



WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL DZIECIĘCY

IM. PROF. DR STANISŁAWA POPOWSKIEGO

ul. Żołnierska 18a, 10-561 Olsztyn, tel.: 89 539 34 55, tel./fax.: 89 533 77 01

www.wssd.olsztyn.pl, sekretariat@wssd.olsztyn.pl

Nr r-ku bankowego: PKO BP SA 02 1440 1228 0000 0000 0223 3304

Nr postępowania SZP-332-25PNU/2020

Olsztyn, dnia 02-05-2020r.

Dotyczy postępowania przetargowego: Różne odczynniki laboratoryjne ogólnodiagnostyczne i mikrobiologiczne wraz z dzierżawą analizatorów

Na podstawie art. 38 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z dnia 9 lutego 2004 r. Nr 19, poz. 177 z p. zm. Tekst jedn. Dz. U. z 2019r. poz. nr 1843 z p. zm.) Zamawiający, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie wyjaśnia treść Specyfikacji istotnych warunków zamówienia /SIWZ/

PYTANIA CZĘŚĆ I.

Dotyczy wzoru umowy

1. Par. 2 ust.5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie niniejszego postanowienia umowy poniższym zapisem:

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art.144 ust.1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Ponadto mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczone w czasie

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

2. Par. 3 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?



Certyfikat Jakości
PN-EN ISO 9001:2015



3. Par. 4 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin wymiany wynosił 5 dni?
4. Par. 4 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "24 godzin" na "48 godzin w dni robocze"?
5. Par. 4 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatnej” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?
6. Par. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o następującym brzmieniu:

W przypadku zmiany stawki podatku od towarów i usług (VAT) w trakcie obowiązywania Umowy, Strony postanawiają, że do cen netto przedmiotów objętych umową doliczany będzie podatek od towarów i usług według nowej stawki od momentu wejścia w życie nowej stawki podatku VAT.

7. Par. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”
8. Par. 8 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu: "lub przyczyn występujących po stronie"?
9. Par. 8 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy?
Uzasadnienie:
Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.
10. Par. 9 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?
11. Par. 11 Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.
12. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie pisemnej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?
W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź ad. część I poz. nr 1. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

Stosowne regulacje odn. takich przypadków zawarte są w ustawie z dnia 2 marca 2020 r. Poz. 374 o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz w ustawie z dnia 31 marca 2020 r. Poz. 568. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw.

Odpowiedź ad. część I poz. nr 2, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

Odpowiedź ad. część I poz. nr 4, 5 – ulega modyfikacji treść SIWZ w zakresie zał. nr 4, która polega na wprowadzeniu do umowy zapisów w proponowanym w pytaniu brzmieniu.

Odpowiedź ad. część I poz. nr 11. Dotyczy wszystkich części – zadań przedmiotowego postępowania o udzielenie zamówienia: w przypadku, gdy będą mogły zaistnieć okoliczności opisane w pytaniu w związku z prawidłową realizacją przedmiotu zamówienia z Wykonawcą zostanie zawarta stosowna umowa, której projekt przedłoży Zamawiającemu Wykonawca po wyborze oferty najkorzystniejszej.

PYTANIA CZĘŚĆ II.

dot. Zadania nr 3 – odczynniki wraz z dzierżawą analizatora do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej

1. Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej (m. in. krwinki wzorcowe) Zamawiający dopuści w ramach zadania nr 3 możliwość dostaw odczynników wg załączonego/dostarczanego raz w roku harmonogramu dostaw, a w przypadku dostaw pilnych – w ciągu 3 dni?
2. Prosimy o potwierdzenie, że wymieniony w zadaniu nr 3 pkt 8 Warunki graniczne (załącznik nr 2 do SIWZ) stół do analizatora winien być przeznaczony do pracy w medycznym laboratorium diagnostycznym i posiadać stosowny certyfikat CE?
3. Prosimy o potwierdzenie, że oferowany w zadaniu nr 3 analizator winien posiadać nie tylko system detekcji skrzepów, ale i zakorkowanych probówek, co uniemożliwia złamanie igły pipetującej i uszkodzenie analizatora w przypadku np. omyłkowego, załadowania na pokład zakorkowanej probówki? Zwracamy uwagę, iż takie uszkodzenia analizatora prowadzą do jego całkowitego wyłączenia z pracy i mogą prowadzić do generowania dodatkowych kosztów jakie ponosi Szpital.
4. Prosimy o potwierdzenie, że w zadaniu nr 3 pkt 18 Warunki graniczne (załącznik nr 2 do SIWZ) pod pojęciem „Zestaw pracujący na takich samych odczynnikach i według identycznej procedury oznaczeń jak analizator” Zamawiający ma namyśli ten sam odczynnik bez względu na sposób konfekcjonowania i nie dotyczy to płynów systemowych i diluentów analizatora?
5. Prosimy o wykreślenie w zadaniu nr 3 pkt 4 Zestawienie parametrów ocenianych (załącznik nr 2 do SIWZ), gdyż parametr ten nie ma umocowania w obecnie obowiązujących przepisach (Rozporządzenia Ministra Zdrowia)? Dodatkowo wskazujemy, że wszystkie obecne na rynku firmy oferujące mikrometodę, za wyjątkiem jednej, posiadają bardziej zaawansowane produkty, które nie wymagają dodatkowego sprawdzania własnych kart, w tym w reakcjach krzyżowych między wypełnieniem karty a krwinkami badanymi. Kontrowersyjnym jest, iż Zamawiający przyznaje dodatkowe punkty mikrometodzie wymagającej więcej pracy, krwinek i mniej zaawansowanej technologicznie.
6. Prosimy o potwierdzenie, że oferowany w zadaniu nr 3 analizator winien być wyposażony w kosz na odpady, do którego są automatycznie usuwane (bez ingerencji operatora) zużyte karty, fiolki po odczynnikach, krwinkach i opakowania po diluentach, co w dobie panującej pandemii, ma istotne znaczenie dla redukcji kontaktu personelu z materiałem potencjalnie zakaźnym?
7. Prosimy o potwierdzenie, że oferowany w zadaniu nr 3 analizator musi posiadać zabezpieczenie przed kontaminacją w postaci jednorazowych mikroprobówek do sporządzania roboczej zawiesiny krwinek badanych, które dodatkowo, bez udziału operatora, są wyrzucane do kosza na odpady? Zwracamy uwagę, iż zapobiega to kontaktowi personelu z materiałem potencjalnie zakaźnym.
8. Prosimy o potwierdzenie, że oferowany w zadaniu nr 3 analizator winien wykonywać min. 30 grup z badaniem przeglądowym przeciwciał odpornościowych na godzinę?
9. Prosimy o potwierdzenie, że oprogramowanie do autoryzacji wyników badań oferowanego w zadaniu nr 3 automatycznego analizatora musi być wyposażone w system kontroli niezgodności bieżąco wykonywanych badań z wynikami przechowywanymi w archiwum analizatora i zgłaszać stan alarmowy w przypadku wykrycia niezgodności już na etapie wykonywania badań, a nie dopiero po przesłaniu wyniku do LIS?
10. Prosimy o potwierdzenie, że w zadaniu nr 3 Zamawiający wymaga analizatora z oprogramowaniem umożliwiającym rejestrację badań wykonanych manualnie?
11. Prosimy o potwierdzenie, że oferowany w zadaniu nr 3 analizator winien otwierać pojedyncze kolumny na karcie dedykowanym dziurkaczem, tj. bez użycia igły pipetującej, co stanowi zabezpieczenie przed kontaminacją?
12. Prosimy o doprecyzowanie w zadaniu nr 3 Parametry graniczne pkt 27: czy Oferent winien umieścić w formularzu cenowym zestawu do kontroli zewnętrznej i je wycenić, czy też należy je umieścić i wycenić jako „zero” zł?
13. Prosimy o potwierdzenie, że w zadaniu nr 3 w formularzu cenowym należy wymienić i wycenić wszystkie odczynniki, krwinki wzorcowe, materiały zużywalne i odczynniki dodatkowe oraz kontrole niezbędne do wykonania wyspecyfikowanej ilości badań?
14. Prosimy o potwierdzenie, że oferowany w zadaniu nr 3 analizator musi posiadać możliwość wykonania badania z minimalnej objętości krwinek, tj. 50 µl?

15. Prosimy o wydłużenie terminu dostawy i instalacji oraz podłączenia do LIS oferowanego w zadaniu nr 3 analizatora do 20 dni roboczych ze względu na panującą sytuację epidemiczną?
16. Prosimy o potwierdzenie, że w zadaniu nr 3 wszystkie oferowane odczynniki, karty, krwinki wzorcowe, kontrole i materiały zużywalne oraz oferowany sprzęt (za wyjątkiem kontroli zewnętrznej i płynów systemowych) muszą pochodzić od tego samego producenta?
17. Prosimy o potwierdzenie, że oferowany w zadaniu 3 analizator, zgodnie z pkt 15 Parametry graniczne (załącznik nr 2 do SIWZ), winien archiwizować obrazy mikrokart w postaci kolorowych zdjęć wysokiej rozdzielczości, w których mogą być powiększane pojedyncze kolumny?

Odpowiedź ad. część II poz. nr 1 - Patrz odpowiedź ad. część III poz. nr 1.

Odpowiedź ad. część II poz. nr 2, 8, 10, 11 - Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Odpowiedź ad. część II poz. nr 3, 6, 7, 9, 14, 17 - Zamawiający nie stawia takiego wymogu, ale aparat może posiadać taką funkcję.

Odpowiedź ad. część II poz. nr 4 - Podtrzymuje się zapisy w SIWZ. Zapis jest logiczny i jednoznaczny.

Odpowiedź ad. część II poz. nr 12. Zamawiający wymaga zapewnienia w ramach przedmiotowego zamówienia kontroli zewnątrz laboratoryjnej. Koszty pokrywa Wykonawca, bez umieszczania jej w formularzu asortymentowo-cenowym.

Odpowiedź ad. część II poz. nr 5, 15 - Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

Odpowiedź ad. część II poz. nr 13 - Zamawiający wymaga, aby w formularzu asortymentowo-cenowym umieścić ceny i ilości kart, krwinek wzorcowych, materiałów zużywalnych, płynów systemowych oraz zestawów do codziennej kontroli jakości wraz z odpowiednimi ilościami kart i krwinek przeznaczonych do jej wykonania, zgodnie z wymogami IHiT, przy czym ilość kontroli codziennej noworodka równać się ilości podanych badań.

Odpowiedź ad. część II poz. nr 16 - Zamawiający wymaga, aby karty, krwinki wzorcowe, zestaw do codziennej kontroli jakości oraz analizator wraz z płynami systemowymi oraz manualnym back-up (wirówka, inkubator) pochodziły od tego samego producenta.

PYTANIA CZĘŚĆ III.

ZADANIE NR 3

1. Zapytanie do SIWZ, rozdział IV. Termin wykonania zamówienia, pkt 1

„Dostawy przedmiotu zamówienia będą odbywać się sukcesywnie w okresie 36 miesięcy od daty zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. Realizacja dostaw częściowych odczynników – do 5 dni roboczych licząc od dnia przesłania pisemnego zamówienia. W zakresie wybranych zadań termin dostaw może być krótszy, co zostało opisane w zał. Nr 2 do SIWZ”

Czy Zamawiający dopuści schemat realizowania comiesięcznych zamówień krwinek oraz odczynników raz w miesiącu, według ustalonego harmonogramu dostaw, dostarczanego Zamawiającemu pod koniec roku poprzedniego?

2. Zapytanie do Załącznika nr 2 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia, Odczynniki wraz z dzierżawą analizatora do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, Tabela z ilościami badań, pkt 1, 2, 3 i 4.

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie czy podane liczby oznaczeń zawierają ilości przeznaczone na codzienną kontrolę jakości kart i odczynników?. Jeżeli nie, prosimy o podanie schematu codziennej kontroli jakości: jakie karty i z jaką częstotliwością są kontrolowane przez Zamawiającego?

3. Zapytanie do Załącznika nr 2 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia, Odczynniki wraz z dzierżawą analizatora do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.

W związku z brakiem tabeli nr 2 dotyczącej kosztów dzierżawy aparatów (obecnej w innych pakietach), prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający omyłkowo nie umieścił jej w opisie zadania 3 i wymaga dołączenia tej tabeli do oferty przetargowej.

4. Zapytanie do Załącznika nr 2 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia, Odczynniki wraz z dzierżawą analizatora do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, Opis parametru

funkcji, pkt 11.3, „badanie grupy krwi noworodka z BTA (anty-A, anty-B, anty-DVI-, anty-DVI+, BTA oraz potwierdzenie grupy krwi noworodka – inne klony anty-A, anty-B oraz anty-D. odczynnik anty-D wykrywający kat. VI”

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kart do badania grupy krwi noworodka o następującej konfiguracji:

- a) Karta podstawowa: anty-A, anty-B, anty-AB, anty-DVI-, anty-DVI+, ctl, AHG, IgG,
- b) Karta do potwierdzenia: anty-A, anty-B, anty-DVI-, ctl (inne klony anty-A, anty-B i anty-D).

Konfiguracja ta spełnia oczekiwania Zamawiającego oraz obowiązujące przepisy.

5. Zapytanie do Załącznika nr 2 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia, Odczynniki wraz z dzierżawą analizatora do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, Opis parametru funkcji, pkt 11.5, „kontrola grupy krwi w zakresie anty-A, anty-B, anty-D kategoria DVI(-) dla biorców oraz DVI(+) dla dawców”

Czy Zamawiający dopuści karty do kontroli grup krwi dawców w zakresie ant-A, anty-B, anty-DVI(-)?

Zgodnie z aktualnym Obwieszczeniem MZ (poniżej) , nie ma wymogu oznaczania u dawców antygenu D VI+. Wymóg pojawia się jedynie w sytuacji dobierania krwi dla biorcy ujemnego, wówczas należy oznaczać antygen D (brak wymogu sprawdzenia jakiegokolwiek wariantu VI).

W Obwieszczeniu MZ z dn. 06 marca 2019 roku, Rozdz. 8, pkt 8.3.5., ppkt b:

„8.3.5 Próba zgodności serologicznej

1. Próba zgodności serologicznej wykonywana jest przed przetoczeniem koncentratu krwinek czerwonych oraz innych składników krwi zawierających domieszkę tych krwinek w ilości powyżej 2 x 1010 i obejmuje:

- a) oznaczenie antygenów A, B i D u biorcy za pomocą monoklonalnych przeciwciał anty-A, anty-B i anty-D*
- b) oznaczenie antygenów A i B u dawców oraz antygenu D w przypadku dobierania krwi dla biorcy RhD ujemnego”*

6. Zapytanie do Załącznika nr 2 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia, Odczynniki wraz z dzierżawą analizatora do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, Opis parametru funkcji, pkt 18.

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje zaoferowania manualnego systemu back - up fabrycznie nowego, wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2019 roku?

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje, aby wszystkie odczynniki, płyny eksploatacyjne i materiały zużywalne do analizatorów automatycznych i do manualnego systemu back - up były w pełni wymienne między analizatorami, a systemem back - up i jednocześnie, aby stanowiły te same pozycje w formularzu asortymentowo – cenowym (te same kody produktu).

7. Zapytanie do Załącznika nr 2 do SIWZ – Zestawienie parametrów ocenianych, Opis parametru, funkcji, pkt 1.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający ma na myśli wszystkie karty zaoferowane w Formularzu asortymentowo- cenowym w Ofercie przetargowej.

Odpowiedź ad. część III poz. nr 1. Dotyczy wszystkich 12 części przedmiotowego zamówienia.

Termin dostaw częściowych w ciągu 5 dni roboczych od daty przesłania zamówienia, a przypadku dostaw pilnych do 3 dni.

Dotyczy zadania nr 3. Tak dopuszcza schemat realizowania comiesięcznych zamówień krwinek oraz odczynników raz w miesiącu, według ustalonego harmonogramu dostaw, który zostanie opracowany z Wykonawcą po zawarciu umowy.

Odpowiedź ad. część III poz. nr 2. Trzeba doliczyć i wycenić kontrole w ilości zgodnej z zaleceniami IHIT. Patrz również odpowiedź ad. część II poz. nr 13.

Odpowiedź ad. część III poz. nr 3. Omyłkowo nie umieszczono tabeli cenowej dot. kosztu dzierżawy. Należy skopiować tabelę np. jak dla zad. nr 2.

Odpowiedź ad. część III poz. nr 4. Ulega modyfikacji treść SIWZ w zakresie zad. nr 3, która polega na dopuszczeniu do zaoferowania kart do badania grupy krwi noworodka o następującej konfiguracji:

- a) Karta podstawowa: anti-A, anti-B, anti-AB, anti-DVI-, anti-DVI+, cti, AHG, IgG,
b) Karta do potwierdzenia: anti-A, anti-B, anti-DVI-, cti (inne klony anti-A, anti-B i anti-D).

Odpowiedź ad. część III poz. nr 5. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

Odpowiedź ad. część III poz. nr 6. Wymaga się fabrycznie nowego back-up, nie starszy niż 2019. Nie wymagam aby wszystkie odczynniki, płyny eksploatacyjne i materiały zużywalne do analizatorów automatycznych i do manualnego systemu back - up były w pełni wymienne między analizatorami, a systemem back - up i jednocześnie, aby stanowiły te same pozycje w formularzu asortymentowo – cenowym (te same kody produktu). Patrz również odpowiedź ad. część II poz. nr 16.

Odpowiedź ad. część III poz. nr 7. Tak, chodzi o wszystkie karty zaoferowane w Formularzu asortymentowo- cenowym w Ofercie przetargowej.

PYTANIA CZĘŚĆ IV.

Dot pakietu 10:

1. Czy Zamawiający zaakceptuje analizator z 2018r?
2. Czy Zamawiający zaakceptuje w poz. 29 test do oznaczania progesteronu?

Odpowiedź ad. część IV poz. nr 1. Tak, dopuszcza się zaoferowanie analizatora z 2018r.

Odpowiedź ad. część IV poz. nr 2. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

PYTANIA CZĘŚĆ V.

Pytania do SIWZ zad. nr 2:

1. Czy Zamawiający umożliwi wpisanie w pozycji 8 formularza asortymentowo-cenowego wynikającej z instrukcji użytkowania analizatora odpowiedniej ilości opakowań testów kontroli jakości pracy analizatora –xxx? Umożliwiają one co miesięczne sprawdzenia poprawności pracy systemów hydraulicznych i optycznych oferowanego analizatora. Raporty z przeprowadzanej kontroli są jednym z elementów zapewnienia najwyższej jakości wyników uzyskanych na analizatorach xxxx dopuszczających analizator do dalszej pracy po uzyskaniu poprawnych wyników testów kontrolnych.
2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie następującego zapisu do umowy w zakresie udostępnienia Wykonawcy możliwości zdalnego serwisowania aparatu xxxxxx: „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie vpn w zakresie rozwiązywania problemów w oprogramowaniu , przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji, udzielania szybkiej pomocy merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych Osobowych”?

Uzasadnienie: Niniejsze rozwiązanie zapewnia bezpieczne środowisko połączeniowe oraz możliwość szybszego reagowania i rozwiązania problemów technicznych, szybszy dostęp do diagnostyki zakłóceń pracy urządzenia i udzielania dodatkowych porad merytorycznych . Jednocześnie stanowi jedyną drogę zdalnego przeprowadzenia nieodpłatnych, obowiązkowych aktualizacji oprogramowania aparatu.

Pytania do Umowy (zał. 5):

3. §3 pkt 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:
„Rodzaj i ilość przedmiotu umowy uzależniony będzie od bieżących zamówień, składanych przez Zamawiającego pisemnie lub email na adres”?

Uzasadnienie: Wykonawca planuje w najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji. W bezpieczeństwie o poprawienie i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego postanowienia.

4. §3 pkt 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:
„Za termin dostawy odczynników rozumie się datę ich faktycznego dostarczenia do Zamawiającego potwierdzoną podpisanym dokumentem WZ, datę potwierdzenia dostawy przedmiotu zamówienia na fakturze bądź innym dokumentem”?

Uzasadnienie: Wykonawca zwraca się z prośbą o modyfikację postanowienia ponieważ Wykonawca wraz z dostawą dostarcza specyfikację asortymentowo-cenową szczegółowo określającą m.in. ilość, rodzaj, cenę, wielkość opakowania nie będącą dokumentem WZ.

5. §3 pkt 11 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wymagane jest dołączenie polskojęzycznych technik wykonywanych badań (po udzieleniu zamówienia, przy realizacji pierwszej dostawy odczynników). W odniesieniu do Wykonawców nie mających technicznych możliwości dostarczenia powyższych dokumentów, Zamawiający uzna za spełnienie warunku udostępnienie ich do bezpłatnego i całodobowego pobrania ze strony internetowej Wykonawcy dostępnej pod adresem: ”?

6. §8 pkt 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca będzie zobowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną za zwłokę zamówionego, a nie dostarczonej partii towaru (odczynniki) - z winy wykonawcy, w wysokości 1 % wartości brutto zamówionego a niedostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień zwłoki. W przypadku odmowy wykonania dostawy towaru Wykonawca zobowiązany jest do zapłacenia kary umownej w wysokości 5 % wartości brutto zamówionych, a nie dostarczonej partii towaru.”?

7. §8 pkt 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca będzie zobowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną za zwłokę zamówionego, a niedostarczonego lub niezamontowanego w terminie analizatora, o którym mowa w par. 3 ust. 6 lub zaniechania prowadzenia szkolenia personelu w ustalonym uprzednio z Zamawiającym terminie – z winy wykonawcy, w wysokości 150 złotych, za każdy dzień zwłoki.”?

8. §8 pkt 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„W przypadku odstąpienia od umowy z winy lub przyczyn występujących po stronie Wykonawcy, Wykonawca będzie zobowiązany zapłacić Zamawiającemu karę umowną w wysokości 9,99% niezrealizowanej części wynagrodzenia określonego w § 1 ust. 4 niniejszej umowy.”?

Odpowiedź ad. część V poz.1. Dopuszcza się wpisanie w pozycji 8 formularza asortymentowo-cenowego wynikającej z instrukcji użytkownika analizatora odpowiedniej ilości opakowań testów kontroli jakości pracy analizatora.

Odpowiedź ad. część V poz.2. Dopuszcza się udostępnienia Wykonawcy możliwość zdalnego serwisowania aparatu xxxxxx: „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy może być realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie vpn w zakresie rozwiązywania problemów w oprogramowaniu , przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji, udzielania szybkiej pomocy merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego. W zakresie przetwarzania danych osobowych patrz **odpowiedź ad. część I poz. nr 11.**

Odpowiedź ad. część V poz.3. Podtrzymuje się zapisy SIWZ. Faks jest również środkiem do komunikacji do czasu całkowitej rezygnacji przez Wykonawcę. O fakcie (data) rezygnacji Wykonawca powiadomi Zamawiającego np. e-mailem.

Odpowiedź ad. część V poz. 4, 6, 7, 8. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

Odpowiedź ad. część V poz. 5. Dopuszcza się proponowane w pytaniu rozwiązanie.

PYTANIA CZĘŚĆ VI.

Pytanie 1 – dotyczy Zad. 9, tabela „liczba badań na 36 miesięcy”.

Czy w zestawieniu nie brakuje pozycji 25 i 26 czyli Androstendionu i Prokalcytoniny? Jeśli tak, to prosimy o ich dopisanie i podanie ilości na 3 lata.

Pytanie 2 – dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Opis Przedmiotu Zamówienia, Zadanie nr 9 Odczynniki immunologiczne wraz z dzierżawą analizatora – 1 szt. UPS – 1 szt.

Prosimy o potwierdzenie, że podane liczby oznaczeń zawierają testy przeznaczone na wykonanie kontroli wg harmonogramu prowadzonego przez laboratorium. Jeśli podane ilości nie zawierają testów na kontrolę, celem zaoferowania odpowiedniej liczby opakowań testów, prosimy o podanie częstości i poziomów ich wykonywania.

Pytanie 3 – dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Opis Przedmiotu Zamówienia, Zadanie nr 9 Odczynniki immunologiczne wraz z dzierżawą analizatora – 1 szt. UPS – 1 szt.1.

Czy Zamawiający zaakceptuje test do ilościowego oznaczenia ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej oznaczający zarówno hCG jak i β hCG?

Pytanie 4 – dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Opis Przedmiotu Zamówienia, Zadanie nr 9, Analizator immunochemiczny Tabela 1, punkt 6

Czy (za wyjątkiem parametrów: PCT, LH, FSH, kwas foliowy, androstendion, DHEA-S i witamina 25(OH)D3) Zamawiający dopuszcza by testy pozwalały na uzyskanie pierwszego wyniku do 60 minut?

Pytanie 5 – dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Opis Przedmiotu Zamówienia, Zadanie nr 9, Analizator immunochemiczny Tabela 1, punkt 7.

Czy Zamawiający dopuści do postępowania test HCV, w którym składowa odczynnika zawiera liofilizowany antygen NS3 wirusa?

Pytanie 6 – dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Opis Przedmiotu Zamówienia, Zadanie nr 9, Analizator immunochemiczny Tabela 1, punkt 8/4

Zamawiający w punkcie 37/4 określa procentowo dopuszczalne progi interferencji 3-EPI-OHD na wynik oznaczenia Witaminy 25-OH, przyznając określoną punktację w zależności od odsetka. Czy w związku z tym Zamawiający w punkcie 8/4, poprzez zapis "Zestaw nie wykrywający 3 -EPI-OHD (który daje wyniki fałszywie dodatnie szczególnie w grupie noworodków)", wymaga zestawu wykazującego poziom reakcji krzyżowej z 3 -EPI-OHD nie większego niż 10%?

Pytanie 7 – dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Opis Przedmiotu Zamówienia, Zadanie nr 9, Analizator immunochemiczny Tabela 1, punkt 10.

Czy Zamawiający dopuszcza aby dla testów PCT, androstendion, estradiol i testosteron kalibratory były na pokładzie analizatora przechowywane poza zestawem odczynnikowym?

Pytanie 8 – dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Opis Przedmiotu Zamówienia, Zadanie nr 9, Analizator immunochemiczny Tabela 1, punkt 11.

Czy Zamawiający dopuści dla testu HCV kalibrację jednopunktową? Test HCV jest jakościowy i kalibracja jednopunktowa jest merytorycznie uzasadniona.

Pytanie 9 – Czy ze względu na panującą pandemię Zamawiający zgodzi się na rozszerzenie menu testowego i wpisanie na listę wykonywanych testów SARS-CoV-2 IgG? Jeśli tak, to prosimy o podanie spodziewanej ilości badań.

Pytanie 10 – Prosimy o doprecyzowanie czy kolumna „ilość” w formularzu asortymentowo – cenowym dotyczy liczby zaoferowanych opakowań? Jednocześnie prosimy o zgodę na dodanie w formularzu asortymentowo – cenowym kolumny 9 podającą wielkość opakowań.

Pytanie 11 – dotyczy wzoru umowy Zał. nr 5.

Czy Zamawiający popełnił omyłkę pisarską w §9 ust. 1 tj. umowa zostaje zawarta na okres **12 miesięcy** tj. od XXX.-2020r. do XXXX-2023r i potwierdza, że prawidłowy okres umowy wynosi 36 miesięcy.

Odpowiedź ad. część VI poz.1. Ulega modyfikacji treść SIWZ w zakresie zad. nr 9, która polega na dodaniu kolejnych pozycji nr 25 i 26 z odczynnikami, które należy wycenić w ofercie:

25	Androstendion	1 500
26	Prokalcytonina	7 000

Odpowiedź ad. część VI poz. 2. Podana liczba oznaczeń obejmuje już kontrole, jedynie bez

kalibracji.

Odpowiedź ad. część VI poz. 3. Tak, Zamawiający zaakceptuje test do ilościowego oznaczenia ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej oznaczający zarówno hCG jak i β hCG.

Odpowiedź ad. część VI poz. 4. Tak, (za wyjątkiem parametrów: PCT, LH, FSH, kwas foliowy, androstendion, DHEA-S i witamina 25(OH)D3) Zamawiający dopuszcza by testy pozwalały na uzyskanie pierwszego wyniku do 60 minut

Odpowiedź ad. część VI poz. 5. Ulega modyfikacji treść SIWZ, która polega na dopuszczeniu do zaoferowania test HCV, w którym składowa odczynnikowa zawiera liofilizowany antygen NS3 wirusa

Odpowiedź ad. część VI poz. 6. Tak, wymagany jest opisany w pytaniu zestaw.

Odpowiedź ad. część VI poz. 7. Tak, dopuszcza się, aby dla testów PCT, androstendion, estradiol i testosteron kalibratory były na pokładzie analizatora przechowywane poza zestawem odczynnikowym.

Odpowiedź ad. część VI poz. 8. Tak, dopuszcza się dla testu HCV kalibrację jednopunktową

Odpowiedź ad. część VI poz. 9. Ten rodzaj testu nie stanowi przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź ad. część VI poz. 10. Podana ilość obejmuje ilość oznaczeń w sztukach. Można dodać do formularza cenowego kolumnę, w której wykonawca poda jakiej wielkości są oferowane opakowania zbiorcze.

Odpowiedź ad. część VI poz. 11. Zamówienie obejmuje okres 36 miesięcy.

PYTANIA CZĘŚĆ VII.

Pytanie nr 1 – załącznika nr 2 do SIWZ dla zadania nr 5, tabela nr 1, pkt. 15

Czy Zamawiający zezwala na zaoferowanie analizatora hematologicznego o następujących zakresach liniowości oznaczanych w trybie z rozcieńczeniem automatycznym, dla parametrów:

WBC: 0 – 360 103/ μ L

RBC: 0 – 8 106/ μ L

HGB: 0 – 24 g/dL

HCT: 0 – 67 %

PLT: 0 – 3800 (5600 dla osocza bogatopłytkowego) 103/ μ L ?

Pytanie nr 2 – załącznika nr 2 do SIWZ dla zadania nr 5, tabela nr 2 pkt. 8

Czy Zamawiający zezwala na zaoferowanie analizatora hematologicznego, w którym zakres liniowości dla WBC wynosi od 0 do 300 tys/ul ?

Pytanie nr 3 – rozdział VI SIWZ, pkt. 17

Na potwierdzenie spełnienia warunków udziału w postępowaniu Wykonawca winien przedstawić wykaz wykonanych dostaw wg. wzoru w zał. 6 do SIWZ. W pkt. 18 rozdziału VI Zamawiający wskazuje o jakie dokumenty będzie wzywał Wykonawcę, ale nie mam tam wymienionego wykazu wykonanych dostaw. Również w rozdziale X pkt. 3 opisującym zawartość oferty nie ma wymienionego wykazu wykonanych dostaw. W związku z powyższym zwracam się z prośbą o doprecyzowanie, który moment jest właściwy na przedstawienie stosownego wykazu wraz z dowodami?

Odpowiedź ad. część VII poz. 1. Ulega modyfikacji treść SIWZ, która polega na dopuszczeniu do zaoferowania analizatora hematologicznego o zakresach liniowości oznaczanych w trybie z rozcieńczeniem automatycznym, dla opisanych w pytaniu parametrów:

Odpowiedź ad. część VII poz. 2. Ulega modyfikacji treść SIWZ, która polega na dopuszczeniu do zaoferowania analizatora hematologicznego, w którym zakres liniowości dla WBC wynosi od 0 do 300 tys/ul.

Odpowiedź ad. część VII poz. 3. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ. Patrz Rozdział VI pkt 7 SIWZ

PYTANIA CZĘŚĆ VIII.

Dotyczy Zadanie nr 1

Pytanie 1. Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 1. Krew utajona w kale kontrolę dodatnią w postaci liofilizatu?

Pytanie 2. Czy w pozycji 10 Zamawiający dopuści test o parametrach: MDPV/ABP/FYL/a-PVP/K2/MEP/CAT?

Odpowiedź ad. część VIII poz. 1. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

Odpowiedź ad. część VIII poz. 2. Ulega modyfikacji treść SIWZ, która polega na dopuszczeniu do zaoferowania test o parametrach: MDPV/ABP/FYL/a-PVP/K2/MEP/CAT.

.....
(podpis nieczytelny osoby, której Kierownik zamawiającego
powierzył wykonywanie zastrzeżonych dla niego czynności)

Piotr Wichowski
Kierownik Sekcji zamówień publicznych WSSD

Publikacja na stronie www.wssd.olsztyn.pl