

Kraków, dnia 19 maja 2020 r.

**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny  
im. św. Rafała w Czerwonej Górze,  
ul. Czerwona Góra 10, 26-060 Chęciny**

**Dotyczy: L.dz. AO-298/2020 – Wniesienie odwołania od rozstrzygnięcia postępowania konkursowego AO-ŚM-1-2020**

W nawiązaniu do opublikowanego przez Zamawiającego na stronie internetowej, odwołania złożonego przez oferenta Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o., ONCOGENE Diagnostics Sp. z o.o. przestawia swoje stanowisko w sprawie sformułowanych zarzutów.

Postawione w odwołaniu zarzuty, sprowadzające się do niedokonania odrzucenia oferty ONCOGENE Diagnostics Sp. z o.o. są całkowicie bezpodstawne, a przywołane podstawy prawne nieadekwatne do stanu faktycznego sprawy (na marginesie wskazać należy, że przywołany art. 15 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji nie zawiera pkt. 2) a jedynie ust. 2, ew. ust. 1 pkt. 2) czy ust. 5 pkt. 2).

Należy wskazać na literalne brzmienie punktu 9.3.5 SWKO, do którego nawiązuje odwołanie oferenta Instytutu Genetyki i Immunologii GENIM Sp. z o.o. Wbrew bowiem twierdzeniom odwołującego, Zamawiający nie sprecyzował jaka ma być zawartość dokumentu „certyfikatu” (co jest o tyle zrozumiałe, że to nie Zamawiający, ale podmiot prowadzący program kontroli jakości określa wzór takiego dokumentu). Stosownie do treści punktu 9.3.5 SWKO:

*[Oferta musi zawierać] Certyfikaty europejskiego programu kontroli jakości dla genów EGFR, ALK oraz ROS1-ocena pozytywna (certyfikat uzyskany za rok 2019 r.)*

Takie też certyfikaty ONCOGENE Diagnostics Sp. z o.o. przedstawiła. Ani postanowienia SWKO, ani też żadne przepisy powszechnie obowiązujące nie obowiązywały do zawierania w certyfikatach szczegółowych danych o wynikach sprawdzianów. Jedynym postawionym wymaganiem było to by certyfikat potwierdzał pozytywną ocenę wydaną w ramach europejskiego programu kontroli jakości dla wskazanych genów.

Twierdzenia odwołującego odnośnie do rzekomego braku pozytywnego zakończenia programów zewnętrznej kontroli jakości przez ONCOGENE Diagnostics Sp. z o.o. są gołosłowne i stanowią de facto polemikę z treścią certyfikatów wydanych przez podmioty prowadzące poszczególne programy, które w oczywisty sposób są jedynymi podmiotami, które mogą w wiążący sposób wyklądać zasady wydawania certyfikatów, potwierdzających pozytywną ocenę programu kontroli jakości. Odwołujący w żaden sposób nie udowadnia swojej tezy jakoby ponad 90% należało uzyskać zarówno w zakresie oceny wyników jak i w zakresie oceny raportowania. Tymczasem, sprawdzian w zakresie raportowania jest sprawdzianem fakultatywnym. Obligatoryjny dla uzyskania pozytywnej oceny i certyfikatów charakter mają sprawdziany wyników badań,

# Oncogene Diagnostics

a te (jak sam odwołujący wskazuje) laboratorium ONCOGENE Diagnostics Sp. z o.o. osiągnęło na poziomie 90 lub 100%.

Niezależnie od treści samych certyfikatów, które nie pozostawiają żadnych wątpliwości co do potwierdzenia pozytywnych ocen uzyskanych przez ONCOGENE Diagnostics Sp. z o.o., w załączeniu przedkładamy treść wiadomości e-mail z 4 maja 2020 r., przesłanej przez dr Inne Nauwelaers do Pani Edyty Firsiuk z Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego z Białej Podlaskiej, który potwierdza, że ONCOGENE Diagnostics Sp. z o.o. faktycznie uzyskała wynik pozytywny „successful”.

Odwołujący – mimo, że nie zarzuca Zamawiającemu niesłusznego odrzucenia swojej oferty – de facto podejmuje polemikę z tym rozstrzygnięciem wskazując na rzekomą aktualność certyfikatów według bliżej nieokreślonych „ekspertów”. Nie zauważa przy tym, że Zamawiający jednoznacznie wskazał, że wymaga certyfikatów za rok 2019.

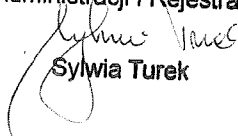
Przedłużenie terminu składania ofert w niniejszym postępowaniu nie ma żadnego związku z treścią zaskarżonego wyniku konkursu, jednakże było to działanie ze wszech miar słuszne, bowiem służyło temu by dać (wszystkim oferentom) możliwość uzyskania certyfikatów w przyspieszonym trybie (z którego i odwołujący korzystał, uzyskując certyfikat dla genu ROS1 wydany z dniem 20 lutego 2020 r.).

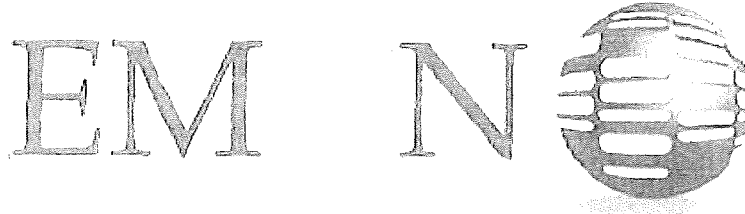
Wreszcie, odwołujący nie wykazał swego interesu prawnego. Interesu takiego mieć nie może skoro kwestionuje nie tyle odrzucenie jego oferty, co brak odrzucenia oferty konkurenta. To zaś może wskazywać jedynie na interes faktyczny, który nie może być podstawą korzystania ze środków prawnych przewidzianych w przepisach ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych w zw. z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej.

Jedynie na marginesie wskazać można, że oferta odwołującego podlegała odrzuceniu nie tylko z uwagi na brak certyfikatów, ale i brak oświadczeń wymaganych przez SWKO, a wyniki uzyskiwane przez ten podmiot wcale nie są lepsze od wyników uzyskiwanych przez ONCOGENE Diagnostics Sp. z o.o., o czym świadczy przykład certyfikatu wystawionego przez podmiot EMQN, który odwołujący przedstawił w konkursie w Białej Podlaskiej (załączony do niniejszego pisma), który wskazuje na „słabe” („poor”) wyniki sprawdzianu jakości diagnostyki molekularnej w raku płuca.

W tym stanie rzeczy, pozostawiając oczywiście rozstrzygnięcie Zamawiającemu, wskazujemy, że brak jest podstaw prawnych i faktycznych do uwzględnienia odwołania.

Z poważaniem,

Kierownik Działu  
Administracji i Rejestracji  
  
Sylwia Turek



The European Molecular Genetics Quality Network

# Certificate of Participation 2019

This is to certify that

## Genetic and Immunology Institute GENIM

Participated in 2019 in the following European Molecular Genetics Quality Network (EMQN) external quality assessment schemes:


Scheme	Genotyping	Interpretation	Clerical	Result
COLORECTAL CANCER (sporadic)		2/10	2/10	Satisfactory
LUNG CANCER (NSCLC)	1/0			Poor
MELANOMA		2/10		Satisfactory


The laboratory participated in 3 schemes and passed 2 of them. The detailed performance data are given on the Individual Laboratory Report (ILR). When viewing the certificates, you should ensure that 3 schemes are listed.

Key: No results submitted Poor performance

NRS: No Results Submitted  
WFS: Withdrew From Scheme

Signed by:

  
 \_\_\_\_\_  
 Prof. David Barton  
 EMQN Chairman

  
 \_\_\_\_\_  
 Dr. Simon Patton  
 EMQN Director

EMQN is a not for profit organisation which provides external quality assessment schemes for genetic testing laboratories. EMQN is a UKAS accredited provider of EQA services and is based at the Manchester Centre for Genomic Medicine, St Mary's Hospital, Manchester, UK

Za zgodność z oryginałem  
 sublin 20.04.2020  
 Mirosław Krawczyk

Temat: PD: test quality control certificate - EGFR

W dniu 2020-05-04 16:11, EQA Lung napisal(a):

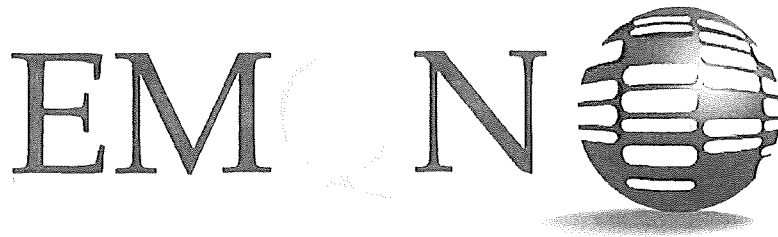
- > Dear Dr. Firsruk,
- > I can confirm the certificates for ONCOGENE DIAGNOSTICS are the
- > correct certificates. They were successful for genotyping all
- > biomarkers they were tested for: ALK, ROS1, PD-L1 and biomarkers in
- > our molecular scheme.
- >
- > Regarding xxx, the certificates
- > attached are preliminary certificates. They requested their final
- > certificates 45 minutes before you emailed us and have received them
- > by now. They were successful for genotyping biomarkers ALK, ROS1 and
- > biomarkers in our molecular scheme.
- >
- > Kind regards,
- >
- > DR. INNE NAUWELAERS
- >
- > PROJECT AND DATA MANAGER | Tel +32 16 33 01 43 Biomedical Quality
- > Assurance Research Unit
- >
- > Department of Public Health and Primary Care
- >
- > KU Leuven | Kapucijnenvoer 35 blok d, box 7001 | 3000 Leuven | Belgium
- >
- >
- > lung.ega@kuleuven.be | clonality@kuleuven.be | cf.network@kuleuven.be
- >
- > [1]
- >
- > -----Original Message-----
- > From: Edyta Firsruk <edyta.firsruk@szpitalbp.pl>
- > Sent: Monday, 4 May 2020 13:32
- > To: EQA Lung <lung.ega@kuleuven.be>; Cleo Keppens
- > <cleo.keppens@kuleuven.be>; Elke Hombroeckx

- > <elke.hombroeckx@kuleuven.be>
- > Subject: request for confirmation of receipt of quality control
- > certificates EGFR, ALK-FISH, ALK-IHC, ROS1-FISH, PD-L1 by contractors
- >
- > I am asking for return confirmation by 05.05.2020 12:00, if provided
- > scans of certificates from companies xxx in xxx and Oncogene Diagnostics Sp. z o.o.
- > in
- > Krakow, confirm the completion of quality control test with a positive
- > result and whether they were included on the list of centers that
- > successfully completed the control.
- >
- > --
- >
- > Edyta Firsruk
- >
- > Dział Organizacyjno - Prawny
- >
- > Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
- >
- > ul. Terebelska 57-65
- >
- > 21-500 Biata Podlaska
- >
- > Links:
- > -----
- > [1] <http://www.kuleuven.be/english>
- >
- >
- > Edyta Firsruk
- > Dział Organizacyjno - Prawny
- >
- > Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
- > ul. Terebelska 57-65
- > 21-500 Biata Podlaska

POTWIERDZAM ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

podpis Kierownik Działu  
Administracji i Rejestracji

*Sylwia Turek*  
Sylwia Turek



The European Molecular Genetics Quality Network

# Certificate of Participation 2019

This is to certify that

## Oncogene Diagnostics Laboratory

Participated in 2019 in the following European Molecular Genetics Quality Network (EMQN) external quality assessment schemes:

Scheme	Genotyping	Interpretation	Clerical	Result
LUNG CANCER (NSCLC)	2.00	2.00	1.00	Satisfactory

The laboratory participated in 1 scheme and passed 1 of them. The detailed performance data are given on the Individual Laboratory Report (ILR). When viewing the certificates, you should ensure that 1 scheme is listed.

Key: > Scheme Mean < Scheme Mean Poor performance

NRS: No Results Submitted  
WFS: Withdrew From Scheme

Signed by:

Prof. David Barton  
EMQN Chairman

Dr. Simon Patton  
EMQN Director

POTWIERDZAM ZGODNOŚĆ  
Z ORYGINAŁEM

19.05.2019  
Kierownik Działu  
Administracji i Rejestracji

EMQN is a not for profit organisation which provides external quality assessment schemes for genetic testing laboratories. EMQN is a UKAS accredited provider of EQA services and is based at the Manchester Centre for Genomic Medicine, St Mary's Hospital, Manchester, UK

Sylvia Turek