



ul. M. Curie-Skłodowskiej 9, 41-800 Zabrze
www.sccs.pl

Dyrektor Naczelny
Prof. dr hab. n. med. Marian Zembala
tel. 32 373 36 89, fax 32 278 43 34
e-mail: sek.kch@sccs.pl

Dyrektor ds. Medycznych
Prof. dr hab. n. med. Piotr Przybyłowski
tel. 32 373 36 89 fax 32 278 43 34
e-mail: sekretariat.medyczny@sccs.pl

Dyrektor ds. Ekonomiczno-Administracyjnych
Mgr Bożena Duda
tel./fax 32 271 76 54
e-mail: sekretariat.ekonomiczny@sccs.pl

Dyrektor ds. Techniczno-Eksploatacyjnych
Mgr inż. Jacek Kaszewski
tel./fax 32 271 76 54
e-mail: sekretariat.ekonomiczny@sccs.pl

Naczelna Pielęgniarka
Mgr Monika Parys
tel. 32 373 36 43
e-mail: m.parys@sccs.pl

Główny Księgowy
Mgr Janina Krzemińska
tel. 32 373 37 47
e-mail: j.krzeminska@sccs.pl

**Kierownik Katedry Kardiologii,
Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii,
Oddział Kliniczny Kardiologii SUM**
Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus
tel. 32 271 34 14, fax 32 37 33 792
e-mail: karzab@sum.edu.pl

**Kierownik III Katedry
i Oddziału Klinicznego Kardiologii SUM**
Prof. dr hab. n. med. Mariusz Gąsior
tel. 32 273 26 81, fax 32 373 38 19
e-mail: scchs@sum.edu.pl

**Kierownik Oddziału Klinicznego Wrodzonych
Wad Serca i Kardiologii Dziecięcej SUM**
Prof. dr hab. n. med. Jacek Białkowski
tel./fax 32 271 34 01
e-mail: sek.kdz@sccs.pl

**Kierownik Katedry i Oddziału Klinicznego
Kardiochirurgii, Transplantologii, Chirurgii
Naczyniowej i Endowaskularnej SUM**
Prof. dr hab. n. med. Marian Zembala
tel. 32 37 33 689, fax 32 278 43 34
e-mail: sek.kch@sccs.pl

**Kierownik Oddziału Klinicznego
Kardioanestezji i Intensywnej Terapii SUM**
Prof. dr hab. n. med. Piotr Knapik
tel. 32 479 34 70
e-mail: kardanest@sum.edu.pl

**Centrala Śląskiego Centrum Chorób Serca
w Zabrzu**
tel. 32 37 33 600, 32 271 52 61

Śląskie Centrum Chorób Serca w Zabrzu
Bank Gospodarstwa Krajowego, Oddział Katowice
93 1130 1091 0003 9111 9420 0001

Fundacja Śląskiego Centrum Chorób Serca
Bank Zachodni WBK S.A. I O/Zabrze
08 1090 2037 0000 0001 0321 0905

Stowarzyszenie Transplantacji Serca
Bank BPH S.A. I O/Zabrze
55 1240 4849 1111 0000 5352 0652
(środki wyłącznie na potrzeby SCCS i leczonych chorych)
Więcej informacji na temat
Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu
na stronie internetowej www.sccs.pl
Wirtualny Kardiolog – interaktywna diagnoza:
www.sccs.pl/kardiolog/

Zabrze, dnia 05.11.2018 r.

SCCS/EZP/1383/13635/18

Uczestnicy postępowania

dot.: przetargu nieograniczonego na „Dostawę odczynników do analizatorów parametrów krytycznych wraz z dzierżawą analizatorów” (102/EZP/18).

W związku ze zgłoszonymi przez Wykonawców pytaniami do SIWZ dotyczącymi ww. postępowania:

1. Czy Zamawiający ze względu na umiejscowienie aparatów na oddziałach szpitalnych i konieczność zminimalizowania czynności obsługowych wymaga aparatu pracującego na bazie maksymalnie dwóch kaset?

Zamawiający odpowiada: nie, zgodnie z pkt. 6 Załącznika nr 6 do SIWZ.

2. Czy ze względu na użytkowanie przez Zamawiającego cytrynianowej terapii nerkozastępczej Zamawiający wymaga zgodnie z zaleceniami producenta terapii nerkozastępczej monitorowania wapnia zjonizowanego od poziomu 0,11 mmol/L?

Zamawiający odpowiada: nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza monitorowanie wapnia zjonizowanego od poziomu 0,11 mmol/L.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na analizator wyposażony w Inteligentny System Zarządzania Jakością (iQM), a nie w tradycyjne kalibratory i kontrolę jakości? Czy Zamawiający wyrazi zgodę na analizator w którym wszystkie elementy wymienne takie jak odczynniki, płyny kontrolne, walidacyjne, myjące, hermetycznie zamknięty pojemnik na ścieki oraz sensory znajdują się w jednej kasecie odczynnikowo-sensorowej i który wyposażony jest w Inteligentny System Zarządzania Jakością (iQM)? W systemie iQM kalibracja sensorów/elementów pomiarowych dla poszczególnych parametrów jest ustawiona fabrycznie i zapisana elektronicznie w czipie każdej kasyty odczynnikowo-sensorowej. Po instalacji kasyty przeprowadzana jest automatyczna walidacja kasyty w celu sprawdzenia jej integralności kasyty w tym m. in. sprawdzenia fabrycznej kalibracji. Po pomyślnej walidacji kasyty włącza się automatyczna kontrola iQM, która działa

przez cały okres żywotności kasety. iQM w sposób automatyczny, bez dodatkowych kosztów przeprowadza kontrolę za pomocą płynów kontrolnych PCS znajdujących się w kasecie odczynnikowo-sensorowej na minimum 3 poziomach dla każdego parametru. Automatyczna kontrola przeprowadzana jest co najmniej po każdym oznaczeniu. iQM dodatkowo wykrywa powszechne błędy m.in. mikrokrzepy, pęcherze powietrza, substancje mogące wywoływać interferencje, przeprowadza automatyczne czynności naprawcze oraz dokumentuje zarówno wykryte błędy jak i przeprowadzone działania korygujące.

Zamawiający odpowiada: TAK. Zamawiający dopuszcza analizatory wyposażone w Inteligentny System Zarządzania Jakością (iQM)

4. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aparatów używanych, rok produkcji 2016 i wymaga analizatorów nowych, nieużywanych rok produkcji 2018? Analizatory nieużywane, nowe fabrycznie gwarantują bezawaryjną pracę w trybie ciągłym bez przestoju na serwisowanie lub naprawę aparatów co jest niezwykle istotne przy rozbudowanym do 13 sztuk analizatorów parametrów krytycznych systemie POCT funkcjonującym na różnych oddziałach szpitalnych.

Zamawiający odpowiada: Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz. Zgodnie z pkt. 3 Załącznika nr 6 do SIWZ Zamawiający wymaga aparatu: „nie starszy niż 2016 rok” .

5. Ad. pkt3 parametrów wymaganych
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na analizator wymagający do oznaczenia pełnego panelu oznaczeń objętości maksimum 150 mikrolitrów krwi zarówno ze strzykawki jak i kapilary?

Zamawiający odpowiada: tak, Zamawiający wyraża zgodę.

6. Ad. pkt. 14 parametrów wymaganych
Czy w przypadku zaoferowania analizatora pracującego na bazie jednej wielotestowej kasety odczynnikowo-sensorowej przechowywanej w temperaturze pokojowej i nie wymagającej temperatury lodówki Zamawiający odstąpi od wymogu oferowania chłodziarki opisanej w pkt.14?

Zamawiający odpowiada: tak, Zamawiający wyraża zgodę. Zgodnie z treścią art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień publicznych Zamawiający dokonuje modyfikacji siwz w Rozdziale II pkt. 4, który otrzymuje brzmienie: „Zamawiający dopuszcza złożenie ofert wariantowych w zakresie odstąpienia od wymogu oferowania chłodziarki opisanej w pkt.14 w przypadku zaoferowania analizatora pracującego na bazie jednej wielotestowej kasety odczynnikowo-sensorowej przechowywanej w temperaturze pokojowej i nie wymagającej temperatury lodówki.”.

7. Ad.pkt1 parametrów ocenianych:
Czy Zamawiający oceni równoważnie i tym samym przyzna 10 pkt do „czasu uzyskania wyniku maksymalnie 60 sekund” bezpłatne podłączenie przez Oferenta sprzętu POCT będącego jego własnością t.j. analizatora Rotem do systemu informatycznego nadzorującego i spinającego analizatory parametrów krytycznych, który jest wymagany w przedmiotowym postępowaniu?

Zamawiający odpowiada: nie, zgodnie z pkt. III. 1. (Parametry techniczne oceniane) Załącznika nr 6 do SIWZ.

8. Ad. pkt.2 parametrów ocenianych:

Czy Zamawiający oceni równoważnie i tym samym przyzna 10 pkt do *"najmniejszej objętości materiału badanego pobieranego ze strzykawki"* analizatorowi wyposażonemu w Inteligentny System Zarządzania Jakością (iQM), który bezkosztowo, w sposób całkowicie automatyczny przeprowadza badania kontroli jakości minimum po każdym wykonanym badaniu, automatycznie wykrywa błędy takie jak mikroskrzepy, pęcherze powietrza, substancje mogące wywoływać interferencje, automatycznie podejmuje czynności korygujące usuwające powyższe błędy oraz automatycznie dokumentuje wszystkie powyższe czynności w raporcie czynności naprawczych? Tego typu nowoczesne rozwiązanie gwarantuje najszybsze możliwe wykrycie błędów, których wykrycie oraz automatyczna naprawa może zapobiec wydaniu niewłaściwego wyniku i podjęciu na jego podstawie błędnej decyzji klinicznej.

Zamawiający odpowiada: nie, zgodnie z pkt. III. 2. (Parametry techniczne oceniane) Załącznika nr 6 do SIWZ.

9. Ad. pkt. 10 parametrów ocenianych

Czy Zamawiający uzna za równoważne i tym samym przyzna 5 pkt. do *"Wymienności używanych kaset pomiędzy analizatorami"* aparatowi pracującemu na bazie tylko jednej wielotestowej kasety odczynnikowo-sensorowej wymienianej raz na 31 (lub 21 dni) co zapewnia niezwykłą łatwość obsługi? W aparacie tym nie ma potrzeby wymiany używanych kaset pomiędzy analizatorami. Wymóg wymiany kaset pomiędzy aparatami jest zasadny w przypadku systemów pracujących na bazie dwóch lub trzech kaset, których termin ważności na pokładzie jest różny i trudny do przewidzenia dla Użytkownika a nie ma zastosowania ani uzasadnienia w systemie jednokasetowym.

Zamawiający odpowiada: nie, zgodnie z pkt. III. 10. (Parametry techniczne oceniane) Załącznika nr 6 do SIWZ.

10. Czy Zamawiający wymaga, zgodnie z obowiązującymi zasadami podłączenia wszystkich oferowanych w przedmiotowym postępowaniu analizatorów parametrów krytycznych do sieci informatycznej szpitala (HIS)?

Zamawiający odpowiada: tak, zgodnie z pkt. II. 8. (Parametry techniczne) Załącznika nr 6 do SIWZ.

11. Ad. Tabela, załącznik nr 2, poz. 2 – Czy w związku z koniecznością zaoferowania dzierżawy 13 analizatorów zamawiający wymaga zaoferowania tego samego typu analizatora do wszystkich lokalizacji, zapewniającego jednocześnie pełną kompatybilność oferowanych odczynników pomiędzy analizatorami?

Zamawiający odpowiada: tak, Zamawiający wymaga zaoferowania tego samego typu analizatora do wszystkich lokalizacji, zapewniającego jednocześnie pełną kompatybilność oferowanych odczynników pomiędzy analizatorami.

12. Ad. Tabela, załącznik nr 2, poz. 2 – Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania jednego typu kasety odczynnikowej dla wszystkich analizatorów, dzięki czemu umożliwi zoptymalizowanie ilości zapasów oraz znacznie uprości procedury zakupowe związane z przyjmowaniem odczynników?

Zamawiający odpowiada: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie jednego typu kasety odczynnikowej dla wszystkich analizatorów.

13. Ad. Załącznik nr 6. Tabela II Pkt 2. W związku z nadzorem nad analizatorami umieszczonymi na oddziałach, pełnionymi przez wyznaczonych pracowników

centralnego laboratorium oraz zaleceniami dobrej praktyki laboratoryjnej, czy Zamawiający zaakceptuje analizatory, które nie posiadają możliwości wykonywania automatycznych oznaczeń kontroli jakości na wszystkich 3 poziomach, z 3 niezależnych od siebie płynów kontrolnych, legitymujących się oddzielnymi zakresami referencyjnymi, które jednocześnie nie są płynami wykorzystywanymi do kalibracji aparatów?

Zamawiający odpowiada: zgodnie z pkt. II. 2. (Parametry techniczne) Załącznika nr 6 do SIWZ.

14. Ad. Załącznik nr 6. Tabela II Pkt 2. Czy ze względu na wymogi dokumentacyjne, związane z prowadzeniem rejestrów kontroli jakości, Zamawiający wymaga analizatorów umożliwiających prowadzenie pełnej statystyki wyników kontroli jakości, z możliwością graficznego przedstawienia wyników kontroli w postaci wykresów Levey – Jennings, dla każdego z mierzonych analitów.

Zamawiający odpowiada: tak, zgodnie z pkt. II. 11. (Parametry techniczne) Załącznika nr 6 do SIWZ. Zamawiający wymaga wykonania przez system nadzoru pełnej analizy statystycznej wszystkich mierzonych analitów. System powinien zbierać, przetwarzać (wykonywać analizy statystyczne), raportować oraz archiwizować dane kontroli jakości wszystkich mierzonych analitów ze wszystkich analizatorów.

15. Ad. Załącznik nr 6. Tabela II Pkt 2. Ze względu na wymogi prowadzenia harmonogramu kontroli jakości minimum 1 raz dziennie na 3 poziomach, prosimy informację jaki maksymalnie czas może minąć pomiędzy oznaczeniami kontrolnymi, wykonywanymi na poszczególnych poziomach?

Zamawiający odpowiada: Zamawiający wymaga, aby maksymalny czas pomiędzy oznaczeniami kontrolnymi wykonywanymi na poszczególnych poziomach wynosił 24 godziny.

16. Ad. Załącznik nr 6, Tabela II Pkt 11. Prosimy o zdefiniowanie jakiego zakresu funkcjonalności, oczekuje Zamawiający w ramach zapisu „powiadomienie online o wszelkich problemach dotyczących aparatów”.? Czy ze względu na zaangażowanie w obsługę analizatorów, pracowni elektroniki medycznej, oferowane oprogramowanie ma umożliwiać zdalne przejęcie analizatorów, podglądu bezpośrednio w analizatorze rejestru zdarzeń celem diagnostyki problemu, i zdalne wykonanie czynności przywracających analizator do pracy, bez konieczności wizyty inżyniera przy analizatorze i jednoczesnego angażowania operatorów aparatu?

Zamawiający odpowiada: Zamawiający wymaga, aby system zarządzania umożliwiał podgląd bezpośrednio w analizatorze rejestru zdarzeń, celem diagnostyki problemu i zdalne wykonanie czynności przywracających analizator do pracy (np. możliwość zdalnego zlecenia kalibracji i kontroli), bez konieczności wizyty inżyniera przy analizatorze i jednoczesnego zaangażowania operatorów aparatu.

17. Ad. Załącznik nr 6, Tabela III, pkt. 4 Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający poprzez zapis „system wykrywający mikroskrępy” rozumie rozwiązanie, które ma zapewnić również eliminację, dostania się skrzepu do układu pomiarowego analizatora?

Zamawiający odpowiada: Zamawiający poprzez zapis „system wykrywający mikroskrępy” rozumie rozwiązanie, które ma zapewnić również eliminację, dostania się skrzepu do układu pomiarowego analizatora.

W związku ze zmianami treści SIWZ, zgodnie z treścią art. 12a ust. 2. 1) ustawy prawo zamówień publicznych Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert w ww. postępowaniu.

**Nowy termin składania ofert:
21.11.2018 r. godz. 12.00**

**Nowy termin otwarcia ofert:
21.11.2018 r. godz. 13.00.**

Z poważaniem



DYREKTOR
ds. ekonomicznych i administracyjnych

mgr Bożena Duda

