

PYTANIA

Dotyczy: konkursu ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych realizowanych na rzecz pacjentów Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego im. A. Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach postępowanie **KSZ/DSM/12/2025**

BADANIA LABORATORYJNE

CPV: 85145000-7 – Usługi świadczone przez laboratoria medyczne

W związku z pytaniem Oferenta, które cytuję poniżej, udzielam następującej odpowiedzi:

Pytanie 1: Oferent prosi o potwierdzenie, że w związku z zapisami SWKO w rozdziale VI pkt. 9, wymóg przedstawienia dokumentów nie starszych niż 6 miesięcy, nie dotyczy certyfikatów kontroli jakości (nie wszystkie kontrole z roku 2024 zostały jeszcze ocenione);

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWKO.

Pytanie 2: Oferent prosi o potwierdzenie, iż w związku z wymogiem zawartym w SWKO – Rozdział VII, pkt. 11, dotyczącym dołączenia do oferty certyfikatów z kontroli zewnątrzlaboratoryjnych, certyfikaty te powinny zawierać informację o zakresie badanych genów lub do certyfikatu powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera, a nie wskazuje jedynie na technikę badania;

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wymaga dołączenia do oferty certyfikatów z kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, które powinny zawierać informacje o zakresie badanych genów lub do certyfikatów powinien być załączony dokument, który takie informacje zawiera, a nie wskazuje wyłącznie na technikę badania.

Pytanie 3: Oferent prosi o informację z jakiego materiału biologicznego będą wykonywane badania z Załącznika nr 1 – Formularz Asortymentowo-Cenowy;

Odpowiedź: Dokonano odpowiedniej zmiany w Załączniku nr 1 do SWKO (**Formularz asortymentowo – cenowy PO ZMIANACH**)

Pytanie 4: W związku z opublikowaniem nowego Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów z dnia 30 czerwca 2025r. (Załącznik nr 3), oferent prosi o potwierdzenie, że wynik badania musi zawierać odsetek komórek nowotworowych w badanym materiale;

Odpowiedź: Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym.

Pytanie 5: W nawiązaniu do treści ww. Rozporządzenia, oferent prosi o odpowiedź czy sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z bloczka parafinowego powinno zawierać również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale (zgodnie z zapisem SWKO rozdz. V, pkt. 16)?;

Odpowiedź: Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym.

Pytanie 6: Oferent prosi o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie z miesięcznych raportów (SWKO rozdz. V, pkt. 22 oraz wzór Umowy – Załącznik nr 6 do SWKO, §9 pkt. 2) informacji o cenie jednostkowej wykonanego badania, w związku z tym, iż dane te są tożsame z informacjami zawartymi na fakturze?;

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody.

Pytanie 7: Oferent prosi o potwierdzenie, czy zgodnie z warunkami udziału w konkursie w SWKO (Rozdział VII, pkt. 11), Udzielający Zamówienia wymaga aby certyfikaty uczestnictwa w zewnętrznych programach jakości dla przedmiotowych badań - potwierdzały pozytywny wynik przejścia tych kontroli ?;

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 8: W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 11 marca 2021 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego; Zakres świadczeń wymieniony w ramach CENTRUM KOMPETENCJI RAKA JELITA GRUBEGO (Wymagania: „realizacja predykcyjnych badań genetycznych i molekularnych przez laboratorium genetyczne posiadające certyfikat europejskiego programu kontroli jakości dla biomarkera oznaczanego wskazaną metodą laboratoryjną;”), oferent prosi o potwierdzenie, iż Udzielający Zamówienia obligatoryjnie wymaga posiadania i załączenia do składanej oferty aktualnego certyfikatu potwierdzającego pozytywne przejście kontroli w zakresie badania „MSI – badanie niestabilności mikrosatelitarnej wysokiego stopnia” (Formularz Asortymentowo-Cenowy, Załącznik nr 1 do SWKO, poz. 1);

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 9: Oferent prosi o potwierdzenie, iż zgodnie z zapisami zawartymi w SWKO – Rozdział V, pkt. 2, Udzielający Zamówienia wymaga, aby posiadane przez Przyjmującego Zamówienie aparatura i sprzęt medyczny posiadały wsparcie autoryzowanego serwisu. Właściwy przegląd specjalistycznej aparatury może zapewnić jedynie podmiot posiadający autoryzację do przeprowadzenia czynności serwisowych (na konieczność korzystania z autoryzowanego serwisu wskazuje również par. 6. ust. 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu);

Odpowiedź: Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym.

Pytanie 10: Oferent prosi o potwierdzenie, iż dokumenty wymagane w postępowaniu, potwierdzające jakość pracy laboratorium tj. certyfikaty wydawane w ramach europejskich programów kontroli jakości – jako dokumenty służące ocenie zgodności oferty z wymaganiami zawartymi w SWKO, nie powinny być objęte tajemnicą przedsiębiorstwa i powinny pozostać jawne;

Odpowiedź: Nie ujawnia się informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 16.04.1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022r. , poz. 1233) jeżeli wykonawca, wraz z przekazaniem takich informacji, zastrzegł, że nie mogą one być udostępnione.

Pytanie 11: Oferent prosi o doprecyzowanie i potwierdzenie, że „SF3B1” (Formularz Asortymentowo-Cenowy, Załącznik nr 1 do SWKO, poz. 3) powinno być wykonywane metodą NGS;

Odpowiedź: Dokonano odpowiedniej zmiany w Załączniku nr 1 do SWKO (Formularz asortymentowo – cenowy PO ZMIANACH).

Pytanie 12: Oferent prosi o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na przesunięcie terminu składania ofert na 23.09.2025r. o godz. 10.00?

Odpowiedź: Udzielający Zamówienia wyraża zgodę.

**Przewodniczący Komisji Konkursowej
Anna Kunsdorf - Wnuk**

