Projekt pn. „Wsparcie działań związanych z przeciwdziałaniem skutkom rozprzestrzeniania się pandemii COVID-19 w domach pomocy społecznej" realizowany ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego na lata 2014-2020

Lublin, dnia 12.02.2021r.

DPSB.DAG.3438.2.2021

Odpowiedzi na pytania, które wpłynęły w dniu 11 i 12.02.2021r. w postępowaniu ofertowym **pod nazwą „Zakup i dostawa testów antygenowych dla Domu Pomocy Społecznej „Betania" w Lublinie w ramach projektu grantowego pn.: „WSPARCIE DZIAŁAŃ ZWIAZANYCH Z PRZECIWDZIAŁANIEM SKUTKOM ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ PANDEMII COVID-19 W DOMACH POMOCY SPOŁECZNEJ", współfinansowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój na lata 2014-2020, Oś priorytetowa II – Efektywne Polityki Publiczne dla Rynku Pracy, Gospodarki i Edukacji, Działanie 2.8 Rozwój usług społecznych świadczonych w środowisku lokalnym.**

Pytanie 1:
Czy dopuszczacie Państwo błyskawiczne testy antygenowe, które w swej konstrukcji nie wymagają stosowania „probówek ekstrakcyjnych" i „stojaków", czyli tzw. testy „kartowe/książeczkowe" bez plastikowej kasety i probówek ?
Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści błyskawicznych testów antygenowych, które w swej konstrukcji nie wymagają stosowania „probówek ekstrakcyjnych" i „stojaków", czyli tzw. testów „kartowych/książeczkowych" bez plastikowej kasety i probówek.

Pytanie 2:
Prosimy o dopuszczenie zestawów testowych z wymazówką, którą trzeba wyjąć z probówki (zał)

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści zestawy testowe z wymazówką, którą trzeba wyjąć z probówki.

Pytanie 3:
Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zestawu testów bez dodatkowych wymazów kontrolnych, które służą jedynie „do weryfikacji zdolności użytkownika do poprawnego wykonania testu i interpretacji wyników". Dostępne na rynku testy są zarejestrowane jako produkt IVD dlatego skierowane są do wykonania przez profesjonalny personel. Opis wykonania testu wraz z formą graficzną a także z interpretacją wyniku, zawarty jest w znajdującej się wewnątrz instrukcji w języku polskim. Każda kasetka testowa oprócz linii testowej posiada linię kontrolną świadczącą o poprawności wykonania. Tym samym Zamawiający może wykorzystać wszystkie testy z opakowania do diagnozowania próbek pacjentów a nie tracić 2 testów na wizualizację wyniku dodatniego i ujemnego.
Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści zestaw testów bez dodatkowych wymazów kontrolnych.

Projekt pn. „Wsparcie działań związanych z przeciwdziałaniem skutkom rozprzestrzeniania się pandemii COVID-19 w domach pomocy społecznej" realizowany ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego na lata 2014-2020

Pytanie 4
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu o parametrach zgodnych z załączoną metodyką, cechującego się bardzo wysoką czułością i swoistością, spełniające a wręcz przewyższające wytyczne WHO i AOTMiT odnośnie testów?
Oferowany test posiada wewnętrzną kontrolę poprawności wykonania badania. Ponadto zestaw diagnostyczny zawiera porcjowany bufor (brak konieczności jego dozowania i łatwość podziału opakowania) w ilości adekwatnej do ilości testów.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu o parametrach zgodnych z załączoną metodyką, cechującego się bardzo wysoką czułością i swoistością, spełniające a wręcz przewyższające wytyczne WHO i AOTMiT odnośnie testów.

Pytanie 5:
Czy dopuszczą Państwo możliwość podpisania oferty w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści możliwości podpisania oferty w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Pytanie 6:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu testowego, który nie wymaga dodatkowej czynności związanej z koniecznością zastosowania kontroli zewnętrznej (pozytywnej i negatywnej) przez użytkownika testu ze względu na fakt, iż taka kontrola została już wykonana przez producenta. Natomiast kontrola prawidłowego przebiegu testu jest już zawarte w teście. Takie rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na zaoszczędzenie kaset testowych i możliwość wykorzystania ich do diagnostyki Pacjentów.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu testowego, który nie wymaga dodatkowej czynności związanej z koniecznością zastosowania kontroli zewnętrznej (pozytywnej i negatywnej) przez użytkownika testu ze względu na fakt, iż taka kontrola została już wykonana przez producenta. Natomiast kontrola prawidłowego przebiegu testu jest już zawarte w teście.

Pytanie 7:
Jedynymi, aktualnie obowiązującymi wymogami dopuszczającymi stosowanie oraz możliwość refundacji dla testów antygenowych są kryteria opublikowane w Zarządzeniu Nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia zgodnie z którymi" *minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to: czułość – 90%, swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro."* W związku z tym czy Zamawiający dopuści

Projekt pn. „Wsparcie działań związanych z przeciwdziałaniem skutkom rozprzestrzeniania się pandemii COVID-19 w domach pomocy społecznej" realizowany ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój finansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego na lata 2014-2020

zestaw testowy o parametrach: 92% czułości i 98% swoistości a więc spełniający kryteria testu antygenowego zgodnego z najnowszym Zarządzeniem?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści zestaw testowy o parametrach: 92% czułości i 98% swoistości.

Pytanie 8;
Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy, który zawiera probówkę ekstrakcyjną, w której należy umieścić pobrany wymaz a następnie po wymieszaniu z buforem usunąć go z próbówki?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści zestaw testowy, który zawiera probówkę ekstrakcyjną, w której należy umieścić pobrany wymaz a następnie po wymieszaniu z buforem usunąć go z próbówki

Prosimy o doprecyzowanie punktu w OPZ: „możliwość odczytu wyniku po 15 minutach".

Odpowiedź: Zamawiający doprecyzuje w/w zapis: „Wynik ma być odczytywany po 15 minutach, nie dłuższym niż 20 minut."

Zastępca Dyrektora DPS „Betania" w Lublinie
Dr n.med. Elżbieta Walentyn