



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY^A**

71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala tel.: (91) 813 90 00, fax.: (91) 813 90 09
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



**Nasz znak:
NZ/220/38/W1/2015**

**Data:
7.04.2015 r.**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: NZ/220/38/2015 pn. Dostawa pasków do glukometrów wraz z jednorazowymi nakłuwaczami i glukometrami dla SPWSZ w Szczecinie

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespólny w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pytania Wykonawców:

ZESTAW 1

Poniższe pytania dotyczą opisu przedmiotu zamówienia w przedmiotowym postępowaniu:

1. Czy Zamawiający wymaga w przedmiotowym postępowaniu zaoferowanie pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się przynajmniej następującymi parametrami:

- Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania;
- Funkcja bezkontaktowego wyrzutu zużytego paska testowego za pomocą przycisku;
- Detekcja zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;
- Enzym dehydrogenaza glukozy dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi;
- Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
- Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;
- Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru – umożliwiające pobieranie krwi włosniczkowej z opuszek palców oraz z licznych miejsc AST, a także krwi żyłnej i tętniczej;
- Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta. Prosimy o możliwość dostarczania płynów kontrolnych o stężeniu normalnym i wysokim.
- Zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników z dokładnością zgodną z wytycznymi normy ISO 15197:2013 oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego w pełnym zakresie;

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

2. Czy Zamawiający wymaga aby deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał $\pm 15\text{mg/dl}$ przy stężeniu glukozy $< 100\text{mg/dl}$ i $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy $> 100\text{ mg/dl}$, zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące dokładności pomiarów w załączniku nr 1A do SIWZ.

3. Czy zamawiający wymaga pasków testowych do glukometrów z automatycznym wyrzutem zużytego paska za pomocą przycisku?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

4. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy, zapewniającym



Dyrektor
Naczelny
(091) 81 39 011

Z-ca Dyrektora
ds. Lecznictwa
(091) 81 39 012

Naczelną
Pielęgniarką
(091) 81 39 016

Z-ca Dyrektora
ds. Ekonomiczno
Administracyjnych
(091) 81 39 014

Główny
Księgowy
(091) 81 39 015

minimalizację zafałszowań pomiaru niezależnie od stężenia tlenu we krwi?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

5. Czy Zamawiający wymaga aby paski umożliwiały podawanie wyników pomiaru w przedziale 10-900mg/dl, wyświetlając wyniki liczbowe u pacjentów z hipoglikemią i wysoką hiperglikemią?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

6. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych przeznaczonych do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i włosniczkowej?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

7. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe umożliwiały wykonywanie dokładnych pomiarów w zakresie hematokrytu 20-60%, standardowym dla wszystkich nowszych modeli pasków testowych?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

8. Czy w celu uzyskania pewności pracy na sprzęcie dającym wiarygodne wyniki pomiarów Zamawiający wymaga przedstawienia atestu niezależnej Jednostki Notyfikowanej potwierdzającego spełnianie przez zaoferowany sprzęt normy ISO15197:2013? Norma ta zacznie obowiązywać w trakcie umowy przetargowej.

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

9. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do Zamawiającego?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

10. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem był podmiot posiadający zezwolenie na hurtowy obrót lekami, co zabezpieczy dostawę i transport pasków testowych w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

Odp.: Zamawiający nie wymaga.

11. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometru, gdzie zgodnie z instrukcją obsługi wszystkie elementy zestawu są niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

12. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, wymagających sprawdzania poprawności uzyskania wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest wyższy lub niższy od normalnego?

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

13. Czy Zamawiający dopuści paski testowe nie posiadające funkcji automatycznego odrzucania zbyt małej ilości krwi pobranej przez pasek? Przy każdym pomiarze paski tego rodzaju wymagają od użytkownika dokładnego obserwowania czy pole testowe paska zostało idealnie wypełnione. Dane literaturowe wskazują, że wykonanie przez glukometr pomiaru po zassaniu niedostatecznej ilości krwi przez pasek testowy prowadzi do uzyskania zafałszowanego wyniku (por.: Pfutzner A, Schipper C, Ramljak S, Flacke F, Sieber J, Forst T, Musholt PB.: Evaluation of the effects of insufficient blood volume samples on the performance of blood glucose self-test meters. J Diabetes Sci Technol 2013; 7(6); 1522-1529).

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych do glukometrów w załączniku nr 1A do SIWZ.

14. Prosimy o odstąpienie od warunku aby wykonawca ponosił koszt kontroli laboratoryjnej sprzętu znajdującego się w użyciu Zamawiającego. Pozostałe zapisy SIWZ wykluczają możliwość użytkowania przez Zamawiającego glukometrów wadliwych bądź dających fałszywe wyniki z zastosowaniem płynów kontrolnych dedykowanych przez producenta do użytku wraz z glukometrami, zatem konieczność

wykonywania dodatkowej kontroli zewnętrznej wydaje się zbędna i znacznie podnosząca potencjalną cenę oferty.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

15. Prosimy o bardziej precyzyjne wyjaśnienie następującego parametru: „Możliwość śledzenia pracy glukometrów, w tym wyników kontroli jakości oraz zarządzanie zużyciem pasków”.

Odp.: Zamawiający wyjaśnia, że dodatkowe punkty przyzna za automatyczny spójny nadzór nad każdym glukometrem, możliwy do połączenia z LIS.

16. Prosimy o wyjaśnienie dlaczego możliwość zaoferowania glukometru z wbudowanym akumulatorem (co wiąże się ze zwiększonymi kosztami Zamawiającego wynikającymi z konieczności okresowego ładowania akumulatorów i ze zwiększonego zużycia prądu – a także z ryzykiem, że glukometr chwilowo pozbawiony zewnętrznego źródła energii elektrycznej bądź eksponowany na działanie niskiej temperatury nie zadziała) jest traktowana jako dodatkowy atut w ocenie potencjalnej oferty w przedmiotowym postępowaniu?

Odp.: Na podstawie kilkuletnich doświadczeń Zamawiającego.

ZESTAW 2

Pytania do pakiet zbiorczy pozycja 1-2 :

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udział w przetargu pasków testowych wraz z glukometrami charakteryzujących się następującymi parametrami:
 - * rodzaj próbki krwi do badania: świeża krew włośniczkowa,
 - * paski pakowane po 50 sztuk,
 - * glukometr skalibrowany do osocza,
 - * ważność pasków testowych po otwarciu opakowania 6 miesięcy
 - * paski oparte na działaniu enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nieinterferującego min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną;
 - * szeroki zakres pomiarowy 20-600mg/dl,
 - * temperatura przechowywania pasków min. 4°C – min. 40°C,
 - * warunki pracy glukometru 10 °C - 40°C
 - * pasek testowy współpracujący z glukometrem z automatycznym wyrzutem paska po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta);
 - * automatyczne kodowane (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)
 - * zakres hematokrytu 20-60 %
 - * czas pomiaru do 7 sekund
 - * wielkość próbki krwi nie większa niż 0,7 µl
 - * możliwość wykonania pomiaru z 6 alternatywnych miejsc badania (AST)
 - * przy wynikach większych i równych wartości 240 mg/dl pojawia się napis „ketone”, będący informacją i zarazem ostrzeżeniem dla personelu o możliwości wystąpienia u badanego pacjenta ciał ketonowych we krwi, taka informacja uruchamia dodatkowe procedury kontrolne, najpewniej badanie laboratoryjne, której jest bardziej miarodajne niż użycie pasków do badan ciał ketonowych
 - * zapewniamy możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) pozwalające skontrolować glukometr i paski przy stężeniach glukozy, odpowiadających prawidłowej, hipo- i hiperglikemii u pacjenta,
 - * posiada certyfikat ISO 15197 : 2013
 - * paski będące na listach refundacyjnych NFZ i MZ
 - * paski dostarczane przez hurtownie medyczne, co zwiększa bezpieczeństwo dostawy w odpowiednich warunkach przechowywania pasków testowych.

Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę po wprowadzeniu nowych pasków testowych i glukometrów producent zapewnia szkolenie personelu oraz pełny serwis .

Odp.: Zamawiający określił wszystkie wymagania dotyczące pasków testowych, glukometrów oraz materiału kontrolnego w załączniku nr 1A do SIWZ, a parametry podlegające ocenie jakości w załączniku 1B do SIWZ.

2. Czy Zamawiający dopuści paski testowe , które do badania wykorzystują tylko świeżą krew włośniczkową ?

Odp.: Zamawiający dopuści glukometr przeznaczony do monitorowania stężenia glukozy we krwi żyłnej, włośniczkowej i tętnicznej.

3. Czy Zamawiający dopuści glukometr, który nie posiada wbudowanego czytnika kodów kreskowych ?

Odp.: Zamawiający dopuści glukometr bez wbudowanego czytnika kodów kreskowych - jest to parametr podlegający ocenie jakości. W tym przypadku zostanie przyznane 0 pkt. – zgodnie z punktem 3 załącznika 1B do SIWZ.

4. Proszę o wyjaśnienie co Szpital ma na myśli pod pojęciem „ możliwość śledzenia pracy glukometrów, w tym wyników kontroli jakości” ?

Odp.: Zamawiający wyjaśnia, że w pkt. 2 załącznika 1B do SIWZ oczekuje automatycznego nadzoru nad każdym glukometrem, dającego możliwość połączenia z LIS i uzyskania podglądu każdego badania pacjenta oraz każdego badania kontroli jakości.

5. Proszę o wyjaśnienie co Szpital ma na myśli pod pojęciem „ zarządzanie zużyciem pasków” ?

Odp.: Zamawiający wyjaśnia, że w pkt 2 załącznika 1 B do SIWZ oczekuje automatycznego nadzoru nad każdym glukometrem, dającego możliwość sprawdzenia zużycia pasków testowych.

**DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
dr n. med. Mariusz Pietrzak**