



Zamość, dnia 07 czerwca 2023 r.

**Oferenci biorący udział w postępowaniu
Nr DO.334.21.2023**

DO.334.21.2023

Dot. udzielenia odpowiedzi na zadane pytania

Działając w imieniu Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu przekazuję treść pytań, dotyczących konkursu ofert nr DO.334.21.2023 z zakresu wykonywania specjalistycznych badań laboratoryjnych wraz z odpowiedziami Udzielającego Zamówienia:

Pytanie nr 1:

„Prosimy o potwierdzenie wymogów podania w sprawozdaniu wyniku badania genów BRCA1/BRCA2 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 błočka (preparatu) oraz odsetka komórek nowotworowych;

13) podpis osoby wykonującej badanie;

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

Odpowiedź:

Udzielający Zamówienia potwierdza konieczność spełnienia powyższych wymogów.

Pytanie nr 2:

„Prosimy o potwierdzenie, że Udzielający Zamówienia wymaga od oferenta systematycznego uczestnictwa z pozytywnym wynikiem w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań BRCA1/BRCA2 oraz wymaga przedstawienia w ofercie 2 ostatnich certyfikatów potwierdzających uzyskanie pozytywnych wyników tych kontroli (nie starszych niż z kontroli przeprowadzonych w roku 2020).



Zamość, dnia 07 czerwca 2023 r.

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.

7.9. Laboratorium stosuje się do następujących warunków dobrego uczestnictwa w programach zewnętrznej oceny jakości:

3) uczestniczy w programach zewnętrznej oceny jakości z właściwą częstością, określaną przez organizatora tych programów;”

Odpowiedź:

Udzielający Zamówienia potwierdza konieczność posiadania przez oferenta ww. certyfikatów.

Pytanie nr 3:

„Prosimy o potwierdzenie, że Udzielający Zamówienia wymaga od oferenta zatrudnienia na podstawie umowy o pracę w pełnym wymiarze czasu pracy Kierownika laboratorium, posiadającego tytuł specjalisty z laboratoryjnej genetyki medycznej - zgodnie z profilem laboratorium, zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 15 września 2022 r. o medycynie laboratoryjnej.”

Odpowiedź:

Udzielający Zamówienia potwierdza konieczność spełnienia powyższego kryterium.

Pytanie nr 4:

„Czy pokrycie badanej sekwencji genów BRCA1 i BRCA2 powinno wynosić minimum 250x zgodnie z wytycznymi AMP/CAP opublikowanymi w J Mol Diagn. 2017 May;19(3):341-365.?”

Odpowiedź:

Tak

Pytanie nr 5:

„Prosimy o informację czy zawarcie z Przyjmującym Zamówienie dodatkowej Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych jest warunkiem obligatoryjnym, czy też Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zawarcie w jej miejsce porozumienia regulującego zasady wymiany danych między dwoma odrębnymi administratorami danych.

Zgodnie z opinią UODO z dnia 03.06.2020, zawieranie umów powierzenia przetwarzania danych osobowych nie jest wymagane, jeśli umowa zawierana jest pomiędzy dwoma podmiotami leczniczymi, np. szpitalem i laboratorium na wykonywanie świadczeń medycznych.”

Odpowiedź:

Udzielający Zamówienia podtrzymuje konieczność zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Pytanie nr 6:

„W związku z zapisem zawartym w Warunkach konkursu ofert § 6 "Sposób przygotowania oferty" punkt 1.5. prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia dokonał oceny zasadności dołączania do oferty konkursowej kopii dokumentów potwierdzających posiadane wykształcenie i kwalifikacje zawodowe osób, które będą wykonywały świadczenia, w zakresie niezbędności przetwarzania takiego zakresu danych w stosunku do etapu konkursu ofert?

Zgodnie z RODO - art. 5, ust. 1, lit. c - zakres przetwarzanych danych osobowych musi być adekwatny oraz ograniczony do tego, co niezbędne do celów, w których są one przetwarzane.

Kopie wskazanych dokumentów osób udzielających świadczeń zawierają natomiast, prócz danych dotyczących kwalifikacji zawodowych (niezbędnych do przeprowadzenia postępowania



Zamość, dnia 07 czerwca 2023 r.

konkursowego), dane takie jak numer PESEL, dane dotyczące miejsca urodzenia czy też wizerunek osoby, do której dokument ten należy.

Wobec powyższego prosimy o informację czy Udzielający Zamówienia jest skłonny odstąpić od wymogu przedstawienia dyplomów na etapie konkursu, na rzecz wymogu przedstawienia wspomnianych dokumentów na żądanie Udzielającego Zamówienia już na etapie zawierania umowy z Przyjmującym Zamówienie po zakończeniu postępowania konkursowego.”

Odpowiedź:

Udzielający Zamówienia podtrzymuje wymagania dotyczące dokumentów, jakie należy dołączyć do oferty.

Adam Fimiarz

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu