



Zamość, dnia 25 października 2023r.

**Oferenci biorący udział w postępowaniu
Nr DO.334.42.2023**

DO.334.42.2023

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.334.42.2023 z zakresu wykonywania specjalistycznych badań laboratoryjnych wraz z odpowiedziami Udzielającego Zamówienia:

Pytanie nr 5:

„Prosimy o informację czy w przypadku Zadania nr 4 - badanie PIK3CA, Udzielający Zamówienia zaakceptuje przedstawienie w ofercie certyfikatu jakości wydanego w dniu 26.07.2022 r. z pilotażu zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości. Pełna kontrola jest bowiem w trakcie realizacji w roku 2023.”

Odpowiedź

Udzielający Zamówienia odstąpi od wymagania certyfikatu zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badania mutacji w genie PIK3CA za 2022r. Do Oferty należy dołączyć dokument / raport z walidacji badania, jeżeli badanie będzie wykonywane metodą manualną.

Pytanie nr 6:

„Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku Zadania nr 4 - badanie KRAS G12C posiadany przez Przyjmującego Zamówienie certyfikat musi dotyczyć badań w raku płuca.”

Odpowiedź

Tak, certyfikat musi dotyczyć badań w raku płuca.

Pytanie nr 7:

„Prosimy o informację, czy w przypadku Zadania nr 2 - badanie BRCA1 (trzy najczęstsze mutacje) Udzielający Zamówienia dopuszcza wykonanie badania techniką sekwencjonowania, która jest techniką referencyjną w genetyce i daje możliwość wykrycia rzadkich mutacji współistniejących przy mutacjach założycielskich.”



Odpowiedź

Tak, Udzielający Zamówienia dopuszcza wykonanie badania techniką sekwencjonowania.

Pytanie nr 8:

„Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku Zadania nr 4, zgodnie z zapisem zawartym w Warunkach Konkursu ofert §6, punkt 1.8 Udzielający Zamówienia wymaga posiadania przez Przyjmującego Zamówienie certyfikatu z zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badania, który będzie potwierdzał pozytywne przejście tej kontroli.”

Odpowiedź

Udzielający Zamówienia odstąpi od wymagania certyfikatu zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badania mutacji w genie PIK3CA za 2022r. Do Oferty należy dołączyć dokument / raport z walidacji badania, jeżeli badanie będzie wykonywane metodą manualną. W zakresie badania mutacji w genie KRAS G12C oferta powinna zawierać certyfikat uczestnictwa w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badania za 2022r.

Pytanie nr 9:

„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 10:

„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 dyplomów 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 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.

Pytanie nr 11:

„W związku z postępowaniem konkursowym nr DO.334.42.2023 na Wykonywanie specjalistycznych badań laboratoryjnych, bardzo proszę o informację czy badanie PIK3CA (Zadanie nr 4 - badania genetyczne) powinno obejmować wszystkie mutacje wymienione w Charakterystyce produktu leczniczego - alpelisib, czyli: C420R, E542K, E545A, E545D, E545G, E545K, Q546E, Q546R, H1047L, H1047R i H1047Y.”

Odpowiedź

Badanie mutacji PIK3CA powinno obejmować wszystkie mutacje wymienione w Charakterystyce produktu leczniczego – Alpelisib.

Niniejsze odpowiedzi są jednocześnie zmianą Warunków Konkursu Ofert nr DO.334.42.2023

Adam Fimiarz

/-/

Dyrektor

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