

Szpital w Knurowie Sp. z o.o.

Adres: ul. Niepodległości 8, 44-190 Knurów
Regon: 241297217 NIP: 969-155-41-18
Tel. 032/331-92-00 Fax. 032/331-93-04
Sekretariat 032/331-93-34
E-mail: sekretariat@szpitalknurow.pl
EPUAP: SzpitalKnurow
Nr BDO: 000019513



Pyskowice 07.08.2024r.

Dotyczy postępowania: SP/AZP/382/5/2024 Dostawa odczynników laboratoryjnych do Szpitala w Pyskowicach Sp. z o. o.

Odpowiedzi na pytania

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakietu 3: Czy Zamawiający w pozycji 5 dopuści szybki test kasetkowy immunochromatograficzny służący do oznaczania *Helicobacter pylori* w kale o czułości 95,5% oraz swoistości >99,9%?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Zamawiający w Pakiecie 5, w pkt 2 zawarł wymagania: „...Automatyczna kalibracja bez użycia pasków kalibracyjnych, bez wymogu kalibracji po zmianie serii pasków. Pasek wielokrotnego użytku na wyposażeniu analizatora do sprawdzenia układu optycznego....” Z kolei w pkt 3 – Czytnik pasków do moczu o następujących minimalnych wymaganiach, w odnośniku nr 8 Zamawiający wymaga: „...automatyczna kalibracja przy użyciu paska standardowego wielokrotnego użytku...” Powyższe zapisy są sprzeczne; zwracamy się z prośbą o wykreślenie zapisu w odnośniku nr 8: „przy użyciu paska standardowego wielokrotnego użytku”. (automatyczna kalibracja przy użyciu paska standardowego wielokrotnego użytku)

Odpowiedź: Zamawiający uznaje uwagę i wykreśla.

Pytanie nr 3

W związku z opisem zawartym w SWZ dla Pakietu 10 Szczegółowe warunki dzierżawy sprzętu wraz z ofertą „Karty do oznaczeń potwierdzenia grupy krwi zawierają kolumny na wewnętrzną kontrolę jakości” wnosimy o odstąpienie od tak określonego parametru preferującego z nieuzasadnionych powodów 8-śmio kolumnową konstrukcję kart/kaset, tj. rozwiązanie dostępne tylko u jednego Wykonawcy - firmy Grifols Polska, będącej wyłącznym dystrybutorem produktów Diagnostic Grifols S.A. z siedzibą w Hiszpanii. Wskazujemy, że określona w SWZ „Karty do oznaczeń potwierdzenia grupy krwi zawierają kolumny na wewnętrzną kontrolę jakości” stanowi cechę charakterystyczną konkretnego produktu/systemu mikrokolumnowego, tj. DG Gel Grifols, co wypełnia znamiona art. 99 ust. 5 ustawy Pzp, a wskazaniu takiemu winny towarzyszyć wyrazy „lub równoważny”.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby karty do oznaczeń potwierdzenia grup krwi zawierały kolumnę z wewnętrzną kontrolą jakości.

Pytanie nr 4

W celu postępowania zgodnie z fundamentalnymi zasadami ustawy Pzp wnosimy o usunięcie w/w parametru, aby umożliwić złożenie oferty innym dostępnym na rynku podmiotom poza wykonawcą Grifols Polska Sp. z o. o. Dodatkowo pragniemy zauważyć, że stawiany wymóg nie znajduje odzwierciedlenia w obowiązujących przepisach regulujących wykonywanie badań w serologii transfuzjologicznej. Uzasadnienie: Opis „Karty do oznaczeń potwierdzenia grupy krwi zawierają kolumny na wewnętrzną kontrolę jakości” nie znajduje uzasadnienia merytorycznego, nie stanowi żadnej wartości dodanej dla Zamawiającego, a przede wszystkim nie znajduje odzwierciedlenia w aktualnie obowiązujących przepisach, tj. w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18.03.2020 r w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne. Dodatkowe kolumny z kontrolą wewnętrzną na preferowanych 8-śmio kolumnowych kartach Grifols mają znaczenie czystko konstrukcyjne, co w szczególności uwidaczniają karty o profilu A-B-D-ctl / A-B-D-ctl przeznaczone min. do potwierdzenia grupy krwi biorecy i dawcy. Karty te zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem nie służą do wykonywania badań, a jedynie potwierdzania oznaczeń już wykonanych. Kolumny z ctl nie stanowią wartości dodanej, gdyż karty te zgodnie z obowiązującymi przepisami podlegają codziennej kontroli wewnętrznej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby karty do oznaczeń potwierdzenia grup krwi zawierały kolumnę z wewnętrzną kontrolą jakości.

Pytanie nr 5

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby wszystkie mikrokarty miały możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej 18-25 stopni C?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 6

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby zaoferowany odczynniki oraz sprzęt do mikrometody tj. wirówka do mikrokart, inkubator, dozownik do diluentu, pipeta pochodziły od tego samego producenta w celu walidacji metody?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 7

Czy w związku z opisem zawartym w SWZ dla Pakietu 10 - Szczegółowe warunki dzierżawy sprzętu wraz z ofertą „Wirówka do mikrokart maksymalnie na 24 miejsca, sprzęt wyprodukowany nie wcześniej niż w 2019 r.” Zamawiający dopuści wirówkę z datą produkcji 2014 r.?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania pipet multidozujących nieelektronicznych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 9

W związku z opisem zawartym w SWZ dla Pakietu 10 - Szczegółowe warunki dzierżawy sprzętu wraz z ofertą „Zamawiający zapewni na okres trwania umowy nową witrynę chłodniczą” prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wykona walidację we własnym zakresie?

Odpowiedź: Tak Zamawiający wykona walidację we własnym zakresie.

Pytanie nr 10

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie nowej witryny chłodniczej, o której mowa w Szczegółowych warunkach dzierżawy sprzętu wraz z ofertą dla Pakietu nr 10, nie będącej wyrobem medycznym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby dla Pakietu nr 10 dostawy odbywały się według załączonego do ofert/dostarczonego raz w roku harmonogramu na dany rok dla wszystkich zaoferowanych produktów, a kryterium oceny „Termin realizacji zamówienia” będzie dotyczył dostaw pilnych w trybie „CITO”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dla Pakietu nr 10 wymaga zaoferowania krwinek wzorcowych do badania izoaglutynin grupowych A1, B do wykonania wskazanej liczby 2160 badań grup krwi?

Odpowiedź: Tak Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 13

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dla Pakietu nr 10 wymaga zaoferowania odpowiedniej ilości odczynnika LISS do wskazanej w Opisie Przedmiotu Zamówienia ilości badań?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 14

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby karta do potwierdzenia grupy krwi dawcy wykrywała słabą ekspresję antygenu D(VI+)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 15

Pakiet 5. Czy Zamawiający dopuści materiały kontrolne pochodzące od innego producenta niż czytnik i paski, ale rekomendowane przez producenta czytnika do kontroli tego aparatu?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16

Pakiet 5. Czy Zamawiający dopuści paski do badania moczu o czułości 50mg/dl dla glukozy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17

Prosimy o wyjaśnienie terminów dostaw, ponieważ w SWZ termin dostaw jest jednym z kryteriów i podana jest punktacja za poszczególne terminy dostaw w dniach, natomiast we wzorze umowy §5, pkt. 3 mówi o dostawach podanych w godzinach. Prosimy o zmianę tego zapisu na (...) w ciągudni od złożenia zamówienia (...).

Odpowiedź: Zamawiający poprawia oczywisty błąd pisarski i wyjaśnia, że termin dostawy powinien być określony w dniach (zarówno w ofercie jak i wzorze umowy).

Pytanie nr 18

W związku z wymaganiem integracji z siecią LIS, prosimy o podanie jaka sieć (jaka sieć, jakiej firmy) jest u Państwa w placówce, z którą trzeba będzie zintegrować oferowane analizatory?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga integracji systemu laboratoryjnego firmy Asseco z analizatorami.

Pytanie nr 19

Dotyczy SWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet nr 10: Immunohematologia. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „właściwa próba zgodności serologicznej krwi w pośrednim teście antyglobulinowym- na 740 oznaczeń” ma na myśli 740 biorców, którzy mają być skrzyżowani z 2200 dawcami i wówczas ilość reakcji dla właściwej próby zgodności wynosi 2200.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

GF
Z

Pytanie nr 20

Dotyczy SWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet nr 10: Immunoematologia. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że podane ilości badań zawierają ilości przeznaczone na codzienną wewnętrzną kontrolę jakości.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 21

Dotyczy SWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet nr 10: Immunoematologia. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby w tabeli asortymentowo-cenowej zostały umieszczone i wycenione zestawy do codziennej wewnętrznej kontroli jakości.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 22

Dotyczy SWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet nr 10: Immunoematologia. Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie mikrokart pakowanych po maksymalnie 50 sztuk z terminem ważności minimum 6 miesięcy od daty dostawy do laboratorium i krwinek wzorcowych oraz zestawów do codziennej wewnętrznej kontroli jakości z terminem ważności 4-5 tygodni od daty dostawy

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23

Dotyczy SWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet nr 10: Immunoematologia. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „*Wszystkie karty przechowywane w temperaturze pokojowej za wyjątkiem karty do potwierdzania grupy krwi-dopuszczona temperatura przechowywania 2-8 stopni C.*”, ma na myśli karty do potwierdzania grupy krwi dawcy, które Zamawiający dopuszcza przechowywane w temperaturze 2-8 stopni C.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 24

Dotyczy SWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet nr 10: Immunoematologia. Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca zapewnił na swój koszt udział laboratorium (1 raz na kwartał) w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z Warszawy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 25

Dotyczy SWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet nr 10: Immunoematologia. Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że odpowiednią do ilości badań, ilość końcówek do pipet należy umieścić i wycenić w formularzu asortymentowo-cenowym.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 26

Dotyczy SWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet nr 10: Immunoematologia. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że w przypadku wyboru Wykonawcy, który obecnie dostarcza odczynniki i sprzęt do Pracowni Serologii z Bankeim Krwi Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia odczynników do wykonania walidacji metody.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 27

Dotyczy SWZ, rozdział III. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet nr 10: Immunoematologia. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie używanej witryny chłodniczej, która została

wyprodukowana w 2023 roku i obecnie jest użytkowana przez Zamawiającego oraz, że przeglądy i walidacja witryny chłodniczej leżą po stronie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28

Dotyczy wzoru umowy, pakiet nr 10, §1, punkt nr 7. Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozwiązanie, które daje możliwość samodzielnego ściągnięcia przez Zamawiającego certyfikatów oraz aktualnych instrukcji w języku polskim w wersji elektronicznej z przeznaczonej do tego bazy danych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29

Dotyczy załącznika nr 7, formularz asortymentowo-cenowy, pakiet nr 10, tabela nr 2 dla materiałów zużywalnych. Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w kolumnie ilość należy podać ilość zaoferowanych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 30

Pakiet 8 i 9: Czy Zamawiający odstąpi od konieczności dostarczenia bezpłatnego pakietu startowego w przypadku zaoferowania aktualnie używanych przez Zamawiającego analizatorów?

Odpowiedź: Tak, odstąpi.

Pytanie nr 31

Dotyczy: Wzór umowy, § 5. Gwarancja, dla zadania 6 Zamawiający wymaga, aby asortyment był dostarczany z terminem ważności nie krótszym niż 12 miesięcy od momentu dostarczenia. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników i materiałów zużywalnych z 7 miesięcznym terminem ważności, licząc od daty dostawy dla zadania 6?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dla zadania 6.

Pytanie nr 32

Pakiet 3. Czy Zamawiający zgodzi się wydzielić lub wyrazi zgodę na składanie oferty na poszczególne pozycje w pakiecie 3, poz. 1. Pozycje 34 należą do grupy testów lateksowych, pozycja 6 to zestaw diagnostyczny do mikroskopowego badania kału. Pozostałe pozycje to testy immunochromatograficzne. Asortyment z różnych grup znacząco ograniczy konkurencję. Wydzielenie pozycji lub zgoda na składanie oferty na poszczególne pozycje zwiększy konkurencyjność pakietów, a co za tym idzie pozwoli uzyskać niższą cenę.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 33

Pakiet 3. Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w pakiecie 3 pozycji 3 testu immunochromatograficznego pozwalającego wykryć Syfilis w próbce z krwi? Test jest prosty w wykonaniu i odczycie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 34

Pakiet 3. Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 3 poz.5 test amerykańskiego Względna czułość: 98,8% (95%CI:*95,8%-99,9%), Względna swoistość: 98,4% (95%CI:*95,5%-99,7%) względem jedynie słusznej metody referencyjnej (metody endoskopowej)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

W
f
z

Pytanie nr 35

Pakiet 3. Czy Zamawiający wymaga, aby parametry testu takie jak czułość były określane względem jedynej słusznej metody referencyjnej jaką jest metoda endoskopowa. Każda inna metoda może sztucznie zawyżać wartości czułości i swoistości. Czy Zamawiający wyrazi jakich czułości i swoistości wymaga biorąc pod uwagę badanie względem metody endoskopowej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 36

Pakiet 3. Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w pakiecie 3 pozycji 4 testu immunochromatograficznego pozwalającego wykryć czynnik reumatoidalnego RF Test jest prosty w wykonaniu i odczycie?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 37

Pakiet 4. Czy Zamawiający zgodzi się podzielić pakiet 4 na dwa osobne pakiety. Jeden pakiet zawierający test immunoenzymatyczny, którego dystrybutorem jest jedna firma w Polsce, a drugą test Combo, które posiada większość firm dystrybuujących testy diagnostyczne? Odnoście testu immunoenzymatycznego:

Umowa między firmą dystrybuującą a producentem jest skonstruowana w taki sposób, że ma on obowiązek odsyłać każdego innego dostawcy testów do dystrybutora, która odmawia sprzedaży tego testu. Budzi to poważne obawy w odniesieniu do uczciwej konkurencji i ustawienia konkretnych pakietów przez szpital pod dystrybutora. Czy szpital ma jakieś korzyści z możliwości podejścia jednego oferenta? Mamy nadzieję jednak, że szpital dbając o finanse publiczne dąży do uzyskania jak najniższej ceny i zechce dopuścić większą liczbę oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 39

Czy Zamawiający może określić względem jakiej metod jest badany test (jedyną metodą dla wirusów jest metoda RT-PCR) oraz materiału jakiego została uzyskana próbka do badań (wymaz z nosogardła/ wymaz z nosa czy wymaz z gardła). Zamawiający powinien zdawać sobie sprawę, że 100 % czułość oznacza, że test wykrywał wszystkie wyniki pozytywne jako pozytywne (jest nieomylny), a swoistość 100% oznacza, że test bezbłędnie wykrył wszystkie wyniki negatywne i sklasyfikował je jako negatywne. Zgodnie z zasadami statystyki jest to możliwe tylko na małej próbki badanych osób. Zatem prosimy o podanie minimalnej ilości osób badanych. Taka próba nie powinna wynosić mniej niż 300 osób.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 300 testów – według szacowanego zapotrzebowania.

PREZES ZARZĄDU WICEPREZES ZARZĄDU

Magdalena Kot

Halina Czaplą