**Chęciny, dnia 06.06.2024 r.**

AO-ŚM-1-2024

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

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA I WYJAŚNIENIA**

1. Udzielający Zamówienia wprowadzę zmianę do zapisów Projektu umowy stanowiącego Załącznik nr 5 do SWKO w zakresie § 2 ust. 1 i ust. 5 - projekt umowy zostaje zamieszczony pod nazwą PROJEKT UMOWY – AKTUALIZACJA WERSJA 1

Pozostałe zapisy projektu umowy pozostają bez zmian.

1. Udzielający Zamówienia zamieszcza zaktualizowane Oświadczenie oferenta potwierdzające dostępność do udzielonych świadczeń Załącznik nr 4c do SWKO –AKTUALIZACJA WERSJA 1

Pozostałe oświadczenia pozostają bez zmian.

**PYTANIE:**

1. *Prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie certyfikatów aktualnych, czyli z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2022 roku;*

**ODPOWIEDŹ:**

**Udzielający Zamówienia wymaga certyfikatów na rok 2024 lub certyfikatów na rok 2023 wraz z dokumentami potwierdzającymi udział w kontroli w roku 2023 i oświadczeniem, iż uzyskane wyniki są podstawą otrzymania certyfikatu na rok 2024.**

**PYTANIE:**

1. *W związku z wymogiem zawartym w Programie lekowym B.6. – Leczenie chorych na raka płuca oraz międzybłonka opłucnej i Zarządzeniem nr 49/2024/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 maja 2024 r., załącznik nr 7, prosimy o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu, potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie:*

*- Badanie ekspresji* ***PD-L1*** *metodą IHC (poz. 5);*

**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 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 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: ALK 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. *Czy zgodnie z warunkami udziału w konkursie w SWKO (Rozdział II), Udzielający Zamówienia wymaga aby certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla badania immunohistochemicznego ALK, potwierdzał pozytywny wynik tej kontroli ?;*

**ODPOWIEDŹ:**

**Jak w odpowiedzi do pytania numer 2**

**PYTANIE:**

1. *Czy Udzielający Zamówienia wymaga aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej lub medycznej genetyki molekularnej ?;*

**ODPOWIEDŹ:**

**Udzielający Zamówienia wymaga aby kierownik laboratorium spełniał wymogi określone w Ustawie z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.**

**PYTANIE:**

1. *Bardzo prosimy o potwierdzenie, iż zapis zawarty w Rozdziale IV ust. 9.3.7. w SWKO jest jedynie omyłką pisarską:*

* *Nazwa badania to „AKL” – Powinno być „ALK”;*

**ODPOWIEDŹ:**

**Jest to omyłka pisarska.**

**Właściwy zapis:**

**Aktualny Certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla badań immunohistochemicznych: ALK z wykorzystaniem zwalidowanego testu oraz stopień ekspresji PDL-1.**

**PYTANIE:**

1. *Prosimy o informację, czy są Państwo w stanie zrezygnować z zapisu w Załączniku nr 4c do SWKO: „zapewniam przyjmowanie zleceń w formie e-mail lub fax” z uwagi na to, iż skierowanie musi dotrzeć do laboratorium w wersji papierowej, a w przypadku badań genetycznych nie wymaga się zgłoszenia mailowego przed wysłaniem materiału do badań;*

**ODPOWIEDŹ:**

**Udzielający Zamówienia usuwa zapis. Zmieniony załącznik nr 4c do SWKO zostaje zamieszczony pod nazwą: Oświadczenie oferenta potwierdzające dostępność do udzielonych świadczeń Załącznik nr 4c do SWKO –AKTUALIZACJA WERSJA 1 Pozostałe oświadczenia pozostają bez zmian.**

**PYTANIE:**

1. *Bardzo prosimy o informację, czy Udzielający zamówienia zgodzi się na zmianę części zapisu Rozdział II ust. 7 w SWKO „wraz z możliwością uzyskania informacji o wyniku telefonicznie” na „wraz z możliwością uzyskania informacji o dostępności wyniku badania w systemie elektronicznym” w związku z faktem, iż przepisy o Ochronie Danych Osobowych uniemożliwiają przekazywanie wyników pacjenta drogą telefoniczną, ze względu na zbyt wysokie ryzyka z tym związane.*

**ODPOWIEDŹ:**

**Zapis pozostaje bez zmian. Informacja telefoniczna o wyniku dotyczy zapytania   
o dostępność wyniku a nie jego treści.**

**PYTANIE:**

1. *Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wyrazi zgodę na udział podwykonawców w trakcie realizacji przedmiotu zamówienia.*

**ODPOWIEDŹ:**

Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody.

Powyższe wyjaśnienia są wiążące dla wszystkich oferentów.

Komisja Konkursowa