

**Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej w Nisku
ul. Kościuszki 1, 37-400 Nisko**

Pismo: Z.II.260.028.Zp.2025

Nisko dnia: 17/07/2025 r.

**Wszyscy zainteresowani postępowaniem na dostawę
pasków testowych do glukometrów do Szpitala
Powiatowego im. PCK w Nisku**

**ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie OPZ**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, że w dniu 16/07/2025 r. do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisów w zaproszeniu do złożenia oferty cenowej, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) w trybie **zapytanie ofertowe**, na: **Dostawa pasków testowych do glukometrów do Szpitala Powiatowego im. PCK w Nisku.**

Treść wspomnianej prośby jest następująca:

1. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 1 poz. 1 pasków testowych przeznaczonych do wykonywania pomiarów glikemii we krwi kapilarnej, żyłnej oraz krwi noworodkowej. Pomiary glikemii we krwi tętniczej za pomocą glukometru nie są w praktyce prawie w ogóle wykonywane ze względu na trudność w bezpośrednim przeniesieniu takiej krwi na pasek testowy. Stany, w których rzeczywiście wymagane jest pobieranie krwi tętniczej pacjentów (np. wstrząs lub stan krytyczny), są jednocześnie takimi stanami, w których występują przeciwwskazania do wykonywania pomiarów za pomocą glukometru w ogóle, niezależnie od rodzaju użytej próbki krwi, a wyniki takich pomiarów mogą być obarczone bardzo dużym błędem.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis OPZ

2. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 1 poz. 1 pasków testowych do glukometrów posiadających pamięć 360 ostatnich wyników, bez pamięci kontroli. Rozbudowana pamięć glukometru jest bezużyteczna w warunkach szpitalnych, w których ten sam glukometr jest stosowany do wykonywania pomiarów u wielu różnych pacjentów, a wyniki zapisane w pamięci nie są przypisywane do poszczególnych pacjentów, co sprawia że wsteczne przeglądanie wyników nie ma merytorycznego uzasadnienia. Podobnie wsteczne przeglądanie wyników badań z płynami kontrolnymi nie ma uzasadnienia w sytuacji, w której te pomiary towarzyszą pomiarom wykonywanym u różnych pacjentów, gdyż taka wiedza nie będzie mogła być wykorzystana do jakiegokolwiek sensownej analizy.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis OPZ

3. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 1 poz. 1 pasków testowych do glukometru z wyświetlaczem typu LCD, którego czytelność zapewnia lepszą widoczność podczas obserwacji obrazu pod różnymi kątami, co jest normą w trakcie szybkich, rutynowych pomiarów wykonywanych przez personel pielęgniarski.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

4. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 1 poz. 2 płynów kontrolnych o objętości 3 x 2 ml/opakowanie (płyny kontrolne o 3 stężeniach odpowiadających hipo-, normo- i hiperglikemii po przeliczeniu opakowań płynów na odpowiednią ilość sztuk. Mniejsza objętość op. płynu zagwarantuje zużycie całej zawartości przed upływem daty ważności.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis OPZ

5. Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 1 poz. 1 pasków testowych do glukometrów o czasie pomiaru 5s. Czynności związane z przygotowaniem pacjenta, pobraniem i nałożeniem próbki krwi na pasek trwają łącznie wielokrotnie dłużej niż 4s czy 5s, zatem dla personelu i pacjenta jednosekundowa różnica czasu pomiaru nie powinna stanowić żadnego problemu.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

6. Prosimy o dopuszczenie w. Pakiecie nr 1 płynów kontrolnych ważnych 3 miesiące po otwarciu fiolki. Zgodnie z obecnymi wymogami wprowadzonymi na podstawie ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 23 października 2023 r. w sprawie standardów organizacyjnych badań laboratoryjnych parametrów krytycznych wykonywanych w materiale biologicznym umożliwiającym podjęcie szybkiej decyzji terapeutycznej, personel Zamawiającego będzie musiał wykonywać codzienne pomiary za pomocą płynów kontrolnych i każdego posiadanego glukometru, co przy założonym tempie zużycia pasków testowych i liczbie glukometrów (średnie zużycie 100 opakowań pasków miesięcznie i zastosowanie 50 glukometrów) będzie oznaczało zużycie ok. 1 fiolki płynu kontrolnego co dwa dni (1 fiolka zawiera ilość płynu wystarczającą do wykonania ok. 80 pomiarów). Liczba płynów kontrolnych wyspecyfikowana w SIWZ jest dalece niewystarczająca do spełnienia aktualnych wymogów prawnych. Nawet gdyby pojedyncza fiolka płynu kontrolnego służyła do kontroli tylko jednego glukometru, jej objętość będzie wystarczająca do wykonywania pomiarów przez najwyżej 80 dni. Z uwagi na tempo zużycia 3-miesięczny okres przydatności płynów kontrolnych do użycia po otwarciu fiolki zaspokozi z dużą nawiązką potrzeby Zamawiającego.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zgodnie z OPZ

7. Prosimy o dopuszczenie pasków testowych z polem absorpcji na kontrastowo oznaczonym wycinku szerokości paska testowego. Konstrukcja kapilary z polem absorpcji na całej szerokości paska jest związana z szeregiem niedogodności, takich jak: a) Krople krwi mogą się rozlewać: Jeśli pasek testowy jest zbyt szeroki, może to prowadzić do trudności w precyzyjnym nałożeniu próbki, a także do rozlewania się krwi poza obszar przeznaczony do reakcji, co może skutkować błędnymi wynikami pomiaru. b) Zwiększona trudność w kontroli jakości: Przy stosowaniu próbki na całej szerokości paska trudniej jest zapewnić równomierność rozprządzenia krwi po pasku, co może prowadzić do różnic w wynikach pomiarów. Konieczne może być bardziej precyzyjne zarządzanie jakością pasków testowych. c) Ryzyko zanieczyszczenia i rozcieńczenia próbki: Większa powierzchnia kontaktu z krwią może prowadzić do łatwiejszego zanieczyszczenia paska testowego lub zanieczyszczenia bądź rozcieńczenia próbki, co utrudniałoby jego prawidłowe funkcjonowanie.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis OPZ

8. Czy Zamawiający wymaga, aby zawarta w opakowaniu handlowym instrukcja obsługi zaoferowanych w Pakiecie nr 1 poz. 1 testowych wskazywała graniczne stężenie bilirubiny, które nie wpływa na wynik pomiaru? Jest to szczególnie ważne w przypadku bilirubiny, której stężenie u noworodków może być wielokrotnie wyższe niż u pacjentów dorosłych z uwagi na częste występowanie żółtaczki noworodków. Również u dorosłych pacjentów z żółtaczką stężenie bilirubiny wielokrotnie przekracza normy fizjologiczne. Jako związek redukujący bilirubina może interferować z pomiarem poprzez bezpośrednią redukcję produktów reakcji/związków pośrednich lub zmieniając potencjał elektrody pomiarowej, co wpływa na zaniżenie wyniku pomiaru. Brak wskazania takich danych może świadczyć o tym, że potencjalny zakłócający wpływ bilirubiny na pomiar nie został ustalony przez producenta.

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zgodnie z OPZ

9. Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą w Pakiecie nr 1 poz. 1 certyfikatu ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD, wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną, wystawionego dla zgłoszonego w URPL importera/dystrybutora pasków

testowych będącego wykonawcą lub dla wykonawcy reprezentującego taki podmiot, który to certyfikat potwierdza zgodność z wymaganiami normy ISO 13485:2016 dotyczącymi środowiska pracy, nadzoru nad zanieczyszczeniami, monitorowania parametrów środowiskowych (takich jak temperatura i wilgotność) oraz wdrożenia postępowań w zakresie czystości i higieny?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zgodnie z OPZ

10. Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie nr 1 poz. 1 pasków testowych do glukometru z możliwością ustawienia odpowiedniej jednostki pomiarowej (mg/dl lub mmol/l) przez użytkownika?

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zgodnie z OPZ

11. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 1 paski testowe współdziałały z glukometrem wyposażonym w funkcję wyrzutu zużytego paska testowego, umożliwiającą bezkontaktowe usuwanie zużytego paska? Taka funkcja zwiększa higienę i bezpieczeństwo pracy personelu pielęgniarstwa, eliminując kontakt z zabrudzonym krwią pacjenta paskiem za każdym razem przy usuwaniu zużytego paska z glukometru

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zgodnie z OPZ


Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej
w Nisku
Paweł Tofil