



Instytut Genetyki Sądowej - NZOZ

Al. Mickiewicza 3/4
85-071 Bydgoszcz
tel. 52 3458469, fax. 52 382 92 26
kom. 605 612 886
infolinia 801 580 800
e-mail: biuro@genetico.pl

12 listopada 2014, Bydgoszcz

Szpitala Uniwersyteckiego nr 2
im. dr. Jana Biziela w Bydgoszczy
ul. Ujejskiego 75
85-168 Bydgoszcz

Szanowni Państwo,

Dot. ogłoszenia konkursu na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie specjalistycznych badań diagnostycznych dotyczących badań molekularnych genetycznych w Szpitalu Uniwersyteckim im J. Biziela w Bydgoszczy.

Działając na podstawie art. 153 i 154 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tj. **Dz.U z 2008r., Nr. 164, poz. 1027, ze zm.**) z art. 26 ust. 4 ustawy o działalności leczniczej zarzucamy zamawiającemu naruszenie zasad uczciwej konkurencji:

1. Art. 141, ust z dnia 27 sierpnia 2004r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanej przez państwo.
2. Art. 148 jw.
3. Art. 140 jw.
4. Art. 7 ust 1 z dnia 29 stycznia 2004r.- prawo zamówień publicznych
5. Art. 29 jw.

Zwracamy również uwagę na zapis Art. 200 ust 2 pkt. 1 Ustawy – prawo zamówień publicznych.

Niniejszym zgłaszam protest przeciwko ogłoszonym dnia 7 listopada 2014r. Szczegółowym Warunkom Konkursu Ofert (SWKO) na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie badań: diagnostyki specjalistycznej przez udzielającego zamówienia Szpital Uniwersytecki

Nr 2 im dr J. Biziela w Bydgoszczy dotyczący warunków dla oferujących badania w zakresie diagnostyki specjalistycznej (genetyka) pakiet 4 oraz pakiet 8 (CMV).

Charakter specjalistycznych badań genetycznych powołując się art. 140, 141 i 148 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych wymaga bezwzględnego szczegółowego określenia norm jakościowych. Art. 141 pkt. 1,2,3 ustawy mówi, że przedmiot zamówienia opisuje się za pomocą cech technicznych i jakościowych z uwzględnieniem polskich norm i europejskich norm zharmonizowanych. Inne zapisy w wyżej cytowanych ustawach potwierdzają wymóg określenia norm jakościowych i aprobat specyfikacji technicznych dotyczących przedmiotu zamówienia przez Zamawiającego. W przypadku laboratoriów badawczych zajmujących się genetyczną diagnostyką molekularną została powołana międzynarodowa norma ISO: PN-EN ISO/IEC 17025 określająca kompetencje w tym wymagania techniczne i wymagania systemu zarządzania jakie powinno spełniać laboratorium badawcze. Proces akredytacji dla medycznych laboratoriów diagnostycznych prowadzi Polskie Centrum Akredytacji (PCA). Norma ta poprzez międzynarodowe porozumienie (EA MLA) pozwala na uznanie polskiej akredytacji nie tylko w Polsce ale i we wszystkich krajach członkowskich wchodzących w skład (European Cooperation for Accreditation (EA)).

Na podstawie art. 17 ust. 4 o diagnostyce laboratoryjnej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. nr 61, poz 435 z późn. zm.) zdefiniowano szczegółowe standardy jakości czynności diagnostyki laboratoryjnej które określają :

-standardy jakości dla laboratoriów w zakresie czynności laboratoryjnej genetyki medycznej oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz interpretacji i autoryzacji wyniku badań.

W 2009 r. laboratoria zobligowane zostały do stałego uczestnictwa w podstawowych programach zewnętrznej oceny jakości (międzylaboratoryjnych) organizowanych przez krajowych jak i międzynarodowych dostawców badań biegłości w programach krajowych lub międzynarodowych – wymóg wynikający z wydanego na podstawie art. 17 ust. 4 pkt. 7.5, 7.6 ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz.U. z 2004r., nr 144 poz. 1529 z późn. zm.) rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r.

Zamawiający jest zobowiązany w SWKO wymagać dostarczenia ważnych certyfikatów przez laboratoria oferujące usługi w zakresie diagnostyki materiału genetycznego wirusów np. CMV lub innych badań genetycznych takich jak :

Certyfikat akredytacji norma EN-PN ISO/IEC17025 wydana przez PCA Polskie Centrum Akredytacji.

Certyfikat /zaświadczenie udziału w zewnętrznej międzylaboratoryjnej kontroli porównywalności wyników badań (badań biegłości) dla ofertowanych usług.

Również innych specyfikacji technicznych określających wybór odpowiednich czułych i specyficznych metod molekularnych diagnostyki wirusów lub zmian/mutacji genetycznych wg najnowszej wiedzy.

W związku z powyższym na podstawie art. 153 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz art. 181 ust. 2 z dnia 29 stycznia 2004 r.- Prawo zamówień publicznych wzywam Zamawiającego do dokonania odpowiednich zmian w SWKO.

Z poważaniem

INSTYTUT GENETYKI SĄDOWEJ
Al. Mickiewicza 3/4; 85-071 Bydgoszcz
tel. 052 345 64 62, fax 052 362 92 26
tel. kom. 605 694 691, 605 612 398

KIEROWNIK
INSTYTUTU GENETYKI SĄDOWEJ
dr n. med. Jolanta Powierska-Czarny