Lublin 27.07.2017r.

ZP.226.524/D/2017/2.WM.2017

Instytut Medycyny Wsi im. Witolda Chodźki w Lublinie udziela odpowiedzi na pytania, które wpłynęły w postępowaniu na dostawę 160 000 szt. pasków do glukometrów oraz użyczenie 30 szt. glukometrów .

1. Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?

   Tak. Zamawiajacy potwierdza powyższe wymagania.

2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.

   Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

3. Czy Zamawiający dopuści zakres hematokrytu wynoszący 20-60% ? Fizjologiczna norma hematokrytu dla dzieci i osób dorosłych mieści się zakresie 20-60%; wyższe niż 60% wartości hematokrytu występują jedynie w stanach patologicznych u noworodków.

   Nie. Zamawiający nie wraża zgody.

4. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometry z szerokim zakresem pomiaru 20-600 mg/dl? Zakres ten jest wystarczający do określenia hipoglikemii (poniżej 55mg/dl) i hiperglikemii. Według Zaleceń PTD 2015: „Polskie Towarzystwo Diabetologiczne zaleca, aby stężenie glukozy u osób chorych na cukrzycę typu 1 na czczo i przed posiłkami mieściło się w granicach 70-110 mg/dl, a dwie godziny po posiłku w samokontroli poniżej 140 mg/dl."

   Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

5. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski wykrywające zbyt małą ilość krwi wprowadzoną do paska bez możliwości dalszego dokładania krwi, co zabezpiecza tak pobieraną krew przed hemolizą następującą na skutek wtórnego

mieszania krwi w środowisku pozaustrojowym w kontakcie ze sztucznymi powierzchniami ?

Nie. Zamawiający nie wraża zgody.

6. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do badania tylko pełnej krwi kapilarnej ?

Nie. Zamawiający nie wraża zgody.

7. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometr o dokładności 95% indywidualnych wyników glukozy w zakresie ± 15 mg/dl przy stężeniu glukozy < 100 mg/dl i ± 15% przy stężeniu glukozy ≥ 100 mg/dl ?

Nie. Zamawiający nie wraża zgody.

8. Proszę o doprecyzowanie, co Zamawiający rozumie przez punkt 13 i 15 w opisie parametrów technicznych i użytkowych, ponieważ są to dwa wykluczające się parametry.

W punkcie 13 i 15 Zamawiający dopuszcza glukometry z funkcją automatyczna wyrzutu paska lub glukometry gdzie test paskowy jest wyposażony w specjalny uchwyt.

9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających;część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - ≤ 20mg/L; górna granica zakresu - ≤ 600 mg/dL; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany;

posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

10. Czy Zamawiający wymaga paski zawierające enzym GDH-FAD, nie interferujące z tlenem cząsteczkowym?

    Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

    Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN IS0 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, ze po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postepowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo glukometry, który spełnia normę EN ISO 15107:2015 w pełnym jej zakresie, tzn. od punktu 1 do punktu 8, wraz z załącznikiem A, której to kryteria rekomendowane są przez Polskie Towarzystwo Diabetologiczne i gwarantują dokładność, precyzję oraz powtarzalność pomiarów? Oraz czy wymagacie Państwo dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?

    Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

11. Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

    Nie.Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.

12. Czy Zamawiający wymaga aby do oferty przystępowały tylko hurtownie, które to reprezentują WYTWÓRCĘ wyrobu medycznego w tym przypadku producenta glukometrów i pasków do glukometru a nie DYTRYBUTORA? WYTWÓRCA zgodnie z obowiązującą Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 10 maja 2010 (z późniejszymi zmianami), Art. 45) odpowiedzialny jest za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i prawidłowe oznakowanie wyrobu. Aby spełnić obowiązki narzucone przez ww. ustawę, WYTWÓRCA musi utrzymywać System Zarządzania Jakością, podczas gdy, DYTRYBUTOR jest tylko podmiotem mającym miejsce zamieszkania lub siedzibę w państwie członkowskim, który dostarcza lub udostępnia wyrób na rynku (Art. 1, punkt 12). DYTRYBUTOR nie ma obowiązku posiadania dokumentacji wyrobu medycznego, nie ma zatem wglądu w jej zawartość i kompletność, w związku z powyższym bardzo często posługuje się oświadczeniami, a nie dokumentami wydanymi przez niezależne jednostki notyfikujące. Tym samym Producent odpowiada za każdy etap powstawania wyrobu medycznego, nie tworzy oświadczeń tylko posiada stosowne certyfikaty pod dany sprzęt.

    Nie. Zamawiający nie stawia takich wymagań.

13. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l?

    Tak. Zamawiający stawia takie wymagania.

14. Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego?
Tak. Zamawiający stawia takie wymagania.
Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015?
Tak. Zamawiający wyraża zgodę.
15. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postepowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A czy tym samym Zamawiający przejmie na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzęcie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?
Pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach. Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:
Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.
Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww Rozporządzenie:
Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera , podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6 , podpunkt 11) wszelkie przeciwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta.
Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierzecie Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.
Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.
16. Czy Zamawiający dopuszcza paski testowe charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) wyniki pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; c) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; d) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi osób dorosłych i noworodków; e) bezdotykowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; f) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu fiolki; g) temperatura działania w zakresie 5-45^{0}C, wilgotność do 90%; h) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

17. Czy Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków testowych do siedziby Zamawiającego w całym okresie umowy przetargowej?

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.

18. Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, gdzie wprowadzenie próbki krwi na pasek po zbyt długim czasie oczekiwania od chwili włączenia glukometru (nie podając konkretnie jaki czas jest zbyt długi) może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku pomiaru?

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy zapytania ofertowego.

19. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania pasków testowych do glukometrów z funkcją wyrzutu (bezdotykowe usuwanie) zużytego paska, co podnosi higienę i bezpieczeństwo personelu Zamawiającego, eliminując bezpośredni kontakt z krwią pacjentów?

Nie. Zamawiający nie stawia takich wymagań.

20. Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u niemowląt, pacjentów z niewydolnością serca lub generalnie różnymi, nieokreślonymi dokładnie zaburzeniami krążenia obwodowego?

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

21. Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, które zgodnie z zarejestrowaną instrukcją w celu rutynowej kontroli glukometrów i pasków testowych wymagają wykonywania badania z płynem kontrolnym co najmniej raz na tydzień – co spowoduje, że Zamawiający w ciągu obowiązywania umowy przetargowej będzie musiał zużyć kilkadziesiąt opakowań pasków testowych tylko po to, aby wykonywać regularne pomiary z płynem kontrolnym. Spowoduje to znaczne podniesienie kosztów eksploatacji glukometru, zwiększając zużycie zarówno pasków jak i płynów kontrolnych.

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

22. Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) brak konieczności kodowania; b) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; c) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej, znajdujące się poza obrębem glukometru; d) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; e) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; f) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°C wilgotność względna do 90%; g) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Nie. Zamawiający wymaga produktów o parametrach zgodnie ze specyfikacją oraz udzielonymi odpowiedziami.

Z upoważnienia Dyrektora
Instytutu Medycyny Wsi w Lublinie
Zastępca Dyrektora ds. Medycznych
Magdalena Czarkowska