

KCO/Sek/HS/

/2025

Katowice, dnia 6 lutego 2025 r.

.....

.....

**Dotyczy: Konkurs ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych nowotworowych – badania mutacji BRCA1 i BRCA2 techniką NGS.
Konkurs ofert nr 3/2025**

Udzielający Zamówienia Katowickie Centrum Onkologii w związku z zapytaniem do Szczegółowych Warunków Konkursu udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1

Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wymaga, aby kierownik laboratorium posiadał specjalizację odpowiadającą przedmiotowej działalności tj. specjalisty laboratoryjnej genetyki medycznej (na podstawie Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września 2022 roku i Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 lipca 2024 r. w sprawie wymagań, jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne, oraz kwalifikacji personelu);

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO i obowiązującym stanem prawnym.

Pytanie nr 2

Uprzejmie prosimy o informację czy zastosowana metoda NGS (Formularz Ofertowy – Załącznik nr 1 do SWKO, poz. 1) powinny wykrywać zarówno proste mutacje (substytucje, niewielkie delecje, insercje), jak i duże delecje i duplikacje eksonów (CNV) w badanych genach BRCA1 i BRCA2?

Odpowiedź

Tak.

Pytanie nr 3

Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z wymogiem zawartym w SWKO – Rozdział 1, pkt 1, Udzielający Zamówienia wymaga przedstawienia w ofercie certyfikatów aktualnych tj. z kontroli przeprowadzonych nie wcześniej niż w 2023 roku posiadających pozytywne ich przejście;

Odpowiedź

Tak.

Pytanie nr 4

Prosimy o informację, czy badanie mutacji BRCA1 i BRCA2 ma mieć zastosowanie do kwalifikacji pacjentów do programów lekowych leczenia inhibitorami PARP (B.9.F.M. – leczenie chorych na raka piersi; B.50 – leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu, oraz raka otrzewnej; B.56. – Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego oraz B.85. – Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki) i wynik badania powinien zawierać interpretację pod kątem wrażliwości wykrytych wariantów na leczenie?;

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO.

Pytanie nr 5

Prosimy o potwierdzenie, iż w związku z zapisem zawartym w SWKO – Rozdział 1, pkt 1: „aktualne certyfikaty udziałów w kontrolach zewnątrz-laboratoryjnych” Udzielający Zamówienia wymaga posiadania i załączenia do oferty przez oferenta aktualnego certyfikatu europejskiej kontroli jakości poświadczającego pozytywne przejście kontroli wykrywania germinalnych wariantów w genach BRCA1 i BRCA2 mających zastosowanie w leczeniu inhibitorami PARP w programach lekowych (B.9.F.M. – leczenie chorych na raka piersi; B.50 – leczenie chorych na raka jajnika, raka jajowodu, oraz raka otrzewnej; B.56. – Leczenie chorych na raka gruczołu krokowego oraz B.85. – Leczenie pacjentów z gruczolakorakiem trzustki)?;

Odpowiedź

Zgodnie z pytaniem nr 3.

Pytanie nr 6

Prosimy o informację, czy w związku z zapisem zawartym w Formularzu Ofertowym – Załącznik nr 1 do SWKO Udzielający Zamówienia dokonał oceny zasadności dołączenia do oferty konkursowej kserokopii dokumentów potwierdzających posiadanie kwalifikacji w przypadku osób fizycznych legitymujących się ich nabyciem, w zakresie niezbędnym 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 dokumentów potwierdzających wykształcenie i specjalizację (dyplomy) oraz prawa wykonywania zawodu 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 kopii dokumentów potwierdzających kwalifikacje zawodowe na etapie konkursu, na rzecz wymogu przedstawienia w Ofercie konkursowej Listy osób udzielających świadczeń oraz wymogu przedstawienia wspomnianych dokumentów na żądanie Udzielającego Zamówienia już na etapie zawierania umowy z Przyjmującym Zamówienie po zakończeniu postępowania konkursowego;

Odpowiedź

Udzielający Zamówienia w związku ze złożonym zastrzeżeniem zobowiązuje Oferentów do zabezpieczenia dokumentów potwierdzających posiadane kwalifikacje w osobnej zamkniętej kopercie z dopiskiem „Dane wrażliwe”. Koperta ta zostanie otwarta przez Komisję Konkursową w przypadku wyboru danego Oferenta celem jej weryfikacji. Pozostałe koperty z napisem „Dane wrażliwe” zostaną przez Udzielającego Zamówienie zniszczone bez otwierania.

Pytanie nr 7

Prosimy o potwierdzenie, iż zapis dotyczący wymagań w zakresie ubezpieczenia OC: „[...] wskazuje miejsce udziela świadczeń w lokalizacji Katowickie Centrum Onkologii” (Oświadczenie Oferenta, Załącznik nr 2 do SWKO, pkt 11) jest tylko omyłką pisarską i powinien przyjąć brzmienie: „[...] wskazuje miejsce udzielania świadczeń w lokalizacji Przyjmującego Zamówienie”.

Odpowiedź

Udzielający Zamówienie w całości wykreśla pkt 11 z załącznika Nr 2 do SWKO.

Pytanie nr 8

Zgodnie z udzieloną odpowiedzią oraz odwołaniem do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 37/2024/DSOZ, które dotyczy wykazu badań genetycznych w chorobach nowotworowych oraz wymagań w zakresie badań genetycznych – typ 3, pragniemy zwrócić się z prośbą o potwierdzenie następującej kwestii.

Zarządzenie obejmuje zarówno badania mutacji germinalnych, wykonywane z krwi, jak i mutacji somatycznych, wykonywane z materiału histopatologicznego – błočka. W związku z tym, prosimy o potwierdzenie, czy zgodnie z opisem badania w formularzu ofertowym, oczekują Państwo wyłącznie wykonywania badań mutacji germinalnych.

Odpowiedź

Zgodnie z SWKO wyłącznie mutacje germinalne.

Z-CA DYREKTORA
ds. Lecznictwa

lek. med. Witold Nowak