Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Obornikach

64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2

tel.: (0-61) 29-73-600, fax. (0-61) 29-60 – 079 e-mail:szpital@szpital.oborniki.info

CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10 BDO 000082299

L. Dz. KOK/02/23/05

Oborniki, dnia 06.07.2023r

Znak sprawy: KO/02/23

Dot. Konkurs ofert na udzielenie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań histopatologicznych i cytologicznych wraz z transportem, ogłoszonego w dniu 30.06.2023r na naszej stronie internetowej www.bip.szpital.oborniki.info oraz na tablicy ogłoszeń w siedzibie SP ZOZ.

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach na podstawie art. 153 ust 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych z dnia 27 sierpnia 2004r (Dz. U. 2022 poz. 2561 t.j.) informuje, że w dniu 06.07.2023r wpłynął do Zamawiającego protest dotyczący warunków konkursu.

Treść protestu w załączniku do niniejszego pisma.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach
mgr Małgorzata Łudzkowska

Majda Strzyżewska
Kancelaria Adwokacka sp. p.

Poznań, dnia 05 lipca 2023 r.

Komisja Konkursowa
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
ul. Szpitalna 2, 64-600 Oborniki
szpital@szpital.oborniki.info
magdalenaklossowska@szpital.oborniki.info

Skarżący:
adw. Bartosza Majda
Majda Strzyżewska Kancelaria Adwokacka sp. p.
ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań; E: b.majda@majda-kancelaria.pl

Dotyczy: konkursu na udzielanie świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywania badań histopatologicznych i cytologicznych wraz z transportem

Znak sprawy: KO/02/23

PROTEST
dotyczący warunków konkursu

Wnoszę protest od niezgodnych z prawem czynności i zaniechań SPZOZ w Obornikach (dalej jako **SPZOZ**) polegających na:

1) bezzasadnym określeniu w pkt VII ppkt 6 Szczegółowych warunków konkursu jako wymaganego dokumentu Certyfikatu ISO 9001 w zakresie histopatologii i cytologii bez jakiejkolwiek korelacji tego wymogu z warunkami udziału w konkursie lub kryteriami oceny ofert;

2) błędnym określeniu licencji w pkt VII ppkt 4 i 5 Szczegółowych warunków konkursu;

3) bezzasadnym i niezwiązanym z przedmiotem zamówienia określeniem w pkt XII ppkt 2 lit. a i b Szczegółowych warunków konkursu jako kryterium oceny ofert ilości lekarzy oraz ilości lekarzy z tytułem profesora;

ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań
T: +48 61 669 87 40 I NIP: 7831742529
E: biuro@majda-kancelaria.pl www.majda-kancelaria.pl

4) błędnym używaniu w pkt IV ppkt 2 oraz ppkt 4 Szczegółowych warunków konkursu oraz w Załącznikach nr 2, 3, 6 jako zamiennych pojęć dotyczących jednostek badanych tj. „wycinek", „bloczek parafinowy", „narząd" w sytuacji, gdy ich znaczenie i sposób kalkulacji oferty są odmienne dla wycinka, bloczka parafinowego i narządu, tym samym skutkować będzie tym, że złożone oferty będą nieporównywalne.

W związku z powyższym **wnoszę o**:

1) **usunięcie** z pkt VII ppkt 6 Szczegółowych warunków konkursu jako wymaganego dokumentu Certyfikatu ISO 9001 w zakresie histopatologii i cytologii;

2) (ewentualnie) precyzyjne wskazanie jaki charakter ma żądanie dokumentu Certyfikatu ISO 9001 w zakresie histopatologii i cytologii – czy jest to dokument mający potwierdzać spełnienie warunków udziału w konkursie, czy jest to dokument dodatkowo punktowany, czy jest to dokument dodatkowy nie mający wpływu na ocenę ofert?

3) (ewentualnie) wprowadzenie w pkt VII ppkt 6 Szczegółowych warunków konkursu szczegółowych wymogów stawianych wykonawcom, którzy nie posiadają Certyfikatu ISO 9001 w zakresie histopatologii i cytologii, tak aby mogli wykazać za pomocą innych środków dowodowych, że spełniają wymagania SPZOZ związana z realizacja zamówienia;

4) doprecyzowanie zakresu licencji wymaganych w pkt VII ppkt 4 i 5 Szczegółowych warunków konkursu;

5) **usunięcie** jako kryterium oceny ofert ilości lekarzy oraz ilości lekarzy z tytułem profesora;

6) ujednolicenie w całej dokumentacji konkursowej stosowania pojęć wycinek, bloczek parafinowy i narząd oraz precyzyjne wskazanie czy:

   a) Cena obejmuje 1 CAŁY NARZĄD niezależnie od ilości pobranych z tego narządu wycinków i bloczków parafinowych a także niezależnie od wielkości narządu.

      Jeśli ma być to narząd, SPZOZ powinien podać w załączniku szacunkową ilość narządów i zmienić jednostki we wszystkich załącznikach;

ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań
T: +48 61 669 87 40 I NIP: 7831742529
E: biuro@majda-kancelaria.pl www.majda-kancelaria.pl

b) Cena obejmuje 1 WYCINEK z narządu.

Wówczas należy usunąć zapisy o narządach (2 miejsca w dokumentacji wskazują, że cenę oferenci mają podać za narząd (opisane szczegółowo w pkt d uzasadnienia);

c) Cena obejmuje 1 BLOCZEK.

Wówczas cała dokumentacja z załącznikami włącznie musi zostać poprawiona.

7) w związku z powyższym **wnoszę też o zmianę terminu składania ofert**.

8) ewentualnie SPZOZ może uczynić zadość żądaniu protestu przez doprecyzowanie kwestii poruszonych w proteście w sposób, który umożliwi złożenie porównywalnych ofert przy zachowaniu zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

UZASADNIENIE

Obecny sposób sformułowania Szczegółowych warunków konkursu może prowadzić do sytuacji, w której SPZOZ odrzuci jakąś ofertę z powodu braku przedłożenia dokumentu (błąd formalny), który to dokument nie dotyczy właściwości wykonawcy, jakich potwierdzenia w toku postępowania oczekuje SPZOZ. Ponadto kryteria oceny ofert w żaden sposób nie są skorelowane z przedmiotem zamówienia oraz kryteriami jakościowymi, a jedynie premiują większe podmioty, co w konsekwencji powoduje dyskryminację podmiotów mniejszych.

a. /certyfikat ISO/

Oczekiwanie posiadania przez wykonawców certyfikatu ISO 9001 w zakresie histopatologii i cytologii stanowi nieuzasadniony wymóg, który prowadzi tylko i wyłącznie do ograniczenia konkurencji i zawężenia kręgu wykonawców, którzy mogą wziąć udział w postępowaniu.

W załączeniu w pliku pdf przekazują **zestaw standardów akredytacyjnych Ministerstwa Zdrowia**. Na stronie 69 jest odniesienie do Licencji PTP. Jest również odniesienie na tej 69 stronie do programów międzynarodowych np. NordicQC, NEQAS, EQA, prowadzonymi przez

ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań
T: +48 61 669 87 40 I NIP: 7831742529
E: biuro@majda-kancelaria.pl www.majda-kancelaria.pl

European Society of Pathology; Labquality w zakresie histopatologii. **Co ważne - nie ma nigdzie nawet zalecenia dotyczącego ISO**.

Tym samym zasadnym jest uznanie, że przywołany wymóg dotyczący certyfikatu ISO dyskryminuje podmioty, które go nie mają.

Ponadto zwracam uwagę, że w pkt VII ppkt 8 Szczegółowych warunków konkursu odwołuje się właśnie do tego podręcznika Programu akredytacyjnego. Tym samym w działaniu SPZOZ brakuje konsekwencji, gdyż z jednej strony w pkt 8 zamieszcza postanowienia z podręcznika Programu akredytacyjnego, który nigdzie nie zawiera odniesienia do ISO, by jednocześnie w tym samym zakresie żądać posiadania certyfikatu ISO.

Z warunków:

8. **Dokument opisujący systemy wewnętrznej i zewnętrznej kontroli jakości wykonywanych badań, szczegółowy opis schematu realizacji świadczeń medycznych, w tym opisu dotyczącego prawidłowego przygotowania materiałów kierowanych do badań, opisu zasad transportu materiałów oraz załącznika zawierającego szczegółowe opisy procedur medycznych stosowanych przez Oferenta podczas wykonywania badań z określeniem ilości pobieranych wycinków z kierowanych do badań materiałów tkankowych z poszczególnych narządów.**

Z podręcznika:

strona 67

ZJ 8	W jednostce jest prowadzona wewnętrzna kontrola jakości.

Wyjaśnienie
Wewnętrznej kontroli jakości podlegają kluczowe elementy stanowiące o prawidłowości procesu badania patomorfologicznego oraz mające wpływ na postawienie rozpoznania. Dokumentacja kontroli jakości jest prowadzona w postaci rejestrów.

JDP prowadzi rejestry w zakresie:
- przypadków niepoprawnie wypełnionych skierowań lub braku skierowania,
- błędów utrwalania i niewłaściwych warunków transportu materiału do badań,
- zgodności rozpoznań patomorfologicznych ustalonych w jednostce,
- zgodności rozpoznań badań podlegających konsultacjom zewnętrznym,
- skorygowanych lub uzupełnionych rozpoznań patomorfologicznych,
- zgodności rozpoznań z badań śródoperacyjnych,
- wypożyczeń materiału,
- wewnątrzzakładowych zdarzeń niepożądanych (np. wykonanie nieprawidłowego barwienia, awaria sprzętu podczas realizacji procesu technologicznego, zgubienie materiału, pomylenie danych pacjenta, pojawienie się w badanym materiale materiału pochodzącego od innego pa-

ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań
T: +48 61 669 87 40 I NIP: 7831742529
E: biuro@majda-kancelaria.pl www.majda-kancelaria.pl

strona 68

ZJ 9 **Jednostka uczestniczy w zewnętrznych programach kontroli jakości.**

Wyjaśnienie

Podstawową formą zewnętrznych systemów kontroli jakości jest udział w programach obejmujących ocenę procesu technologicznego wykonywania badania patomorfologicznego w postaci:
- oceny wybranych odczynów immunohistochemicznych,
- oceny stosowanych technik molekularnych.

JDP uczestniczy w zewnętrznych programach kontroli jakości (np. NordicQC, NEQAS, EQA, prowadzonymi przez European Society of Pathology; Labquality w zakresie histopatologii) i posiada aktualne certyfikaty potwierdzające udział w takich programach.

Sprawdzenie
- przegląd dokumentacji jednostki

Punktacja

strona 20

FP 2 **Jednostka opracowała standardy przygotowania materiału tkankowego do badania mikroskopowego.**

Wyjaśnienie

W JDP opracowano zasady przygotowania materiału tkankowego i pobierania reprezentatywnych wycinków, odpowiednie dla każdego narządu i rodzaju nadesłanego do badania materiału zgodnie z wytycznymi PTP i profilem działalności JDP.

W JDP opracowano standardy przygotowania materiału tkankowego do badania mikroskopowego, tj.:
- wstępnego przygotowania materiału (w tym rozkrawanie w celu odpowiedniego utrwalenia);
- oznaczania linii cięcia chirurgicznego (w celu określenia marginesów chirurgicznych);
- zasad pobierania reprezentatywnych wycinków do badań mikroskopowych;
- oraz (jeżeli dotyczy) dodatkowych badań innymi technikami (np. biologii molekularnej).

Sprawdzenie

ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań
T: +48 61 669 87 40 I NIP: 7831742529
E: biuro@majda-kancelaria.pl www.majda-kancelaria.pl

FW 1	**Jednostka opracowała zasady dotyczące postępowania z materiałem do badania patomorfologicznego.**

Wyjaśnienie
Dla badań histologicznych i cytologicznych JDP opracowała zasady postępowania z materiałem przesyłanym do badania patomorfologicznego (zgodne z aktualnymi wytycznymi PTP). Zasady te uwzględniają:
a) wzór skierowania na badanie patomorfologiczne:
– cytologiczne i histologiczne,
– ewentualne badania dodatkowe np. czynników predykcyjnych,
– śródoperacyjne,
– konsultacyjne,
– sekcyjne (jeżeli dotyczy, tzn. jeżeli jednostka wykonuje badania sekcyjne),
b) instrukcje dotyczące metod utrwalania materiału,
c) instrukcje dotyczące zasad transportu materiału do JDP.

strona 20

FP 2	**Jednostka opracowała standardy przygotowania materiału tkankowego do badania mikroskopowego.**

Wyjaśnienie
W JDP opracowano zasady przygotowania materiału tkankowego i pobierania reprezentatywnych wycinków odpowiednie dla każdego narządu i rodzaju nadesłanego do badania materiału zgodnie z wytycznymi PTP i profilem działalności JDP.

W JDP opracowano standardy przygotowania materiału tkankowego do badania mikroskopowego, tj.:
– wstępnego przygotowania materiału (w tym rozkrawanie w celu odpowiedniego utrwalenia);
– oznaczania linii cięcia chirurgicznego (w celu określenia marginesów chirurgicznych);
– zasad pobierania reprezentatywnych wycinków do badań mikroskopowych;
– oraz (jeżeli dotyczy) dodatkowych badań innymi technikami (np. biologii molekularnej).

Dodatkowo wskazuję, że zgodnie z art. 105 PZP[1] zamawiający może żądać od wykonawców złożenia certyfikatu wydanego przez jednostkę oceniającą zgodność lub sprawozdania z badań przeprowadzonych przez tę jednostkę.

Co szczególnie istotne - przez jednostkę oceniającą zgodność rozumie się jednostkę wykonującą działania z zakresu oceny zgodności, w tym kalibrację, testy, certyfikację i kontrolę, **akredytowaną** zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku

[1] PZP nie ma zastosowania w niniejszym postępowaniu, ale konieczność jej przywołania wynika z jej pomocniczego charakteru.

ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań
T: +48 61 669 87 40 I NIP: 7831742529
E: biuro@majda-kancelaria.pl www.majda-kancelaria.pl

odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (FWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 30).

Tymczasem certyfikaty ISO nie są wydawane przez tego typu jednostki, lecz przez podmioty komercyjnymi, pozostające poza kontrolą jakiej podlegają jednostki akredytowane.

Nadto zwracam uwagę, że zgodnie z art. 105 PZP **zamawiający akceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe**, inne niż te, o których mowa w ust. 1 i 3, w szczególności dokumentację techniczną producenta, w przypadku, gdy dany wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów lub sprawozdań z badań, o których mowa w ust. 1 i 3, ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie.

W związku z powyższym, jeżeli SPZOZ będzie chciał utrzymać wymóg posiadania certyfikatu ISO 9001 w zakresie histopatologii i cytologii to powinien przewidzieć możliwość wykazania przez wykonawców, że spełniają oni wymogi SPZOZ. **W tym celu SPZOZ powinien jednak wskazać w Szczegółowych warunkach konkursu czego oczekuje od pomiotów nieposiadających certyfikatu ISO.**

b. /licencje/

Licencję Polskiego Towarzystwa Patologów wydaje Polskie Towarzystwo Patologów. Komisja akredytacyjna dokonuje oczywiście weryfikacji podmiotu (na zlecenie Towarzystwa) i przekazuje rekomendacje (dać albo nie dać) samemu Towarzystwu. Decyzja podejmowana jest na szczeblu zarządu Towarzystwa, na podstawie opinii Komisji. Członkowie komisji akredytacyjnej składają się często z osób spoza Towarzystwa, w tym samych wcześniej akredytowanych.

Sama komisja akredytacyjna natomiast nie wydaje żadnych licencji (działa tylko na zlecenie PTP, które to taką licencję wydaje). Nie ma zatem czegoś takiego jak licencja komisji Akredytacyjnej Polskiego Towarzystwa Patologów (pkt VII ppkt 4 Szczegółowych warunków konkursu)

Natomiast w odniesieniu do pkt VII ppkt 5 Szczegółowych warunków konkursu – nie ma licencji wybiórczej. Kryteria jakim jest poddawany podmiot wnioskujący, zawiera szereg warunków, i tylko spełnienie wszystkich, lub prawie wszystkich pozwala taką licencję otrzymać, ale nie ma możliwości wyboru zakresu. W szczególności nie ma licencji wybiórczych, tzn. nie można

ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań
T: +48 61 669 87 40 I NIP: 7831742529
E: biuro@majda-kancelaria.pl www.majda-kancelaria.pl

otrzymać licencji PTP przykładowo na „badania histopatologiczne", albo tylko na „badania immunohistochemiczne" itd. Zakres, który jest wymieniony w pkt 5 jest zero-jedynkowy, albo są spełnione wszystkie albo wcale.

W związku z powyższym wskazuję, że niezrozumiałe jest czym się różni licencja opisana w pkt 4 i w pkt 5 i czego oczekuje SPZOZ i kwestia ta wymaga doprecyzowania.

c. /ilości lekarzy oraz ilości lekarzy z tytułem profesora/

W prowadzonym postępowaniu SPZOZ odwołuje się do zaleceń Ministra Zdrowia oraz PTP. Podobnie jak przy ISO żaden z tych dokumentów nie zawiera kryterium ilości lekarzy w tym z tytułem profesora w odniesieniu do standardów jakości.

W związku z powyższym uznać należy, że poprzez wprowadzenie tego kryterium w sposób sztuczny i niezwiązany z przedmiotem zamówienia SPZOZ może stworzyć warunki faworyzującego jednego z oferentów przy jednoczesnym dyskryminowaniu pozostałych.

d. /błędne używanie jako zamiennych pojęć wycinek, bloczek parafinowy, narząd/

W Szczegółowych warunkach konkursu oraz w Załącznikach nr 2, 3, 6 SPZOZ błędnie używa jako zamiennych pojęć dotyczących jednostek badanych tj. „wycinek", „bloczek parafinowy", „narząd".

W pkt IV ppkt 2 jako jednostka wskazane są „wycinek" i „bloczek parafinowy". W pkt 4 natomiast wpisano, że oferent ma podać cenę za 1 „narząd".

Załącznik nr 2 – napisano, że należy podać cenę za 1 „wycinek"

Załącznik nr 6 – należy podać cenę za „wycinek"

Załącznik nr 3 (wzór umowy):

a) W § 1 ust. 2. pkt 1) – mowa o „wycinku" z wyraźnym wskazaniem w ust. 3. odniesienia do Załącznika nr 1 i „wycinka".

b) w § 2 ust. 2. – mowa o „wycinkach", ale w § 4ust. 3 jest wprost podany „narząd".

ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań
T: +48 61 669 87 40 I NIP: 7831742529
E: biuro@majda-kancelaria.pl www.majda-kancelaria.pl

Wymienione sprzeczności powodują, że złożone oferty będą nieporównywalne, a SPZOZ będzie miał problem z rozliczaniem zawartej umowy.

Prawidłowe stosowanie nomenklatury prowadzi bowiem do następujących wniosków:

a) z 1 narządu można pobrać 1 lub nawet kilkadziesiąt wycinków (w zależności od wielkości narządu). „Narząd" jest pojęciem anatomicznym a nie potocznym.

   Przykładowo narządami są wstępnica i kątnica (są to 2 narządy, jednocześnie fragmenty jelita grubego, które w nomenklaturze potocznej – na całość - mówi się po prostu „jelito", podczas gdy w nomenklaturze anatomicznej każdy fragment jest „narządem").

b) Ilość bloczków natomiast jest zawsze nie większa niż ilość wycinków dlatego że na 1 bloczku można zatopić np. 2 wycinki.

c) W praktyce z 1 NARZĄDU, można pobrać 8 WYCINKÓW i zatopić 2 z nich w 1 BLOCZKU parafinowym, a pozostałe 6 już pojedynczo w bloczkach (1:1), zatem będzie 7 bloczków: 1 narząd, 8 wycinków i 7 bloczków.

Dlatego tak ważne jest podanie jednostki. W praktyce „wycinek' jest jednostką bardzo faworyzującą nieuczciwych wykonawców, gdyż te skrawane są przez wykonawców, w którego interesie jest skroić ich jak najwięcej, w ten sposób kompensując sobie początkowo zaoferowaną niską cenę, gdyż za każdy dostaje wynagrodzenie, co odbywa się ze szkodą zamawiającego.

TERMIN

Ogłoszenie o konkursie zostało opublikowane w dniu 30.06.2023 r., w związku z czym 7 dniowy termin na wniesienie protestu upływa w dniu 07.07.2023 r. i został on przez Skarżącego dochowany.

Signature Not Verified
Dokument podpisany przez Bartosz Majda
Data: 2023.07.05 16:24:10 CEST

adw. Bartosz Majda

Załącznik:
zestaw standardów akredytacyjnych dla jednostek diagnostyki patomorfologicznej (plik PDF)

ul. Langiewicza 4/5, 61-502 Poznań
T: +48 61 669 87 40 I NIP: 7831742529
E: biuro@majda-kancelaria.pl www.majda-kancelaria.pl