

Warszawa, dnia 19.08.2025 roku

Państwowy Instytut Medyczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
02-507 Warszawa, ul. Wołoska 137
e-mail: marta.lubinska@pimmswia.gov.pl

ODPOWIEDZI NA PYTANIA ZADANE W RAMACH KONKURSU

„Konkurs ofert na wykonywanie badań genetycznych (FGFR3) dla PIM MSWiA”

- 1) Prosimy o potwierdzenie, iż kierownik laboratorium posiadający specjalizację z laboratoryjnej genetyki medycznej (zgodnie z zapisami SWKO par. VI, pkt. 1) jest zatrudniony na umowie o pracę w pełnym wymiarze czasu (na podstawie Ustawy o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września z 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: TAK.

- 2) W związku z przedmiotem zamówienia na *obecność podatnych zmian genetycznych FGFR3* oraz charakterystyką leku z programu lekowego B.141 - leczenie pacjentów z rakiem urotelialnym, prosimy o potwierdzenie, iż ocena powinna być wykonywana za pomocą zwalidowanego testu, który wykrywa zarówno proste mutacje (substytucje) jak i fuzje FGFR3?;

ODPOWIEDŹ: TAK.

- 3) Zgodnie z opisem zamówienia oraz z wymaganiami stawianymi świadczeniodawcom przez Prezesa NFZ (Zarządzenie nr 72/2025/DGL Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 4 sierpnia 2025 r., załącznik nr 7), ocena ma być wykonywana za pomocą zwalidowanego testu na obecność podatnych zmian genetycznych FGFR3. Prosimy o potwierdzenie, iż w ramach walidacji, laboratorium powinno przejść pozytywnie zewnętrzny test kontroli jakości i przedstawić Udzielającemu Zamówienia uzyskany certyfikat?

ODPOWIEDŹ: TAK.

- 4) Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na zastąpienie „daty zlecenia” w miesięcznych raportach (SWKO, par. VI, pkt 8.) informacją o „dacie rejestracji materiału u Przyjmującego Zamówienie”?;

ODPOWIEDŹ: Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na takie zastąpienie. Udzielający zamówienia może natomiast wyrazić zgodę na dopisanie kolejnej pozycji w ten sposób, że będą dwie daty: „data zlecenia” oraz „data rejestracji materiału u Przyjmującego Zamówienie”.

- 5) Prosimy o informację, czy Udzielający Zamówienia wyrazi zgodę na usunięcie z miesięcznych raportów (SWKO, par. VI, pkt 8., Umowa-Załącznik nr 4 do SWKO, par. 4, pkt. 3) informacji o cenie jednostkowej wykonanego badania, w związku z tym, iż dane te są tożsame z informacjami zawartymi na fakturze?;

ODPOWIEDŹ: Udzielający zamówienia nie wyraża zgody na usunięcie informacji z miesięcznych raportów.

- 6) W związku z opublikowaniem nowego Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla laboratoriów z dnia 30 czerwca 2025r. (Załącznik nr 3), prosimy o potwierdzenie, że raport z badania musi zawierać informację o odsetku komórek nowotworowych w badanym materiale;

ODPOWIEDŹ: TAK – raport ma zawierać informację o odsetku komórek nowotworowych w badanym materiale.

- 7) W nawiązaniu do treści ww. Rozporządzenia, prosimy o odpowiedź czy sprawozdanie z badania genetycznego wykonanego z bloczka parafinowego powinno zawierać również podpis patomorfologa dokonującego wyboru fragmentu tkankowego oraz oceny odsetka komórek nowotworowych w badanym materiale?

ODPOWIEDŹ: NIE, nie ma takiej konieczności.


.....
Marta Lubinska
Sekretarz Komisji Konkursowej