



W SŁUŻBIE PACJENTOM

# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po  
ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po  
ISO 14001:2015

Certyfikat nr 51705/X/0001/UA/Po  
PN-N 18001:2004


Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po  
OHSAS 18001:2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po  
ISO 27001:2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po  
ISO 22000:2005



KOMITET  
UPOWSZECHNIANIA  
KARMIENIA  
PIERSIĄ

  
Szpital  
bez bólu

tel. centrala:  
84 677 33 33

tel. sekretariat:  
84 677 33 00

fax:  
84 638 66 69

www.szpital.zam.pl

e-mail:  
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

REGON: 006050134

KRS: 0000021024

PEKAO S.A. I Oddział  
w Zamościu  
61 1240 2816 1111  
0010 3901 3524

Zamość, dnia 06 października 2020 r.

DO.334.22. *09290*.2020



Dotyczy: odpowiedzi na zapytania dotyczące konkursu ofert Nr DO.334.22.2020 na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań histopatologicznych i cytologicznych.

W odpowiedzi na zapytania dotyczące konkursu ofert Nr DO.334.22.2020 w zakresie wykonywania badań histopatologicznych i cytologicznych Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu wyjaśnia:

### Pytanie 1:

W związku z wysoką specjalistyką Państwa placówki prosimy o wprowadzenie do wymaganych dokumentów w Ofercie aktualnej *Licencji Komisji Polskiego Towarzystwa Patologów ds. Licencjonowania Zakładów/Pracowni Patomorfologii*. Jest to podyktowane tym, iż podstawowym dokumentem świadczącym właśnie o jakości badań histopatologicznych jest Licencja PTP. Po ostatniej kontroli NIK powstał raport *ORGANIZACJA, DOSTĘPNOŚĆ I JAKOŚĆ DIAGNOSTYKI PATOMORFOLOGICZNEJ*, który jednoznacznie wskazuje w jak kiepskiej kondycji jest polska patomorfologia. Dlatego też tak ważne jest, aby laboratoria wykonujące tak specjalistyczne badania dla tak niepowtarzalnego materiału miały stosowny dokument świadczący o jakości. Ministerstwo Zdrowia planuje wprowadzić akredytację podmiotów zajmujących się diagnostyką patomorfologiczną na przełomie lat 2021/2022. Okres ten obowiązuje czas trwania umowy przewidziany w tym postępowaniu konkursowym, więc wskazanym jest, aby ta licencja była bezwzględnie wymagana.

*iluz*

**Wyjaśnienie:**

Udzielający Zamówienia wyjaśnia że podstawą udzielania świadczeń w zakresie patomorfologii jest wpis do rejestru podmiotów wykonujących działalność leczniczą, wpis do rejestru laboratoriów prowadzonego przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych oraz Wpis do Krajowego Rejestru Sądowego lub Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej. Zakłady Patomorfologii/Pracownie powinny spełniać wymagania określone w Rozporządzeniu z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii.

Proces uzyskiwania licencji ma charakter dobrowolny.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
*Małgorzata Koptawska*



W SŁUŻBIE PACJENTOM

# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu <sup>Q</sup>

22-400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po  
ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po  
ISO 14001:2015

Certyfikat nr 51705/X/0001/UA/Po  
PN-N 18001:2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po  
OHSAS 18001:2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po  
ISO 27001:2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po  
ISO 22000:2005



KOMITET  
UPOWSZECHNIANIA  
KARMIEŃIA  
PIERSIĄ

Szpital  
bez bólu

tel. centrala:  
84 677 33 33

tel. sekretariat:  
84 677 33 00

fax:  
84 638 66 69

www.szpital.zam.pl

e-mail:  
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

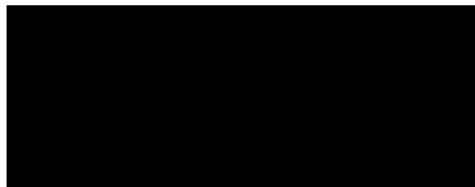
REGON: 006050134

KRS: 0000021024

PEKAO S.A. | Oddział  
w Zamościu  
61 1240 2816 1111  
0010 3901 3524

Zamość, dnia 06 października 2020 r.

DO.334.22.09290.2020



Dotyczy: odpowiedzi na zapytania dotyczące konkursu ofert Nr DO.334.22.2020 na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań histopatologicznych i cytologicznych.

W odpowiedzi na zapytania ofertowe dotyczące konkursu ofert Nr DO.334.22.2020 w zakresie wykonywania badań histopatologicznych i cytologicznych Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu wyjaśnia:

### Pytanie 1:

W jaki sposób określić w ofercie cenę badań dotyczących biopsji gruboigłowych sutka, nerki, wątroby, węzłów chłonnych i szpiku?; - czy jest możliwość rozdzielenia tych badań na oddzielne pozycje?.

Każde z tych badań wymaga innych badań dodatkowych, a ich ilość zależy od rodzaju patologii (określanego dopiero po wykonaniu podstawowego badania histopatologicznego).

Należy również wziąć pod uwagę, że koszt oceny np. chłoniaka złośliwego jest zależny od ilości wykonanych odczynów IHC i różni się pomiędzy różnymi typami tego nowotworu.

Podobny problem występuje w przypadku badania nerki. Zazwyczaj używa się w mikroskopii elektronowej tzw. jednej siatki, ale sporadycznie są użyte dwie (wysoki koszt tego badania ma decydujący wpływ na końcową cenę).

*MMZ*

**Wyjaśnienie:**

Udzielający Zamówienia oczekuje określenia ceny dla podstawowego badania histopatologicznego. Cena nie obejmuje niezbędnych odczynów immunohistochemicznych.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
  
*Małgorzata Popławska*





W SŁUŻBIE PACJENTOM

# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu <sup>Q</sup>

22-400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po  
ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po  
ISO 14001:2015

Certyfikat nr 51705/X/0001/UA/Po  
PN-N 18001:2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po  
OHSAS 18001:2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po  
ISO 27001:2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po  
ISO 22000:2005



KOMITET  
UPOWSZECHNIANIA  
KARMIEŃIA  
PIERSIĄ

Szpital   
bez bólu

tel. centrala:  
84 677 33 33

tel. sekretariat:  
84 677 33 00

fax:  
84 638 66 69

www.szpital.zam.pl

e-mail:  
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

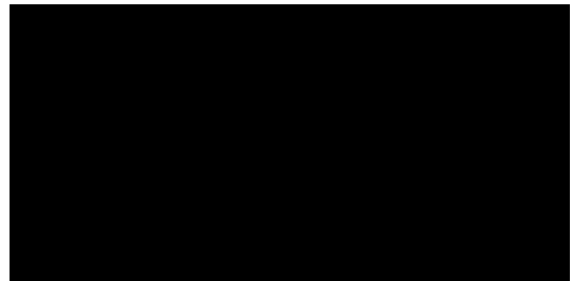
REGON: 006050134

KRS: 0000021024

PEKAO S.A. I Oddział  
w Zamościu  
61 1240 2816 1111  
0010 3901 3524

Zamość, dnia 05 października 2020 r.

DO.334.22.09290.2020



Dotyczy: odpowiedzi na zapytania dotyczące konkursu ofert Nr DO.334.22.2020 na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań histopatologicznych i cytologicznych.

W odpowiedzi na zapytania dotyczące Warunków konkursu ofert Nr DO.334.22.2020 w zakresie wykonywania badań histopatologicznych i cytologicznych Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu wyjaśnia co następuje:

### Pytanie 1:

„Badanie śródoperacyjne, ze względu na swoją specyfikę ( krótki czas badania, brak możliwości przebadania całego materiału, obciążenie artefaktami mrożenia oraz ograniczone możliwości wykonania badań dodatkowych) nie może mieć ustalonego maksymalnego czasu na jego wykonanie. Według standardów i wytycznych „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii” Ministerstwa Zdrowia średni czas na wykonanie badania śródoperacyjnego wynosi 20 minut, a ok. 10 % wszystkich badań wymaga wykonania dodatkowych czynności wydłużających czas oczekiwania na wynik, bez których ustalenie rozpoznania jest niemożliwe. W takich przypadkach lekarz patomorfolog

1.11.20

R

wykonujący badanie śródoperacyjne musi poinformować o tym fakcie lekarza klinicystę oczekującego na wynik.

W związku z powyższym proszę o zmianę paragrafu 6 punkt 3 Umowy na wykonywanie badań histopatologicznych śródoperacyjnych na : „ Ustala się, że lekarz patomorfolog wykonujący badanie śródoperacyjne jest zobowiązany poinformować lekarza klinicystę o konieczności wykonania dodatkowych czynności wydłużających czas oczekiwania na wynik.””.

### **Wyjaśnienie:**

Udzielający Zamówienia wyjaśnia że badanie śródoperacyjne powinno być wykonane zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami, a także zgodnie z wiedzą opartą na dowodach naukowych oraz wytycznymi lub zaleceniami rekomendowanymi przez Polskie Towarzystwo Patologów, Stowarzyszenie Neuropatologów Polskich, Konsultanta Krajowego w dziedzinie patomorfologii oraz Konsultanta Krajowego w dziedzinie neuropatologii.

Udzielający Zamówienia w paragrafie 7 ust. 1 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 2a do warunków konkursu zobowiązał Przyjmującego Zamówienie do udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującymi standardami, przy wykorzystaniu postępu w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i patomorfologicznej, w związku z czym nie widzi konieczności zmiany treści umowy.

### Pytanie 2:

„Proszę o dodanie do paragrafu 6 punkt 2 podpunkt 2) Umowy informacji o konieczności umieszczenia na skierowaniu numeru kontaktowego do lekarza operującego. Proponuję następujące brzmienie : „ Na skierowaniu dostarczonym przez Udzielającego Zamówienie musi być umieszczony numer telefonu, pod którym lekarz operujący oczekuje na wynik badania. Przyjmujący Zamówienia nie odpowiada za nie odebranie informacji telefonicznej przez Udzielającego Zamówienia.””.

**Wyjaśnienie:**

Udzielający Zamówienia umieści na dostarczonym skierowaniu numer telefonu, pod którym lekarz operujący oczekuje na wynik badania.

**Pytanie 3:**

„Zgodnie ze standardami i wytycznymi „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii” Ministerstwa Zdrowia, wynik badania śródoperacyjnego powinien być niezwłocznie przekazany lekarzowi operującemu (np. telefonicznie lub przez interkom) z odnotowaniem godziny i minuty udzielenia odpowiedzi, nazwiska lekarza, który przyjął wynik badania i nazwiska lekarza patomorfologa oceniającego materiał. Informacja udzielona ustnie musi być zgodna z treścią autoryzowanego rozpoznania badania śródoperacyjnego.

Proszę o dodanie punktu do paragrafu 6 o treści: „Wynik badania śródoperacyjnego powinien być niezwłocznie przekazany lekarzowi operującemu (np. telefonicznie lub przez interkom) z odnotowaniem godziny i minuty udzielenia odpowiedzi, nazwiska lekarza, który przyjął wynik badania i nazwiska lekarza patomorfologa oceniającego materiał. Wynik badania śródoperacyjnego przekazany telefonicznie lub przez interkom musi być zgodny z treścią autoryzowanego rozpoznania badania śródoperacyjnego. Przekazanie wyniku oznacza zakończenie badania śródoperacyjnego, a wynik w wersji papierowej lub elektronicznej będzie przesłany natychmiast po wprowadzeniu do systemu informatycznego Przyjmującego Zamówienia. Przyjmujący Zamówienia nie odpowiada za brak kontaktu z lekarzem operującym.””.

**Wyjaśnienie:**

Tryb postępowania dotyczący przekazywania wyniku badania śródoperacyjnego powinien być zgodny z obowiązującymi w tym zakresie przepisami i standardami. Sposób przekazywania wyników badań określony jest w paragrafie 6 ust. 7 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 2 a do



warunków konkursu.

Pytanie 4:

„Zgodnie ze standardami i wytycznymi „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii” Ministerstwa Zdrowia, badanie śródoperacyjne ze względu na swoją specyfikę nie zawsze daje możliwość postawienia ostatecznego rozpoznania (tzw. badanie odroczone). W takich przypadkach lekarz patomorfolog przekazuje operatorowi informacje o zaistniałych trudnościach i odroczeniu badania, a ostateczne rozpoznanie formułowane jest na podstawie opracowania całego materiału utrwalonego w formalinie w trybie pilnym. Odsetek badań odroczonej nie powinien przekraczać 5%.

Proszę o dodanie do paragrafu 6 punktu o brzmieniu: „Lekarz patomorfolog wykonujący badanie śródoperacyjne niezwłocznie poinformuje lekarza operującego o badaniu odroczonej. Materiał pointrowy dla takiego badania musi być wykonany w trybie pilnym. Odsetek badań odroczonej nie powinien przekraczać 5 %.”

**Wyjaśnienie:**

Udzielający Zamówienia w paragrafie 7 ust. 1 wzoru umowy stanowiącego załącznik nr 2a do warunków konkursu zobowiązał Przyjmującego Zamówienie do udzielania świadczeń zdrowotnych zgodnie z obowiązującymi standardami, przy wykorzystaniu postępu w zakresie diagnostyki laboratoryjnej i patomorfologicznej, w związku z czym nie widzi konieczności zmiany treści umowy.

Pytanie 5:

„Badanie pointrowe wykonuje się w trybie normalnym, natomiast tryb pilny stosuje się wyłącznie do materiału z badania odroczonej. Proszę o zmianę paragrafu 6 punkt 5 na następujący:

„Ustala się następujące maksymalne terminy wykonania badań pointrowych, liczone od dnia roboczego następującego po dniu wykonania badania



śródooperacyjnego:

- 1) Tryb normalny – 9 dni roboczych bez barwień dodatkowych
- 2) Tryb pilny dla badań odroczonej – 6 dni roboczych bez barwień dodatkowych

- w przypadku konieczności wykonania badań dodatkowych termin wykonania badania wydłuża się o: 1 dzień roboczy w przypadku konieczności wykonania badań histochemicznych, 2 dni robocze w przypadku wykonania badań immunohistochemicznych, o 5 dni roboczych w przypadku konieczności wykonania badań ultrastrukturalnych.”

**Wyjaśnienie:**

Udzielający Zamówienia dokonuje zmiany paragrafu 6 punkt 5 we wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 2a do warunków konkursu na następujący zapis: „Ustala się następujące maksymalne terminy wykonania badań pointrowych, liczone od dnia następującego po dniu wykonania badania śródooperacyjnego:

- 1) tryb normalny – 9 dni roboczych bez badań dodatkowych, ,
- 2) tryb pilny – 6 dni roboczych bez badań dodatkowych,

- w przypadku konieczności wykonania badań dodatkowych termin wykonania badania wydłuża się o: 1 dzień roboczy w przypadku konieczności wykonania badań histochemicznych, 2 dni robocze w przypadku wykonania badań immunohistochemicznych, o 5 dni roboczych w przypadku konieczności wykonania badań ultrastrukturalnych.”.

Wzór umowy stanowiący załącznik nr 2a do warunków konkursu zmieniony zgodnie z powyższym wyjaśnieniem stanowi załącznik do niniejszych wyjaśnień warunków konkursu..

Pytanie 6:

„Proszę o doprecyzowanie odpowiedzi na pytanie numer 5, które zostały opublikowane na stronie Udzielającego Zamówienia dnia 28.09.2020r. do konkursu ofert numer DO.334.22.2020. Nie istnieje pojęcie systemu telepatologii w rozumieniu procedury medycznej wykonania badań śródoperacyjnych. Zgodnie ze standardami i wytycznymi „Standardy organizacyjne oraz standardy postępowania w patomorfologii” Ministerstwa Zdrowia telepatologia jest systemem opisującym mikroskopię cyfrową – zależny od operatora systemu wykorzystujący mikroskop robotyczny do przesyłania na żywo obrazu mikroskopowego. Telepatologia nie jest synonimem jakiegokolwiek procedury patomorfologicznej, a jedynie narzędziem służącym do pomocy w pracy lekarzom patomorfologom. Zgodnie z „ Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii” badanie śródoperacyjne wykonuje się w Zakładzie Patomorfologii przez lekarza patomorfologa (paragraf 1 punkt 15, paragraf 2, paragraf 6 ust.1 pkt 2, paragraf 6 ust. 1 pkt. 16, paragraf 6 ust.2 pkt 1-2). Nie jest dopuszczalne wykonywanie badania śródoperacyjnego przez inny personel medyczny lub niemedyyczny, nawet pomimo jego przeszkolenia przez Przyjmującego Zamówienia w tym zakresie. Przeszkolenie z nadaniem zaświadczeń i certyfikatów przez Przyjmującego Zamówienia nie uprawnia personelu nie ujętego w w/w Rozporządzeniu do wykonywania badań śródoperacyjnych. Zgodnie z art. 58 ust.2 Ustawy o Zawodzie Lekarza działanie takie podlega karze pozbawienia wolności do roku.

Badanie śródoperacyjne składa się z etapu badania makroskopowego mającego na celu między innymi wyizolowanie zmiany patologicznej i pobranie z niej wycinków przez lekarza patomorfologa, oceny mikroskopowej oraz ewentualnej konsultacji z drugim lekarzem patomorfologiem. Zastosowanie telepatologii w badaniu śródoperacyjnym służy do konsultacji w przypadku, kiedy w Zakładzie Patomorfologii nie ma

*Handwritten signature*

drugiego lekarza patomorfologa, który mógłby udzielić szybkiej konsultacji wewnętrznej i zachodziłaby pilna potrzeba konsultacji zewnętrznej. Posługiwanie się technikami telepatologii stosuje się rutynowo, w związku z czym nie ma potrzeby wyrażania zgody przez Udzielającego Zamówienia na ich użycie, tak nie ma potrzeby wyrażania zgody na użycie telefonu do poinformowania lekarza operującego o wyniku badania.

Zgodnie z w/w rozporządzeniem oraz standardami, badanie śródoperacyjne wykonuje się w Zakładzie Patomorfologii, w myśl przepisów, musi spełniać określone wymogi Sanepidu dotyczące bezpieczeństwa pracy, zawierać w swoim składzie szereg pracowni wyposażonych w odpowiednią aparaturę oraz pomieszczeń administracyjnych i socjalnych. Stanowisko do wykonywania badań śródoperacyjnych jest jednym z niezbędnych elementów Zakładu Patomorfologii i nie może występować jako osobny byt nie związany z Zakładem. Ciężko jest sobie wyobrazić sytuację, gdzie decyzja o wykonaniu radykalnego zabiegu chirurgicznego np. usunięcia gruczołu sutkowego, jest podejmowana w „pomieszczeniu” i wykonana przez osobę nieuprawnioną. W związku z powyższym, proszę o doprecyzowanie odpowiedzi Udzielającego Zamówienie na pytanie numer 5, że słowo „pomieszczenie” jest rozumiane jako udostępnienie Zakładu Patomorfologii. Brak takiego sprostowania może sugerować, że Udzielający Zamówienia dopuszcza możliwość wykonywania świadczeń zdrowotnych niezgodnych z prawem i działających na szkodę pacjenta.”

**Wyjaśnienie:**

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. z 2017 r. poz. 2435) rozpoznanie patomorfologiczne może być ustalone z wykorzystaniem preparatu w postaci cyfrowej za pośrednictwem systemów teleinformatycznych lub systemów łączności.

Zgodnie z paragrafem 6 ust. 2 pkt 4 w/w rozporządzenia osobą uprawnioną

Pol.



do wykonywania czynności diagnostyki patomorfologicznej polegających na przygotowaniu materiału tkankowego do badania jest: diagnosta laboratoryjny, technik analityki medycznej lub osoba z wyższym wykształceniem umożliwiającym przygotowanie materiału do badania patomorfologicznego.

Ustalenia rozpoznania patomorfologicznego zawsze dokonuje lekarz specjalista w dziedzinie patomorfologii.

Pytanie 7:

„Przed wykonaniem badania śródoperacyjnego lekarz patomorfolog musi zaznajomić się z pełną dokumentacją medyczną dotyczącą pacjenta. Proszę o dodanie do paragrafu 6 punktu o treści :

„ Udzielający Zamówienia dostarczy do Przyjmującego Zamówienia pełną dokumentację medyczną pacjenta, u którego ma być wykonane badanie śródoperacyjne minimum dwa dni przed planowanym zabiegiem. Dokumentacja musi zawierać wyniki badań histopatologicznych /cytologicznych/biopsyjnych wraz ze wszystkimi preparatami histopatologicznymi, histochemicznymi i immunohistochemicznymi na podstawie których ustalono ekspertyzę histopatologiczną.”.”.

**Wyjaśnienie:**

Istotne dla rozpoznania patomorfologicznego dane, w szczególności wskazania medyczne do wykonania badania (w tym: istotne dane kliniczne, wyniki badań dodatkowych, rozpoznanie wstępne kliniczne a także informacje o wcześniejszych badaniach histopatologicznych lub cytologicznych) zawarte są w skierowaniu na badanie, zgodnie z paragrafem 3 ust. 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2017 r. w sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii (Dz.U. z 2017 r. poz. 2435).

Pytanie 8:

„Materiał do badania śródoperacyjnego powinien być dostarczony jak najszybciej do Zakładu Patomorfologii. Zasadnym jest, żeby określić odległość od Zakładu Patomorfologii Przyjmującego Zamówienia, który pozwoli dostarczyć materiał przez Udzielającego Zamówienia w kilka minut. Proszę o dodanie następującego wymogu do paragrafu nr 6:

„Udzielający Zamówienia wymaga, by Zakład Patomorfologii Przyjmującego Zamówienia był w odległości umożliwiającej jak najszybszy transport materiału do badania śródoperacyjnego. Odległość ta nie może być większa niż 10 km od siedziby Udzielającego Zamówienia.””.

**Wyjaśnienie:**

Udzielający Zamówienia nie wyraża zgody na proponowane zapisy.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
  
Małgorzata Pełnańska



