



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA**

im. dr Konrada Vietha w Radomiu

26-600 Radom ul. Limanowskiego 42

Regon: 000303060 NIP: 948-16-24-611

Telefony: *Dyrektor:* 48-362 62 76

Centrala: 48-362 11 27

Tel./fax: 48-362 62 76

e-mail:

dyrektor@rckik.radom.pl

e-mail

administracja@rckik.radom.pl

ZP-8-2018-2

Radom, 16 listopada 2018 r.

Wykonawcy, którzy pobrali SIWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę zamkniętego systemu do pobierania krwi w technice próżniowej (znak sprawy: ZP-8-2018)

Szanowni Państwo,

Zamawiający informuje, że w związku z pytaniami wniesionymi do SIWZ, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579), Zamawiający wyjaśnia i dokonuje zmiany treści SIWZ.

Pytanie nr 1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie i równoważne punktowanie próbek z EDTA K2 z żelam separującym do badań wirusologicznych metodami biologii molekularnej z etykietą przezroczystą oraz z etykietą papierową. Proponowane przez nas próbki z etykietami papierowymi z powodzeniem są stosowane w RCKiK w Poznaniu. Uzasadnienie: Zarówno w przypadku próbek z etykietami przezroczystymi jak i etykietami papierowymi są one umieszczone na próbkach w taki sposób, że pozostaje wolna przestrzeń wzdłuż próbki wolna od etykiety, co umożliwi ocenę wizualną jakości materiału poddawanego analizie. Tym samym proponowane przez nas próbki spełniają wymagania Zamawiającego opisane w pkt 5 załącznika nr 1 do SIWZ „Tworzywo, z którego wykonano próbki oraz sposób umieszczenia etykiety na próbce powinny umożliwić wizualną ocenę pobranego materiału (ilość, lipemiczność, hemolizę). Jednocześnie zwracamy uwagę, że na etykiecie niezależnie z jakiego materiału jest ona wykonana (przezroczysta czy papierowa) nanoszone są informacje dotyczące pacjenta/dawcy od którego została pobrana krew, albo bezpośrednio pisakiem lub w postaci kodu paskowego, co powoduje że ocena wizualna jakości odwirowanego materiału w tym miejscu tj przez etykietę jest niemożliwa. Zamawiający w przetargu wymaga również dostarczenia innych próbek, które podlegają odwirowaniu tj. z przyspieszaczem wykrzepiania, z żelam separującym oraz próbki koagulologiczne z CTAD i w tych przypadkach nie wymaga dostarczenia w/w próbek z etykietą przezroczystą, czy oznacza to, że Zamawiający nie będzie dokonywał oceny wizualnej odwirowanego materiału w tych próbkach?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 2. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 7 próbek koagulologicznych z CTAD o objętości pobrania 3 – 5 ml , średnica 13 mm, wysokość 75 mm

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 3. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 7 próbek koagulologicznych z CTAD o objętości pobrania 1,8 – 3 ml , średnica 13 mm, wysokość 75 mm.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 4. Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie próbek gwintowanych, zakręcanych. Taka forma zamknięcia próbek umożliwi delikatny i jednostajny ruch otwarcia

próbówki tym samym redukując ryzyko efektu aerozolowego. Otwarcie próbówki jest łatwe (nie wymaga dużego nakładu siły) gdyż wystarczy jedynie pół obrotu korka, a otwarcie próbówki można wykonać jedną ręką. Zamknięcie gwintowe poprzez korek wkręcony w gwint próbówki zapewnia dodatkowo bezpieczeństwo w trakcie transportu i wirowania próbek oraz szczelność próbek uprzednio otworzonych w celu np. pobrania próbki do analizy. Taki rodzaj zamknięcia jest kompatybilny ze standardowymi uchwytami mocowanymi w pojemnikach firm wymienionych przez Zamawiającego. Proponowane przez nas próbówki z opisaną powyżej formą zamknięcia z powodzeniem są stosowane w RCKiK w Poznaniu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 5. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie pkt 2 załącznika nr 1 do SIWZ: „Igła bezpieczna zabezpieczająca personel przed zranieniem posiadająca zintegrowana osłonkę, która zablokuje igłę po pobraniu. Zsuniecie osłonki blokującej grot igły musi być możliwe przy użyciu jednej ręki” oraz poz. 8 „Igły systemowe 20G” Czy Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, w którym osłonka zabezpieczająca przed zakłuciem jest na uchwycie. Tym samym czy dopuszcza zaoferowanie uchwytu jednorazowego systemowego z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym poprzez wprowadzenie poz. 8a w ilości 4000 szt odpowiadającej ilości igieł z poz. 8 a w poz. 8 zaoferowanie igły systemowej 20G.

Uzasadnienie: W systemie, w którym zabezpieczenie przeciwzakłuciowe zintegrowane jest z igłą, dopiero po wkręceniu ją w uchwyt, możemy pobierać krew, zabezpieczenie jest natomiast aktywowane płynnym ruchem kciuka jednej ręki. 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, 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 przeciwzakłuciowym uzyskujemy zestaw gdzie mechanizm zabezpieczający jest integralną częścią przedmiotu zabezpieczanego. 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 6 czerwca 2013 roku w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy wykonywaniu prac związanych z narażeniem na zranienie ostrymi narzędziami używanymi przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych. Rozwiązanie takie skutecznie funkcjonuje w RCKiK w Poznaniu, w RCKiK w Wałbrzychu. Jednocześnie chcemy poinformować, że obecnie żaden producent zamkniętego systemu podciśnieniowego nie posiada w swojej ofercie igieł 20G ze zintegrowaną osłonką przeciwzakłuciową. W związku z tym tylko proponowane przez nas rozwiązanie tj: uchwyt z osłonką przeciwzakłuciową pozwoli Zamawiającemu na korzystanie z igieł 20G (poprzez wkręcenie igły 20G do w/w uchwytu), które po pobraniu zostaną zabezpieczone osłonką.

Odpowiedź: Punkt 2 - Opisu przedmiotu zamówienia dotyczy pozycji 11 – „Igły motylkowe do pobierania krwi z osłonką do blokady igły po pobraniu, trwale połączoną z nakłuwaczem próbek, w opakowaniu sterylnym”. Igła systemowa 20G z pozycji 8 posłuży do innych celów niż pobieranie krwi, stąd bezzasadne jest użycie uchwytu z osłonką przeciwzakłuciową.

Pytanie nr 6. Jednocześnie zwracamy się z prośbą do Zamawiającego – w przypadku gdy Zamawiający dopuszcza rozwiązanie opisane w pyt 4., o możliwość pomniejszenia całej ilości uchwytów z poz. 9 o 4000 szt, czyli ilości uchwytów z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym.

Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia ilości i rodzaju zamawianych elementów systemu

Pytanie nr 7. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 7 próbek do koagulologii z CTAD, u których na etykiecie widnieje liczbowo łączna pojemność (objętość pobieranej krwi wraz z odczynnikiem).

Uzasadnienie: niektórzy producenci systemów podciśnieniowych w przypadku próbek z płynnym odczynnikiem oznaczają liczbowo na etykiecie łącznie objętość pobrania wraz z ilością odczynnika. W próbkach tych podobnie jak w próbkach do koagulologii innych producentów zachowany jest stosunek 9:1 ilości pobieranej krwi do ilości odczynnika znajdującego się wewnątrz próbówki.

Odpowiedź: Zamawiający wyrażą zgodę

Pytanie nr 8. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie próbek do koagulologii o konstrukcji „podwójnej ścianki”, gdzie zewnętrzna ścianka wykonana jest z

tworzywa PET i odpowiada za właściwe utrzymanie próżni wewnątrz probówki, natomiast wewnętrzna ścianka wykonana jest z PP (polipropylenu), tworzywa sztucznego, które ze względu na swoją charakterystykę jest optymalne dla monitorowania parametrów koagulologicznych, hamuje aktywację trombocytów oraz odpowiada za utrzymanie stałego stężenia odczynnika wewnątrz probówki poprzez zapobieganie jego wyparowaniu. Taka konstrukcja daje Użytkownikowi pewność zachowania prawidłowego stosunku ilości pobranej krwi od pacjenta do ilości odczynnika znajdującego się w probówce (gdzie stosunek ten powinien wynosić 9:1).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie 9. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmianę zapisów umowy § 6

„1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

a. w przypadku wypowiedzenia umowy z przyczyn wskazanych w § 5 ust. 1 w wysokości 10% łącznej wartości umowy brutto wskazanej w § 3 ust. 2” na „a. w przypadku wypowiedzenia umowy z przyczyn wskazanych w § 5 ust. 1 w wysokości 10% łącznej wartości niezrealizowanej części umowy brutto wskazanej w § 3 ust. 2”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 10. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zmianę zapisów umowy § 6

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

b. za zwłokę w dostawie części systemu lub wymianie jego elementów na wolne od wad w wysokości 0,2 % łącznego wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 2 za każdy dzień zwłoki” na „za zwłokę w dostawie części systemu lub wymianie jego elementów na wolne od wad w wysokości 0,2 % wartości brutto faktury za daną dostawę za każdy dzień zwłoki”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 11. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu system pochodzący od jednej grupy kapitałowej i stanowiący jedną spójną całość, w którym wszystkie elementy (igła systemowa, łącznik i probówka) tworzą jeden system?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby wszystkie elementy systemu były kompatybilne i pochodziły od jednego producenta.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Kwiwiodawstwa
i Kwiwiolecznictwa
im. dr Konrada Vietha w Radomiu
Dominik Purzal