|  |  |
| --- | --- |
| **Warszawa,** | **18 lutego 2025** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

**DO: Świadczeniodawców**

**OD:**  **Zamawiającego**

**LICZBA STRON: 5**

**DOTYCZY: konkursu ofert na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań diagnostyki laboratoryjnej, badań mikrobiologicznych, badań histopatologicznych
i prowadzenia Banku Krwi dla Centrum Medycznego „Żelazna” sp. z o.o. przez okres
12 miesięcy.**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Na podstawie art. 26 *ustawy z dnia 15.04.2011 o działalności leczniczej* przesyłam Państwu pytania zadane przez Świadczeniodawców i odpowiedzi Zamawiającego:

**Pytanie 1**

**Dotyczy badań histopatologicznych do pozycji: 121-128**

Według standardów akredytacyjnych Ministra Zdrowia oraz PTP nic nie wskazuje na tak krótki czas wydania wyniku jak 14 dni, główny nacisk kładziony jest na jakoś wykonywanych badań oraz obowiązujące procedury tj. standardy patomorfologii. W związku z tym materiały onkologiczne,
z którego pobierane są wycinki w liczbie od kilkunastu do kilkudziesięciu, a co za tym idzie zwiększa to liczbę preparatów i czas wykonania badania. Nie jest możliwa pełna diagnostyka w terminie 14 dni kalendarzowych z zachowaniem jak najwyższej jakości badań. Prosimy o wydłużenie czasu wykonywania badań do 21 dni roboczych.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWKO.

**Pytanie 2**

**Dotyczy SWKO rozdział VII ust.9**

Czy Udzielający Zamówienia dopuści przedstawienie certyfikatów akredytacji w oparciu o normę ISO 15189 dla min. 30 parametrów z zakresu przedmiotu konkursu oraz certyfikatu ISO 9001:2015 oraz ISO 27001:2023 dla laboratorium spoza terenu województwa mazowieckiego?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza przedstawienie certyfikatów akredytacji w oparciu o normę ISO 15189 dla min. 30 parametrów z zakresu przedmiotu konkursu oraz certyfikatu ISO 9001:2015 oraz ISO 27001:2023 dla laboratorium spoza terenu województwa mazowieckiego.

**Pytanie 3**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wykreślenie w FORMULARZ ASORTYMENTOWO-CENOWY
w kolumnie Wynik badania na CITO czasów (INTR). W związku z tym proszę o dodanie do FORMULARZA ASORTYMENTOWO-CENOWEGO pozycji badanie śródoperacyjne INTRA, dla którego będzie ujęty czas na jego wykonanie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wykreśla w FORMULARZU ASORTYMENTOWO-CENOWYM w kolumnie „Wynik badania na CITO” czasy INTR, jednocześnie dodaje do FORMULARZA ASORTYMENTOWO-CENOWEGO pozycję nr 366 „badanie śródoperacyjne (INTRA).

**Pytanie 4**

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu Badania śródoperacyjnego INTRA z 20 minut na 30 minut.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWKO.

**Pytanie 5**

Prosimy o zmianę zapisu z „Termin wykonania badań liczony jest od momentu dostarczenia materiału diagnostycznego do Laboratorium zlokalizowanego na terenie Zamawiającego do momentu przekazania wyniku Zamawiającemu w wersji elektronicznej, a w przypadku badań histopatologicznych do momentu przekazania wyniku Zamawiającemu w formie papierowej” na: „Termin realizacji Zamówienia liczony jest od momentu przyjęcia materiału histopatologicznego do Zakładu Patomorfologii do momentu wykonania diagnozy w wersji elektronicznej i obejmuje wyłącznie dni robocze”.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający modyfikuje powyższy zapis na następujący:

„Termin wykonania badań liczony jest od momentu dostarczenia materiału diagnostycznego do Laboratorium zlokalizowanego na terenie Zamawiającego do momentu przekazania wyniku Zamawiającemu w wersji elektronicznej, a w przypadku badań histopatologicznych do momentu przekazania wyniku Zamawiającemu w formie papierowej. Zamawiający dopuszcza przekazanie wyniku badania histopatologicznego Zamawiającemu w wersji elektronicznej, przy spełnieniu poniższego warunku:

Za termin realizacji badania histopatologicznego uznaje się datę przesłania listy z wykazem zatwierdzonych i importowanych do systemu AMMS wyników badań – lista musi zawierać: imię
i nazwisko, nr Pesel, datę pobrania materiału do badań oraz datę wykonania badania.

Zaszyfrowana min. 12 znakowym hasłem winna być przesłana na adres e-mail: dokumentacja@szpitalzelazna.pl”

**Pytanie 6**

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie po czyjej stronie leży transport materiału badań śródoperacyjnego INTRA do Zakładu Patomorfologii? W związku z realizacją badań histopatologicznych poza siedzibą Zamawiającego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Transport materiału badań śródoperacyjnego INTRA do Zakładu Patomorfologii leży po stronie Świadczeniodawcy.

**Pytanie 7**

Zwracam się z prośbą o zmianę zapisu w Załączniku nr 3 Szczegółowe zasady realizacji przedmiotu konkursu II. HISTOPATOLOGIA pkt 17.

Z „*Pracownia Histopatologii będzie podlegać cyklicznym audytom wewnętrznym (min. 1 raz w roku), zgodnie z normą ISO 9001:2015 oraz ISO 27001:2023 w zakresie objętym postanowieniami niniejszej umowy. Niezrealizowanie zaleceń pokontrolnych (po wyczerpaniu procedur odwoławczych)
w terminie wskazanym w raporcie z audytu skutkować będzie nałożeniem kar umownych”.*

Na:” *Pracownia Histopatologii będzie podlegać cyklicznym audytom wewnętrznym (min. 1 raz
w roku), zgodnie z normą ISO 9001:2015 w zakresie objętym postanowieniami niniejszej umowy. Niezrealizowanie zaleceń pokontrolnych (po wyczerpaniu procedur odwoławczych) w terminie wskazanym w raporcie z audytu skutkować będzie nałożeniem kar umownych”.*

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający modyfikuje zapis w Załączniku nr 3 Szczegółowe zasady realizacji przedmiotu konkursu II. HISTOPATOLOGIA pkt 17 na następujący: „*Pracownia Histopatologii będzie podlegać cyklicznym audytom wewnętrznym (min. 1 raz w roku), zgodnie z normą ISO 9001:2015 w zakresie objętym postanowieniami niniejszej umowy. Niezrealizowanie zaleceń pokontrolnych (po wyczerpaniu procedur odwoławczych) w terminie wskazanym w raporcie z audytu skutkować będzie nałożeniem kar umownych.”*

**Pytanie 8**

Zwracam się prośbą o wydłużenie czasu na udostępnienie dokumentacji celem konieczności ponownego zbadania lub konsultacji przez inną placówkę, z 1 dnia roboczego na 5 dni roboczych bądź w możliwie najkrótszym czasie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza wydłużenie czasu na udostępnienie dokumentacji celem konieczności ponownego zbadania lub konsultacji przez inną placówkę do 3 dni roboczych bądź w możliwie najkrótszym czasie.

**Pytanie 9**

Zwracam się z prośbą, aby wszystkie barwienia immunohistochemiczne w tym Barwienie immunohistochemiczne receptorów estrogenowych (ER) oraz Barwienie immunohistochemicznych receptorów Ki67 miały identyczny czas wykonania.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający modyfikuje zapis w *Załączniku nr 2 Formularz cenowo - asortymentowy* pozycja 73 i 75 poprzez ujednolicenie czasu wykonania dla barwień immunohistochemicznych zapisem: „do 7 dni”.

**Pytanie 10**

Zwracamy się z prośbą o ujednolicenie czasów na wykonanie badania w pozycji 120. Drobny materiał tkankowy - bloczek z „do 4 dni” na „do 14 dni” oraz pozycja 205. Mały materiał pooperacyjny -onkologiczny – bloczek z „do 7 dni” na „do 14 dni”.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający modyfikuje zapis w *Załączniku nr 2 Formularz cenowo - asortymentowy* pozycja 120 i 205 poprzez ujednolicenie czasu wykonania tych badań zapisem: „do 14 dni kalendarzowych”.

**Pytanie 11**

Jakie badania miałby być wykonane w siedzibie Zamawiającego w związku z przejęciem Pracowni Patomorfologii?? Zapis w SWKO V. pkt 9 „W czasie przejęcia działalności Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej, **Pracowni Patomorfologii**, Świadczeniodawca zobowiązany jest zabezpieczyć ciągłą
i nieprzerwaną działalność laboratorium oraz funkcjonowanie „Banku Krwi” podczas prac dostosowawczych”.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający modyfikuje zapis w SWKO V. pkt 9 na następujący: „W czasie przejęcia działalności Pracowni Diagnostyki Laboratoryjnej Świadczeniodawca zobowiązany jest zabezpieczyć ciągłą
i nieprzerwaną działalność laboratorium oraz funkcjonowanie „Banku Krwi” podczas prac dostosowawczych”.

**Pytanie 12**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na rejestrowanie materiału histopatologicznego przez Zamawiającego w siedzibie przez osoby wcześniej przeszkolone z zakresu rejestracji materiału?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWKO.