



## Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny

ul. Białska 104/118 42-200 Częstochowa  
tel. centrala : 34/ 367-30-00 sekr. Dyrektora: 34/ 367-31-04  
fax : 34/ 365-17-56 e-mail: sekretariat@szpitalparkitka.com.pl  
Regon: 001281053 NIP: 573 22 99 604

KO/21/2021

Częstochowa, dnia 30.06.2021r.

### ODPOWIEDZI NA PYTANIA

które wpłynęły w związku z ogłoszonym przez Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie postępowaniem konkursowym nr KO/21/2021 na "Udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań mutacji genu BRCA1 i BRCA2 (analiza pełnej sekwencji) techniką sekwencjonowania nowej generacji NEXT Generation Sequencing (NGS) dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie przy ul. Białskiej 104/118", zgodnie z ustawą z 15 kwietnia 2011r. o działalności leczniczej (tekst jednolity Dz. U. z 2021r. poz. 711 ze zm.) oraz ustawą z 27 sierpnia 2014r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2020r. poz. 1398 ze zm.):

#### **Pytanie nr 1:**

„Zgodnie z opinią z dnia 03.06.2020 dostępną na stronach UODO pod adresem: <https://uodo.gov.pl/pl/225/1552> 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. Prosimy zatem o informację czy przedstawiony w zamieszczonych na stronie internetowej Udzielającego Zamówienia materiałach konkursowych wzór Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych jest dokumentem obligatoryjnym, czy też Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na zawarcie z Przyjmującym Zamówienie Umowy o udostępnienie danych osobowych.”

#### **Odpowiedź na pytanie nr 1:**

Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na odstąpienie od zawarcia umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

#### **Pytanie nr 2:**

„W związku z wymogiem zawartym w Regulaminie Konkursu Ofert (pkt. III, ppkt. 4) Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na korzystanie z własnych zasobów próbek, w przypadku gdy krew do badania powinna zostać pobrana na standardową próbkę EDTA (2 ml)?”

#### **Odpowiedź na pytanie nr 2:**

Udzielający Zamówienia wyraża zgodę.

#### **Pytanie nr 3:**

„Czy Udzielający Zamówienia wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu przekazywania wyników badań wraz z kserokopiami skierowań, o którym mowa w §2, pkt. 3 Wzoru Umowy?”

**Odpowiedź na pytanie nr 3:**

Udzielający Zamówienia wyraża zgodę.

**Pytanie nr 4:**

„Czy wymagane jest wykonanie badania z minimalnym pokryciem docelowej sekwencji wynoszącym 250x zgodnie z rekomendacjami: Jennings LJ i wsp. Guidelines for Validation of Next-Generation Sequencing-Based Oncology Panels: A Joint Consensus Recommendation of the Association for Molecular Pathology and College of American Pathologists. J Mol Diagn. 2017 May;19(3):341-365.”

**Odpowiedź na pytanie nr 4:**

„Udzielający Zamówienia wymaga wykonania badania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Regulaminie Konkursu Ofert oraz Zarządzeniem nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ – Załącznik nr 7 pkt. 3 poz. 3.3.”

**Pytanie nr 5:**

„Czy wymagane jest zastosowanie testu NGS pozwalającego na wykrycie rzadkich mutacji obejmujących delecję całego eksonu?”

**Odpowiedź na pytanie nr 5:**

Udzielający Zamówienia wymaga wykonania badania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Regulaminie Konkursu Ofert oraz Zarządzeniem nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ – Załącznik nr 7 pkt. 3 poz. 3.3.

**Pytanie nr 6:**

„Czy w badaniu bloczka parafinowego wymagany jest od Przyjmującego Zlecenie udział patomorfologa w kwalifikacji tkanki do badania genetycznego i podanie odsetka komórek nowotworowych w sprawozdaniu z badania? (zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 19.08.2015 w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych).”

**Odpowiedź na pytanie nr 6:**

Do badania jest wysyłany bloczek parafinowy, wybrany przez patomorfologa, zawierający tkankę nowotworową.

Udzielający Zamówienia oczekuje wykonania badania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Regulaminie Konkursu Ofert oraz Zarządzeniem nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ – Załącznik nr 7 pkt. 3 poz. 3.3., a wynik badania powinien być autoryzowany przez osobę upoważnioną.

**Pytanie nr 7:**

„Czy udział patomorfologa w kwalifikacji materiału z bloczka parafinowego powinien być poświadczony podpisem na wyniku badania?”

### **Odpowiedź na pytanie nr 7:**

Sposób dokumentowania poszczególnych etapów badania (osób wykonujących) leży w gestii Przyjmującego Zamówienie w zależności od własnych procedur.

Udzielający Zamówienia oczekuje wykonania badania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Regulaminie Konkursu Ofert oraz Zarządzeniem nr 184/2019/DSOZ Prezesa NFZ – Załącznik nr 7 pkt. 3 poz. 3.3., a wynik badania powinien być autoryzowany przez osobę upoważnioną.

### **Pytanie nr 8:**

„Pytanie dot. zapisu umowy §2 ust. 6 - poproszę o doprecyzowanie jakie dokładnie szkolenie Państwo macie na myśli i czy dotyczy ono personelu w Państwa Szpitalu czy w laboratorium, które będzie wykonywało badania?”

"Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do zabezpieczenia na własny koszt i we własnym zakresie odpowiednich pojemników transportowych do transportu próbek oraz druków skierowań-zleceń na badania przez cały okres realizacji umowy, próbek do pobierania i separowania materiału do badań, szkolenia i przygotowania personelu wskazanego do pracy z materiałem badanym – od daty obowiązywania umowy. Przeprowadzone szkolenia zostaną potwierdzone listą obecności osób przeszkolonych."

### **Odpowiedź na pytanie nr 8:**

Szkolenie dotyczy wyłącznie personelu, który będzie wyznaczony do przygotowania materiału do badania. W głównej mierze są to: Oddział Ginekologii i Położnictwa z Pododdziałami Patologii Ciąży i Ginekologii Onkologicznej oraz Oddział Onkologii z Pododdziałem Dziennym Chemioterapii, jak również personel Zakładu Anatomii Patologicznej.

### **Pytanie nr 9:**

„Pytanie dot. zapisu umowy w §2 ust. 8 - poproszę o wyjaśnienie jak planujecie Państwo, aby wyglądał proces zlecenia odbioru próbek ze szpitala?”

„Odbiór materiału do badań i dostarczenie wyników badań odbywać się będzie od poniedziałku do piątku (w dni robocze) w godz. od 8:00 do 13:00 w Zakładzie Anatomii Patologicznej Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie, ul. Bialska 104/118."

### **Odpowiedź na pytanie nr 9:**

Zgodnie z zapisami Regulaminu Konkursu Ofert – Rozdział III Opis Przedmiotu Zamówienia, pkt 4 oraz w Umowie - § 2, ust 7-10.

Dyrektor  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
im. Najświętszej Maryi Panny  
w Częstochowie  
Zbigniew Bajkowski