



Wałcz, dnia 26.01.2015 r.

Komisja przetargowa przy 107 Szpitalu Wojskowym SP ZOZ w Wałczu, ul. Kołobrzeska 44 informuje o zmianach oraz zapytaniach do SIWZ związanych z przetargiem nieograniczonym na **dostawę leków, płynów infuzyjnych, preparatów do żywienia, preparatów diagnostycznych kontrastujących, preparatów do leczenia przewlekłego zapalenia wątroby – typ C oraz Baraclude – znak 42/med/2014** ogłoszonym w Urzędzie Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich pod poz. **2015/S 002-001612** w dniu 03.01.2015r

Pytanie 1 – dotyczące Zadania 56

1. Czy Zamawiający wymaga, aby zaferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?
2. Czy Zamawiający wymaga funkcji autokodowania, co w praktyce oznacza wyeliminowanie konieczności kodowania - po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Takie rozwiązanie ułatwia i przyspiesza pracę personelu.
3. Czy Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?
4. Czy Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska” ? Funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu personel nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta.
5. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne ?
6. Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.
7. Czy Zamawiający wymaga w przetargu glukometrów posiadających górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obciążony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.
8. Czy Zamawiający wymaga, by zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 4-40oC ? Wyżej wymieniony górny zakres temperatur jest jedynie iluzorycznie zmniejszony, w rzeczywistości taki parametr spełnia produkt tylko jednego producenta, w związku z tym taki opis ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywania leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.

9. Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?
 10. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?
 11. Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?
 12. Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.
 13. Czy Zamawiający wymaga minimalnej próbki krwi 0,5 μ ? Paski, które wymagają próbki powyżej 0,5 μ , wydłużają czas badania i znacznie obniżają komfort pobierania krwi u pacjentów.
 14. Czy Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia ? W/w parametr wyraźnie eliminuje konkurencję. Poza tym paski z kapilarą na szczycie paska testowego i małą próbką krwi nie wymagają dokładania dodatkowej ilości krwi. Ponadto proces krzepnięcia krwi rozpoczyna się natychmiast i z medycznego punktu widzenia pomiar po dołożeniu krwi nie może być miarodajny.
 15. Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ? Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia , nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.
 16. Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ? Norma ISO 15197-2013 zacznie obowiązywać dopiero od 2016 roku.
 17. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ?
- Zalecenia PTD brzmią – tu cytat:
- „Do samokontroli glikemii zaleca się używanie glukometrów przedstawiających jako wynik badania stężenie glukozy w osoczu krwi, których deklarowany błąd oznaczenia nie przekracza 15% dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl (5,6 mmol/l) i 15 mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy < 100 mg/dl (5,6 mmol/l).”
- Wyraźnie więc mówią o samokontroli glikemii, nie zaś o pomiarach w warunkach lecznictwa zamkniętego.
- Poza tym, zalecenia PTD oparte są o normę ISO 15197-2013 mającą obowiązywać dopiero od 2016 roku.
18. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski posiadały w instrukcji obsługi dokładny i wyczerpujący opis niebezpieczeństw i ostrzeżeń, wynikających z zastosowania proponowanego systemu monitorującego poziom glukozy u pacjentów z ciężkimi chorobami ?
Pomiar poziomu glukozy u pacjentów ciężko chorych za pomocą glukometru jest zwykle niewystarczający, a pacjenci powinni być poddani dokładnej analizie laboratoryjnej.
 19. Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego systemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.
 20. Czy Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania 3 miesiące ? Wymóg dłuższego terminu ważności dla Szpitala nie jest niczym uzasadniony, bowiem zużycie pasków w warunkach szpitalnych kształtuje się na poziomie kilku opakowań dziennie.

21. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometry, które mimo dopuszczenia do użytkowania w szpitalu, nie posiadają w instrukcji wytycznych do dezynfekcji, co w warunkach klinicznych jest niezbędne ?
22. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2003, o dokładności przy stężeniu glukozy $\leq 75 \text{ mg/dl} \pm 15\%$ i dokładności przy stężeniu glukozy $\geq 75 \text{ mg/dl} \pm 20\%$, temperatura przechowywania pasków 4-30°C, temperatura wykonania pomiaru 10-40°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po.

Odpowiedz

- od 1) Zamawiający dopuszcza taką możliwość kontroli.
- od 2) Zamawiający dopuszcza funkcją autokodowania.
- od 3) Zamawiający dopuszcza w/w glukometry.
- od 4) Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska”.
- od 5) Zamawiający dopuszcza w/w glukometry, ze względu na to , że w/w stanach nie wykonuje się pomiarów przy pomocy glukometrów.
- od 6) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 7) Zamawiający dopuszcza w/w glukometry.
- od 8) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 9) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 10) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 11) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 12) Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.
- od 13) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 14) Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.
- od 15) Zamawiający dopuszcza taką możliwość.
- od 16) Zamawiający oczekuje glukometrów według SIWZ.
- od 17) Zamawiający oczekuje glukometrów według SIWZ.
- od 18) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 19) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 20) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 21) Zamawiający dopuszcza w/w glukometry.
- od 22) Zamawiający oczekuje pasków i glukometrów według SIWZ.

Pytanie 2 – dotyczące Zadania 56

Poniższe pytania dotyczą Zadania 56 w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający dopuszcza i wymaga zaoferowanie aktualnie używanych w szpitalu pasków testowych do glukometrów GlucoDr. auto, charakteryzujących się wymienionymi poniżej, następującymi parametrami:
 - a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania, przy czym zastosowane i potwierdzone przez producenta rozwiązania techniczno-wdrożeniowe powodują że w praktyce po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika;
 - b) Funkcja automatycznego wyrzutu zużytego paska testowego;
 - c) Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;
 - d) Możliwość wykorzystania do badania próbki krwi włosniczkowej, żyłnej i tętnicznej (enzym GDH-FAD dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi)

- e) Wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
 - f) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;
 - g) Dobrze oznaczone miejsce zasysania krwi w przedniej części boku paska, znajdujące się w oddaleniu od krawędzi glukometru i umożliwiające swobodne pobieranie krwi z licznych miejsc AST oraz precyzyjną detekcję zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska;
 - h) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta;
 - i) Zalecany zakres hematokrytu 20-60%
 - j) Zakres zastosowań pasków określony przez producenta, umożliwiający wykonywanie badań u pacjentów z różnymi współistniejącymi stanami klinicznymi bez konieczności specjalnego wyłączenia zastosowania pasków w chorobach współwystępujących;
 - k) Zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników w całym zakresie pomiarowym (jak również w wymaganym zakresie 20-600mg/dl) z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 co potwierdzono odpowiednim dokumentem Jednostki Notyfikowanej, oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;
2. Czy Zamawiający wymaga paski testowe o zakresie wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl, umożliwiające otrzymywanie wyników liczbowych pomiaru glikemii u pacjentów z wysokimi wartościami stężenia glukozy? Wartość glikemii u pacjentów hospitalizowanych może przekraczać 600mg/dl, przy czym glukometr z zakresem pomiarowym do 600mg/dl może wskazać komunikat HIGH lub Error zamiast wyniku już przy stężeniu glukozy wynoszącym 550mg/d – wskutek czego nie wiadomo czy stężenie glukozy we krwi pacjenta jest bliższe wartości 550mg/dl czy np. 800mg/dl. Paski z zakresem do 900 mg/dl dają więc dodatkowe informacje osobie wykonującej pomiar.
 3. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z automatyczną detekcją niewłaściwej ilości krwi wprowadzonej do paska, uniemożliwiających wykonanie pomiaru jeśli objętość krwi wprowadzona do paska jest zbyt mała (wraz z komunikatem o braku wypełnienia paska na wyświetlaczu glukometru)?
 4. Czy Zamawiający wymaga aby deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy > 100 mg/dl, zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?
 5. Czy Zamawiający wymaga pasków usuwanych po pomiarze z glukometru za pomocą przycisku automatycznego wyrzutu paska testowego, co zwiększa higienę i bezpieczeństwo pomiaru?
 6. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych umożliwiających wykonywanie pomiarów we krwi żyłnej i włóścikowej?
 7. Czy w celu uzyskania pewności na sprzęcie dającym wiarygodne wyniki pomiarów Zamawiający wymaga przedstawienia atestu niezależnej Jednostki Notyfikowanej potwierdzającego spełnianie przez zaoferowany sprzęt normy ISO15197:2013?
 8. Czy Zamawiający wymaga aby zakres hematokrytu zaoferowanych pasków testowych wynosił 20-60%, co umożliwia uzyskiwanie dokładnych wyników pomiaru u pacjentów z wahaniami hematokrytu np. w niedokrwistości i po obfitych krwawieniach?
 9. Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem pasków był podmiot posiadający zezwolenie na hurtowy obrót lekami, co zabezpieczy przechowywanie i dostawy pasków testowych do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej temperatury i wilgotności?
 10. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zagwarantuje ciągłość dostaw pasków do Zamawiającego?
 11. Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów które zgodnie z instrukcjami są przeznaczone dla użytkowników indywidualnych, ale nie przewiduje się możliwości ich stosowania przez personel medyczny, a glukometr jest przeznaczony do stosowania w domu i może być używany tylko przez jedną osobę?
 12. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometru, który zgodnie z instrukcją obsługi nie nadaje się do użytku przez wiele osób, przy czym wszystkie elementy zestawu są niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji?

Odpowiedz

- od 1) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 2) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 3) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 4) Zamawiający wymaga w/w rozwiązania.
- od 5) Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska”.
- od 6) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 7) Zamawiający dopuszcza taką możliwość.
- od 8) Zamawiający dopuszcza w/w paski.
- od 9) Zamawiający dopuszcza taką możliwość.
- od 10) Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.
- od 11) Zamawiający nie dopuszcza w/w pasków.
- od 12) Zamawiający nie dopuszcza w/w pasków.

Pytanie 3 – dotyczące Zadania 54, poz.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 2 Suprane z pakietu nr 54?

Odpowiedz

Zamawiający wydziela z Zadania 54 poz.2 i tworzy z niej Zadanie 54A

Wadium: Zadanie 54 – 140,00 PLN , Zadanie 54A – 40,00 PLN