNV (CopyNumberVariations) zawierające:*

- *tabelaryczne zestawienie o potencjalnych delecjach homo/hemizygotycznych (pliki typu .mdb)*
- *tabelaryczne (plik typu .mdb) i graficzne (pliki typu pdf/png) zestawienie wyników w zakresie zmian dawki genu (gain i loss) w odniesieniu do wszystkich chromosomów, tzw. wstępny kariotyp z podlinkowaniem do genów znajdujących się w zakresie zmiany dawki*

Udzielający Zamówienie informuje, że zmienia treść Ogłoszenia w następujący sposób:

Punkt 6. podpunkt 14. Ogłoszenia dotyczący dokumentów wymaganych w ofercie otrzymuje następujące brzmienie:

14. Uwierzytelniona kopia Europejskiego Certyfikatu Jakości EMQN w zakresie sekwencjonowania DNA zmian germinalnych metodą NGS (za 2019/2020 rok).

Dokument fakultatywny – uwierzytelniona kopia Krajowego Certyfikatu "Laboratorium rekomendowanego przez PTGC" w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych (na lata 2020-2022).

Punkt 10.2. Ogłoszenia dotyczący Kryterium Jakość otrzymuje następujące brzmienie:

10.2. KRYTERIUM Jakość – max. 20 punktów

- Punkty będą przyznane za przedstawienie Krajowego Certyfikatu "Laboratorium rekomendowanego przez PTGC" w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych (na lata 2020-2022) – 20 punktów
- Brak Krajowego Certyfikatu "Laboratorium rekomendowanego przez PTGC" w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych (na lata 2020-2022) – 0 punktów

** W przypadku, gdy Oferent zaznaczy w Formularzu asortymentowo-cenowym posiadanie wymienionego certyfikatu, ale go nie przedstawi, Udzielający Zamówienia wezwie Oferenta do uzupełnienia oferty.*

*** W przypadku, gdy Oferent przedstawi wyżej wymieniony certyfikat, ale nie zaznaczy jego posiadania w Formularzu asortymentowo-cenowym, Przyjmujący Zamówienia przyzna Oferentowi 20 punktów.*

Punkt 10.3. Ogłoszenia dotyczący Kryterium Dostępność otrzymuje następujące brzmienie:

10.3. KRYTERIUM Dostępność* – punkty będą przyznane za odległość w jedną stronę od Udzielającego Zamówienia do miejsca udzielania świadczeń. Odległość ma być zmierzona wyłącznie na drogach utwardzonych oraz z wykorzystaniem nawigacji <https://Google.pl/maps>* (**max 5 punktów**)

- Siedziba Oferenta znajduje się w odległości poniżej 20 km od siedziby Udzielającego Zamówienia (odległość została zmierzona wyłącznie na drogach utwardzonych oraz z wykorzystaniem nawigacji <https://Google.pl/maps>) - 5 punktów
- Siedziba Oferenta znajduje się w odległości powyżej 20 km od siedziby Udzielającego Zamówienia (odległość została zmierzona wyłącznie na drogach utwardzonych oraz z wykorzystaniem nawigacji <https://Google.pl/maps>) - 0 punktów

** W przypadku, gdy Oferent w Formularzu asortymentowo-cenowym nie wskaże odległości laboratorium Oferenta od siedziby Udzielającego Zamówienia, Udzielający Zamówienia sprawdzi odległość we własnym zakresie z wykorzystaniem nawigacji <https://Google.pl/maps>, z uwzględnieniem wyłącznie dróg utwardzonych.*

Punkt 10.4. Ogłoszenia dotyczący Kryterium Ciągłość otrzymuje następujące brzmienie:

10.4. KRYTERIUM Ciągłość* (**max 15 punktów**) – punkty będą przyznane, jeśli Oferent potwierdzi, że:

- Posiada doświadczenie w zakresie badań NGS obejmujące wykonanie co najmniej 4000 reakcji sekwencjonowania następnej generacji dużych paneli genowych (≥ 1000 genów) oraz co najmniej 1000 reakcji sekwencjonowania całoeksomowego w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert – 15 punktów,
- Nie posiada doświadczenia w zakresie badań NGS obejmującego wykonanie co najmniej 4000 reakcji sekwencjonowania następnej generacji dużych paneli genowych (≥ 1000 genów) oraz co najmniej 1000 reakcji sekwencjonowania całoeksomowego w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert – 0 punktów.

**W przypadku, gdy Oferent w Formularzu asortymentowo-cenowym nie potwierdzi posiadanego doświadczenia w sekwencjonowaniu reakcji wskazanych w Ogłoszeniu w okresie 3 lat przed upływem terminu składania ofert, Udzielający Zamówienia przyzna 0 punktów.*

FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY

KRYTERIUM 1) Cena

Lp.	Rodzaj badania	Szacunkowa liczba badań w trakcie trwania umowy	Cena jednostkowa netto w PLN	VAT	Cena jednostkowa brutto w PLN	Wartość netto w PLN	Wartość brutto w PLN	Czas realizacji	Minimalna liczba próbek na hybrydyzację	Pokrycie genomu
1	2	3	4	5	6=4+5	7=3*4	8=3x6	9	10	11
1.	Panel 1000 genów- (obejmujący ~1300 wytypowanych przez PGM IPCZD genów – załącznik nr 2 do Umowy) Biblioteka powinna być „otwarta” dla puli ok. 100 genów (możliwość usuwania /dodawania pozycji).	1600						- w przypadku próbek DNA – 3 miesiące - w przypadku próbek krwi – 4 miesiące - w przypadku próbek cito – maksymalnie 30 dni roboczych (nie więcej niż 10% całości zleceń)	24	20x pokrycie genomu jądrowego > 95% , w tym obszar intronowy +/- 8 nt, pokryty cały genom mitochondrialny minimum 200x
2.	Sekwencjonowanie eksomu klinicznego > 4800 genów (TruSight One Illumina) o istotnym znaczeniu klinicznym, powiązanych ze znanymi chorobami uwarunkowanymi genetycznie (selekcja na podstawie baz danych: DECIPHER, HGMD, OMIM, ClinVar, HGNC, ICG)	140						- w przypadku próbek DNA – 3 miesiące - w przypadku próbek krwi – 4 miesiące - w przypadku próbek cito – maksymalnie 30 dni roboczych (nie więcej niż 10% całości zleceń)	12	20x pokrycie genomu jądrowego > 95%
3.	Równoczesne sekwencjonowanie całoeksomowe (WES) i pełnego genomu mitochondrialnego	60						- w przypadku próbek DNA – 3 miesiące - w przypadku próbek krwi – 4 miesiące - w przypadku próbek cito – maksymalnie 30 dni roboczych (nie więcej niż 10% całości zleceń)	1	20x pokrycie genomu jądrowego > 90%, pokryty cały genom mitochondrialny minimum 100x

KRYTERIUM 2) Jakość

Oświadczam, iż:

(należy wybrać jedną preferowaną odpowiedź poprzez postawienie znaku X):

A.	Posiadam Krajowy Certyfikat "Laboratorium rekomendowanego przez PTGC" w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych (na lata 2020-2022) lub równoważny	TAK	NIE
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

** W przypadku, gdy Oferent zaznaczy w Formularzu asortymentowo-cenowym posiadanie wymienionego certyfikatu, ale go nie przedstawi, Udzielający Zamówienia wezwie Oferenta do uzupełnienia oferty.*

*** W przypadku, gdy Oferent przedstawi wyżej wymieniony certyfikat, ale nie zaznaczy jego posiadania w Formularzu asortymentowo-cenowym, Przyjmujący Zamówienia przyzna Oferentowi 20 punktów.*

KRYTERIUM 3) Dostępność

Oświadczam, iż:

(należy wybrać jedną preferowaną odpowiedź poprzez postawienie znaku X):

A.	Siedziba Oferenta znajduje się w odległości <u>poniżej 20 km</u> od siedziby Udzielającego Zamówienia (odległość została zmierzona wyłącznie na drogach utwardzonych oraz z wykorzystaniem nawigacji https://Google.pl/maps)	TAK	NIE
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**W przypadku, gdy Oferent w Formularzu asortymentowo-cenowym nie wskaże odległości laboratorium Oferenta od siedziby Udzielającego Zamówienia, Udzielający Zamówienia sprawdzi odległość we własnym zakresie z wykorzystaniem nawigacji <https://Google.pl/maps>, z uwzględnieniem wyłącznie dróg utwardzonych.*

KRYTERIUM 4) Ciągłość

Oświadczam, iż :

(należy wybrać jedną preferowaną odpowiedź poprzez postawienie znaku X):

A.	Posiadam doświadczenie w zakresie badań NGS obejmujące wykonanie co najmniej 4000 reakcji sekwencjonowania następnej generacji dużych paneli genowych (≥ 1000 genów) oraz co najmniej 1000 reakcji sekwencjonowania całoeksomowego w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert.	TAK	NIE
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**W przypadku, gdy Oferent w Formularzu asortymentowo-cenowym nie potwierdzi posiadanego doświadczenia w sekwencjonowaniu reakcji wskazanych w Ogłoszeniu w okresie 3 lat przed upływem terminu składania ofert, Udzielający Zamówienia przyzna 0 punktów.*

Spis załączników do Załącznika nr 3 do Ogłoszenia – otrzymuje następujące brzmienie:

Spis załączników:

L.p.	Rodzaj dokumentu	Dołączono do oferty (zaznaczyć „x”)	
		TAK	NIE
1	Formularz Ofertowy- według załącznika nr 3 do ogłoszenia		
2	Formularz asortymentowo-cenowy- według załącznika nr 2 do ogłoszenia		
3	Wiadzenie o wpisie Oferenta do Rejestru Podmiotów wykonujących działalność leczniczą.		
4	Uwierzytelniona kopia zaświadczenia o wpisie do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych lub oświadczenie Oferenta, że laboratorium wpisane jest do ewidencji Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych ze wskazaniem numeru wpisu.		
5	Aktualny (nie starszy niż 6 miesięcy) odpis z Krajowego Rejestru Sądowego		
6	Pełnomocnictwo dla osoby podpisującej ofertę, jeżeli Ofertę podpisuje pełnomocnik.		
7	Wykaz osób i kwalifikacji zawodowych pracowników – według załącznika nr 4 do ogłoszenia		
8	Wykaz wyposażenia w aparaturę i sprzęt medyczny – według załącznika nr 5 do ogłoszenia		
9	Oświadczenie, że podmiot znajduje się w promieniu do 60 km od Udzielającego Zamówienie do potwierdzenia w formularzu ofertowym (załącznik nr 3 do ogłoszenia).		
10	Oświadczenie, że podmiot wykonuje świadczenia zdrowotne będące przedmiotem konkursu samodzielnie, bez zlecenia ich w części lub w całości podwykonawcom- do potwierdzenia w formularzu ofertowym (załącznik nr 3 do ogłoszenia).		
11	Uwierzytelniona kopia aktualnej polisy OC, potwierdzająca zawarcie umowy ubezpieczenia z tytułu odpowiedzialności cywilnej Oferenta lub oświadczenie Oferenta, że najpóźniej w dniu podpisania umowy przedstawi Zamawiającemu kopię przedmiotowego dokumentu.		
12.	Wymagania dla Oferenta w zakresie analizy NSG (załącznik nr 6 do ogłoszenia).		
13.	Zgoda na przetwarzanie danych osobowych (załącznik nr 7 do ogłoszenia)		
14.	Europejski Certyfikat Jakości EMQN w zakresie sekwencjonowania DNA zmian germinalnych metodą NGS (za 2019/2020 rok).		
15.	Krajowy Certyfikat "Laboratorium rekomendowanego przez PTGC" w zakresie badań molekularnych zmian konstytucyjnych (na lata 2020-2022) – fakultatywny.		

.....
Miejscowość i data

.....
Podpis Oferenta

Załącznik nr 6 do Ogłoszenia – Wymagania dla Oferenta w zakresie analizy NGS otrzymuje następujące brzmienie:

Załącznik nr 6 do Ogłoszenia

Wymagania dla Oferenta w zakresie analizy NGS

Oświadczam, iż spełniam niżej wymienione wymagania w zakresie analizy NGS:

1. Sekwencjonowanie w trybie sparowanych końców 2x100pz (paired end sequencing);- przygotowanie i sekwencjonowanie bibliotek musi być całościowo przygotowane przez wykonawcę. Nie dopuszcza się zlecenia części lub całości procedury podmiotom zewnętrznym w stosunku do wykonawcy lub/i podwykonawcom;
2. Wyniki surowe (co najmniej pliki fastq, bam, bam.bai, vcf), wyniki ewaluacji jakości sekwencjonowania (raporty fastqc, flagstats, trimming-stats) i wyniki analizy bioinformatycznej (w formacie bazy danych Microsoft Access - .mdb) udostępniane poprzez szyfrowane rozwiązanie chmurowe oraz długoterminowo przechowywane na serwerze z backupem u wykonawcy (przeniesienie lub usunięcie danych może nastąpić tylko w porozumieniu ze zleceniodawcą)
3. Udostępnianie surowych danych w formacie Microsoft Access zgodne z poniższymi wytycznymi:
 - anotacja dotycząca częstości występowania wariantów - ogólnodostępne populacyjne bazy danych, minimum trzy ogólnosiatowe: gnomAD, EVS, 10Uk; wymagane jest posiadanie bazy danych częstości wariantów dla populacji polskiej (1000 przypadków WES, 4000 przypadków panelu ≥ 1000 genów).
 - predykcja patogenności zaanotowanych wariantów molekularnych - minimum pięć algorytmów pozwalających na ocenę różnych typów wariantów molekularnych
 - powiązanie każdego wariantu z aktualnymi bazami danych określającymi korelację z fenotypem klinicznym odnotowanym m. in. w następujących bazach: ClinVar, HGMD Professional, Varsome, COSMIC, OMIM, MITOMAP oraz adnotacją w bazie dbSNP
 - geny raportowane zgodnie z nomenklaturą HGNC (*HUGO Gene Nomenclature Committee*)
 - nazewnictwo wariantów na poziomie nukleotydowym oraz aminokwasowym zgodnie z nomenklaturą HGVS (*Human Genome Variation Society*)
 - podana liczba odczytów dla allelu prawidłowego, zmienionego oraz całkowita, status zygocyzności wariantu, parametry jakościowe wariantu, typ zmiany (np. *missense, frameshift, splice-site*), siła zmiany
 - link do bezpośredniej wizualizacji w programie IGV (*Integrative Genomics Viewer*) zaimplementowanego w chmurze wykonawcy lub umożliwiający szyfrowane połączenie z otwartym programem na lokalnym komputerze.
 - link do danych o wariacie w bazie Varsome
 - pliki z analizą danych typu CNV (*Copy Number Variations*) zawierające:
 - tabelaryczne zestawienie o potencjalnych delecjach homo/hemizygotycznych (pliki typu .mdb)
 - tabelaryczne (plik typu .mdb) i graficzne (pliki typu pdf/png) zestawienie wyników w zakresie zmian dawki genu (*gain i loss*) w odniesieniu do wszystkich chromosomów, tzw.wstępny kariotyp z podlinkowaniem do genów znajdujących się w zakresie zmiany dawki.
 - link do automatycznego raportu o wariacie (m.in. dane z w/w baz i informacje o próbkach z tym samym wariantem molekularnym (np. ID próbki z IPCZD)
 - informacja z pliku VCF

podpis Oferenta

.....
Podpis Udzielającego Zamówienia lub osoby upoważnionej