Słupsk, dnia 11.10.2019 r

dotyczy: Dostawa probówek do pobierania próbek krwi metodą próżniową, igły „przeziernikowe" i uchwyty do pobierania – sprawa 10/2019

Na podstawie art. 38 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 poz. 2164 z późn. zmianami) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

1. Czy Zamawiający dopuści w poz. 4 i 5 rozwiązanie równoważne w postaci uchwytu z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym, do którego można wkręcić igły systemowe przeziernikowe?

   Tym samym w poz. 4 zaproponować igły systemowe przeziernikowe 0,8 mm (21G), a w poz. 5 zaproponować uchwyty z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym Uzasadnienie: W systemie, w którym zabezpieczenie przeciwzakłuciowe zintegrowane jest z igłą, dopiero po wkręceniu igły w uchwyt, możemy pobierać krew. Podobnie rzecz się ma w proponowanym przez nas rozwiązaniu, po wkręceniu igły systemowej do uchwytu z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym – zasada działania zabezpieczenia przeciwzakłuciowego jest identyczna gdyż aktywacja mechanizmu zabezpieczającego odbywa się za pomocą jednej ręki, objawia się znakiem dotykowym i wzrokowym a dodatkowo słyszalny jest wówczas wyraźny sygnał dźwiękowy informujący użytkownika o aktywacji zabezpieczenia, mechanizm ten nie można zdezaktywować, dodatkowo nie można rozłączyć już uchwytu z użytą igłą, ale to co najistotniejsze w wyniku połączenia igły z uchwytem z zabezpieczeniem przeciwzakluciowym uzyskujemy zestaw gdzie mechanizm zabezpieczający jest integralną częścią przedmiotu zabezpieczanego, czyli tak jak wymaga tego Zamawiający. Wszystkie w/w cechy proponowanego przez nas rozwiązania są zgodne w zaleceniami stowarzyszeń CDC, GERES, European Biosafety Network oraz spełniają wymagania Dyrektywy Unijnej 2010/32/UE i idącym za nią rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia z dnia 6 czerwca 2013 roku w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac zawiązanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Rozwiązanie takie skutecznie funkcjonuje między innymi w RCKiK w Poznaniu czy w WCKiK SPZOZ. Dołączamy ulotkę informacyjną dot. oferowanego przez nas rozwiązania.
   Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Czy Zamawiający dopuści w poz. 4 igłę przeziernikową 0,8 mm (21G) o dł. igły 38 mm
   Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3. Czy Zamawiający dopuści w poz. 7 probówkę z K2EDTA z żelem separującym, okrągłodenną o objętości 8 ml. Uzasadnienie: Oferowany przez nas system do pobierania krwi, w tym w/w probówki Vacuette firmy Greiner Bio-One spełniają wszystkie wymogi określone w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. Najwyższa jakość oferowanego systemu potwierdzona jest szeregiem badań przeprowadzonych przez wiele jednostek naukowych na całym świecie. Dodatkowo na terenie Polski oferowany system jest z powodzeniem wykorzystywany między innymi w takich jednostkach jak: RCKiK w Poznaniu, RCKiK w Wałbrzychu, RCKiK w Opolu, RCKiK w Raciborzu, RCKiK w Zielonej Górze, WCKiK SPZOZ

w Warszawie. Zamawiający dopuszczając zaoferowanie systemu Vacuette Greiner Bio-One zyskuje większą konkurencyjność w niniejszym postepowaniu oraz uzyskanie produktu o najwyższej jakości w przystępnej cenie.
Odp: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

4. Zwracamy się o wyjaśnienie zapisów „szczegółowy opis przedmiotu zamówienia pkt. 10. Czy Zamawiający oczekuje dostarczenia próbek wraz z ofertą w dniu składania ofert, a jeśli nie to czy Zamawiający wezwie wykonawcę, który złożył najkorzystniejszą ofertę do przesłania próbek, określając w wezwaniu dokładnie datę (dd-mm-rok) do której należy przesłać próbki.
Odp: Zamawiający wezwie Wykonawcę, który złożył najkorzystniejszą ofertę z podaniem terminu do, którego należy przesłać próbki.

5. Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 probówkę próżniową z napylonym K3EDTA i pozostałymi wymaganiami zgodnie z opisem Zamawiającego.
Odp: Zamawiający wyraża zgodę na dostawę w/w probówki próżniowej pod warunkiem spełnienia wszystkich wymogów zawartych w opisie Zamawiającego.

6. Czy Zamawiający dopuści etykiety probówek w języku angielskim. Uzasadnienie: Etykiety probówek zamkniętych systemów próżniowych wszystkich producentów posiadają informacje podane w języku angielskim np.: nazwa odczynnika oraz za pomocą międzynarodowych symboli np.: znak sterylności, znak jednorazowości. Jednocześnie Zamawiający w poz. 1 i 2 wskazuje, że probówki te będą wykorzystywane do badań serologicznych. W przypadku probówek do badań serologicznych etykieta musi zawierać miejsca na wpisanie danych pacjenta tj.: imię i nazwisko (wielkimi literami), numer PESEL, a w przypadku braku numeru PESEL datę urodzenia pacjenta; datę i godzinę pobrania próbki, tym samym producenci systemów próżniowych oferują probówki do badań serologicznych z etykietą rozszerzoną gdzie są wyszczególnione miejsca (określone w jęz. angielskim) na wpisanie wymaganych danych.
Odp: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na jednorazowe dostarczenie instrukcji użytkowania systemu w języku polskim wraz z pierwszą dostawą.
Odp: Zamawiający wyraża zgodę.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli asortymentowo-cenowej o kolumny „wielkość opakowania" i „ilość opakowań".
9. **Odp: Zamawiający wyraża zgodę na rozszerzenie tabeli asortymentowo-cenowej o kolumny „wielkość opakowania" i „ilość opakowań".**

10. Czy Zamawiający oczekuje, aby zaoferowane probówek do biologii molekularnej (pozycja 6 i 7) miały przeźroczyste etykiety?
Ze względu, że każda taka probówka, jest oklejana kodem z numerem donacji, przeźroczysta etykieta ułatwia ocenę pobranego materiału po odwirowaniu.
Odp: Zamawiający wyraża zgodę.

11. Czy okienko przeziernikowe winno mieć około 6 mm długości?
Odp: Zamawiający wyraża zgodę.

12. Czy Zamawiający uzna potwierdzenie stabilności materiału genetycznego wirusa powyżej 5 dni od momentu pobrania i odwirowania krwi, poprzez przedstawienie opinii z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie?
Odp: Zamawiający wyraża zgodę.

13. Czy do dostarczonych próbek, należy dołączyć certyfikaty kontroli jakości dla danej serii?
Odp: Zamawiający wymaga aby certyfikaty kontroli jakości dla danej serii były przesyłane wraz z każdą dostawą.

14. Punkt 3 (opis przedmiotu zamówienia)

Czy Zamawiający będzie wymagał probówek zawierających etykiety zgodne z międzynarodową normę ISO 6710: „Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi krwi żylnej", która definiuje następujące oznaczenie probówek z aktywatorem wykrzepiania: „CAT" (punkt 11 w/w normy, Tabela 1)?
Odp: Zamawiający wymaga dostarczenia probówek zgodnie z zapisami SIWZ.

15. Punkt 4 (opis przedmiotu zamówienia)
Czy Zamawiający będzie wymagał probówek zawierających etykiety zgodne z(opis przedmiotu zamówienia) międzynarodową normę ISO 6710 (symbole międzynarodowe, a nie w języku polskim) oraz ulotek informacyjnych w języku polskim?
Odp: Zamawiający wymaga dostarczenia probówek zawierające etykiety zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i dopuszcza symbole międzynarodowe.

16. Punkt 12 (opis przedmiotu zamówienia)

Czy Zamawiający, zgodnie z zaleceniami EFLM i KIDL (https://kidl.org.pl/file/file/get?id=77_rekomendacjeeflm-e.pdf),będzie wymagał, aby elementy systemu do pobierania krwi pochodziły od jednego producenta? Zarówno EFLM i KIDL stwierdzają: Igła, uchwyt i probówka tworzą integralny system do pobierania krwi. W ramach systemu należy używać wyłącznie elementów pochodzących od jednego producenta. Wprawdzie producenci zapewniają o pełnej kompatybilności elementów systemu, jednak nigdy nie należy łączyć zestawów z elementów niepochodzących od jednego producenta, ponieważ połączenie takie nie zostało zwalidowane w zakresie zamierzonego użycia i może narazić bezpieczeństwo pacjenta i pracownika ochrony zdrowia (Etap 3, punkt 9)
Odp: Zamawiający wymaga aby wszystkie produkty oferowanego systemu były ze sobą kompatybilne, a w przypadku gdy nie pochodzą od jednego producenta należy przedstawić oświadczenie o kompatybilności od wszystkich producentów poszczególnych elementów.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 11.10.2019 roku.

Sp. IR

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. Jana Pawła II w Słupsku

mgr farm. Izabela Gadzalińska