

Łódź dnia 15.12.2008r

M.P.”L”DN/0717/296 /08

**Wykonawcy uczestniczący w postępowaniu
o udzielenie zamówienia**

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego
na “Dzierżawę analizatora biochemicznego wraz z dostawą odczynników”**

Zamawiający Miejska Przychodnia “Lecznicza” ul. Lecznicza 6 w Łodzi na podstawie art. 38 ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r Prawo zamówień publicznych (Dz.U. Nr 223 poz. 1655, Dz.U.Nr 171 poz. 1058 z dnia 04.09.2008r udziela wyjaśnień na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia złożone przez Wykonawcę o treści;

Załącznik nr 1.1 do siwz

ZESTAWIENIE WARUNKÓW GRANICZNYCH ANALIZATORA BIOCHEMICZNEGO

1.Dotyczy pkt. 3 „wydajność testów fotometrycznych nie mniej niż 250 testów/godzinę”. Czy Zamawiający dopuści analizator o wydajności nie mniej niż 200 testów fotometrycznych / godzinę prac.

Uzasadnienie:

Całkowita ilość wszystkich testów w ciągu roku podana w siwz przez Zamawiającego wynosi 46 433 testy. Charakter placówki „Przychodnia Miejska” wskazuje, iż Zamawiający pracuje 5 dni w tygodniu czyli około 260 dni w roku. Z powyższego wyliczenia wynika, iż Zamawiający dziennie będzie wykonywał około 179 testów.

Określenie w warunkach granicznych wydajności analizatora na minimum 250 testów fotometrycznych/godzinę/ jest bezzasadne, gdyż w przypadku analizatora o wydajności 250 ozn/godzinę wykonanie 179 oznaczeń zajmie 42,9 minut a w przypadku analizatora o wydajności 200 ozn/godzinę będzie to czas 53,7 min.

W perspektywie ośmiogodzinnego dnia pracy różnica 10,8 minut wydaje się być argumentem zupełnie nieistotnym . Istotnym natomiast z finansowego punktu widzenia są koszty „utrzymania” dużego analizatora o źle dobranych parametrach w stosunku do realnych potrzeb Zamawiającego.

Ad 1.

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści punktu 3 załącznik nr 1.1 siwz

„Wydajność testów fotometrycznych nie mniej niż 200 testów/godzinę”

2.Dotyczy pkt.4 „System odczynników zamknięty”

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę zapisu pkt. 4 z brzmieniem „System odczynnikowy zamknięty” na brzmienie „System odczynnikowy zamknięty lub otwarty”

Uzasadnienie:

Zamawiający w siwz jednoznacznie określił przedmiot zamówienia:

Dzierżawa analizatora biochemicznego wraz z dostawą odczynników”

Zamawiający oczekuje więc aby wraz z analizatorem zostały dostarczone odczynniki do wykonania badań wyszczególnionych przez Zamawiającego. Określenie systemu odczynnikowego

jest więc bezzasadne i w konsekwencji niekorzystne dla Zamawiającego, gdyż nie dopuszcza możliwości złożenia ofert na analizatory pracujące w systemie odczynnikowym całkowicie otwartym a więc tym samym nie daje Zamawiającemu możliwości wyboru najkorzystniejszej oferty .

Ad 2.

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu punktu 4 załącznik nr 1.1 siwz.

Uzasadnienie:

system odczynnikowy zamknięty eliminuje możliwość pomyłki przy przelewaniu odczynnika i wymaga mniej pracy ze strony laboratorium. System zamknięty umożliwia użycie odczynników jednego producenta oraz utrzymanie gwarancji producenta w przypadku wadliwie działającego odczynnika. Odczynniki w systemie zamkniętym gwarantują nie tylko dobrą jakość ale i pełną odpowiedzialność producenta za oferowane wyroby. Wykorzystanie surowic kontrolnych do oceny błędu systematycznego jest znacznie ułatwione gdy system analityczny (odczynnik, aparat, kalibrator) stosowany w laboratorium jest identyczny z tym, którego używa producent materiałów kontrolnych do wyznaczenia wartości należnych.

3.Dotyczy pkt.10 „Objętość martwa próbki pediatrycznej 100ul”

Zwracamy się do Zamawiającego o merytoryczne wyjaśnienie zapisu określenia objętości martwej próbki pediatrycznej 100ul. Czy Zamawiający dopuszcza analizator posiadający możliwość wykonania badania z próbki pediatrycznej o objętości martwej poniżej 100ul?

Ad 3.

Pytanie jest chybione lub źle sformułowane. Próbka o objętości 100 ul jest już bardzo małą próbką.

4.Dotyczy pkt. 12. „Detekcja skrzepu w próbce –jednoznaczny opis wskazujący na jego obecność..”

Czy Zamawiający dopuści analizator nie posiadający detektora skrzepu?

Uzasadnienie:

Niektóre z oferowanych analizatorów biochemicznych są wyposażone w detektor skrzepu. Niestety żaden detektor nie jest precyzyjnie opisany parametrami technicznymi, nie jest również dokładnie podana zasada jego działania. Tym samym nie ma więc pewności jakiej wielkości skrzep – mikroskrzep zostanie wykryty przez dany detektor. W praktyce może to więc oznaczać, iż detektor obecności skrzepu nie spełnia oczekiwań użytkownika analizatora.

Powołując się na „zasady dobrej praktyki laboratoryjnej” należy podkreślić, iż za prawidłowe przygotowanie materiału do badania, a tym samym do wyeliminowania błędu przedanalizacyjnego – w tym przypadku prawidłowo przeprowadzony proces wykrzepiania krwi pełnej odpowiada diagnosta laboratoryjny. W przypadku podtrzymania przez Zamawiającego zapisu pkt 12 prosimy o podanie szczegółowych parametrów technicznych charakteryzujących czułość detektora skrzepu.

Ad 4.

Zamawiający nie dopuszcza do przetargu analizatora nie posiadającego detektora skrzepu.

Detektor skrzepu eliminuje istotną możliwość popełnienia błędu przedanalizacyjnego , przez co wpływa na jakość wykonania badania, ma to znaczenie przy wykorzystaniu próbek pierwotnych.

5.Dotyczy pkt 13 „Minimum 40 miejsc na odczynniki, w tym 35 chłodzonych i 5 miejsc nie posiadających chłodzenia”

Czy Zamawiający dopuści analizator posiadający 40 miejsc odczynnikowych –wszystkie miejsca chłodzone, przy zapewnieniu Oferenta, iż procedury metodyczne wszystkich oferowanych parametrów nie wymagają przechowywania odczynników na pokładzie analizatora w miejscach nie posiadających chłodzenia?

Ad 5.

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę punktu 13 załącznik 1.1 siwz i nadaje mu treść „ Minimum 40 miejsc odczynnikowych, w tym 35 chłodzonych i 5 miejsc nie posiadających chłodzenia lub wszystkie miejsca chłodzone”

6.Dotyczy pkt. 14 „Minimum 50 miejsc na próbki”

Czy Zamawiający dopuści analizator posiadający 40 miejsc na próbki badane?

Uzasadnienie:

W kontekście pkt określającego wydajność analizatora, naturalnym jest, iż analizatory o mniejszej wydajności mogą posiadać nieco mniejszą ilość miejsc na próbki badane.

Ad 6.

Zamawiający dopuszcza analizator posiadający 40 miejsc na próbki badane (punkt 14 załącznik 1.1 siwz).

7.Dotyczy pkt 16 „Analizator pracujący z wodą destylowaną, bez stacji uzdatniania wody, zużywający nie więcej niż 3 l na godzinę pracy analizatora”.

Czy Zamawiający dopuści analizator biochemiczny zużywający do 3,5 litra wody na godzinę pracy bez stacji uzdatniania wody, wykorzystujący nowoczesny system podciśnieniowego kładu myjącego?

Uzasadnienie:

Wiarygodność otrzymanego wyniku laboratoryjnego jest w dużym stopniu uzależniona od eliminacji zjawiska zarówno z odczynnikami jak i materiałem badanym.

W procesie utrzymania odpowiedniego stanu czystości wykorzystywana jest zarówno woda jak i środki chemiczne zwane detergentami. W przypadku analizatorów wykazujących bardzo małe zużycie wody możliwe jest, iż następuje znaczny wzrost zużycia detergentów co w konsekwencji może skutkować wzrostem kosztów eksploatacyjnych analizatora.

Ad 7.

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści punktu 16 załącznik 1.1 siwz

„ Analizator pracujący z wodą destylowaną , bez stacji uzdatniania wody, zużywający do 3,5 litra wody na godzinę pracy analizatora”.

8.Dotyczy pkt. 20 „Analizator dwu-igłowy jedna igła odczynnikowa, druga do aspiracji materiału badanego oraz mieszadło mechaniczne”

Czy Zamawiający dopuści analizator posiadający wspólną igłę aspirującą odczynnikowo-próbkową oraz wyposażony w mieszadło mechaniczne?

Uzasadnienie:

Zastosowanie dwóch niezależnych igieł aspirujących jest znamienne dla analizatorów o dużej wydajności testów na godzinę. Nie ma natomiast wpływu na wiarygodność otrzymywanych wyników badań.

Ad 8.

Zamawiający nie dopuszcza do przetargu analizatora posiadającego wspólną igłę aspirującą odczynnikowo-próbkową.

Uzasadnienie: zastosowanie osobnych igieł jednej dla odczynnika, drugiej do aspiracji materiału badanego zapewnia minimalizację kontaminacji krzyżowej i w istotny sposób podnosi jakość wyniku, ponadto jedna igła musi wydłużać proces analizy.

Większość analizatorów klasy średniej i wyższej wyposażonych jest w tego typu rozwiązanie.

9. Dotyczy pkt 26 „Możliwość tworzenia funkcji kalkulacyjnych dla testów np. LDL wyliczeniowy”

Czy Zamawiający dopuści analizator nie posiadający funkcji wyliczeniowej dla frakcji LDL cholesterolu?

Uzasadnienie:

Wartość wyliczeniowa LDL oparta jest o zależność otrzymanych wartości triglicerydów, cholesterolu całkowitego oraz cholesterolu frakcji HDL. Prosimy Zamawiającego o dokładne podanie jakie zależności między wymienionymi parametrami powinna spełniać funkcja kalkulacyjna oprogramowania analizatora, aby możliwe było otrzymanie wiarygodnej wyliczeniowej wartości cholesterolu frakcji LDL?

Ad 9.

Zamawiający nie dopuszcza analizatora bez funkcji wyliczania frakcji LDL- cholesterolu .

Uzasadnienie: funkcja wyliczeniowa pozwala na bezpośrednie przekazanie wartości parametrów wyliczeniowych do wydruku wyniku pacjenta.

Metoda wyliczeniowa dla frakcji LDL cholesterolu w istotny sposób pozwala zmniejszyć koszty oznaczenia panelu lipidowego.

Zamawiającemu zależy na dzierżawie nowoczesnego analizatora i na taki ogłasza przetarg.

10. Dotyczy pkt 27 „Bieżące monitorowanie poprzednich wyników pacjenta (Funkcja kontroli Delta-Check)..”

Prosimy o wykreślenie powyższego zapisu.

Uzasadnienie:

Opcja automatycznej kontroli wyników pacjenta w czasie tzw. deltacheck jest typowym rozwiązaniem systemowym znajdującym powszechne zastosowanie w laboratoryjnych systemach informatycznych. Opcja ta nie jest natomiast powszechnie stosowana w oprogramowaniu sterującym pracą analizatorów, gdyż z założenia nie ma ona wpływu na prawidłową pracę analizatora, a co jest z tym związane nie ma wpływu na jakość otrzymywanych wyników badań.

Ad 10.

Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie zapisu punktu 27 załącznik 1.1 siwz

Uzasadnienie: funkcja (Delta-Check) jest istotnym elementem weryfikacji wyników badań laboratoryjnych na poziomie pacjenta. Pozwala wykrywać defekty fazy przedanalizacyjnej (hemoliza, przekroczony czas transportu i przechowywania, lipemiczność itp.)

i poanalizacyjnej oraz jest wzmocnieniem kontroli fazy analizacyjnej za pomocą metod statystycznych.

11. Dotyczy pkt 28 „Automatyczna i manualna akceptacja testów, kalibracji i kontroli..”

Czy Zamawiający dopuści analizator biochemiczny bez opcji automatycznego zatwierdzania kalibracji, kontroli, walidacji wyników jedynie z opcją manualną?

Uzasadnienie:

Opcja manualnego zatwierdzania kalibracji, kontroli oraz walidacji wyników wymusza niejako na osobie nadzorującej wykonywanie badań pełną kontrolę powyższych procesów.

Automatyczne zatwierdzanie kalibracji, kontroli i walidacji może prowadzić do przeoczenia negatywnych incydentów występujących w powyższych procedurach, a tym samym może prowadzić do uzyskania i wydania wyniku obciążonego błędem.

Ad 11.

Zamawiający nie dopuszcza analizatora bez automatycznego zatwierdzania wyników testów, kalibracji i kontroli.

Uzasadnienie: automatyczna akceptacja wyników testów, kalibracji i kontroli pozwala zminimalizować możliwość popełnienia błędów w czasie wykonywania powyższych procedur. Zamawiającemu zależy na dzierżawie nowoczesnego analizatora i na taki ogłasza przetarg.

12. Dotyczy pkt 43 „Bezpłatny udział laboratorium w międzynarodowym, międzylaboratoryjnym systemie kontroli jakości z informacją na jej temat”

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie częstotliwości udziału w międzynarodowym systemie kontroli jakości przez okres trwania umowy oraz podanie, których parametrów biochemicznych w/w kontrola ma dotyczyć?

Ad 12.

Zamawiający wymaga udziału w międzynarodowym systemie kontroli jakości 2 razy do roku dla wszystkich parametrów umieszczonych w załączniku nr 1.2 siwz.

13. Czy Zamawiający wymaga, aby wyliczone ilości opakowań w okresie umowy uwzględniały termin trwałości odczynników po ich otwarciu na pokładzie analizatora ?

Ad 13.

Tak, zamawiający wymaga, aby wyliczone ilości opakowań uwzględniały termin trwałości odczynników po ich otwarciu na pokładzie analizatora.

Na podstawie art. 38 pkt 6 Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 22.12.2008r godz. 09:00 , termin otwarcia ofert 22.12.2008r godz 10:00.