

STAROSTWO POWIATOWE
w Cieszynie
ul. Bobrecka 29
43-400 CIESZYN

Cieszyn, dnia 17 marca 2020r.

Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
w Cieszynie

Wpl. 2020 -03- 17

L. dz., godz.

Ref.

Sz. P. Czesław Płygawko

Dyrektor ZZOZ Cieszyn

W dniu 13 marca 2020r. Starosta Cieszyński w imieniu Powiatu zlecił firmie BIOMEDICA Polska sp. z o.o. dostawę systemu InGenius oraz zestawów do wykonania oznaczeń w kierunku COVID-19.

Zlecenie opiera się na ofercie dla firmy Diaklin sp.z o.o. z 12.03.2020r. (koszt dostawy 410.772,60 zł)

Proponowany termin dostawy: 4 tygodnie.

Zlecenia dokonano niezwłocznie po uzyskaniu informacji od Z-cy Dyrektora ZZOZ w Cieszynie ds. medycznych, o możliwości dokonania takiego zakupu w celu diagnozowania koronawirusa COVID-19.

Obecnie oczekujemy potwierdzenia przez ZZOZ Cieszyn o dysponowaniu odpowiednimi pomieszczeniami, kadrą oraz możliwością uzyskania wymaganych certyfikatów i akredytacji.

W tym celu prosimy o:

- 1) Złożenie oficjalnego wniosku (prośby) o dokonanie przez Powiat przedmiotowego zakupu sprzętu medycznego (diagnostycznego).
- 2) Czy zakupiony sprzęt będzie wykorzystywany bezpośrednio przez ZZOZ Cieszyn, czy będzie przekazany spółce Diaklin, która prowadzi laboratorium?
- 3) Czy ZZOZ (laboratorium) dysponuje lub będzie dysponował odpowiednim personelem uprawnionym do wykonywania i autoryzowania wyników badań z zakresu diagnostyki molekularnej? (co najmniej 2 diagnostów z dwuletnim doświadczeniem w laboratorium molekularnym - osoba autoryzująca i kierująca pracownią musi posiadać uprawnienia zawodowe diagnosty laboratoryjnego i specjalizację medyczną zgodną z profilem laboratorium; powinna być specjalistą laboratoryjnej genetyki medycznej lub genetyki klinicznej),

- 4) Oświadczenie, że ZZOZ Cieszyn uzyska wszelkie wymagane akredytacje, certyfikaty, itp.
- 5) Jaki będzie sposób, koszt i czas przekształcenia laboratorium w laboratorium o trzecim stopniu hermetyczności (BSL-3)? Taki stopień jest rekomendowany do prac z żywym wirusem, który wymaga następnie inaktywacji i izolacji. Oznaczenia materiału inaktywowanego można już przeprowadzić w laboratorium o 2 stopniu hermetyczności (BSL-2) - wtedy dopiero zaczynają się badania molekularne.
- 6) Czy laboratorium posiada osobne pomieszczenia do wykonywania badań molekularnych wyposażone w komorę laminarną oraz system warunkujący podciśnienie?
- 7) Podanie daty (z przybliżeniem do 1 tygodnia) od kiedy laboratorium rozpoczęłoby badania próbek na koronawirusa?
- 8) Informację, czy w świetle centralnej (sterowanej) dystrybucji będą dostępne testy na koronawirusa? Jaka jest czułość oferowanych testów oraz czy posiadają IVD? (najlepsze testy powinny mieć najwyższą czułość np: testy z Symbios lub POLGEN - gwarantują wykrycie zakażenia na samym początku)
- 9) Informację, w jaki sposób przewiduje się wykorzystanie zakupionego sprzętu po zakończeniu pandemii wraz z szacunkowymi przychodami i kosztami?

Wątpliwości wzbudzają także zdania specjalistów, którzy wypowiedzieli się na temat tworzenia „na szybko” pracowni molekularnych. Kupienie aparatu i robienie testów "z marszu" podobnie, jak inaktywowanie RNA i transport materiału do laboratorium BSL-2 może skutkować co najmniej fałszywie ujemnymi wynikami, a konsekwencje są wiadome dla pacjenta i dla otoczenia.

Wobec powyższego prosimy o bardzo szczegółowe i odpowiedzialne przemyślenie zasadności zakupu i utworzenia na terenie ZZOZ nowego laboratorium pod kątem spełnienia wymogów i praktycznej przydatności w walce z epidemią koronawirusa.

Prosimy o jak najszybsze (do poniedziałku 23 bm.) przekazanie w/w informacji podpisanej także przez osobę z pionu medycznego, w celu podjęcia ostatecznej decyzji przez Zarząd Powiatu.

SKARBNIK POWIATU
Aleksy Swoboda

STAROSTA
Mieczysław Szczurek



Zespół Zakładów
Opieki Zdrowotnej
Szpital Śląski w Cieszynie

ul. Bielska 4, 43-400 Cieszyn
centrala tel. 33 854 92 00
sekretariat tel./fax 33 852 12 24
e-mail: sekretariat@szpitalslaski.pl

D/021/23/...~~837~~.../2020

Cieszyn, dnia 23.03.2020 r.

**Szanowny Pan
Mieczysław Szczurek
Starosta Powiatu Cieszyńskiego
ul. Bobrecka 29
43- 400 Cieszyn**

Zwracamy się z wnioskiem o pilny zakup aparatury do wykonywania oznaczeń PCR diagnozujących nosicieli i chorych z COVID-19. Urządzenie pozwoli na skrócenie dotychczasowego czasu oczekiwania na wyniki badań z 24 do 4 godzin, umożliwi szybszą diagnostykę, skróci czas przebywania chorych w szpitalu, co przy deficycie łóżek zakaźnych jest kluczowe. Pozwoli również na skracanie czasu kwarantanny u służb zarządzania kryzysowego, których funkcjonariusze są szczególnie narażeni na kontakt z wirusem.

Po ustnych ustaleniach z prof. nadzw. dr hab. n. med. Jakubem Swadźbą oraz zarządzającym laboratorium Diaklin Zbigniewem Growcem ustalono, że laboratorium jest przygotowane do prowadzenia tego typu diagnostyki. System jest systemem zamkniętym i tylko przygotowanie zawiesziny wymaga szczególnych warunków, komory laminarnej, która jest w laboratorium.

Ad.2.

Zakupiony sprzęt będzie wykorzystywany przez ZZOZ w Cieszynie, a wykonawcą badań będzie personel firmy Diaklin. Umożliwi to bezzwłoczne uruchomienie testów.

Ad.3.

Laboratorium dysponuje odpowiednim personelem do wykonywania i autoryzowania wyników badań z zakresu diagnostyki molekularnej - zapewni dwóch diagnostów przeszkolonych.

Ad. 4.

Laboratorium oświadcza, że uzyska wszelkie wymagane akredytacje, certyfikaty, itp.

Ad.5.

Przekształcenie laboratorium w laboratorium o trzecim stopniu hermetyczności (BSL-3) nie jest wymagane. Przekształcenie laboratorium w laboratorium o drugim stopniu hermetyczności (BSL-2) będzie możliwe w terminie dwóch tygodni od dostarczenia wyposażenia.

Ad.6.

Laboratorium nie posiada obecnie osobnych pomieszczeń do wykonywania badań molekularnych wyposażonych w komorę laminarną, ale wydzielenie takich pomieszczeń jest możliwe.

Laboratorium nie posiada również systemu zapewniającego podciśnienie. Jedyna komora laminarna znajduje się w pracowni „Diagnostyka gruźlicy”, gdzie wykonywane są badania

zlecane przez Szpital. Przy założeniu wstrzymania wykonywania na miejscu i wysyłaniu badań gruźlicy do innych laboratoriów Diagnostyki, zarówno pomieszczenia tej pracowni jak i posiadaną komorę laminarną można przeznaczyć do wykonywania badań molekularnych.

Ad.7.

Laboratorium może rozpocząć badania próbek na koronawirusa w terminie dwóch tygodni od dostarczenia wyposażenia przez szpital.

Ad.8.

Dystrybucja testów w świetle pisma z Ministerstwa Zdrowia z dnia 20 marca 2020 r. znak: ZPŚ.532.7.2020.MB, powinna być prowadzona centralnie. Testy powinny być dostępne.

Ad.9.

Aparat po zakończeniu pandemii będzie wykorzystywany w diagnostyce gruźlicy, atypowych zapaleń płuc oraz zakażeń bakteriami atypowymi w innych specjalnościach. Jest to aparat pozwalający na bardzo szybką diagnostykę bakteryjnych mechanizmów oporności, kluczowy w rozpoznawaniu bakterii wielolekoopornych (superbakterii), które rozprzestrzeniają się w środowisku szpitalnym i zakażeniach pozaszpitalnych.

Z poważaniem,

p.o. Zastępcy Dyrektora ds. Medycznych

dr n. med. Zdzisława Misiewicz-Kocim

DYREKTOR
Zespołu Zakładu Chorób Zakaźnych

Czesław Piżganin