DZP-271-34/2018 Brzesko dnia 11.09.2018

Odp.nr 1

Samodzielny Publiczny
Zespół Opieki Zdrowotnej w Brzesku
32-800 BRZESKO
ul. Kościuszki 68, tel. 014 66 21 100
NIP 869-16-63-456 REGON 000304355

Wykonawcy wszyscy
biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: Postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę Odczynników do badań krwi .

BZP nr 612570-N-2018

Wymaganie siwz	Uzasadnienie zmiany
1.Pozycja 6: Potwierdzenie grupy krwi noworodka w zakresie A-B-D(VI-). **Wymóg pkt 4 w uwagach: siwz inne klony niż w pozycji 5**	Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 09-czerwca 2018 potwierdza się grupę krwi noworodka drugim klonem lub takim samym klonem lecz innej serii. *(cytat z pisma IHiT: badanie wykonuje się na 2 seriach odczynników lub klonach odczynników anty-A ,anty-B oraz na dwóch anty D z tym ,że jeden z nich musi wykrywać słabe anty-D (DVI+))* Podobnie jak dla pacjentów. W poprzednim postępowaniu był opis który spełniała nasza fima i konkurencja cytat: *Potwierdzenie grupy krwi* ***druga seria lub inne*** *klony niż w pkt. 4 i 5 Odczynnik Anty D wykrywający odmianę DVI Czyli dopuszczono kartę A-B-D VI+*

Zapytanie 1	Czy Zamawiający dopuści kartę A-B-D VI- innej serii niż w pozycji 5 do potwierdzenia grupy krwi noworodka ?
Zapytanie 2	Czy Zamawiający dopuści kartę A-B-D DVI+ z innymi klonami gdzie anty-D DVI+ będzie wykrywało słabe anty-D VI do potwierdzenia grupy krwi noworodka co będzie zgodne z przepisami IHiT i Ministerstwa Zdrowia na podstawie wytycznych WHO .
Zapytanie 3	*czy w pozycji 5 możemy zaoferować kartę do badania krwi noworodka zgodnie z wymaganiem IHiT czyli A-B-D(VI-)-D(VI-) ctr BTA natomiast w pozycji 6 kartę ABDVI+/ABDVI+ (inny klon).*

Wymaganie: **Dostawa odczynników krwinkowych, oraz wrażliwych na temperaturę transportem monitorowanym pod względem temperatury w zakresie 2-8° C potwierdzona wydrukiem, wydruk z wykonanych dostaw jako załącznik do dostawy.** ***1.Odpowiedź o pytań pozycja: 6 (1-3)*** ***Zamawiający wymaga, aby pierwsza seria badań grupy krwi noworodka tj.pozycja nr 5 wykonywana była w zakresie A-B-D(VI+) kontrola BTA ,pozycja nr 6 pozostaje bez zmian-przepraszamy za pomyłkę.***	Możemy dostarczyć po dostawie . Po dostawie dane (wskaźniki temperatury sa przekazywane do systemu , generuje się elektroniczne zestawienie które przesyłamy do klienta) . Nie ma możliwości wraz z dostawą wydruku. Kurier nie wozi drukarki ze soba. Wszystko odbywa się elektronicznie. Możemy przesłać wydruk na fax lub wskazany adres email.

Zapytanie 3	Czy Zamawiający dopuści aby wydruk zakresu temperatur był dostarczony po dostawie w formie elektronicznej na wskazany fax lub email ? **Odp. TAK .**
Zapytanie nr 4	Czy dostawa może odbywać się zgodnie z zaleceniami producenta? ***Odp. TAK ,oraz opisem określonym w SIWZ.***
Wymaganie 1: Mikrokarty muszą być kompatybilne z posiadaną przez Zamawiajacego aparaturą: wirówka ID-Centrifuge 6S oraz pipety mulitdozujące do mikrokart ID-Pipetor-FP4,ID-Pipetor FP-6 ,do oferty należy dołączyć odpowiednie oświadczenie.	DiaMed nie pozwala na stosowanie kart i odczynników innych producentów. Zamawiający jest uzależniony od DiaMed posiadając sprzęt ich produkcji bowiem może spotkać się z odmową serwisu lub innym represjami jeśli będzie stosował kompatybilne karty żelowe innego producenta.
`pozycja nr 11 **Walidacja posiadanego sprzetu:** 1 Wirówka :ID-Centrifüge 6S-2 szt 2.Pipeta multidozująca: ID-Pipetor FP-6-1 szt 3.Pipeta multidozująca: ID-Pipetor FP-4-2 szt	Możemy podjąć się walidacji sprzętu wymienionego ponieważ parametry techniczne i zasady walidacji sprzętu DiaMed są takie same jak niemieckiej firmy MTC którego jesteśmy przedstawicielem w Polsce . Jednakże nie chcemy aby Zamawiający i nasza firma była w przyszłości atakowana przez producenta DiaMed
Zapytanie 5	**Czy wykonawca inny niż DiaMed może zaproponować zestaw do mikrometody (sprzęt) tego samego producenta co odczynniki i karty w cenie oferty ze spełnieniem wymagania serwisu bezpłatnego autoryzowanego w ramach umowy wraz z przeszkoleniem personelu?** ***Odp. Każdy Wykonawca może zaproponować odczynniki i karty kompatybilne ze sprzętem, który posiada Zamawiający.***
Pytanie 6	**Czy wykonawca inny niż DiaMed może zaproponować zestaw do mikrometody (sprzęt) tego samego producenta co odczynniki i karty w cenie oferty ze spełnieniem wymagania serwisu bezpłatnego autoryzowanego w ramach umowy wraz z przeszkoleniem personelu?** **Proponujemy wirówki 2 sztuki oraz 4 pipetory (sprzęt nowy) LUB wirówkę 1 szt inkubator 1 szt i 4 pipetory pod warunkiem ,że metodyka się nie zmieni ?** **Prosimy o akceptację jednej z opcji proponowanej lub wskazanie innej aby uniknąć konfliktu.** ***Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę metodyki badań, ani dostawy innego sprzetu.***
Zapytanie 7	Prosimy o doprecyzowanie czy oświadczenie o kompatybilności ma złożyć wykonawca ? ***Odp. Oświadczenie ma być wystawione przez producenta posiadnego przez Zamawiajacego sprzętu (wskazanego w SIWZ), i potowierdzać możliwość użycia oferowanych mikrokart z tym sprzętem.***

Zapytanie nr 8	**Prosimy o potwierdzenie wymagań siwz: Czy zamawiający zaakceptuje serwis innej firmy niż DiaMed zgodnie z opinia Ministerstwa Zdrowia który będzie w pełni odpowiedzialny za sprawność sprzętu i serwisowanie .** ***Odp. Zamawiający wymaga autoryzowanego przez producenta serwisu.***
Pozycja 9 Materiały do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej (osocze i krwinki) posiadająca deklarację zgodności z certyfikatem jednostki notyfikowanej	**Zamawiający wymaga tylko dla tej pozycji** oznaczenia CE przez jednostkę notyfikowaną. Tylko DiaMed od roku 2018 oferuje zestaw do kontroli odczynników z CE z numerem jednostki notyfikowanej. Jednocześnie oferuje końcówki do pipet dedykowane do systemu bez CE. Zgodnie z ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r i art. 9 Dyrektywy 98/79/WE to producent określa ścieżkę certyfikacji . Narzucanie sposobu certyfikacji produktu który znajduje się w obrocie jest niezgodne z Dyrektywa 98/79/WE ,ustawą o wyrobach medycznych art. 7 Pzp oraz Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26-07-2016r Produkt nie bierze udziału w diagnozowaniu pacjenta tylko służy do walidacji kart żelowych . Zatem nie nie posiada znaczenia diagnostycznego dla pacjenta . Kontrola sluzy jak sama nazwa wskazuje do kontroli wewnętrznej czyli kart i odczynników, a wyniki mogą być użyte np. na potrzeby reklamacji towaru. Przy czym za jakość odpowiada zgodnie z siwz i umową wykonawca i producent na równi.
pytanie	Prosimy o dokonanie sprostowania dla pozycji 9 poprzez wymaganie zgodności z ustawą o wyrobach medycznych tak jak dla pozostałych pozycji. Czyli ujednolicenie wymagań dla pozycji 9 tak jak dla pozostałych pozycji co będzie zgodne z **wymaganiami określonymi w załączniku nr 6 do siwz oraz wymaganiami umowy § 1 pkt 3 (załącznik nr 5 do siwz)**
Pytanie	Czy zestaw (poz 9) może być sklasyfikowany dowolnie przez producenta a jednostka notyfikowana ma wziąć udział w potwierdzeniu zgodności z normami zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE czyli posiadać deklarację potwierdzona przez Jednostkę notyfikowaną?
Pytanie	Ponieważ z godnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20,05,2010r oraz art. 9 Dyrektywy 98/79/WE to producent odpowiada za kwalifikacje ,klasyfikację wyrobu i wybiera sposób oznakowania CE Czy zamawiający zaakceptuje aby produkt był dopuszczony do obrotu na podstawie znaku zgodności CE i zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych skoro od 8 lat jest w obrocie ?
Pytanie	Czy pozycja nr 9 może być wytworzona przez innego producenta niż zaoferowane karty i odczynniki?
Wymaganie **Wszystkie odczynniki musza pochodzić od jednego producenta zapewniając walidacje metody.**	Zestawy kontrolne wewnętrzne i zewnętrzne **nie sa** częścią analizy diagnostycznej systemu.
Zapytanie	Czy pozycja nr 9 i 10 może pochodzić od innego producenta niż karty i odczynniki czyli posiadać inne logo pod warunkiem ,że będzie dedykowane do zaoferowanych kart?
Opis: poz.nr 9 -Kontrola dzienna zawierająca	Zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia rozdział

przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml) jak i anty Fya	8.1.2.3 zestaw ma być oznakowany CE (bez narzucania sposobu certyfikacji) oraz jedna z próbek posiada przeciwciała np. anty-D ,anty-Fya. Zestaw może zawiera jedne z wymienionych przeciwciał (słabe anty-D jest równoważne do słabego Fya) a nie oba jednocześnie . Dopuszcza się aby zestaw zawierał przeciwciała antu-D lub Fya oraz anty-K lub anty K
pytanie	*Czy Zamawiający potwierdza ,że rozwiązaniem równoważnym dla pozycji 9 będzie zestaw kontrolny zgodny z zaleceniami IHiT czyli jedna próbka będzie zawierać przeciwciała anty-D lub anty- Fya zgodne z wymaganiami w serologii oraz anty- K lub anty-E (Obwieszczenie Ministra Zdrowia do którego załącznikiem jest publikacja IHiT pkt 8.1.2.3 , pkt 8.1.10.3)*
pytanie	*Do których pozycji będzie stosowany zestaw poz 9 ?*
pytanie	Prosimy o wskazanie rozwiązania równoważnego dla pozycji 9 ***Odpowiedź do pytań z poz.nr:9*** ***Zamawiający wymaga ,aby zaoferowana kontrola posiadała odpowiednie certyfikaty i była zgodna z wszystkimi przepisami obowiązującymi w tym zakresie.***
Pozycja nr 10 Kontrola zewnętrzna międzynarodowa od III kw. 2018 (co kwartał) potwierdzona certyfikatem z wpisaniem wyników online	Zamawiający wymaga usługę kontroli badan. Zatem wymóg aby była wytwarzana przez producenta zaoferowanego systemu stoi w sprzeczności z definicją **usługi. Usługa** jest każdą działalnością lub korzyścią nie mającą charakteru materialnego Przez świadczenie usług, o którym mowa w **art. 5** (Dz.U.2017.0.1221 t.j. - Ustawa z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług) *zakres przedmiotowy ustawy* ust. 1 pkt 1, rozumie się każde świadczenie na rzecz osoby fizycznej, osoby prawnej lub jednostki organizacyjnej niemającej osobowości prawnej, które nie stanowi dostawy towarów w rozumieniu **art. 7** ...
pytanie 1	Zamawiający wymaga aby kontrola pochodziła spoza granic UE (międzynarodowa), a wskazanie pochodzenia usługi jest niezgodne z art. 7 Pzp, dlatego <u>wnosimy o dopuszczenie kontroli międzynarodowej bez znamion marki producenta kart i odczynników</u> 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 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 (pismo do wglądu) 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.**

2.Wniosek o zmianę	Wnioskujemy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w pozycji 10 usługę kontroli wykonywanych przez IHiT w Warszawie, jako przeprowadzonej przez uprawniony podmiot - laboratorium certyfikowane do wykonywania tego typu badań . Czyli pochodzenia odmiennego niż zaoferowane odczynniki i mikrokart, krwinki z uwagi na fakt ,że pozycja 10 nie jest częścią „Systemu" badawczego/diagnostycznego tylko kontrola personelu.
Zapytanie 3	Czy w pozycji 10 można zaoferować usługę uczestniczenia w programie międzynarodowym innej marki niż producent kart i odczynników ?
Zapytanie 4	Czy w pozycji 10 Zamawiający wymaga udziału w zewnętrznym programie kontroli badań zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia w zakresie ABO i Rh czyli usługi?
Zapytanie 5	Czy sprawdzian ma być akredytowany zgodnie z wymaganiami ISO 17043 aby spełnic wymagania? ***Odpowiedzi do pytań dotyczących pozycji nr 10 kontrola zewnętrzna (1-5)*** ***Zamawiający nie precyzuje podmiotu uprawnionego do przeprowadzenia kontroli, kontrola zewnętrzna laboratoryjna musi być przeprowadzona przez podmiot do tego uprawniony i potwierdzona stosownym certyfikatem.***
Zapytanie do siwz	**Prosimy o doprecyzowanie: Czy wszystkie produkty mające styczność z krwią pacjenta musza posiadać CE zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r .** ***Odp. Zamawiający wymaga aby wszystkie oferowane produkty, spełniały wymagania odpowiednich przepisów prawa.***

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
SP ZOZ w Brzesku
Krystyna Nowak