Sandomierz dnia 28.02.2019 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na „Dzierżawę analizatora do posiewów krwi i płynów ustrojowych"
Znak PN/8/2019

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dzierżawę analizatora do posiewów krwi i płynów ustrojowych", znak PN/8/2019

Do Zamawiającego w dniu 25.02.2019 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytanie 1, Dotyczy Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia, Aparat do Posiewów Krwi i Płynów Ustrojowych- Parametry Techniczne (graniczne i oceniane), punkt 1: Czy Zamawiający dopuści aparat w pełni sprawny technicznie z pełną gwarancją serwisową w okresie trwania umowy, wyprodukowany w 2015 roku?

Pytanie 2, Dotyczy Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia, Aparat do Posiewów Krwi i Płynów Ustrojowych- Parametry Techniczne (graniczne i oceniane), punkt 3: Czy Zamawiający dopuści aparat o ilości miejsc wynoszących 200?

Pytanie 3, Dotyczy Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia, Aparat do Posiewów Krwi i Płynów Ustrojowych- Parametry Techniczne (graniczne i oceniane), punkt 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli asortymentowo-cenowej o pozycję suplementu zalecanego przez Producenta do płynów ustrojowych? Jeżeli Zamawiający wymaga suplementu to prosimy o podanie ilości podłóż, w których przewiduje konieczność dodania suplementu.

Pytanie 4: Jeżeli Zamawiający określi ilość suplementu, to czy wymaga wyceny takiej ilości zalecanego suplementu, aby zabezpieczył ciągłość terminu przydatności po otwarciu opakowania zbiorczego przez okres trwania umowy?

Pytanie 5: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany suplement miał oznakowanie CE IVD zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro?

Pytanie 6, Dotyczy Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia, Aparat do Posiewów Krwi i Płynów Ustrojowych- Parametry Techniczne (graniczne i oceniane), punkt 9: Czy Zamawiający dopuści urządzenie UPS, które pozwoli na bezpieczne zakończenie pracy aparatu?

Pytanie 7, Dotyczy Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia, Aparat do Posiewów Krwi i Płynów Ustrojowych- Parametry Techniczne (graniczne i oceniane), punkt 12: Zwracamy się z prośbą o wykreślenie parametru ocenianego, dotyczącego opóźnionego wkładania podłóż (butelek) do posiewów krwi i innych jałowych płynów z pobranym materiałem do aparatu, niemająca wpływu na wykrywalność drobnoustrojów minimum 24 godziny. Zarówno

krajowe, jak i światowe zalecenia dotyczące posiewów krwi, a także wszyscy producenci podłoży i aparatów służących do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych zalecają, aby butelkę z posianym materiałem jak najszybciej wstawiać do aparatu. Zasadą posiewu krwi jest dołożenie wszelkich starań w celu uzyskania jak najszybciej informacji z aparatu o butelce dodatniej. Z tego powodu czas, jaki upływa od pobrania materiału do momentu włożenia butelki do aparatu powinien być jak najkrótszy.

Pytanie 8, Dotyczy Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia, Aparat do Posiewów Krwi i Płynów Ustrojowych- Parametry Techniczne (graniczne i oceniane), punkt 13: Czy Zamawiający wyrazi zgodę o zaoferowanie butelek bez barwnego wskaźnika wzrostu? Zgodnie z opisanym w ulotkach technicznych zastosowaniem podłóż w butelkach do monitorowania posiewów krwi i płynów ustrojowych opisywane podłoża stanowią wraz z automatycznym inkubatorem system zamkniętym, a wiarygodne i zwalidowane wyniki negatywne bądź pozytywne mogą być wydawane tylko i wyłącznie przez analizator.

Pytanie 9, Dotyczy Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia, Aparat do Posiewów Krwi i Płynów Ustrojowych- Parametry Techniczne (graniczne i oceniane), Punkt 14: Algorytmy stosowane w analizatorach są w przypadku niektórych firm tajemnicą producenta. Równoważnym wymogiem jest określenie przez Producenta procentowego udziału butelek fałszywie ujemnych – im mniejszy udział butelek fałszywie ujemnych wśród badanych, tym metoda jest bardziej wiarygodna. Wnioskujemy o podanie maksymalnej wartości procentowej butelek fałszywie ujemnych jako parametru równoważnego.

Pytanie 10, Dotyczy Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia, Aparat do Posiewów Krwi i Płynów Ustrojowych- Parametry Techniczne (graniczne i oceniane), punkt 15: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu ISO 9001 w zamian za ISO 13485 (bądź dopuszczenie ISO 13485 i przyznanie za niego 10 punktów)? ISO 13485 jest Systemem Zarządzania Jakością, dedykowanym dla Wyrobów Medycznych i opracowanym w trosce o zapewnienie najwyższej jakości wyrobów oraz ich bezpieczeństwa dla pacjentów, czy klientów. ISO 13485 zostało opracowane w zgodzie z ISO 9001 oraz tak, by mogło zostać niezależnie zaimplementowane do organizacji zajmującej się produkcją, dystrybucją i badaniami nad wyrobami medycznymi. ISO 13485 zawiera specyficzne dla międzynarodowego rynku medycznego regulacje, których nie ma w ISO 9001, przez co wydaje się bardziej odpowiedni dla potrzeb Zamawiającego. Dodać należy, że w związku z autonomicznością systemu ISO 13485 zauważa się na rynku powszechne wyjście podmiotów medycznych z certyfikacji na podstawie ISO 9001.

Pytanie 11: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania aparatu który w oprogramowaniu określa status butelek anonimowych w przypadku, gdy są dodatnie jako pozytywne?

Pytanie 12, Dotyczy Rozdziału I ust.5 pkt. 3 SIWZ oraz §7 ust.2 Umowy *„W przypadku awarii sprzętu Wydzierżawiający na własny koszt zapewni naprawę przez autoryzowany serwis produ-*

centa aparatu w terminie do 24 godzin w dni robocze, 48 godzin w dni świąteczne od chwili zgłoszenia usterki przez Dzierżawcę."

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą modyfikację zapisu: „W przypadku awarii sprzętu Wydzierżawiający na własny koszt zapewni naprawę przez autoryzowany serwis producenta aparatu w terminie do 48 godzin w dni robocze, 78 godzin w dni świąteczne od chwili zgłoszenia usterki przez Dzierżawcę."?

Pytanie 13, Dotyczy Rozdziału I ust.5 pkt. 6 SIWZ oraz §7 ust.6 Umowy *„Wydzierżawiający zapewni dostępność inżyniera serwisowego – telefoniczną (w razie problemów w trakcie pracy z analizatorem) w dni robocze w godzinach od 8:00 – 17:00 i w dni świąteczne w godzinach od 9:00 – 13:00."*

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następującą modyfikację zapisu: „Wydzierżawiający zapewni dostępność inżyniera serwisowego – telefoniczną (w razie problemów w trakcie pracy z analizatorem) w dni robocze w godzinach od 8:00 – 17:00, w dni świąteczne w godzinach od 9:00 – 13:00 na automatyczną sekretarkę bądź e-mail?

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 28.02.2019 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dnia 25.02.2019 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

1. Zamawiający nie dopuszcza.
2. Zamawiający nie dopuszcza.
3. Zamawiający nie wyraża zgody.
4. W związku z odpowiedzią na pytanie nr 3 nie dotyczy.
5. W związku z odpowiedzią na pytanie nr 3 i 4 nie dotyczy.
6. Zgodnie z zapisami SIWZ.
7. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
8. Zamawiający nie wyraża zgody.
9. Zgodnie z zapisami SIWZ.
10. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
11. Zgodnie z zapisami SIWZ.
12. Zamawiający wyraża zgodę.
13. Zamawiający nie wyraża zgody.

DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego
w Sandomierzu
Janusz Sikorski