

Poznań, dn. 29.01.2016r

EZ/350/111/2015/116

Wg rozdzielnika

DOTYCZY PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO nr 111/2015.

Zakup i dostawa odczynników, materiałów kontrolnych i materiałów zużywalnych do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą aparatu do przeprowadzenia ww badań i systemu back-up.

Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu informuje, że wpłynęły pytania do ww przetargu na które zamawiający udzielił odpowiedzi.

1. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w pkt. III „Zakres i liczba badań” ppkt. 3 „Próba zgodności serologicznej z dwoma dawcami: antygeny układu ABO i RhD u biorecy i dawców, badanie przeglądowe przeciwciał czerwonych w PTA u biorecy, próba krzyżowa biorca/2 dawców w PTA - 4000” podając liczbę 4000 ma na myśli 4000 tysięcy krzyżowanych jednostek dla 2000 biorców czy też podana liczba 4000 oznacza liczbę biorców, a liczba krzyżowanych dla nich jednostek wynosi 8000?

Odp. Zamawiający podając liczbę prób zgodności serologicznej z dwoma dawcami - 4000 ma na myśli 4000 biorców. Oznacza to konieczność wykonania 4000 oznaczeń grup krwi u biorców, 8000 oznaczeń grup krwi u dawców i taką samą ilość prób krzyżowych (8000 krzyżowanych jednostek krwi).

2. Czy Zamawiający dopuści, aby dostawy odczynników z uwagi na zapewniony przez Wykonawcę okres przydatności do użycia odczynników - min. 9 m-cy od daty dostawy, czyli ponad dwukrotnie dłuższy niż wymagany zapisami SIWZ (min. 4 m-ce), odbywały się podobnie jak w przypadku krwinek wzorcowych wg harmonogramu dostaw uwzględniającego technologię produkcji asortymentu z jednoczesnym zapewnieniem dostaw ratunkowych "na cito" w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od dnia złożenia zamówienia?

Odp. Zamawiający nie dopuści dostaw odczynników według harmonogramu dostawy ze względu na małą powierzchnię magazynową. Zamawiający chce realizować zamówienia zgodnie z bieżącymi potrzebami.

3. Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?

Odp. Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, pod warunkiem zapewnienia dostępności danego produktu na czas trwania reklamacji.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby przynajmniej jeden z odczynników anti-D przy badaniu pełnej grupy Krwi (łącznie z izoaglutyninami) wykrywał kategorię VI, co jest zgodne z rozdz. 7.8.2.2 publikacji „Medyczne zasady...” stanowiące aktualnie obowiązujące przepisy?

Odp. Zamawiający wymaga aby jeden z odczynników anti-D przy badaniu pełnej grupy krwi nie wykrywał antygeny D kategorii VI. Zamawiający przedkłada dokładne brzmienie rozdz. 7.8.2.2 publikacji „Medyczne zasady...” - „Odczynniki monoklonalne anti-D powinny być tak dobrane, aby jeden z nich nie wykrywał antygeny D kategorii VI”.

5. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane mikrokarty do badania grupy Krwi oraz do weryfikacji antygenów u biorców/dawców posiadały taką konfigurację odczynników monoklonalnych na mikrokolumnach, która zapewni ich użycie w manualnym systemie back-up zgodnie z obowiązującymi przepisami, tj. odczynniki anti-D, anti-A i anti-B pochodzące z 2 różnych klonów (rozdz. 7.8.2.2; rozdz. 7.8.2.1; rozdz. 7.8.1.1 publikacji „Medyczne zasady...”)?

Odp. Zamawiający dopuszcza taką konfigurację odczynników monoklonalnych na mikrokolumnach, która zapewni ich użycie w manualnym systemie back-up zgodnie z obowiązującymi przepisami, a więc odczynników pochodzących z 2 różnych klonów lub 2 różnych serii tego samego klonu („Medyczne zasady...” rozdz. 7.8.1.1.).

6. Czy Zamawiający do systemu back-up wymaga zaoferowania automatycznego wirówko-czytnika mikrokart wraz z podłączeniem do oprogramowania dla pracowni Serologii, co umożliwi transmisję uzyskanych wyników badań do systemu oraz zapewni archiwizację wyników w postaci kolorowych zdjęć w przypadku awarii analizatora?

Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga automatycznego wirówko-czytnika mikrokart w systemie back-up.

7. Prosimy o doprecyzowanie czy określony w pkt. 6 Zał. 9 przez Zamawiającego magazyn odczynników i materiałów zużywalnych winien mieć pojemność m. in. min. 150 kart i min. 30 odczynników dodatkowych?

Odp. Zamawiający nie wymaga podania dokładnej pojemności magazynu odczynników i materiałów zużywalnych. W pkt. 6, Zał. 9 Zamawiający podaje „Na pokładzie analizatora powinien znajdować się magazyn odczynników i materiałów zużywalnych wyposażony w system bieżącego monitorowania i ostrzegania, w przypadku niewystarczającej ilości odczynników w stosunku do ilości zaplanowanych badań”.

8. Prosimy o wykreślenie pkt. 10 w zał. 9 lub jego zmianę na: Minimalna wysokość słupa cieczy badanego materiału niezbędna do wykonania badań gwarantująca prawidłowe wykonanie - 1,6 cm. Powyższe podyktowane jest tym, iż w zależności od średnicy próbki określona przez Zamawiającego objętość materiału i tak może nie być wystarczająca do wykonania badania.

Odp. Zamawiający wykreśla pkt. 10 w Zał. 9 SIWZ. Jednocześnie zamawiający informuje, iż stosuje do badań serologicznych próbki typu Sarstedt (EDTA) o pojemności 2,7 ml, co powinno stanowić objętość wystarczającą do wykonania badań przy użyciu oferowanego analizatora.

9. Czy Zamawiający wymaga, aby serwis Wykonawcy był dostępny przez 7 dni w tygodniu 365 dni w roku włączając niedziele i święta?

Odp. Zamawiający nie widzi potrzeby dokonywania proponowanej zmiany. Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące serwisu.

10. Czy Zamawiający zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM MINISTRA ZDROWIA z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych Załącznik nr 5, Standardy jakości w zakresie czynności laboratoryjnej immunologii transfuzjologicznej, oceny ich jakości i wartości diagnostycznej oraz laboratoryjnej interpretacji i autoryzacji wyniku badań (pkt. 7.10.) wymaga zapewnienia udziału w międzynarodowym programie kontroli jakości badań immunotransfuzjologicznych?

Odp. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych Załącznik nr 5, pkt. 7.10. brzmi „Laboratorium bierze stały udział w krajowych lub międzynarodowych programach zewnętrznej oceny jakości”. Wobec powyższego zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zapewnienia udziału w międzynarodowym programie kontroli jakości.

11. Czy Zamawiający wymaga, aby transport odczynników krwinkowych, szczególnie narażonych na zmiany temperatury, odbywał się w warunkach monitorowania temperatury w czasie transportu, a przykładowy wydruk z monitoringu należy załączyć do oferty?

Odp. Zamawiający dopuszcza aby transport odczynników krwinkowych odbywał się w warunkach monitorowania temperatury. Transport tych odczynników powinien przebiegać w sposób, zapewniających odpowiednią jakość i trwałość.

12. Czy Zamawiający wymaga aby oferowany analizator był przystosowany do pracy ciągłej 24h /dobę 7 dni w tygodniu, bez potrzeby wyłączania i konserwacji, co usprawni proces diagnostyczny i skróci czas uzyskania wyniku?

Odp. Zamawiający nie wymaga analizatora przystosowanego do pracy ciągłej 24 h/dobę, 7 dni w tygodniu.

13. Czy Zamawiający wymaga aby analizator był wyposażony w automatyczny system kontroli niezgodności uzyskiwanych wyników z wynikami z archiwum, co stanowi istotę zapewnienia bezpieczeństwa transfuzji?

Odp. Zamawiający wymaga aby oferowany analizator bądź system informatyczny zapewnił kontrolę niezgodności uzyskiwanych wyników z wynikami w archiwum.

14. Czy Zamawiający wymaga, aby wymiana igły w analizatorze była możliwa przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu - analizator wyposażony w automatyczną stację do autokalibracji igieł, co skróci czas ewentualnego przestoju aparatu?

Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga wymiany igły przez użytkownika bez konieczności wzywania serwisu.

15. Czy Zamawiający wymaga, aby analizator posiadał oprogramowanie umożliwiające rejestrację badań wykonanych manualnie?

Odp. Zamawiający wymaga aby oprogramowanie analizatora bądź systemu informatycznego posiadało możliwość adnotacji o badaniach wykonanych manualnie.

16. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaokrąglenia oferowanych odczynników do pełnych opakowań handlowych w górę?

Odp. Zamawiający dopuszcza zaokrąglenie oferowanych odczynników do pełnych opakowań handlowych w górę.

17. Czy Zamawiający wymaga, aby stabilność krwinek wzorcowych do grupy i screeningu przeciwciał na pokładzie analizatora było możliwe min. przez 7 dni bez potrzeby wyciągania?

Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga stabilności krwinek wzorcowych 7 dni, bez konieczności ich wyciągania z pokładu analizatora.

18. Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany analizator posiadał min. 2 wirówki o łącznej pojemności 24 kart?

Odp. Zamawiający wymaga, aby oferowany analizator posiadał wirówki o łącznej pojemności min. 20 kart.

19. Czy Zamawiający wymaga aby oferowany analizator posiadał na pokładzie inkubator o pojemności min. 24 kart?

Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby oferowany analizator posiadał inkubator o pojemności min. 24 kart.

W załączeniu zmodyfikowany załącznik nr 9 OPIS PARAMETROW TECNICZNYCH ANALIZATORA/ WYMOGI.

Powyższa modyfikacja nie powoduje zmiany terminu składania i otwarcia ofert.

Z poważaniem,

Z-ca Dyrektora ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna