

# SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Strona internetowa: [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl)  
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274  
Numer rejestrowy w BDO 000028674  
PEKAO S.A. 57 1240 6292 1111 0010 7358 3739



Szczecin, dnia 03.12.2020r.

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespólny w Szczecinie informuje, iż w ramach konkursu ofert na wykonywanie świadczeń zdrowotnych w zakresie:

## I. Badanie czynników predykcyjnych przed leczeniem raka nie-drobnokomórkowego płuca

1. badanie mutacji genu EGFR metodą real-time PCR
2. badanie ekspresji nieprawidłowego białka ALK metodą immunohistochemiczną (IHC)
3. badanie rearanżacji genu ALK metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)
4. badanie ekspresji PD-L1 metodą immunohistochemiczną (IHC)
5. badanie rearanżacji genu ROS1 metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)

## II. Badania czynników prognostycznych i predykcyjnych przed leczeniem raka przewodu pokarmowego

1. badanie amplifikacji genu HER-2 metodą fluorescencyjnej hybrydyzacji in situ (FISH)
2. badanie mutacji genów KRAS, NRAS, BRAF (p.V600E) metodą sekwencjonowania NGS lub Sangera i/lub real time PCR
3. badanie niestabilności mikrosatelitarnej (MSI) metodą PCR

zostały złożone następujące pytania:

### Pytanie nr 1

W związku z zawartymi w Załączniku nr 1 do SWKO Wymaganymi parametrami granicznymi dla Zadania II, obejmującymi wymóg posiadania przez Oferenta „certyfikatów kontroli jakości przeprowadzonej nie wcześniej niż w 2019 roku, aktualnych na rok 2020”, prosimy o informację czy w przypadku badania MSI akceptowalne będzie oświadczenie o udziale w aktualnej zewnętrznej kontroli i zgodności uzyskanych wyników z wynikami organizatora?

Badanie MSI jest nowym badaniem z praktyce klinicznej i zewnętrzne kontrole jakości zostały zorganizowane przez europejskie instytucje po raz pierwszy w 2020 roku. Wyniki laboratoriów w tych kontrolach są w trakcie oceny i nie ma jeszcze przyznanych certyfikatów.

### Odpowiedź na pytanie nr 1:

*Zamawiający w odniesieniu do badania MSI wymaga posiadania certyfikatu CE IVD.*

### Pytanie nr 2

W związku z zawartym w Załączniku nr 1 do SWKO dla Zadań I oraz II wymogiem posiadania przez Oferenta certyfikatów prosimy o potwierdzenie, iż pod pojęciem "certyfikatów zewnętrznej kontroli jakości na każde w wymienionych badaniach (...)" (Zadanie I i II, pkt 1. i 2.) Udzielający Zamówienia oczekuje dokumentów nazwanych „certyfikatami” lub „świadczeniami”, które są potwierdzeniem nie tylko udziału w programie kontroli

### Lokalizacja:

71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Centrala: 91 813 90 00  
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokółowskiego 11  
Centrala: 91 442 72 00, 91 442 72 13  
Fax. 91 462 04 94



## SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Strona internetowa: [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl)  
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274  
Numer rejestrowy w BDO 000028674  
PEKAO S.A. 57 1240 6292 1111 0010 7358 3739



zewnątrznej, ale również potwierdzają uzyskanie w ramach tej kontroli pozytywnego wyniku (tj. pozytywnego przejścia pełnej kontroli).

W obowiązujących przepisach dotyczących diagnostyki laboratoryjnej: załącznik nr 1 punkt 7.10 i załącznik nr 2 punkt 7.8 Obwieszczenia 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, w zakresie diagnostyki medycznej oraz mikrobiologii, pojęcie „świadectwo” jest używane dla nazwania dokumentu, który potwierdza „spełnienie przez laboratorium kryteriów jakościowych”, podczas gdy sam udział w programie zewnętrznej oceny jest potwierdzany dokumentem o nazwie „zaświadczenie”.

Jest oczywiste, że przedmiotowy wymóg zawarty w SWKO nie ma znaczenia czysto formalnego, ale merytoryczne (jakościowe) i zmierza do nawiązania współpracy z podmiotem, który wykonuje badania o wysokiej jakości, potwierdzonej zewnętrznymi sprawdzianami. Odmienna wykładnia prowadziłaby do absurdalnego wniosku, że odpowiednim partnerem dla Udzielającego Zamówienia mógłby być nawet taki podmiot, który co prawda w sprawdzianie zewnętrznym uczestniczy, ale uzyskał w nim wyłącznie błędne wyniki.

Biorąc pod uwagę wysoki stopień specjalizacji badań, będących przedmiotem niniejszego postępowania, oczywistym jest, że podmioty organizujące odpowiednie programy kontroli zewnętrznej są podmiotami zagranicznymi, a wydawane przez nie dokumenty sporządzane są w języku obcym (najczęściej angielskim, w którym ten sam wyraz „certificate” odpowiada zarówno terminowi „świadectwo” jak i „zaświadczenie”).

W tym stanie rzeczy, jeżeli Zamawiający nie doprecyzuje swoich oczekiwań, to ewentualne powołanie się przez poszczególnych oferentów na „zaświadczenia” o samym udziale w sprawdzianach, nie przesądzi o tym czy podmiot ten uzyskał zadowalające wyniki tych sprawdzianów i czy ma udokumentowaną zdolność do wydawania prawidłowych wyników badań.

W obliczu powyższego zawarcie umowy z podmiotem, który dysponuje jedynie certyfikatem udziału w programie kontroli jakości i niepoświadczającym o pozytywnym przejściu pełnej kontroli będzie oczywiście niekorzystne dla ubezpieczonych (pacjentów), którzy z tego względu mogą zostać pozbawieni dostępu do leczenia w programach lekowych.

### Odpowiedź na pytanie nr 2:

*Zamawiający wyjaśnia, że pod pojęciem certyfikatu należy rozumieć świadectwo w rozumieniu ust. 7.10 pkt 2 załącznika nr 1 pt.: „STANDARDY JAKOŚCI W ZAKRESIE CZYNNOŚCI LABORATORYJNEJ DIAGNOSTYKI MEDYCZNEJ, W TYM IMMUNOLOGII MEDYCZNEJ, OCENY ICH JAKOŚCI I WARTOŚCI DIAGNOSTYCZNEJ ORAZ LABORATORYJNEJ INTERPRETACJI I AUTORYZACJI WYNIKU BADAŃ” do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1923).”*

**RADCA PRAWNY**

**Przemysław Gardocki**  
Sz-839

**DYREKTOR**  
Samodzielnego Publicznego  
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego  
w Szczecinie  
*Małgorzata Uścińska*

**Lokalizacja:** 71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Centrala: 91 813 90 00  
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11  
Centrala: 91 442 72 00, 91 442 72 13  
Fax. 91 462 04 94