

Pilchowice, 15.12.2023 r.

Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach
ul. Dworcowa 31
44-145 Pilchowice

Znak sprawy: 15/KZ/2023

WSZYSCY ZAINTERESOWANI WYKONAWCY

ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE DO KONKURSU OFERT NA UDZIELANIE ŚWIADCZEŃ ZDROWOTNYCH W ZAKRESIE:

Wykonywania badań molekularnych i cytogenetycznych na rzecz pacjentów Szpitala Chorób Płuc w Pilchowicach.

Szpital Chorób Płuc im. Św. Józefa w Pilchowicach informuje, iż do w/w postępowania wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1

W związku z zapisem dotyczącym przesyłania comiesięcznie informacji o warunkach transportu materiału do badań (temperatura i czas przewożonego materiału badanego) zawartym w **Rozdz. IV pkt. 5 lit. c SWKO**, prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na usunięcie zapisu, ze względu iż transport materiału do badań objętych postępowaniem nie wymaga szczególnych warunków

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia informuje, iż wyraża zgodę na usunięcie powyższego zapisu.

Pytanie nr 2

Prosimy o modyfikację Formularza oferty oraz Kryterium Oceny Ofert w taki sposób, by możliwe było wskazanie różnych czasów realizacji dla badań wykonywanych różnymi technikami. Badanie wykonywane z wykorzystaniem techniki sekwencjonowania następnej generacji (NGS), ze względu na złożoność procedury i czas konieczny do dokonania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej jest zwykle dłuższy niż czas potrzebny do wykonywania badań technikami PCR, FISH i IHC.

Formularz ofertowy w obecnej postaci uniemożliwia wykazanie czasu realizacji dla poszczególnych badań wykonywanych różnymi technikami, które różnią się znacząco czasem wykonania.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia informuje, iż wyraża zgodę na wprowadzenie ww. zmian w formularzu oferty.

Pytanie nr 3

Prosimy również o potwierdzenie, iż czas wykonywania badania wskazany w **SWKO (Rozdz. X)** wskazany jest w dniach roboczych zgodnie z wzorem **Umowy §2 ust.6**.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 4

W przypadku badań molekularnych w guzach litych prosimy o potwierdzenie wymogów podania w sprawozdaniu wyniku badania mutacji informacji o odsetku komórek nowotworowych w badanym materiale i podpisu patomorfologa dokonującego takiej oceny wynikających z rozporządzenia Ministra Zdrowia ws. standardów jakości dla laboratorium w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej (potwierdzone w ofercie w formie stosownego oświadczenia).

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 5 września 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych

STANDARDY JAKOŚCI DLA LABORATORIUM W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ GENETYKI MEDYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ

8.2. Formularz sprawozdania z badania genetycznego zawiera:

3) rodzaj badanego materiału, łącznie z rozpoznaniem klinicznym lub patomorfologicznym, jeżeli jest wymagane, wraz z numerem

wytypowanego białka (preparatu) oraz odsetka komórek nowotworowych;

13) podpis osoby wykonującej badanie;

14) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia informuje, iż podtrzymuje podanie powyższych wymogów zgodnie z zapisami umowy w §3 ust. 3.

Pytanie nr 5

Prosimy o potwierdzenie iż Udzielający Zamówienia wymaga od Przyjmującego Zamówienia **obligatoryjnego** posiadania i załączenia do oferty aktualnych certyfikatów zewnętrznej kontroli jakości „dla danego testu” w zakresie badań: **test ALK FISH, test do badania mutacji EGFR z materiału tkankowego, test do badania mutacji EGFR z płynnej biopsji, test PD-L1, test ROS1 FISH, kompleksowy test NGS obejmujący co najmniej mutacji EGFR, KRAS oraz rearanżacje genów ALK i ROS1** zgodnie z wymaganiami programu lekowego potwierdzających pozytywne przejście tych kontroli. Zgodnie z wymaganiami zawartymi w programie lekowym B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2023 r.).

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 6

W związku z wymaganiem zawartym w **Rozdz. VII, pkt. 6 SWKO** oraz wzoru **Umowy §4, ust. 4**, prosimy o potwierdzenie, że wymagane przez Udzielającego Zamówienia kopie certyfikatów kontroli jakości dla danego testu mają być certyfikatami **aktualnymi** - z kontroli przeprowadzonych w **latach 2022-2023**. Zgodnie z wymaganiami zawartymi w programie lekowym B.6. Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej (*Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2023 r.*).

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia informuje, iż potwierdza powyższe.

Zamawiający

DYREKTOR

lek. med. Joanna Niestrój - Ostrowska