



Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu

Dział Zamówień Publicznych, tel. 61 869 1759; e-mail: dzp@usk.poznan.pl

Poznań, dnia 2 stycznia 2024 r.

Dotyczy: **Zakup i dostawa odczynników do badań koagulologicznych i parametrów krytycznych wraz z dzierżawą analizatorów.**
Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DZP/238/2023**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Pytanie 1: Dotyczy ZADANIE NR 1: Dotyczy pakietu nr 1.

Dotyczy: A Laboratorium CLAB, Lokalizacja: ul. Przybyszewskiego 49, punktu 5: W celu prawidłowego oszacowania oferty prosimy o określenie liczby oznaczeń przypadających na heparynę drobnocząsteczkową, apiksaban i rywaroksaban (parametry te posiadają różne kalibratory i materiały kontrolne), jednocześnie prosimy o określenie częstotliwości wykonania tych parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje, że zamierza kontrolować wskazane badania 1 x na tydzień na 2 poziomach materiału kontrolnego. Do celów szacunku należy przyjąć, po 1/3 testów na każde badanie.

Pytanie 2: Dotyczy: TABELA Nr 1. PARAMETRY WYMAGANE, TABELA NR 1. ZAŁĄCZNIK A, CZĘŚĆ I. WARUNKI OGÓLNE

- Dotyczy punktu 2 podpunkt D: Czy Zamawiający wymaga wydajności minimum 180 testów/godz dla PT i APTT dla każdego z zaoferowanych analizatorów?
- Dotyczy punktu 6 (Analizator A CLAB Lokalizacja: ul. Przybyszewskiego 49): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora z 50 miejscami na próbki badane? Analizator posiada możliwością stałego doładowywania próbek w trakcie pracy. Biorąc pod uwagę dane z systemu LIS, dotyczące liczby próbek koagulologicznych w szczycie badań, taka ilość miejsc zapewni Zamawiającemu możliwość płynnej pracy, bez opóźnień.
- Dotyczy punktu 20: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na alternatywne zaoferowanie do oznaczania PT tromboplastyny ludzkiej nierekombinowanej, która jest obecnie używana na analizatorach pracujących w Lab 1 i Lab 2?
- Dotyczy punktu 21: Czy Zamawiający podając szacunkową ilość oznaczeń na 48 m-cy, uwzględnił testy potrzebne na wykonanie kontroli i kalibracji?
- Dotyczy punktu 22: Czy Zamawiający jest zobowiązany do integracji z systemem LIS? Jeżeli TAK, prosimy o podanie dostawcy systemu.
- Dotyczy punktu 31: Czy Zamawiający dopuści ofertę z analizatorem wraz z dedykowanymi odczynnikami pochodzącymi od innego producenta? Zaoferowany zestaw (analizator i odczynniki) stanowi jednolity system. Proponowane odczynniki, których jesteśmy producentem są kompatybilne z oferowanym analizatorem, spełniając jednocześnie wszystkie wymogi kontroli wewnątrz i zewnątrzlaboratoryjnych.

Odpowiedź:

Ad. 1: Zamawiający wprowadza modyfikację: Tabela Nr 1. Załącznik A. Punkt 2. Podpunkt D:

TABELA NR 1. ZAŁĄCZNIK A.

WYMOGI GRANICZNE		Potwierdzenie spełnienia wymagań
CZĘŚĆ I. WARUNKI OGÓLNE		TAK
2	Wydajność:	<i>Podać wydajność osobo dla każdej lokalizacji:</i>
	A. minimum 180 testów/godz. łącznie dla PT i APTT	A.
	B. minimum 100 testów/godz. łącznie dla PT i APTT	B.
	C. minimum 100 testów/godz. łącznie dla PT i APTT	C.
	D. łącznie, minimum 290 testów/godz. łącznie dla PT i APTT	D.

60-355 Poznań
ul. Przybyszewskiego 49

NIP: 779-20-33-466
REGON: 000288834
KRS: 0000001852

tel. centrala: +61 869 11 00
tel. sekretariat: +61 869 12 03
fax: +61 867 12 32

email: szpital@usk.poznan.pl
WWW: <http://www.skhs.pl>



Ad. 2: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Ad. 3: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie czyli alternatywne zaoferowanie odczynnika do PT – tromboplastyny ludzkiej nierekombinowanej dla lokalizacji C i D.

Ad. 4: Zamawiający doprecyzowuje, że ilość/zakres nie zawiera oznaczeń na kalibrację i kontrole.

Ad. 5: Zamawiający używa systemu HIS Eskulap firmy Nexus Polska Sp. z o.o. we wszystkich lokalizacjach, systemu LIS Eskulap w lokalizacjach na ul. Długiej ½ i Szamarzewskiego 84, oraz systemu LIS firmy Marcel S.A. w lokalizacjach na ul. Przybyszewskiego 49 i Grunwaldzkiej 16/18 (później ul. Grunwaldzka 55).

Zamawiający wyjaśnia, że podłączenie w laboratoriach w lokalizacji Szamarzewskiego 84 i Długa ½, będzie wymagane w kwietniu 2024 r i Zamawiający przewiduje zmianę LIS w tych lokalizacjach.

Wykonawca jest zobowiązany w ramach przedmiotu zamówienia do podłączenia dostarczanego urządzenia/oprogramowania, do wykorzystywanego przez Zamawiającego systemu Eskulap celem otrzymania dwukierunkowej wymiany danych:

- odbioru wysłanych danych osobowych pacjenta oraz jego danych medycznych (np. wzrost, waga, BMI, itp.),
 - odbioru wysyłanego z systemu Eskulap zlecenia np. skierowania na badania itp.,
 - przekazania do systemu Eskulap wyniku badania/analizy łącznie z ew. wykresami punktowymi i liniowymi itp.,
 - jeżeli urządzenie posiada taką funkcjonalność, przesłania danych wyprowadzanych z dostarczonych analizatorów, do systemu Eskulap, tak aby na ich podstawie system Eskulap mógł wygenerować raporty, księgi, zestawienia wymagane prawnie lub na podstawie wewnętrznych regulaminów i procedur Zamawiającego.
- Ad. 6:** Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie

Pytanie 3: Dotyczy: Część II. WARUNKI INTEGRACJI Z LIS/HIS

1. Czy biorąc pod uwagę lokalizację analizatorów, jaką jest Laboratorium, czy Zamawiający ma na myśli integrację z systemem LIS a nie HIS?
2. Dotyczy punktu 1: Prosimy o określenie zakresu integracji z systemem HIS i/lub LIS oraz określenie dostawcy i nazwy systemu HIS.
3. Dotyczy punktu 2: Prosimy o podanie terminu wizji lokalnej w celu określenia braków w infrastrukturze informatycznej w miejscach podłączenia aparatów.
4. Dotyczy punktu 5: Czy Zamawiający zapewnia odpowiedniej jakości połączenie sieciowe z wszystkich lokalizacji do maszyny wirtualnej?
5. Dotyczy punktu 7: Jaki zakres danych Zamawiający ma na myśli?
6. Dotyczy punktu 10: Prosimy o określenie zakresu danych wymaganych w ramach dwukierunkowej komunikacji między aparatem a systemem medycznym?

Odpowiedź:

Ad. 1: Integracja analizatorów w laboratoriach dotyczy LIS.

Ad. 2: Wykonawca jest zobowiązany w ramach przedmiotu zamówienia do podłączenia dostarczanego urządzenia/oprogramowania, do wykorzystywanego przez Zamawiającego systemu Eskulap celem otrzymania dwukierunkowej wymiany danych:

- odbioru wysłanych danych osobowych pacjenta oraz jego danych medycznych (np. wzrost, waga, BMI, itp.),
- odbioru wysyłanego z systemu Eskulap zlecenia np. skierowania na badania itp.,
- przekazania do systemu Eskulap wyniku badania/analizy łącznie z ew. wykresami punktowymi i liniowymi itp.,
- jeżeli urządzenie posiada taką funkcjonalność, przesłania danych wyprowadzanych z dostarczonych analizatorów, do systemu Eskulap, tak aby na ich podstawie system Eskulap mógł wygenerować raporty, księgi, zestawienia wymagane prawnie lub na podstawie wewnętrznych regulaminów i procedur Zamawiającego.

Ad. 3: Zamawiający nie przewiduje wizji lokalnej.

Ad. 4: Zamawiający nie zna „odpowiedniej jakości połączenia sieciowego do maszyny wirtualnej”, którą potencjalnie może zaoferować wykonawca.

Ad. 5: Zamawiający wymaga opracowania i uzgodnienia sposobu wprowadzania danych w systemach LIS i HIS, w zakresie katalogu zlecanych i realizowanych badań, metod wykonywania oraz obsługiwanych rodzajów materiałów.

Ad. 6: Patrz odpowiedź do pytania ad. 2.

Pytanie 4: Dotyczy: Część III WYMAGANIA TECHNICZNE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM INFORMATYCZNYM:

Dotyczy punktu 1: Czy Zamawiający dopuszcza odstępstwo od blokady zapisu na dysku C: dla wybranego folderu lub udostępnia inny dysk do lokalnego zapisu danych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zapis do określonego folderu na dysku lokalnym lub sieciowym, pod warunkiem wprowadzenia komputera do szpitalnego systemu Active Directory.

Pytanie 5: Dotyczy: Część VI. OPIS SPRZĘTU cd. – SERWIS

Prosimy o korektę punktów 1, 4, 7 w części VI. OPIS SPRZĘTU cd. – SERWIS poprzez zmianę deklaracji czasu dostępności części zamiennych i możliwości serwisowych z 10 lat na okres 4 lat. Przedmiotem postępowania jest dzierżawa analizatorów w okresie 48 miesięcy i w tym okresie Wykonawca jest zobowiązany do świadczenia usług serwisu i utrzymania sprzętu w należytej sprawności. Wykonawca pozostaje właścicielem dzierżawionych urządzeń i udostępnia Zamawiającemu w ramach dzierżawy.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na propozycję Wykonawcy.

Pytanie 6: Dotyczy: TABELA Nr 2: PARAMETRY OCENIANE.

1. Dotyczy punktu 2: Czy Zamawiający uzna za równoważne i przyzna punktację zgodną z punktacją w tabeli rozwiązanie, w którym jedna składowa zestawu ma postać liofilizatu a pozostałe składowe mają postać płynną? Odczynniki w formie liofilizatu wykazują się dłuższym terminem trwałości.
2. Dotyczy punktu 4: Czy Zamawiający uzna za równoważne i przyzna punktację zgodnie z punktacją w tabeli, rozwiązanie z ciekłym odczynnikiem do APTT na bazie roślinnych fosfolipidów?

Odpowiedź:

Ad. 1: Zamawiający nie uzna warunku za spełniony, jeżeli „wszystkie składowe zestawu odczynników do D-Dimerów nie będą w formie płynnej (gotowe do użycia, bez konieczności rekonstruowania któregośkolwiek ze składników).

Ad. 2: Zamawiający wprowadza modyfikację: Tabela nr 2 Parametry oceniane, punkt 4 wprowadzając zapis: „Odczynnik do APTT ciekły na bazie syntetycznych fosfolipidów lub roślinnych fosfolipidów.”

Pytanie 7: Dotyczy: PAKIET NR 2:

1. Prosimy o rozdzielenie zadania 1 i zadania 2 na dwa osobne pakiety. Obecna forma pakietu 2 niniejszego Przedmiotu Zamówienia dotyczy odczynników do 3 analizatorów będących własnością Szpitala (Zadanie 1) oraz dzierżawy 15 analizatorów (Zadanie 2). Automatyczne analizatory parametrów krytycznych ABL90 Flex Plus pracują w systemie zamkniętym, oznacza to, że tylko producent wskazanych analizatorów może dostarczyć odczynniki Zamawiającemu. Ponadto w Zadaniu 2 Pakietu nr 2, które dotyczy tylko analizatorów dzierżawionych jest mowa o objęciu 3 analizatorów będących własnością Szpitala autoryzowaną obsługą serwisową, o których mowa w Zadaniu 1 tego pakietu. Tak skonstruowany pakiet (gdzie wyspecyfikowane zostały analizatory będące własnością szpitala oraz 15 analizatorów dzierżawionych) wskazuje na jedynego Oferenta przez co składanie ofert ogranicza się do jednego wykonawcy, co stanowi sprzeczność z regułami konkurencyjności.
2. Czy w podanej liczbie badań Zamawiający uwzględnił testy potrzebne na wykonanie kontroli jakości?

Odpowiedź:

Ad. 1: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 2: Liczby oznaczeń nie zawierają badań potrzebnych na wykonanie kontroli jakości.

Pytanie 8: Dotyczy: ZAŁĄCZNIK: Wymagane minimalne parametry analizatorów parametrów krytycznych.

1. Dotyczy punktu 11: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, w którym łączny czas kalibracji wynosi maksymalnie 123 minuty na dobę z możliwością przerywania procesu kalibracji i wykonania oznaczenia próbki pilnej w dowolnym momencie?
2. Dotyczy punktu 14: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, w którym oprogramowanie zawiera bazę 250 wyników pacjentów, 250 wyników kontroli jakości, 250 kalibracji oraz 5000 operatorów? Zaoferowane analizatory będą zintegrowane z HIS/LIS, gdzie powyższe dane będą automatycznie archiwizowane. Taka pojemność wyników (pacjentów, kontroli, kalibracji) zabezpiecza backup danych, na okoliczność awarii połączenia z HIS/LIS, przez okres ok 5 dni. Ponadto, zgodnie z wymaganiami w niniejszym postępowaniu, Wykonawca dostarczy oprogramowanie, które będzie służyło do nadzoru zaoferowanych analizatorów oraz będzie posiadało między innymi funkcję archiwizacji wyników kontroli jakości oraz kalibracji.
3. Dotyczy punktu 16: Prosimy o doprecyzowanie czy każdy analizator przeznaczony do pracy w laboratorium ma być zintegrowany z systemem Marcel niezależnie od lokalizacji oraz czy zamawiający oczekuje wpięcia w/w aparatów do systemu nadzoru (POCcelerator)?
4. Dotyczy punktu 21: Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania systemu nadzorującego posiadającego moduł e-learningowy, który w połączeniu z automatyczną certyfikacją operatorów umożliwia stały nadzór nad uprawnieniami użytkowników wykonujących badania na konkretnym typie analizatora, automatycznie blokując użytkowników, którzy nie wykonali szkoleń w określonym czasie? Taka funkcjonalność systemu nadzorującego w znacznym stopniu ułatwia pracę koordynatora POCT, dokonując sprawdzenia certyfikacji użytkowników automatycznie, bez konieczności ingerencji osoby nadzorującej analizatory POCT. Dzięki temu mamy pewność, iż badanie wykonane było przez osobę przeszkoloną, a co za tym idzie spełnia ono wymóg określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia „W sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym, umożliwiającym podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej” z dnia 23 października 2023 r.

Odpowiedź:

Ad. 1: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 2: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Ad. 3: Patrz odpowiedź na pytanie nr 2 ad. 5. Ponadto zamawiający oczekuje wpięcia aparatów do zaoferowanego systemu nadzoru.

Ad. 4: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie systemu posiadającego platformę e-learningową.

Pytanie 9: Dotyczy: Część II. WARUNKI INTEGRACJI Z LIS/HIS

1. Czy biorąc pod uwagę lokalizację analizatorów, jaką jest Laboratorium, czy Zamawiający ma na myśli integrację z systemem LIS a nie HIS?
2. Dotyczy punktu 1: Prosimy o określenie zakresu integracji z systemem HIS i/lub LIS oraz określenie dostawcy i nazwy systemu HIS.
3. Dotyczy punktu 2: W związku z wymogiem zapewnienia infrastruktury teleinformatycznej, prosimy o wyznaczenie terminu wizji lokalnej, ze szczególnym uwzględnieniem nowych lokalizacji przy ul. Grunwaldzkiej 55.
4. Dotyczy punktu 3: Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu dostarczenia zestawów komputerowych ze względu na fakt, że oferowane analizatory nie wymagają dodatkowych stacji roboczych koniecznych do integracji z systemem HIS/LIS?
5. Dotyczy punktu 5: Czy Zamawiający zapewnia odpowiedniej jakości połączenie sieciowe z wszystkich lokalizacji do maszyny wirtualnej?
6. Dotyczy punktu 7: Jaki zakres danych Zamawiający ma na myśli?
7. Dotyczy punktu 10: Prosimy o określenie zakresu danych wymaganych w ramach dwukierunkowej komunikacji między aparatem a systemem medycznym?

Odpowiedź:

Ad. 1: Patrz odpowiedź na pytanie nr 3 ad. 1.

Ad. 2: Patrz odpowiedź na pytanie nr 3 ad. 2.

Ad. 3: Zamawiający nie przewiduje wizji lokalnej.

Ad. 4: Zamawiający nie rezygnuje z wymogu i zwraca uwagę, że stacje robocze dotyczą analizatorów zainstalowanych w laboratoriach, dla których wymagane jest wpięcie do LIS, które mszą być wpięte również do programu systemu nadzoru.

Ad. 5: Patrz odpowiedź na pytanie nr 3 ad. 4.

Ad. 6: Patrz odpowiedź na pytanie nr 3 ad. 5.

Ad. 7: Patrz odpowiedź na pytanie nr 3 ad. 6.

Pytanie 10: Dotyczy: Część V. OPIS SPRZĘTU cd. - WYMAGANE GWARANCJE

Prosimy o doprecyzowanie, że przeglądy nie będą wymagane przez Zamawiającego w przypadku analizatorów, które decyzją producenta takim przeglądom nie podlegają. Wykonawca przedłoży stosowne pismo.

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje, że przeglądy nie będą wymagane przez Zamawiającego w przypadku analizatorów, które decyzją producenta takim przeglądom nie podlegają, jeżeli Wykonawca przedłoży stosowne pismo producenta.

Pytanie 11: Dotyczy: Część VI. OPIS SPRZĘTU cd. – SERWIS

Prosimy o korektę punktów 1, 4, 7 w części VI. OPIS SPRZĘTU cd. – SERWIS poprzez zmianę deklaracji czasu dostępności części zamiennych i możliwości serwisowych na okres 4 lat. Przedmiotem postępowania jest dzierżawa analizatorów w okresie 48 miesięcy i w tym okresie Wykonawca jest zobowiązany do świadczenia usług serwisu i utrzymaniu sprzętu w należytej sprawności. Wykonawca pozostaje właścicielem dzierżawionych urządzeń i udostępnia Zamawiającemu w ramach dzierżawy.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy cz. VI zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 5.

Pytanie 12: Dotyczy Tabela: PARAMETRY OCENIANE W PAKIECIE NR 2:

Dotyczy punktu 1: Pytanie do pkt 1– Czy Zamawiający uzna walor systemu i przyzna 10 punktów w niniejszym parametrze dla rozwiązania, w którym operator nie musi przytrzymywać naczynia z próbką w trakcie podawania materiału do analizatora (zarówno w przypadku strzykawki jak i kapilary)? Ma to szczególne znaczenie w pracy analizatorów na oddziałach, ze względu na bardzo dużą liczbę operatorów mających kontakt z analizatorem. Dodatkowym atutem jest zastosowanie do ww. rozwiązania tzw. portu próbek, który nie tylko służy do przytrzymywania medium, ale stanowi również element systemu eliminacji skrzepów i zapewnia tym samym ciągłość pracy analizatora. W przypadku rozwiązań technicznych nie posiadających tej funkcjonalności, skrzep przedostaje się do układu pomiarowego i dopiero po jego wykryciu w kasecie, analizator próbuje go wypłukać, co oznacza niedostępność analizatora do wykonywania badań w tym czasie, a w przypadku niemożności usunięcia skrzepu, konieczność przedwczesnej wymiany kasety.

Odpowiedź: Zamawiający nie uzna.

Pytanie 13: Dotyczy SWZ: 9. WYKAZ PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

1. Dotyczy punktu 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie do oferty oświadczenia o posiadaniu deklaracji CE dla odczynników i materiałów zużywalnych oraz dostarczenie przedmiotowych dokumentów wraz z pierwszą dostawą?
2. Dotyczy punktu 3: Czy Zamawiający wyrazi i zgodę na rezygnację z wymogu wskazania strony oferty i zaznaczenie danych potwierdzających spełnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego i załączenie do oferty oświadczenia o spełnianiu wymogów swz. Dokumenty producenta w formie katalogów i ulotek, zawierające szczegółowe dane są często nieedytowalnymi plikami pdf.

Odpowiedź:

Ad. 1: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 2: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14: W związku z prowadzonym postępowaniem zwracamy się z zapytaniem w zakresie pakietu nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. nr 7 zestawów do oznaczania przeciwciał przeciwko: neurofascynie 155 (NF 155), neurofascynie 186 (NF 186), kontaktynie (CNTN1), kontaktynie i białku związanym z kontaktyną (CASPR1), które nie posiadają deklaracji CE, w tym również CE-IVD? Zgodnie z deklaracją producenta zestawy służą do badań naukowych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 15: Prosimy o doprecyzowanie, czy dokument Jednolitego Europejskiego Dokumentu Zamówienia należy złożyć wraz z ofertą czy na wezwanie Zamawiającego?

Odpowiedź: Dokument JEDZ składa się na wezwanie Zamawiającego.

Pytanie 16: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Czy w ramach pakietu nr 2 Zamawiający wymaga wpięcia do systemu nadzoru własnych aparatów z zachowaniem takich samych funkcjonalności (opisanych w punkcie 20 i 21 wraz z dostępem do pulpitu wszystkich podłączonych do niego analizatorów, tak jak w przypadku analizatorów dzierżawionych?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 17: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 2 - Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane rozwiązanie dawało możliwość przenoszenia wszystkich kaset w każdym momencie ich pracy pomiędzy oferowanymi analizatorami bez utraty pozostałych w nich testów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 18: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 3 - Czy Zamawiający wymaga, aby minimalny zakres pomiarowy cCa zjonizowanego wynosił od 0,1 mmol/l?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dla tego parametru minimalnego zakresu pomiarowego od 0,1 +/- 0,01mmol/l.

Pytanie 19: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 5 - Prosimy o informację czy zamawiający dopuści analizator dokonujący pomiaru wszystkich parametrów z następujących rodzajów próbek:

o Tętnicza

o Włośniczkowa

o Żyłna

o Mieszana żylna

o Krew Pępowinowa Tętnicza

o Krew Pępowinowa Żyłna

o Skalp płodu

o oraz wszystkie inne płyny nie będące krwią (tryb "inne płyny")?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści analizator dokonujący pomiaru w wymienionych rodzajach próbek.

Pytanie 20: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 6 - Czy Zamawiający wymaga, aby maksymalna objętość próbki dla wszystkich mierzonych parametrów wynosiła do 160 µl zarówno dla strzykawki jak i kapilary?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 21: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 9 - Prosimy o informacje czy Zamawiający wymaga wbudowanego, w pełni automatycznego (bez konieczności manualnego zlecenia wykonywania kontroli jakości) systemu kontroli jakości z zakresami referencyjnymi dla 3 – poziomowego materiału kontrolnego zapewniającego możliwość prowadzenia analizy całkowitego błędu dopuszczalnego dla poszczególnych parametrów, z możliwością zmiany godziny wykonania kontroli jakości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale go nie wymaga.

Pytanie 22: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 10 - Czy z uwagi na cykl produkcyjny producenta odczynników Zamawiający dopuści możliwość zapewnienia niezmienności serii materiału kontrolnego przez minimum 4 miesiące?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 23: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 16 - Czy Zamawiający wymaga, aby wyniki kontroli jakości były przysyłane przez analizator do szpitalnego systemu informatycznego LIS?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 24: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 20 - Prosimy o informacje czy Zamawiający poprzez zdalną kontrolę w czasie rzeczywistym rozumie wgląd w czasie rzeczywistym w zdalny pulpit, status wykonanej kontroli jakości, wykonanej kalibracji, oraz status materiałów zużywalnych w tym informacje o pozostałych do wykonania testach/ aktywnościach?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 25: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 20 - Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany system zdalnego nadzoru umożliwiał zdalny dostęp do pulpitu wszystkich podłączonych do niego analizatorów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby oferowany system zdalnego nadzoru umożliwiał zdalny dostęp do pulpitu wszystkich podłączonych do niego analizatorów.

Pytanie 26: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametr wymagany nr 20 – Czy Zamawiający wymaga, aby system zdalnego nadzoru i analizatory pochodziły od 1 producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 27: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametry oceniane w pakiecie nr 2 – parametr nr 1 – Czy Zamawiający oczekuje, aby czas trwania pojedynczego pomiaru próbki (czas mierzony od podania próbki do otrzymania ostatecznego wyniku) z jednoczesnym zapewnieniem możliwości podania kolejnej próbki wynosił do 60 sekund?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje.

Pytanie 28: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametry oceniane w pakiecie nr 2 – parametr nr 2 – „Łączny czas kondycjonowania się kasety/kaset wymaganych do przejścia aparatu w stan gotowości do przeprowadzenia pomiaru – teoretyczny, potwierdzony w instrukcji obsługi.” Ze względu na różne rozwiązania u potencjalnych oferentów (różna ilość kaset podlegających wymianie w okresie 30 dni) prosimy o doprecyzowanie czy łączny czas kondycjonowania wszystkich niezbędnych kaset będzie sumą czasu jaki jest potrzebny do przejścia aparatu w stan gotowości do przeprowadzenia pomiaru, czyli czas kondycjonowania kaset, ich kalibracji i przeprowadzania kontroli jakości w okresie 30 dni?

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuj Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, jak niżej:

Tabela: PARAMETRY OCENIANE W PAKIECIE NR 2

LP.	NAZWA PARAMETRU	PUNKTACJA
-----	-----------------	-----------

1	Czas trwania pojedynczego pomiaru próbki (czas mierzony od podaniu próbki do otrzymania ostatecznego wyniku).	≤ 45 s – 10 pkt. > 45 s – 0 pkt
2	Łączny czas kondycjonowania się kasety/kaset wymaganych do przejścia aparatu w stan gotowości do przeprowadzenia pomiaru – teoretyczny, potwierdzony w instrukcji obsługi. Do celów porównania Zamawiający przyjmie czas wymiany/n kasety/kaset dla przeprowadzenia 600 oznaczeń w czasie 28 dni.	Najkrótszy –10 pkt.
3	Stabilność kasety pomiarowej w analizatorach, Podać czas:dni.	Czas najdłuższy – 10 pkt.
4	Automatyczna instalacja kasety w aparatach bez konieczności ręcznej walidacji roztworami kalibracyjnymi/walidacyjnymi/kontrolnymi	TAK – 10 pkt. NIE – 0 pkt
5	Dostępność aparatu w gotowości do badań powyżej 23 godziny na dobę.	TAK – 10 pkt. NIE- 0 pkt.

Pytanie 29: Do załącznika „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” – PAKIET NR 2

Parametry oceniane w pakiecie nr 2 – parametr nr 4 – „Automatyczna instalacja kasety w aparatach bez konieczności ręcznej walidacji roztworami kalibracyjnymi/walidacyjnymi/kontrolnymi.” Czy Zamawiający wymaga automatycznej instalacji kasety w aparatach bez konieczności ręcznej walidacji roztworami kalibracyjnymi/walidacyjnymi/kontrolnymi wraz z jednoczesnym zapewnieniem niezależnych od siebie wymian pojedynczych kaset?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 30: PARAMETRY WYMAGANE Część II. WARUNKI INTEGRACJI Z LIS/HIS

- dot. pkt. 1 Prosimy o doprecyzowanie do jakich systemów i w jakim zakresie mają zostać zintegrowane poszczególne aparaty, ze wskazaniem firm producenckich systemu HIS oraz LIS, we wszystkich lokalizacjach.
- dot. pkt. 2 Prosimy o odstąpienie od wymogu rozbudowy sieci opisanej w pkt. 2. Prośbę motywujemy brakiem możliwości oszacowania oraz uwzględnienia w ofercie ewentualnych kosztów związanych z rozbudową sieci. W przypadku braku zgody na odstąpienie, prosimy o doprecyzowanie gdzie i jaką infrastrukturę należy rozbudować, jakie są szacowane koszty oraz z jakim podwykonawcą współpracuje Zamawiający w zakresie rozbudowy wewnętrznej sieci LAN?
- dot. pkt. 3 Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczenie jednego zestawu komputerowego w lokalizacji LABORATORIUM Szmarzewskiego, który obsłuży 2 dostarczane analizatory?
- dot. pkt. 5 Czy Zamawiający zgodzi się przygotować maszynę wirtualną wraz z preinstalowanym oprogramowaniem Windows serwer 2022? Jeśli Zamawiający nie posiada wolnych licencji na oprogramowanie Windows 2022, Wykonawca dostarczy je pod dedykowaną maszynę wirtualną zgodnie z jej specyfikacją.
- dot. pkt. 5 Prosimy o sprecyzowanie wymogów bezpieczeństwa wskazanych w pkt. 5.

Odpowiedź:

Ad. 1: Patrz odpowiedź na pytanie nr 2 ad. 5.

Ad. 2: Zamawiający nie odstępuje.

Ad. 3: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ad. 4: Zamawiający bazując na posiadanym doświadczeniu, deklaruje możliwości sprzętowe dla wirtualnej maszyny, która posiadać będzie parametry nie większe niż:

6-10 CPU

32-64 GB RAM

500 GB- 1 TB Storage

Zamawiający oczekuje, że Wykonawca dostarczy oprogramowanie Windows 2022 pod dedykowaną maszynę.

Ad. 5: Zamawiający wskazał wymogi bezpieczeństwa obowiązujące w szpitalu w Część III WYMAGANIA TECHNICZNE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM INFORMATYCZNYM

Pytanie 31: Dotyczy: „Wzór umowy” - § 7 [Termin gwarancji i ważności] pkt. 2 (dla pakietu nr 2) oraz „Wzór umowy” - § 7 [Termin gwarancji i ważności] pkt. 5 (dla pakietu nr 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę, termin ważności przedmiotu Umowy wynosił 3 miesiące od dnia jego wydania Zamawiającemu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowaną zmianę.

Pytanie 32: Dotyczy: „Wzór umowy” - §7A [realizacja przedmiotu dzierżawy] pkt. 1 (dla pakietu nr 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Wykonawca posiadał jedynie ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej bez obowiązku dodatkowego (oprócz wskazane w niniejszym pytaniu ubezpieczenia OC) ubezpieczenia wszystkich oferowanych analizatorów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowaną zmianę.

Pytanie 33: Dotyczy Pakietów nr 1, 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od podpisania umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych w sytuacji, kiedy do takiego przetwarzania nie dochodzi w związku z uwzględnieniem przez Wykonawcę ochrony danych osobowych w fazie projektowania analizatora i jego oprogramowania oraz stosowaniem domyślnej ochrony danych w ustawieniach analizatorze?

W przypadku negatywnej odpowiedzi wnosimy o wydłużenie terminu na zgłoszenie naruszenia do podmiotu przetwarzającego do min. 48h liczonych w dni robocze.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 34: Dotyczy Pakietu 2

1. Prosimy o informacje, czy zadanie nr 2 w pakiecie nr 2 jest zadaniem odrębnym. Jeżeli nie, prosimy o wydzielenie tego zadania z pakietu, co umożliwi udział w postępowaniu przetargowym więcej niż jednemu oferentowi. W przypadku, gdyby pakiet nr 2 był niepodzielny w postępowaniu może wziąć udział tylko jeden oferent tj. firma Radiometer Sp. z o.o. będąca producentem analizatorów ABL 90 Flex Plus.
2. Prosimy o usunięcie z zadania nr 2 wymogu: „Obsługa serwisowa aparatów własnych Zamawiającego wyszczególnionych w ZADANIU 1”, ponieważ powyższy wymóg spełnia tylko jedna firma tj. Radiometer Sp. z o.o. Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z lipca 2022 roku, do serwisowania urządzeń medycznych uprawniony jest tylko producent, serwis producenta, lub osoby przeszkolone przez producenta. W przypadku złożenia oferty konkurencyjnej do firmy Radiometer Sp. z o.o. nie ma możliwości uzyskania tego typu uprawnień. Prosimy także o odstąpienie od wymogu podłączenia do HIS analizatorów ABL90 Flex Plus będących własnością Zamawiającego. Podłączenie do HIS leży tylko i wyłącznie w gestii producenta lub autoryzowanego dystrybutora danych analizatorów.
3. Ad. Pkt. 9 parametrów granicznych: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na analizator parametrów krytycznych wyposażony w Inteligentny System Zarządzania Jakością (iQM), który w sposób całkowicie automatyczny przeprowadza badania kontroli jakości, których częstotliwość ustalona jest przez producenta i gwarantuje wykrywanie ewentualnych błędów w czasie krótszym niż 20 minut. Przy zastosowaniu tego typu rozwiązania nie ma potrzeby programowania pory wykonania kontroli jakości.
4. Prosimy o informacje, czy Zamawiający wymaga oznaczania poziomu wapnia zjonizowanego od poziomu 0,11 mmol/L, gdyż tylko takie wartości gwarantują bezpieczne monitorowanie poziomu wapnia u pacjentów poddawanych cytrynianowej terapii nerkozastępczej?
5. Prosimy o doprecyzowanie parametru: „aparaty kasetowe”. Jaką maksymalną ilość kaset mieszczących wszystkie niezbędne elementy wymienne niezbędne do przeprowadzenia wymaganych oznaczeń wraz z kontrolą jakości dopuszcza Zamawiający? Pragniemy podkreślić, że im większa liczba kaset mieszczących elementy wymienne, tym więcej czasu należy poświęcić na obsługę aparatu. Również dostępność analizatorów tego typu jest znacznie mniejsza ze względu na czas przestoju spowodowany koniecznością wymiany kolejnych kaset w różnym czasie.
6. Ze względu na specyfikę oddziałów, na których będą pracowały analizatory, prosimy o zrezygnowanie z konieczności oznaczania parametru bilirubina całkowita. Pragniemy podkreślić, że parametr ten jest oznaczany głównie u noworodków. Oferta uwzględniająca oznaczanie parametru bilirubina u wszystkich pacjentów będzie wyższa, a w przypadku gdy parametr ten nie będzie przydatny ponoszenie wyższych kosztów wydaje się być nieuzasadnione.
7. Ad. Pkt 4 parametrów ocenianych. Czy w przypadku zaoferowania analizatora, w którym wszystkie elementy wymienne znajdują się jednej kasie odczynnikowo-sensorowej, wszystkie parametry walidują się automatycznie w czasie instalacji za pomocą roztworów znajdujących się w tej kasie i tylko jeden parametr wymaga jednorazowego podania materiału walidacyjnego w ampułce co jest czynnością prostą i krótkotrwałą Zamawiający przyzna 10 punktów za takie rozwiązanie?
8. Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu stanowisk roboczych dla analizatorów na oddziałach, opisanych w pkt 3 warunków integracji z HIS/LIS w przypadku, gdy zaoferowane aparaty nie wymagają stanowisk roboczych ani do swojej normalnej pracy ani do integracji z HIS/LIS, gdyż jest ona w tym przypadku możliwa przy pomocy protokołu TCP/IP?
9. Ad. Pkt 2 parametrów ocenianych. Czy Zamawiający poprzez „czas kondycjonowania” rozumie łączny czas uruchomienia wszystkich kaset niezbędnych do zainstalowania w aparacie w celu jego uruchomienia i przeprowadzenia badań? Prosimy o potwierdzenie.
10. Prosimy o uszczegółowienie, które konkretnie analizatory i w jakich lokalizacjach mają być podłączone do HIS, a które do LIS?

11. Prosimy o informacje jakich informatycznych systemów laboratoryjnych i w jakich lokalizacjach używa Zamawiający i które analizatory mają być podłączone do których systemów. Informacje te są niezbędne do właściwego sformułowania oferty.
 12. Prosimy o informacje czy ocena jakościowa w zadaniu nr 2 w pakiecie nr 2 stanowi 20% czy 40%?
- Odpowiedź:**
- Ad. 1:** Zamawiający nie wyraża zgody.
- Ad. 2:** Zamawiający odstępuje od wymogu serwisów aparatury, będącej własnością Zamawiającego i jednocześnie odstępuje od wymogu integracji tych aparatów z HIS.
- Ad. 3:** Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.
- Ad. 4:** Zamawiający wymaga dla tego parametru minimalnego zakresu pomiarowego od: 0,1 +/- 0,01mmol/l.
- Ad. 5:** Doprecyzowując parametr „aparaty kasetowe”: Zamawiający ma na myśli aparaty wykorzystujące jednocześnie do trzech odrębnych kaset.
- Ad. 6:** Zamawiający dopuszcza wyłączenie parametru „bilirubina”.
- Ad. 7:** Zamawiający nie przyzna punktów.
- Ad. 8:** Patrz odpowiedź na pytanie 9 ad. 4.
- Ad. 9:** Patrz odpowiedź na pytanie nr 28.
- Ad. 10:** Analizatory instalowane w ramach POCT (w oddziałach szpitalnych) mają być podłączone do HIS, natomiast analizatory zainstalowane w laboratoriach mają być podłączone do LIS.
- Ad. 11:** Analizatory POCT w oddziałach szpitalnych mają być podłączone do systemu HIS Eskulap firmy Nexus we wszystkich lokalizacjach. Informacja o podłączeniu do LIS znajduje się w odpowiedzi na pytanie nr 2 ad. 5.
- Ad. 12:** Zamawiający informuje, że kryterium „ocena jakościowa” w pakiecie 1 i 2 wynosi 20%.

Pytanie 35: Dotyczy Pakietu 1

1. (Zad nr 1) Ze względu na małą ilość wykonywanych badań antyXa (500 ozn/4 lata) prosimy o rezygnację z wymogu uwzględniania codziennej kontroli na 2 poziomach dla tego parametru i zastąpienia kontrolą przy okazji każdego badania.
2. (Zad nr 1 i 2) Czy podane w kolumnie Ilość/zakres liczby zawierają ilości oznaczeń kontrolnych i kalibracyjnych, czy należy je doliczyć?
3. (Zad nr 1 i 2) Czy Zamawiający wymaga płynnego odczynnika do APTT?
4. (Zad 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na równoważną metodę oznaczania AT, opartą na hamowaniu czynnika anty-Xa?
5. (Zad 2. Tab nr 1 Załącznik A pkt 24) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na automatyczną metodę oznaczania FDP?
6. (Tab nr 1 Załącznik A pkt.2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę w lokalizacji D (laboratorium, ul. Szamarzewskiego 84) na 2 analizatory o wydajności 110 ozn PT/APTT każdy, czyli łącznie 220 ozn PT/APPT na godzinę?
7. (Tab nr 1 Załącznik A pkt 7) Czy Zamawiający wymaga automatycznego odczytu kodów kreskowych wkładanych na pokład materiałów (próbek, odczynników, kalibratorów, kontroli) bez konieczności ich kolejnego, ręcznego skanowania przez Użytkownika?
8. (Tab nr 1 Załącznik A pkt 13) Ze względu na brak żądanego udokumentowania w instrukcji obsługi, prosimy o wyrażenie zgody na udokumentowanie spełniania parametru poprzez wykazanie zapisu nt objętości martwej próbki w naczynku typu „cup” z instrukcji obsługi oraz wykazanie objętości pobieranych próbek do oznaczeń PT i APPT poprzez załączenie wyciągu z oryginalnych metodyk testów z analizatora. Suma tych objętości nie przekracza żądanego 0,5 ml (parametr jest spełniony)
9. (Tab nr 1 Załącznik A pkt 14) Czy poprzez „możliwość ciągłego ładowania próbek CITO” Zamawiający rozumie możliwość zaprogramowania próbki CITO w każdej pozycji próbkowej w razie potrzeby (brak w analizatorze wydzielonych pozycji CITO, których zajęcie uniemożliwia ładowanie następnych próbek CITO)
10. (Tab nr 1 Załącznik A pkt 28) Prosimy o anulowanie wymogu potwierdzenia przez producenta możliwości zamrażania kalibratorów i kontroli min. 10 dni. Powszechnie wiadomo, że materiały te jako oparte na osoczu ludzkim mogą być mrożone, jednakże producent nie określił w ulotkach oficjalnego czasu stabilności w warunkach mrożenia. Ulotki nie zakazują zamrażania tych materiałów a praktyczne doświadczenie wskazuje, że jak najbardziej jest to możliwe.
11. (Tab nr 1 Załącznik A Część II Warunki integracji z HIS/LIS pkt 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podłączenie analizatorów do LIS, a nie do HIS i systemów ERP. Analizatory typowo laboratoryjne, takie jak oferowane analizatory koagulologiczne, są zwyczajowo podłączone do LIS i za jego pośrednictwem mogą łączyć się z HIS. Prosimy o podanie jakie Systemy LIS są obecnie zainstalowane w poszczególnych laboratoriach.
12. (Tab nr 1 Załącznik A Część II Warunki integracji z HIS/LIS pkt 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę w lokalizacji D na jedno komputerowe stanowisko robocze z jedną drukarką sieciową?
13. (Tab nr 1 Załącznik A Część II Warunki integracji z HIS/LIS pkt 5 i 6, 7,11) Czy Zamawiający zrezygnuje z oprogramowania serwerowego na maszynie wirtualnej integrującego analizatory? Tego typu oprogramowanie jest stosowane zazwyczaj w analizatorach parametrów krytycznych ale nie koagulologicznych

14. (Tab nr 2 Parametry oceniane pkt 1) Czy „doładowanie odczynników możliwe podczas pracy analizatora” ma dotyczyć wszystkich pozycji odczynnikowych?
15. (Tab nr 2 Parametry oceniane pkt 4) Czy poprzez parametr „zastosowanie pojedynczych kuwet pomiarowych nie łączonych w bloki, rotory lub segmenty” Zamawiający ma na myśli rozwiązanie (analizator koagulologiczny), w którym nie dochodzi do zużywania kuwet, w których nie jest przeprowadzana reakcja związana z przeprowadzaniem oznaczenia (w normalnym trybie pracy ilość zużytych kuwet jest równa ilości przeprowadzonych analiz)
16. Czy Zamawiający wymaga testu do DDimerów o jakości pozwalającej na bezpieczne wykluczanie ŻChZZ poświadczonych przez niezależną jednostkę regulatorową (np. FDA lub europejską jednostkę notyfikowaną)?
17. Prosimy o przedłużenie terminu dostawy analizatorów do 30 dni od podpisania umowy.

Odpowiedź:

- Ad. 1:** Zamawiający doprecyzowuje, że zamierza kontrolować ten parametr 1 x na tydzień na 2 poziomach.
- Ad. 2:** Patrz odpowiedź na pytanie nr 2 ad. 4.
- Ad. 3:** Zamawiający preferuje płynny odczynnik do APTT ale go nie wymaga.
- Ad. 4:** Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.
- Ad. 5:** Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.
- Ad. 6:** Patrz odpowiedź na Pytanie nr 2 ad. 1.
- Ad. 7:** Zamawiający wymaga automatycznego skanowania kodów kreskowych.
- Ad. 8:** Zamawiający wyraża zgodę na przedstawione udokumentowanie spełnienia warunku.
- Ad. 9:** Zamawiający dopuszcza wstawianie próbek CITO w miejscu zarówno wydzielonym jak i niewydzielonym.
- Ad. 10:** Zamawiający odstępuje od wymogu potwierdzenia przez producenta możliwości zamrażania kalibratorów i kontroli min. 10 dni.
- Ad. 11:** Zamawiający wymaga podłączenia analizatorów do LIS. W pozostałym zakresie pytania patrz odpowiedź na pytanie 2 ad. 5.
- Ad. 12:** Wymagamy dwóch stanowisk roboczych i jednej drukarki sieciowej.
- Ad. 13:** Zamawiający rezygnuje.
- Ad. 14:** Zamawiający wyjaśnia, że wymóg dotyczy odczynników testowych a nie eksploatacyjnych.
- Ad. 15:** Pytanie nie dotyczy wskazanego punktu. Zamawiający zmienia pkt 5 paramentów ocenianych, jak niżej.

5.	Zastosowanie w analizatorze pojedynczych kuwet pomiarowych, nie łączonych w bloki, rotory lub segmenty.	Tak/Nie	TAK - 10 NIE - 0
----	---	---------	---------------------

- Ad. 16:** Zamawiający wymaga odczynnika do DDimerów o jakości pozwalającej na bezpieczne wykluczanie ŻChZZ poświadczonych przez niezależną jednostkę regulatorową.
- Ad. 17:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 36: Pytania: Dotyczy pakietu nr 1,

- OPZ -ilości oznaczeń - Czy podane ilości oznaczeń uwzględniają oznaczenia na kontrolę oraz zewnątrzlaboratoryjną kontrolę jakości czy należy do podanych ilości dodać stosowna ilość oznaczeń?
- OPZ -przedmiot zamówienia-materiały kontrolne: Ze względu na ilość badań aktywności anty-Xa w okresie 48 miesięcy tj 500 (średnio 125/rok)prosimy o informację czy kontrola będzie wykonywana codziennie ?
- OPZ p.20 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczania PT z tromboplastyną mózgów króliczych, spełniający kryteria wysokoczułej protrombiny, o ISI 1,0 +/- 0,1?
- OPZ p.28 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osocza kontrolnego z możliwością mrożenia min. 10 dni dla PT, APTT, Fibrinogenu, D-dimerów i antytrombiny oraz dopuści osocza kontrolne z możliwością długotrwałego przechowywania w lodówce(bez konieczności mrożenia) dla FDP do końca daty ważności podanej na opakowaniu oraz dla odczynnika do określania aktywności anty-Xa do 7 dni?

Odpowiedź:

- Ad. 1:** Patrz odpowiedź na Pytanie nr 2 ad. 4.
- Ad. 2:** Patrz odpowiedź na Pytanie nr 35 ad. 1.
- Ad. 3:** Zamawiający nie dopuszcza wskazanej tromboplastyny. Patrz odpowiedź na pytanie nr 2 ad. 3.
- Ad. 4:** Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 37: Zwracamy się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania:

Dotyczy Pakiet 1, Tabela nr 1 Parametry wymagane, Część II. WARUNKI INTEGRACJI Z LIS/HIS

1. Wymóg1. Proszę o wskazanie nazwy oraz podmiotu serwisującego system LIS od którego Wykonawca winien uzyskać ofertę na podłączenie aparatów we wszystkich lokalizacjach wspomnianych w OPZ
2. Wymóg1. Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający dysponuje licencją systemu LIS umożliwiającą jego instalację na 3 dodatkowych stacjach roboczych i Wykonawca nie musi jej doliczać do oferty. Z wiedzy Wykonawcy wynika, że Zamawiający posiada lic. Open.
3. Wymóg1. Prosimy o potwierdzenie że zakres wymiany to zlecenie badania i wynik badania laboratoryjnego. Bez potwierdzenia zakresu Wykonawca nie będzie w stanie uzyskać żadnej ofert od dostawcy/serwisanta LIS.
4. Wymóg 1, 2. Prosimy o potwierdzenie że zamawiający dopuszcza komunikację aparatów z LIS z wykorzystaniem protokołu ASTM realizującego wymianę ze stanowiskiem roboczym, w którym działa LIS.
5. Wymóg 2. Prosimy o potwierdzenie, że w lokalizacjach przewidzianych przez Zamawiającego dla aparatów będą dostępne gniazda sieciowe RJ45 i odstąpienie tym samym od wymogu budowy okablowania strukturalnego przez dostawców aparatów laboratoryjnych. Jeżeli takie okablowanie mają wykonać proszę o podanie wszystkich koniecznych informacji do wyceny (odległości, standardy okablowania, rodzaj natynkowe/podtynkowe...), analogicznie jak w postępowaniu na wykonanie okablowania.
6. Wymóg 3. Prosimy o informację czy Zamawiający dysponuje licencją systemu Eset NOD (zwykle są wielostanowiskowe) i Wykonawca nie musi jej doliczać do oferty
7. Wymóg 4,5,8, 9. Prosimy o potwierdzenie, że jeżeli Wykonawca nie dostarcza żadnego oprogramowania serwerowego ani aplikacyjnego innego niż LIS (instaluje jedynie sterowniki komunikacyjne -aparaty wysyłają dane połączeniem szeregowym do stacji roboczej) powołane wymogi go nie obowiązują.
8. Wymóg 7. Prosimy o potwierdzenie, że wystarczające w zakresie powołanego wymogu są instrukcje użytkownika dostarczanych aparatów plus dokumentacja LIS, w którym są ewidencjonowane dane.

Odpowiedź:

Ad. 1: Patrz odpowiedź na pytanie 2 ad. 5.

Ad. 2: Zamawiający potwierdza, że posiada licencję otwartą.

Ad. 3: Wykonawca jest zobowiązany w ramach przedmiotu zamówienia do podłączenia dostarczanego urządzenia/oprogramowania, do wykorzystywanego przez Zamawiającego systemu Eskulap celem otrzymania dwukierunkowej wymiany danych:

- odbioru wysłanych danych osobowych pacjenta oraz jego danych medycznych (np. wzrost, waga, BMI, itp.),
- odbioru wysłanego z systemu Eskulap zlecenia np. skierowania na badania itp.,
- przekazania do systemu Eskulap wyniku badania/analizy łącznie z ew. wykresami punktowymi i liniowymi itp.,
- jeżeli urządzenie posiada taką funkcjonalność, przesłania danych wyprowadzanych z dostarczonych analizatorów, do systemu Eskulap, tak aby na ich podstawie system Eskulap mógł wygenerować raporty, księgi, zestawienia wymagane prawnie lub na podstawie wewnętrznych regulaminów i procedur Zamawiającego.

Ad. 4: Zamawiający dopuszcza komunikację aparatów z LIS z wykorzystaniem protokołu ASTM, pod warunkiem spełnienia wymogu II.2 Szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia.

Ad. 5: Zamawiający potwierdza.

Ad. 6: Zamawiający dysponuje licencją wielostanowiskową oprogramowania Eset NOD, pod warunkiem wprowadzenia oferowanego komputera do szpitalnego systemu Active Directory.

Ad. 7: Wymagana jest integracja z posiadanym przez Zamawiającego systemem HIS/modułami systemu lub systemami klasy ERP. Wykonawca jest zobowiązany w ramach przedmiotu zamówienia do przygotowania dostarczanego urządzenia/oprogramowania, do podłączenia do wykorzystywanego przez Zamawiającego systemu celem otrzymania dwukierunkowej wymiany danych.

Ad. 8: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, pod warunkiem wskazania odpowiednich zapisów w instrukcjach obsługi aparatów oraz systemu LIS.

Zamawiający modyfikuje SWZ zgodnie z udzielonymi odpowiedziami.