

Zapytania i wyjaśnienia do konkursu ofert 2019-GEN-1

Pytanie:

W związku z prowadzonym przez Beskidzkie Centrum Onkologii - Szpital Miejski im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej konkursem ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań genetycznych (2019-GEN-1), prosimy o potwierdzenie, że pod pojęciem certyfikatu/zaświadczenia „potwierdzającego udział laboratorium Oferenta w zewnętrznych programach kontroli jakości badań laboratoryjnych w zakresie oferowanych parametrów” Zamawiający oczekuje dokumentów nazwanych „certyfikatami” lub „świadczeniami”, które są potwierdzeniem nie tylko udziału w programie kontroli zewnętrznej, ale również potwierdzają uzyskanie w ramach tej kontroli zadowalających wyników.

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 „świadczenie” 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 SWKO nie miał znaczenia czysto formalnego ale merytoryczne (jakościowe) i zmierzał do nawiązania współpracy z podmiotem, który wykonuje badania o wysokiej jakości, potwierdzonej zewnętrznymi sprawdzianami. Odmienne wykładnia prowadziłyby do absurdalnego wniosku, że odpowiednim partnerem dla Zamawiającego 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 „świadczenie” 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 niepoświadczającym o pozytywnym przebiegu tej kontroli będzie oczywiście niekorzystne dla ubezpieczonych (pacjentów), którzy z tego względu mogą zostać pozbawieni dostępu do leczenia w programach lekowych.

Prosimy również o potwierdzenie, że badanie RAS i BRAF powinno być wykonane techniką odpowiadającą definicji badania złożonego - Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS - pkt. 2 poz. 2.6 załącznika 7 do Zarządzenia Prezesa NFZ nr 38/2019/DSOZ.

Odpowiedź:

Udzielający zamówienia oczekuje dokumentów nazwanych „certyfikatami” lub „świadczeniami”, które są potwierdzeniem nie tylko udziału w programie kontroli zewnętrznej, ale również potwierdzają uzyskanie w ramach tej kontroli zadowalających wyników.

Udzielający zamówienia dla badania RAS i BRAF oczekuje wykonywania badania techniką odpowiadającą zakresowi złożonego badania genetycznego o kategorii szczegółowej - Analiza 6-40 amplikonów metodą sekwencjonowania Sangera lub NGS - określonej w wykazie badań genetycznych w chorobach nowotworowych pkt. 2 poz. 2.6 załącznika 7 do ZARZĄDZENIA Nr 38/2019/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 29 marca 2019 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne.

Z-ca Dyrektora
ds. Organizacji i Zarządzania
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego
im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej

mgr Joanna Dworniczek

Przewodniczący Komisji Konkursowej

2019 -12- 0 5