

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce
Dział Zamówień Publicznych
tel.: (0-41) 36-74-279

02.07.2024r.

**WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

Dot. IZP.2411.147.2024.IA: „Badanie sterylności radiofarmaceutyków dla PET znakowanych izotopem F18 dla Zakładu Medycyny Nuklearnej z Ośrodkiem PET Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.

Na podstawie Art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania :

Ad. § 1:

W punkcie 3. Widnieje zapis: „Wykonawca oświadcza, że (...) i zapewnia o przestrzeganiu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2015 r., poz. 1979 z późniejszymi zmianami) (zwanej dalej w umowie Dobrą Praktyką Wytwarzania bądź GMP) w czasie wykonywania czynności zleconych niniejszą Umową.”

Rozporządzenie, o którym wspomniano, nakłada na nas między innymi obowiązek prowadzenia badań metodami zwalidowanymi lub o potwierdzonej przydatności metody w naszym laboratorium:

GMP: Badania „6.15 Metody badań powinny być zwalidowane. Jeżeli w laboratorium stosującym metodę badania nie przeprowadzono pierwotnej walidacji, weryfikuje się przydatność metody w danych warunkach. Badania opisane w dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu są wykonywane zgodnie z zatwierdzonymi metodami.”

Przedmiot zamówienia nie obejmuje testu przydatności metody. Czy oznacza to że zamawiający oczekuje wykonywania rutynowych badań bez walidacji metody (testu przydatności) pomimo wymagań GMP?

Odpowiedź:

Zamawiający chce wykonania potwierdzenia przydatności metody bezpośredniego posiewu do badania produktów Zamawiającego.

W punkcie 8. widnieje zapis:

„W przypadku potrzeby wprowadzenia zmiany do otrzymanej metody badań Wykonawca zobowiązany jest do uzyskania pisemnej zgody Zamawiającego. Wykonawca zobowiązany jest do pisemnego powiadomienia Zamawiającego o każdym zaobserwowanym odchyleniu od zatwierdzonej metody badań oraz (...)”

Co jest rozumiane przez „otrzymaną metodę” i „Zatwierdzoną metodę”? Czy metodyka mwg

której ma być wykonywane badanie, zostanie udostępniona/załączona do umowy?

Odpowiedź:

Prosimy o wykonania badania jałowości metodą bezpośredniego posiewu (aktualne wydanie Farmakopei Europejskiej punkt 2.6.1 Jałowość)

§ 1 pkt 2 – prosimy o wykreślenie „i pocztą”;

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

§ 1 pkt 8 i 9 – prosimy o wykreślenie „oraz przekazania do Zamawiającego kopii raportu z postępowania wyjaśniającego” – wyjaśniamy: nie przekazujemy wewnętrznych dokumentów systemowych na zewnątrz. Możemy przekazać podsumowanie postępowania wyjaśniającego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Powyższe wyjaśnienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak

Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak