

**Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
ul. Limanowskiego 20/22
63-400 Ostrów Wielkopolski**

**Otrzymują:
- Platforma Zakupowa
- Wykonawcy zainteresowani niniejszym
postępowaniem**

Znak sprawy: FDZP.226.11.2020

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę probówek i innych akcesoriów do zamkniętego, próżniowego systemu pobierania krwi.

W związku z zadanymi do niniejszego postępowania zapytaniem, Zamawiający udzielił na nie następujących odpowiedzi:

Zestaw pytań 1:

Dotyczy pakietu nr 1

1. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o określenie całkowitej ilości sztuk probówek do koagulologii (poz.3 zał. nr 1B do SIWZ), którą Zamawiający planuje zamówić w przeciągu 36 miesięcy.

Odpowiedź: Całkowita ilość sztuk probówek do koagulacji to 120 000. Zamawiający zamieścił zmodyfikowany w tym zakresie załącznik nr 1A/B do SIWZ na stronie platformy.

Zestaw pytań 1:

1. Dotyczy Pakietu 1, poz. 2 Formularza Ofertowo-Cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tej pozycji probówki do morfologii na 2,0 ml krwi? Powołując się na Zalecenia Grupy Roboczej ds. Procedur Przedanalitycznych Niemieckiego Towarzystwa Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej pod przewodnictwem W.G Guder, F. Da Fonseca- Wollheim, W.Heil, Y.Schmitt, G. Topfer, H. Wisser, B. Zawta, opisanych w broszurze „Jakość próbek diagnostycznych”, zalecamy, aby do badań hematologicznych pobierać 2-3 ml krwi do probówek z EDTA („Jakość próbek diagnostycznych”, rozdział 3: „Wybór optymalnej objętości próbki”, strony 13-15). Wg w/w rekomendacji, taka ilość pobranego materiału jest optymalna dla wykonania 95% badań, zleconych dla danego materiału. Załączamy ww. broszurę.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

2. Dotyczy Pakietu 1, poz. 4 Formularza Ofertowo-Cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tej pozycji probówki zawierającej 3,8% roztworu cytrynianu sodowego?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza również.

3. Dotyczy Pakietu 1, poz. 6 Formularza Ofertowo-Cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tej pozycji próbki zawierającej NaF i Na₂EDTA?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza również.

4. Dotyczy Pakietu 1, poz. 9 Formularza Ofertowo-Cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tej pozycji próbki do otrzymania osocza o pojemności 2,0 ml? Powołując się na Zalecenia Grupy Roboczej ds. Procedur Przedanalizacyjnych Niemieckiego Towarzystwa Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej pod przewodnictwem W.G Guder, F. Da Fonseca- Wollheim, W.Heil, Y.Schmitt, G. Topfer, H. Wisser, B. Zawta, opisanych w broszurze „Jakość próbek diagnostycznych”, zalecamy, aby do badań chemii klinicznej, w przypadku stosowania osocza z heparyną pobierać 3-4 ml krwi do probówek („Jakość próbek diagnostycznych”, rozdział 3: „Wybór optymalnej objętości próbki”, strony 13-15). Wg w/w rekomendacji taka ilość pobranego materiału jest optymalna dla wykonania 95% badań, zleconych dla danego materiału. Załączamy ww broszurę.

ul. Osmańska 14 02-823 Warszawa tel: +48 /22/ 377 11 00 fax:+48 /22/ 377 11 01 www.bd.com/pl

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

5. Dotyczy Pakietu 1, poz. 14 i 15 Formularza Ofertowo-Cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł systemowych przeziernikowych 0,8 i 0,7 stwierdzających obecność w żyłę jeszcze przed podłączeniem próbki, połączonych fabrycznie z uchwytem, pakowanych po 50 szt., w całości posiadających zabezpieczenie przeciwzakłuciowe, całość sterylna?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza również.

6. Dotyczy Pakietu 1, poz. 17 Formularza Ofertowo-Cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie uchwytów jednorazowych bez zabezpieczeń przeciwzakłuciowych, przy założeniu zaoferowania igieł systemowych ze zintegrowanym zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym? Zgodnie z rekomendacjami CDC (Centres for Disease Control and Prevention): „mechanizm zabezpieczający jest integralną częścią urządzenia” , zgodnie z interpretacją OSHA (Occupational Safety and Health Administration): „fizyczny atrybut wbudowany w urządzenie igłowe używane do pobierania płynów ustrojowych”, BioSafety Network: „mechanizm zabezpieczający musi stanowić integralną część urządzenia, a nie oddzielne akcesorium”.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

7. Dotyczy Pakietu 1, poz. 18 Formularza Ofertowo-Cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie adapterów luer sterylnych, pakowanych po 100 szt.?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza również.

8. Dotyczy Pakietu 1, poz. 7 Formularza Ofertowo-Cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tej pozycji probówki do otrzymania surowicy z żółtym korkiem, spełniającej pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

9. Dotyczy Pakietu 1, poz. 8 Formularza Ofertowo-Cenowego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w tej pozycji probówki do otrzymania surowicy o pojemności 3,5 ml, ewentualnie, probówki o objętości 2,5 ml z żółtym korkiem? W obu przypadkach oferowane probówki spełniają pozostałe wymagania SIWZ.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

10. Dotyczy Pakietu 1, pkt. 5 Parametrów wymaganych (granicznych):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówki szklanej do OB? Zgodnie z rekomendacjami ICSH (International Council for Standardization in Haematology), która w żaden sposób nie faworyzuje probówek plastikowych.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

11. Dotyczy Pakietu 1, pkt. 8 Parametrów wymaganych (granicznych):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by termin ważności probówek koagulologicznych, nie zmniejszający się po otwarciu opakowania, wynosił 4 miesiące od daty dostawy?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

12. Dotyczy Pakietu 1, pkt. 9 Parametrów wymaganych (granicznych):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by dla probówki koagulologicznej wskaźnik minimalnego poziomu pobrania znajdował się bezpośrednio na materiale, z którego wykonana jest probówka, w formie pierścienia wygrawerowanego na jej obwodzie? Przy założeniu, że oferowana probówka, dzięki unikalnej konstrukcji redukuje przestrzeń powietrza nad próbką krwi co minimalizuje efekt aktywacji płytek i sprzyja wiarygodności wyników APTT u pacjentów leczonych heparyną niefrakcjonowaną.

ul. Osmańska 14 02-823 Warszawa tel: +48 /22/ 377 11 00 fax:+48 /22/ 377 11 01 www.bd.com/pl

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

13. Dotyczy Pakietu 1, pkt. 15 Parametrów wymaganych (granicznych):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek do uzyskania surowicy z przyspieszaczem wykrzepiania o czasie wykrzepiania 60 min?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

14. Dotyczy Pakietu 1, pkt. 1 Parametrów ocenianych:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o modyfikację parametru ocenianego w pkt. 1 tj. „Wszystkie probówki z zamknięciami gwintowanymi zakręcanymi, umożliwiającymi ich wielokrotne zamykanie i otwieranie eliminując efekt aerozolu” i na równi punktowanie rozwiązania równoważnego w postaci probówek z korkiem wciskanim, umożliwiającym ich wielokrotne zamykanie i otwieranie eliminując efekt aerozolu.

UZASADNIENIE:

Dla tej pozycji Zamawiający przyzna 10 punktów temu z Wykonawców, który zaoferuje probówkę z zamknięciem zakręcanym gwintem. Parametr ten został wprowadzony do specyfikacji wyłącznie w celu ułatwienia uzyskania zamówienia publicznego jednemu z Wykonawców, bez ważnych podstaw merytorycznych. Sposób zamknięcia probówek próżniowych powinien zapewniać właściwą funkcjonalność, szczelność, możliwość wielokrotnego przekłuwania korka bez utraty próżni, łatwość otwarcia probówki przed wstawieniem do analizatora oraz zapewniać ochronę przed efektem aerozolowym. Producenci systemów próżniowych, w celu realizacji tych funkcji, stosują korki probówek „na gwint” lub „wciskane”, przy czym oba rozwiązania, o ile są dobrej jakości, zapewniają realizację powyższych funkcji, toteż preferowanie rozwiązania z zamknięciem „na gwint” nie znajduje uzasadnienia- nie jest oceną ani jakości ani funkcjonalności.

Norma *PN-EN 14820-2009P „Pojemniki próżniowe jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej”* nie definiuje w żaden sposób korków gwintowanych (zakręcanych) jako preferowanych dla tego rodzaju pojemników (probówek). Zaznacza jedynie, iż jeśli przewidywane jest otwieranie pojemników (probówek) należy je zaprojektować w sposób umożliwiający ich „*otwieranie za pomocą uchwytu palcami i/lub środkami mechanicznymi...*” oraz zaleca, aby „*pojemniki na próbki były zabezpieczone przed nieoczekiwanym wylaniem zawartości w trakcie otwierania*” (Rozdział 7 ww. wspomnianej Normy)

Cecha typu „zamknięcie z zakręcanym gwintem” nie przekłada się w żaden sposób na jakość próbki ani parametrów w niej oznaczanych i nie powinna podlegać jakiegokolwiek ocenie, ani tym bardziej być wyróżnikiem na korzyść jednego wykonawcy. Zamknięty próżniowy system do pobierania krwi jest - już z samej nazwy - systemem, który nie powinien być otwierany na innym etapie, niż tuż przed wstawieniem probówki do analizatora, ze względu na możliwość bezpośredniego kontaktu z materiałem zakaźnym i ryzyko zakażenia poważnym patogenem chorobotwórczym. System zamknięty powinien pozostać zamknięty na całym etapie procesu pobierania krwi, także w przypadku tzw. „trudnych pobrań”, kiedy krew pobiera się strzykawką i igłą – przeniesienie krwi do probówki powinno zostać wykonane z zastosowaniem urządzenia transferującego, bez otwierania probówki i bez narażania personelu na kontakt z materiałem potencjalnie zakaźnym oraz z zachowaniem wszystkich korzyści związanych ze stosowaniem systemu zamkniętego, tj. standaryzacji procesu pobrania, zachowaniu właściwej kolejności i objętości pobrania oraz jakości uzyskanego materiału.

Zwracamy się z prośbą by Zamawiający ocenił równocennie rozwiązanie równoważne w postaci bezpiecznego zamknięcia Hemogard, które zapewnia optymalną ochronę użytkownika przed kontaktem z krwią pacjenta, eliminuje efekt aerozolu przy otwieraniu oraz umożliwia ponowne zamknięcie w celu powtórnego wymieszania bądź czasowego

ul. Osmańska 14 02-823 Warszawa tel: +48 /22/ 377 11 00 fax:+48 /22/ 377 11 01 www.bd.com/pl

odstawienia próbki. Takie rozwiązanie zmniejsza ilość czynności manualnych, które musi wykonać pracownik laboratorium, gdyż nie wymaga dodatkowego ruchu „odkręcania”, co poprawia ergonomię pracy.

W przypadku braku zgody na przyznanie 10 punktów także za zamknięcie Hemogard, zwracamy się z prośbą o odstąpienie od oceniania sposobu zamykania probówek.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

15. Dotyczy Pakietu 1, pkt. 2 Parametrów ocenianych:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od oceny 10 punktowej sposobu pakowania probówek i uchwytów po maksymalnie 50 sztuk, i jednocześnie o równoważne potraktowanie sposobu pakowania probówek po maksymalnie 100 sztuk w statywach umożliwiającym przechowywanie probówek w pozycji pionowej oraz pakowania uchwytów po maksymalnie 250 sztuk. W przypadku braku zgody na przyznanie 10 punktów także za taki sposób konfekcjonowania, zwracamy się z prośbą o odstąpienie od oceniania sposobu pakowania probówek i uchwytów.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

16. Dotyczy Pakietu 1, pkt. 4 Parametrów ocenianych:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od oceny 10 punktowej dla Igły motylkowej z zabezpieczeniem przeciwwakłuciowym, fabrycznie połączonej z uchwytem, z drenem do 12 cm i równoważne potraktowanie igły motylkowej z zabezpieczeniem przeciwwakłuciowym, fabrycznie połączonej z uchwytem, z drenem do 18 cm. W przypadku braku zgody na przyznanie 10 punktów także za długość drenu do 18 cm, zwracamy się z prośbą o odstąpienie od oceniania długości drenu igły motylkowej.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

17. Dotyczy Formularza Ofertowo-Cenowego dla Pakietu nr 1:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaokrąglenie ilości opakowań do pełnych opakowań w górę w przypadku kiedy ilości równo się przeliczają.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza również.

18. Dotyczy §7 ust. 1a) wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie wysokości kar umownych do 0,5% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

19. Dotyczy §7 ust. 1b-c) wzoru umowy:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na naliczanie wysokości kar umownych od wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Nie, zgodnie z siwz.

Z poważaniem

*Dyrektor ZZOZ w Ostrowie Wlkp.
Dariusz Bierła*