



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lublinie



Lublin, dnia 09.10.2024 r.

WSzSSPZOZ.DOP.0232.122.2024

Odpowiedź na Zapytanie

Dotyczy: Konkursu ofert na zawarcie umowy o udzielenie zamówienia w zakresie wykonywania diagnostycznych badań w następujących zakresach:

Zakres I:

- badanie laboratoryjne w celu wykrycia niestabilności mikrosatelitarnej (MSI),
- zaburzenia mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania – dMMR
- mutacji BRAF V600
- badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR (CE-IVD),
- badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR (CE-IVD),
- badanie mutacji NRAS metodą real-time PCR (CE-IVD),

Zakres II

- badanie PIK3 CA

Zakres III

- badanie mutacji w genach IDH1 i IDH2 real-time PCR

**dla pacjentów Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lublinie**

W odpowiedzi na zapytania przedłożone przez Diagnostyka Oncogene Sp. z o.o., ul. Mogilska 86/3, 31-546 Kraków, które wpłynęło dnia 07.10.2024 r.

„Dotyczy: „Konkursu ofert WSzSSPZOZ.DOP.0232.122.2024 na zawarcie umowy o udzielenie zamówienia w zakresie wykonywania diagnostycznych badań w następujących zakresach:

Zakres I:

- badanie laboratoryjne w celu wykrycia niestabilności mikrosatelitarnej (MSI),*
- zaburzenia mechanizmów naprawy uszkodzeń DNA o typie niedopasowania – dMMR*
- mutacji BRAF V600*
- badanie mutacji KRAS metodą real-time PCR (CE-IVD),*
- badanie mutacji BRAF V600 metodą real-time PCR (CE-IVD),*
- badanie mutacji NRAS metodą real-time PCR (CE-IVD),*

Zakres II

- badanie PIK3 CA*

Zakres III

- badanie mutacji w genach IDH1 i IDH2 real-time PCR"

Pytanie 1

Zakres nr I: Prosimy o informację, czy "MSI – badanie laboratoryjne w celu wykrycia niestabilności mikrosatelitarnej (MSI)" (Pozycja nr 1 Formularz asortymentowo-cenowy, Zakres I) powinno być wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym), zgodnie z Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczącymi diagnostyki i leczenia raka endometrium (<https://ptgo.pl/archiwa/rekomendacje/zalecenia-polskiego-towarzystwa-ginekologii-onkologicznej-dotyczace-diagnostyki-i-leczenia-raka-endometrium-2023>).

Wymóg stosowania się do zaleceń polskich towarzystw naukowych zawarty jest w Zarządzeniu Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 23/2024/DSOZ w uwagach do produktów rozliczeniowych dotyczących badań genetycznych w chorobach nowotworowych:

Katalog produktów do sumowania (załącznik 1)

5.53.01.0005001 Podstawowe badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

5.53.01.0005002 Złożone badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

5.53.01.0005003 Zaawansowane badanie genetyczne w chorobach nowotworowych

Uwagi: „zgodnie z zaleceniami postępowania diagnostycznego w nowotworach złośliwych rekomendowanymi przez polskie towarzystwa naukowe”

wyjaśniam co następuje:

Udzielający Zamówienia potwierdza, że badanie "MSI – badanie laboratoryjne w celu wykrycia niestabilności mikrosatelitarnej (MSI)" powinno być wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej.

Pytanie 2

Zakres nr I: W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego; Zakres świadczeń wymieniony w ramach CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO (Wymagania: „realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną;”), prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badań niestabilności mikrosatelitarnej MSI.

wyjaśniam co następuje:

Udzielający Zamówienia wymaga posiadania, natomiast nie wymaga obligatoryjnie załączenia takiego certyfikatu do składanej oferty.

Pytanie 3

Zakres II: Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, by badanie PIK3CA (Pozycja nr 1 Formularz asortymentowo-cenowy, Zakres I) obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego – alpelisib oraz ze Standardami Diagnostyki Genetycznej Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (*Zmiany somatyczne w nowotworach litych dzieci i dorosłych*).

wyjaśniam co następuje:

Udzielający Zamówienia potwierdza, że wymaga by badanie PIK3CA obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego – alpelisib oraz ze Standardami Diagnostyki Genetycznej Polskiego Towarzystwa Genetyki Człowieka (*Zmiany somatyczne w nowotworach litych dzieci i dorosłych*).

Pytanie 4

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 z 2022 roku i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu).

wyjaśniam co następuje:

Udzielający Zamówienia nie wymaga aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej, natomiast lekarz, który będzie dokonywał badania musi posiadać specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności.

Pytanie 5

W związku z zapisem Rozdz. III, pkt. 2 (Wymagania stawiane oferentom) prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie sprzęt posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu.

wyjaśniam co następuje:

Udzielający Zamówienia nie wymaga aby posiadany przez Przyjmującego Zamówienie sprzęt posiadał wsparcie autoryzowanego serwisu. Poprzez sformułowanie w MI Rozdz. III, pkt. 2 "uprawnione serwisy" należy rozumieć serwisy dysponujące odpowiednim potencjałem technicznym, dostępem do niezbędnych części i podzespołów oraz personelem posiadającym kwalifikacje i doświadczenie zawodowe konieczne do zachowania sprzętu i aparatury w należytym stanie."

Pytanie 6

Prosimy o wykreślenie ze wzoru umowy (Załącznik nr 2 do MI) zapisu zawartego w §2, ust. 1., 1) „materiału badawczego pobranego przez Przyjmującego Zamówienie od pacjenta skierowanego przez Udzielającego Zamówienia” zapisu zawartego w Rozdz. V, pkt. 3 MI. W przypadku badań będących przedmiotem konkursu Przyjmujący Zamówienie nie ma możliwości pobrania materiału od pacjenta - badania wykonywane są z blochków parafinowych, wypożyczanych z zakładu patomorfologii.

wyjaśniam co następuje:

Udzielający Zamówienia informuje, że nie wykreśla z wzoru umowy §2, ust. 1 pkt 2) „materiału badawczego pobranego przez Przyjmującego Zamówienie od pacjenta skierowanego przez Udzielającego Zamówienia”. Zmianie jednak ulega zapis umowy w §2, ust. 1, do którego dodaje się pkt 3) „w przypadku badania materiału archiwalnego, pobranego przez świadczeniodawcę lub innego świadczeniodawcę, w sytuacji konieczności modyfikacji ustalonego planu leczenia przez świadczeniodawcę, zgodnie z §24 pkt 21 Zarządzenia nr 37/2024DSOZ Prezesa NFZ”.

Pytanie 7

Prosimy o informację czy „wymagany czas otrzymania wyniku” wskazany w Załączniku nr 1 do Formularza Oferty (Formularz asortymentowo-cenowy) został podany w dniach roboczych czy dniach kalendarzowych.

wyjaśniam co następuje:

Wymagany czas otrzymania wyniku wskazany w Załączniku nr 1 do Formularza Oferty (Formularz asortymentowo-cenowy) został podany w dniach roboczych.

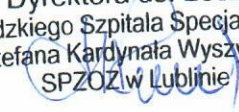
Pytanie 8

Prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na rezygnację z wymagania przekazania „pisemnej listy kurierów odbierających materiał do badań wraz z ich aktualnymi numerami telefonicznymi” (Rozdz. IV MI, punkt 1) w przypadku udostępniania przez Oferenta aplikacji kurierskiej do bezpośredniego zamawiania transportu.

wyjaśniam co następuje:

Udzielający Zamówienia nie rezygnuje z wymogu przekazania „pisemnej listy kurierów odbierających materiał do badań wraz z ich aktualnymi numerami telefonicznymi” (Rozdz. IV MI, punkt 1).


DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Lublinie
mgr Piotr Matej

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Stefana Kardynała Wyszyńskiego
SPZOZ w Lublinie

dr n. med. Małgorzata Piasecka