SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

Jarocin, 18.12.2017 r.

INFORMACJA

Dotyczy : przetarg nieograniczony na dostawy odczynników wraz z dzierżawą sprzętu do oznaczeń z zakresu serologii transfuzjologicznej 24/2017

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych odpowiadamy na pytania do siwz oraz wprowadzamy zmiany jej treści.

1. Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa przedmiotu zamówienia odbywała się zgodnie z załączonym do oferty harmonogramem dostaw na dany rok / dostarczanym raz w roku, uwzględniającym technologię produkcji asortymentu, średnio raz na miesiąc, z jednoczesnym zapewnieniem możliwości realizacji dostaw pilnych "na cito" w terminie do 3 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2. W związku z brakiem informacji dot. ilości wymaganych badań prosimy o podanie niezbędnych danych tj. ilości badań grupy krwi (anty-A, anty-B, anty- DVI-,/ A1,B) oraz ilości badań bezpośredniego testu antyglobulinowego (IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-ctl), o których mowa odpowiednio w pkt 2 i 8 wymaganych parametrów jakościowo-technicznych (zał. nr 3)?

Odpowiedź: Ilość badań grupy krwi – 600 pacjentów
Ilość BTA – 100 szt

3. Czy w związku z wymogiem, o którym mowa w pkt 17 wymaganych parametrów jakościowo-technicznych (zał. nr 3) prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby wszystkie odczynniki (z wyjątkiem materiałów jednorazowych i kontroli międzynarodowej) oraz oferowany sprzęt tj. wirówki (2 szt.), inkubator (1 szt.) i pipety elektroniczne (2 szt.) pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

4. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku produktów niebędących wyrobami medycznymi w świetle ustawy o wyrobach medycznych, tj. w szczególności końcówek do pipet oraz międzynarodowej zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości Zamawiający nie wymaga znaku CE?

   Uzasadnienie:

   Końcówki do pipet, zgodnie z wytycznymi Komisji Europejskiej jako wyrób do ogólnego zastosowania laboratoryjnego, nie są wyrobami medycznymi i nie muszą posiadać oznaczenia CE.

   Z kolei materiał kontrolny służący do zewnętrznych procedur zapewnienia jakości nie podlega Dyrektywie 98/79/WE o wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro i tym samym nie nosi oznaczenia CE.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga znaku CE od końcówek do pipet oraz międzynarodowej zewnątrzlaboratoryjnej kontroli.

5.Ponieważ ilośc i rodzaj badan wyspecyfikowane w pkt II siwz jest niezgodne z załącznikiem nr 3 co prowadzi do niezgodności które z kolei nie pozwalają na złozenie oferty i oszacowanie jej wnosimy o wykreślenie w załączniku nr 3 pozycji:2,8

Odpowiedź: Patrz odpowiedź na pytanie 2.

6.Wymaganie Zamawiającego: *„Międzynarodowa zewnętrzna kontrola jakości potwierdzona certyfikatem w zakresie podstawowym"*

Powyższy opis jest skopiowany z oferty Diamed Szwajcaria . Zamawiający wymaga aby kontrola pochodziła spoza granic UE (międzynarodowa), a wskazanie pochodzenia usługi jest niezgodne z art. 7 Pzp, dlatego wnosimy o dopuszczenie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej prowadzonej przez IHiT Warszawa

Uzasadnienie

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej kontroli jakości 4 razy w roku (brak wskazania międzynarodowej). Pełniące nadzór merytoryczny nad laboratorium RCKiK kontroluje, czy pracownia bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości badań. Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników, przy użyciu których jest badany materiał kontrolny. Dlatego też, RCKiK nie wymaga aby kontrole wykonywać przy użyciu materiału kontrolnego określonej firmy, ani aby to był materiał kontrolny dostarczany przez producenta odczynników, przy użyciu których wykonuje się rutynowe badania.

Dopuszczenie wnioskowanej kontroli zewnątrz laboratoryjnej (czyli kontroli pracy personelu) prowadzonej przez IHiT jako usługi jest zgodne z obowiązującym prawem i daje bardziej wiarygodne wyniki, niż kontrola międzynarodowa zaoferowana przez tego samego producenta systemu wraz z odczynnikami do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza kontrolę zewnątrzlaboratorynąj prowadzoną przez IHiT Warszawa.

7.Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie wirówki na 12 miejsc ?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.
8.Czy Zamawiający potwierdzi ,że inkubator ma posiadać 2 niezależne komory osobno sterowane?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w inkubator.
9.Czy Zamawiający potwierdza ,że w pkt 9 wkradł się błąd ponieważ kontrola z przeciwciałami anty D oraz Fya i należy zaproponować kontrole z przeciwciałami anty-D LUB anty-Fya zgodnie z Obwieszeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r ?
Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy SIWZ.
10.Wnosimy o wskaznie zgodnie z art. 29Pzp parametrów równoważnych dla codziennej kontroli (poz 9) . ilości jakie należy zaproponować
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza każdy codzienny zestaw kontrolny do mikrometody zgodny z wymaganiami określonymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne z 16.10.2017 r. Ilości należy zaproponować zgodnie z pkt IX.2 SIWZ.
11.Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca załączył do oferty dowody o równoważności zaoferowanej mikrometody?
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

„Szpital Powiatowy w Jarocinie" Sp. z o.o.
ul. Szpitalna 1, 63-200 Jarocin

tel.: +48 62 33 22 350
fax: +48 62 33 22 359

sekretariat@szpitaljarocin.pl
www.szpitaljarocin.pl

NIP: 6172189328
REGON: 301415604

Sąd Rejonowy Poznań - Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu
IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS: 0000354792

Kapitał zakładowy: 37.379.000

SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

12.Czy Zamawiający potwierdza ,że należy zaoferować taką ilość kart 6 kolumnowych aby można było wykonać na 8000 badań PTA-LISS przez okres 24 miesięcy?
Odpowiedź: Należy zaoferować taka ilość kart aby można było wykonać wszystkie ilości badań wskazane w SIWZ wraz z kontrolą codzienną przez cały okres trwania umowy, zgodnie z pkt IX.2 SIWZ.
13. Czy Zamawiający potwierdza ,że wszystkie zaoferowane pozycje powinny posiadać znak CE?
Odpowiedź: W przypadku produktów niebędących wyrobami medycznymi tj. końcówek do pipet oraz międzynarodowej zewnątrzlaboratoryjnej kontroli Zamawiający nie wymaga znaku CE.
14.Czy ilość krwinek należy zaoferować w ilości uwzględniając termin ważności i zachowanie ciągłości badań przez 2 lata?
Odpowiedź: Tak, zgodnie z pkt IX.2 SIWZ
15.Czy Zamawiający potwierdza ,że można zaoferować pipetę automatyczna dedykowana do systemu z dozowaniem kompatybilnym do zaoferowanej metody?
Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy SIWZ.
16.Skoro Zamawiający wymaga inkubatora na 24 miejsc czy zatem można zaoferować wirówkę kompatybilną również w zakresie ilości miejsc czyli 24 karty?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w wirówkę.
17.Prosimy o wyjaśnienie:
jaka ilość końcówek do pipety jest wymagana?
Jaka ilość zestawów kontrolnych jest wymagana w pozycji 9 i 10 ?
Odpowiedź: Należy zaoferować taką ilość końcówek do pipet oraz zestawów kontrolnych aby można było wykonać wszystkie ilości badań wskazane w SIWZ przez cały okres trwania umowy, zgodnie z pkt IX.2 SIWZ.

PREZES ZARZĄDU
.....
Leszek Mazurek

„Szpital Powiatowy w Jarocinie" Sp. z o.o.
ul. Szpitalna 1, 63-200 Jarocin
tel.: +48 62 33 22 350
fax: +48 62 33 22 359
sekretariat@szpitaljarocin.pl
www.szpitaljarocin.pl
NIP: 6172189328
REGON: 301415604
Sąd Rejonowy Poznań - Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu
IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
KRS: 0000354792
Kapitał zakładowy: 37.379.000