NO-II.-240/1-2/2019 Piła, dnia 08.04.2019

***Uczestnicy postępowania***

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie ofert na **„Świadczenia zdrowotne dla pacjentów Szpitala Specjalistycznego w Pile im. Stanisława Staszica w zakresie badań genetycznych w chorobach nowotworowych”.**

Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica informuje, że do wyżej wymienionego postępowania wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie1:**

W związku z brakiem wymogów płatnika NFZ na coroczne uczestniczenie dla każdego nowotworu  
 w międzynarodowych ocenach jakości a także ze względu na dbałość o racjonalną gospodarkę finansową - certyfikaty dotyczące badania mutacji w wybranych nowotworach (tj. rak jelita grubego oraz czerniak), w poszczególnych genach aktualizowane są naprzemiennie gdyż dotyczą tej samej technologii i chemii. Najnowsze certyfikaty ze wskazanych przez zamawiającego międzynarodowych ocen jakości - mają datę z ostatniego roku (2018) lub 2 lat (2018, 2017). Proszę o potwierdzenie, że zamawiający dopuszcza w/w certyfikaty z międzynarodowych ocen jakości przeprowadzonych w 2 ostatnich latach ( tj 2018 i 2017) wskazujące że laboratorium uzyskało najwyższe noty   
w międzynarodowej ocenie jakości?

**Odpowiedź:**

W przypadku, kiedy instytucja przyznająca międzynarodowy certyfikat jakości wykonywanych badań nie wymaga corocznego udziału w ocenie jakości, zamawiający dopuszcza certyfikaty  
 z międzynarodowych ocen jakości przeprowadzonych w 2 ostatnich latach ( tj 2018 i 2017). W innym wypadku należy przedstawić certyfikaty jakości z 2018 roku.

**Pytanie 2:**

Czy do oceny mutacji w kodonach 12,13,59,61,117,146 genu NRAS udzielający zamówienia akceptuje zastosowanie przez Przyjmującego zamówienie zestawu pozwalającego na wykrycie następujących mutacji w genie NRAS: G12D, G12S, G12C, G13R, G13V, A59T, A59D, Q61K, Q61L, Q61R, Q61H, Q61H, K117R, A146T oraz dodatkowych ocen mutacji punktowych genów PIK3CA oraz AKT w raku jelita grubego ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie może zaakceptować opisanego zestawu, gdyż nie wykrywa on wariantów G12A, G12V, G13D genu NRAS, które są określone jako wymagane w specyfikacji zamówienia. Ocena dodatkowych mutacji punktowych w genach PIK3CA oraz AKT nie jest przedmiotem tego postepowania, więc nie będzie brana pod uwagę przy wyborze ofert.

**Pytanie 3:**

Oferta cenowa dotyczy, konkretnych kodów JCD10: C18, C19, C20 (dla badania mutacji w KRAS, NRAS, BRAF V600E) oraz C43 (dla badania mutacji BRAF V600). Czy w związku z tym Zamawiający określi kod ICD10 na skierowaniu? Czy w przypadku braku kodu ICD10 na skierowaniu Przyjmujący zamówienie (Wykonawca) ma za zadanie wykonać badanie genetyczne?

**Odpowiedź:**

Udzielający zamówienia wskazał w SWKO (cz. VI ust. 13, pkt.10)) konieczność dołączenia wzoru zlecenia. Powinien on zawierać niezbędne informacje do prawidłowego określenia zleconego badania, w tym z możliwością zaznaczenia właściwego ICD10 na zleceniu. Tylko w takim przypadku zlecenie może być realizowane.

**Pytanie 4:**

Czy kwalifikacja patomorfologiczna materiału do badań genetycznych wraz z podaniem odsetka komórek nowotworowych leży po stronie Zamawiającego i będzie dostarczana w formie pisemnej wraz ze skierowaniem na badanie genetyczne czy jest po stronie wykonawcy. Jeżeli jest po stronie wykonawcy - proszę o dodanie do oferty cenowej punktu nr 3: „kwalifikacja patomorfologiczna z oceną odsetka komórek nowotworowych" zgodnie z wymogami informacji na wyniku przedstawionych przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Kwalifikacja patomorfologiczna materiału do badań genetycznych wraz z podaniem odsetka komórek nowotworowych leży po stronie Udzielającego Zamówienia.

**Pytanie 5:**

Czy Zamawiający potwierdza, że zgoda na badania genetyczne będzie przechowywana w dokumentacji medycznej Zamawiającego, a Wykonawca będzie informowany o tym fakcie na skierowaniu na badania genetyczne?

**Odpowiedź:**

Zgoda na badania genetyczne będzie przechowywana w dokumentacji medycznej Udzielającego Zamówienia, a Przyjmujący Zamówienie będzie informowany o tym fakcie na skierowaniu/zleceniu na badania genetyczne, w przypadku jeżeli w treści skierowania/zlecenia będzie możliwość zaznaczenia takiej informacji.