

OFERENCI

Dotyczy – konkursu na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie genetycznych badań diagnostycznych dla pacjentów Szpitala Wojewódzkiego im. M. Kopernika w Koszalinie – określonych w załączniku nr 2 (CPV:85145000-7)

W odniesieniu do ogłoszonego konkursu udzielam odpowiedzi na następujące pytania:

1. W związku z zapisem dotyczącym uczestnictwa w zewnętrznych kontrolach jakości zawartym w rozdziale III, pkt. 2 SWKO, a także rozbieżnością pomiędzy zapisami zawartymi w wykazach niezbędnych załączników dołączanych do oferty (wzór załącznika nr 1 do SWKO oraz załącznik nr 1 do SWKO – formularz do uzupełnienia) – jeden z wymienionych dokumentów zawiera informację, iż oferta powinna zawierać „Aktualne certyfikaty pozytywnej oceny wewnętrznej kontroli jakości badań, będących przedmiotem zamówienia, nie starszych niż z 2019 r.”, drugi zaś, informację iż certyfikaty te powinny być nie starsze niż z 2022 r. Prosimy zatem o potwierdzenie, iż jeden z powyższych zapisów jest tylko omyłką pisarską i Udzielający zamówienia wymaga posiadania i przedstawienia w ofercie „Aktualnych certyfikatów zewnętrznej kontroli jakości potwierdzających pozytywne przejście tej kontroli dla badań będących przedmiotem zamówienia, nie starszych niż z kontroli przeprowadzonych w roku 2022”.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia informuje, iż załącznik nr 1 do SWKO – formularz do uzupełnienia „Dane oferenta” zawiera omyłkę pisarską. Udzielający zamówienia wymaga posiadania i przedstawienia w ofercie „Aktualnych certyfikatów zewnętrznej kontroli jakości potwierdzających pozytywne przejście tej kontroli dla badań będących przedmiotem zamówienia, nie starszych niż z kontroli przeprowadzonych w roku 2022”. Na stronie www.swk.med.pl zostanie zamieszczony zmodyfikowany załącznik nr 1 z dnia 04.12.2023 r.

2. Prosimy o informację czy w przypadku badania mutacji genu PIK3CA, Udzielający zamówienia zaakceptuje przedstawienie w ofercie certyfikatu jakości wydanego w dniu 26.07.2022 r. z pilotażu zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości. Pełna kontrola jakości jest bowiem w trakcie realizacji w roku 2023.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia akceptuje przedstawienie w ofercie certyfikatu jakości wydanego w dniu 26.07.2022 r. z pilotażu zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości.

3. Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający zamówienia wymaga, by badanie „mutacji genu PIK3CA” obejmowało minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R, H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego – alpelisib.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia potwierdza, iż badanie „mutacji genu PIK3CA” obejmować powinno minimum badanie mutacji: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R, H1047Y, zgodnie ze wskazaniem Charakterystyki produktu leczniczego – alpelisib.

4. Prosimy o informację czy badanie niestabilności mikrosatelitarnej MSI powinno być wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym), zgodnie z Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczącymi diagnostyki i leczenia raka endometrium, Zarządzenie nr 90/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia potwierdza, iż badanie niestabilności mikrosatelitarnej MSI powinno być wykonywane z wykorzystaniem elektroforezy kapilarnej (na sekwenatorze kapilarnym), zgodnie z Zaleceniami Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczącymi diagnostyki i leczenia raka endometrium, Zarządzenie nr 90/2023/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.

5. Ze względu na złożoność procedury badań wykonywanych techniką sekwencjonowania następnej generacji (NGS) i czas konieczny do dokonania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej, wykonanie badań z wykorzystaniem tej techniki będzie trudne do zrealizowania w czasie wskazanym w warunkach konkursu ofert (§4 SWKO). Prosimy o informację czy Udzielający zamówienia zaakceptuje wydłużenie czasu oczekiwania na wynik badania:

- badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS-BRCA1/BRCA2 – tryb standardowy do 20 dni roboczych, tryb pilny do 15 dni roboczych,
- badanie NGS panel kliniczny dla raka płuca – tryb standardowy do 14 dni roboczych, tryb pilny do 10 dni roboczych.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia akceptuje wydłużenie czasu oczekiwania na wynik badania:

- badanie całej sekwencji kodującej genów techniką sekwencjonowania następnej generacji NGS-BRCA1/BRCA2 – tryb standardowy do 20 dni roboczych, tryb pilny do 15 dni roboczych,
- badanie NGS panel kliniczny dla raka płuca – tryb standardowy do 14 dni roboczych, tryb pilny do 10 dni roboczych.

6. Proszę o potwierdzenie czy Zamawiający wyrazi zgodę na udział podwykonawców w realizacji badań.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na udział podwykonawców w realizacji badań.

7. Proszę o potwierdzenie czy Zamawiający dopuści badanie ekspresji antygenu PD-L1 metodą IHC z wykorzystaniem przeciwciał PD-L1 (SP142) lub PD-L1 (SP263), które są równoważne dla klonu 22C3.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia nie dopuszcza badania ekspresji antygenu PD-L1 metodą IHC z wykorzystaniem przeciwciał PD-L1 (SP142) lub PD-L1 (SP263), które są równoważne dla klonu 22C3.

8. Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykonywanie badania TP53 sekwencjonowaniem Sangera.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia informuje, że badanie TP53 nie jest objęte Konkursem ofert na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie genetycznych badań diagnostycznych.

9. Prosimy o dołączenie do umowy na Udzielanie świadczeń zdrowotnych następującego zapisu: „Ceny jednostkowe za świadczone badania mogą być waloryzowane, nie częściej niż raz w roku kalendarzowym, nie więcej niż o wskaźnik cen towarów i usług za rok poprzedni. Waloryzacja następuje na zaakceptowany przez Udzielającego zamówienie wniosek złożony przez Przyjmującego zamówienie poprzez aneks do umowy”.

Odpowiedź: Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na dołączenie do umowy na Udzielanie świadczeń zdrowotnych następującego zapisu: „Ceny jednostkowe za świadczone badania mogą być waloryzowane, nie częściej niż raz w roku kalendarzowym, nie więcej niż o wskaźnik cen towarów i usług za rok poprzedni. Waloryzacja następuje na zaakceptowany przez Udzielającego zamówienie wniosek złożony przez Przyjmującego zamówienie poprzez aneks do umowy”.

Jednocześnie nie ulega zmianie termin składania ofert tj. do 12.12.2023 r. godzina 9:30.

Z poważaniem

DYREKTOR
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie

mgr Piotr Sołtysiński