**Chęciny, dnia 31.05.2023 r.**

AO-ŚM-2-2023

**Dotyczy: Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie: wykonywanie badań molekularnych i cytogenetycznych na rzecz pacjentów Szpitala w Czerwonej Górze**

**PYTANIE:**

1. Uprzejmie proszę o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga posiadania przez Przyjmującego Zamówienia oraz załączenia do składanej oferty certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście zewnętrznej europejskiej kontroli jakości dla badania ekspresji antygenu **PD-L1**, zgodnie z wymaganiami zawartymi w *Programie Lekowym B.6. - Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłoniaka opłucnej (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2023 r.).*

**ODPOWIEDŹ:**

Zgodnie z Rozdziałem II SWKO –Warunki udziału w konkursie:

*- Badania immunohistochemiczne: ALK z wykorzystaniem zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla danego testu oraz stopień ekspresji PD-L1, zgodnie z wymogami stawianymi przez NFZ.*

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2023 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 maja 2023 r. w załączniku B.6 *Leczenie chorych na raka płuca (ICD-10:C34) oraz międzybłoniaka opłucnej(ICD-10:C45)* określa:

*2) ocena ekspresji PD-L1 na komórkach nowotworowych na podstawie zwalidowanego testu wykonywanego w laboratorium posiadającym aktualny certyfikat programu kontroli jakości dla danego testu.*

Zgodnie z Rozdziałem IV SWKO pkt.9 Oferta musi zawierać:

*9.3.7.Aktualny Certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla badań immunohistochemicznych: AKL z wykorzystaniem zwalidowanego testu oraz stopień ekspresji PD-L1*.

Przyjmujący Zamówienie powinien dołączyć do oferty certyfikaty dla: ALK oraz PD-L1 zgodnie z wymogami stawianymi przez NFZ.

**PYTANIE:**

1. Prosimy o potwierdzenie wymogów podania w sprawozdaniu wyniku badania z zakresu genetyki laboratoryjnej 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 (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 bloczka (preparatu) oraz odsetka komórek nowotworowych;*

*13) podpis osoby wykonującej badanie;*

*14) podpis i pieczęć osoby upoważnionej do jego autoryzacji.*

**ODPOWIEDŹ**

Zgodnie z Rozdziałem II SWKO –Warunki udziału w konkursie:

*Oferent musi spełniać wszystkie wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23.03.2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U.2019.1923 t.j.)*

W powyższym rozporządzeniu w Załączniku nr 4 została określona Dokumentacja badań genetycznych.

Wyniki dostarczane przez Przyjmującego Zamówienie muszą spełniać wytyczne powyższego Rozporządzenia.

Komisja Konkursowa