

Oleśnica, dnia 21 stycznia 2014 r.

PZS-O/IV/01/...../2014 r.

Wszyscy Wykonawcy

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę drobnego sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla Powiatowego Zespołu Szpitali w Oleśnicy – PN/2/2014

Zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania, które stanowią doprecyzowanie odpowiedzi na pytania z dnia 20.01.2014 r.:

Pytanie

W nawiązaniu do Państwa odpowiedzi na pytania z dnia 20.01.2014 r. prosimy o wyjaśnienia:

1. Zamawiający wymaga aby wszystkie elementy systemu pochodziły od 1 producenta

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu jednego producenta i wprowadzi do SIWZ wymóg, że w przypadku zaoferowania produktów różnych producentów, Wykonawca składa oświadczenie o wzajemnej kompatybilności zaoferowanych w przetargu produktów? Wymóg jednego producenta dla wyrobów systemu próżniowego ogranicza konkurencję, praktycznie do jednego systemu próżniowego, a co za tym idzie do jednej oferty, która nie będzie tak atrakcyjna cenowo, od oferty złożonej nawet przez tą sama firmę, gdy będzie miała świadomość, że również inni wykonawcy mogą złożyć oferty na inne systemy pobierania krwi.

Ilość producentów produkujących próbówki systemu zamkniętego oraz akcesoria do pobierania krwi metodą próżniową jest obecnie tak duża, że producenci Ci nie znają wielokrotnie produktów innych producentów. Mimo tego systemy te są kompatybilne, bowiem produkowane są wg. tych samych norm. Producenci nie muszą więc znać produktów innych firm, aby np. do próbek jednego producenta można było pobierać krew igłą z uchwytem innego producenta.

Za prawidłowy dobór asortymentu i ich wzajemną kompatybilność odpowiada więc wykonawca składający ofertę, co wynika również z przepisów Ustawy o wyrobach medycznych (art. 13 ust., art. 135), bowiem to on odpowiada za wprowadzenie produktu do obrotu i używania i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe jego działanie.

Dlatego też Zamawiający, w świetle powyższego, nie powinien wymagać, aby wszystkie wyroby pochodziły od jednego producenta, natomiast może wymagać, aby wzajemną kompatybilność zaoferowanych w przetargu produktów różnych producentów potwierdził Wykonawca stosownym oświadczeniem. Probówki MLVacuCol firmy Medlab Products Sp. z o.o. współpracują prawidłowo z akcesoriami innych, dostępnych na rynku Polskim, systemów pobierania krwi. Posiadamy stosowne zaświadczenia użytkowników naszych próbek, do których pobierana jest krew igłami innych systemów. W załączeniu pozwalamy sobie przedstawić takie zaświadczenie, które jednoznacznie potwierdza, że produkty systemu zamkniętego, wcale nie muszą pochodzić od jednego producenta, aby pobieranie krwi było bezpieczne i prawidłowe.

- W jaki sposób Zamawiający chce ustalić, że zaoferowane produkty pochodzą od jednego producenta? Należy bowiem zwrócić uwagę na fakt, że twierdzenia niektórych dostawców, że oferowane pod jedną nazwą handlową produkty pochodzą od jednego wytwórcy jest niezgodne z prawdą. Produkty te mają jedną nazwę handlową i jednego wytwórcę, czyli jednostkę odpowiedzialną za te produkty, która zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych wystawiła na nie stosowne deklaracje zgodności CE. Natomiast wytwarzane są przez różnych producentów, to jest w różnych fabrykach lub w innych firmach na zlecenie jednostki która występuje jako ich wytwórca.

1

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

Odpowiedź: zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ

Pytanie

2. Zamawiający wymaga zaoferowania igieł systemowych 0,8 z zabezpieczeniem przeciwzakłuciowym i z wizualizacją

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania igły bez zabezpieczenia przed zakłuciem, czyli bez mechanizmu trwale blokującego igłę? Prośbę swą motywujemy tym, że: po pierwsze – igły z o zabezpieczeniem przed zakłuciem po pobraniu krwi, ma w swojej ofercie tylko jeden z systemów – tj. system firmy Becton Dickinson, a zatem Zamawiający wymagając takich igieł, preferuje jeden konkretny system, co stanowi utrudnienie uczciwej konkurencji i narusza zasady równego traktowania wykonawców; po drugie- zabezpieczenie przed zakłuciem jest tylko zbędnym gadżetem, który podnosi cenę igły. Personel medyczny pobierający krew takimi igłami, po wyjęciu igły z żyły pacjenta, wykonuje dodatkową czynność, jaką jest nasunięcie zabezpieczenia na igłę, co wcale nie jest dla niego bezpieczne, po czym umieszcza igłę w pojemniku na odpady. Używając igły bez tego zabezpieczenia, po wyjęciu z żyły igła, bez dodatkowego manipulowania przy ostrym narzędziu od razu jest umieszczana w pojemniku na odpady. Dyrektywa Rady Unii Europejskiej nr 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 w sprawie "(...) zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej (...)" w sposób jednoznaczny zakazuje stosowania produktów z zabezpieczeniami jako zwiększających ryzyko zranienia ostrym narzędziem i potencjalnie stanowiącym źródło zakażenia. Wymogi Dyrektywy wynikają wprost z faktu, że manipulowanie osłonką przy ostrym narzędziu zawsze zwiększa ryzyko zranienia i to narzędziem potencjalnie zakaźnym po jego użyciu u pacjenta. Dlatego narzędzie takie powinno być natychmiast przeniesione do bezpiecznego pojemnika utylizacyjnego bez jakichkolwiek prób manipulowania przy nim czy jego demontażu (np. igły ze strzykawką czy skalpela i uchwytu do niego).

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w zadaniu nr 27 uchwytów z zabezpieczeniem zamiast igieł z zabezpieczeniem, zamawiający wymaga ilości podanych w SIWZ

Pytanie

3. Zamawiający wymaga, aby istniała możliwość kilkukrotnego przebijania korka próbówki bez utraty próżni

- W jakim celu Zamawiający wymaga, aby była możliwość kilkukrotnego przebijania korka bez utraty próżni?

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu możliwości kilkukrotnego przebijania korka próbek bez utraty próżni?

Próbówki próżniowe mające kalibrowaną próżnię na etapie produkcji nie powinny pozwalać na takie pobieranie krwi, że po wyjęciu próbówki z igły, próbówkę dokłada się do uchwytu i przebija korek igłą jeszcze raz w celu „dobrania krwi”, ponieważ jest to niezgodne z GLP. Bowiem raz wyjęta z uchwytu próbówka nie powinna pozwolić na powtórne jej podłączenie i dodatkowe pobranie krwi do krwi już pobranej.

Po to producent tworzy w próbówce ściśle skalibrowane i obliczone podciśnienie do pobrania właściwej ilości krwi, aby uniemożliwić w tym ingerencje człowieka i zagwarantować pobranie właściwej ilości krwi. Możliwość kilkukrotnego przebijania korka bez utraty próżni powoduje, że niezależnie od starań producenta faktyczna ilość pobranej krwi zależy od osoby pobierającej i może być ona różna od wymaganej dla zachowania właściwej proporcji do znajdujących się w próbówce odczynników, co musi mieć negatywny wpływ na wynik badania

Próbówki, które na taki sposób pobierania pozwalają, powinny zostać wycofane z użytkowania jako wadliwe i niebezpieczne bowiem dopuszczają one, że zostanie pobrana do próbówki inna ilość krwi niż narzucona przez producenta

W czasie swojego okresu trwałości w sposób naturalny wytworzone w próbówce podciśnienie zanika w tempie od 0,5 – 1% na miesiąc co powoduje, że próbówka pobiera coraz mniejszą ilość krwi z każdym kolejnym miesiącem od jej wyprodukowania. Dlatego zgodnie z normą europejską EN 14820:2004 pkt 6 ilość pobranej krwi może wahać się w zakresie +/-10% w stosunku do określonej wartości nominalnej.

Aby zapewnić spełnienie tej normy i zapewnić jak najdłuższy termin ważności, wszyscy producenci wykonują próbówki w górnej granicy normy a więc tak, że zaraz po ich wyprodukowaniu ilość pobieranej do próbówki krwi jest większa do 10% od nominalnej. Tak samo czyni i nasza firma.

Nasze próbówki dostarczane są klientom najpóźniej w ciągu do 6 miesięcy od daty ich wyprodukowania, dlatego niemożliwe jest aby przy właściwym pobieraniu ilość pobranej krwi była mniejsza, niż przewidziana normą.

Odpowiedź: zamawiający nie wymaga, aby istniała możliwość kilkukrotnego przebijania korka

Pytanie

1. Pakiet 60 pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści bagietki z PP?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza bagietki z PP

Pytanie

2. Pakiet 62 pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści pipety o pojemności 1000-5000 µl?

Odpowiedź: zamawiający udzielił odpowiedzi na to pytanie, zamawiający dopuszcza pipety o poj. 1000-1500µl

Pytanie

W związku z odpowiedziami zamawiającego prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w zadaniu nr 27 uchwytów z zabezpieczeniem zamiast igieł z zabezpieczeniem.

Igły z zabezpieczeniem są charakterystyczne dla firmy Becton Dickinson. Producenci systemów do pobierania krwi oferują różne rozwiązania zabezpieczające personel zgodnie z dyrektywą 2010/32/EU.

W momencie przygotowywania zestawu do wkłucia, igłę systemową wkręcamy w uchwyt co stanowi komplet. Nie ma w tym momencie znaczenia czy osłonka będzie umieszczona na uchwycie czy na igle.

Prosimy o dopuszczenie uchwytów z zabezpieczeniem w ilości odpowiadającej ilości igieł systemowych.

Wprowadzenie proponowanych przez nas zmiany zapisów umożliwi przystąpienie do postępowania przetargowego przynajmniej dwóch światowej klasy producentów próżniowego systemu do pobierania krwi. Przez co Zamawiający będzie miał możliwość wyboru spośród więcej niż jednej oferty, tym samym uzyskując produkt o bardzo dobrej jakości, w atrakcyjnej cenie.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w zadaniu nr 27 uchwytów z zabezpieczeniem zamiast igieł z zabezpieczeniem, zamawiający wymaga ilości podanych w SIWZ