



# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu<sup>®</sup>

22 - 400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Zamość, dnia 19 września 2018 r.

AG.ZP 3320.60.10131.18

Dotyczy: wyjaśnienie treści siwz.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego **na dostawę odczynników do badań immunochemicznych i innych niezbędnych wyrobów wraz z dzierżawą dwóch analizatorów oraz sortera próbek**. Poniżej podajemy treść wniosków i wyjaśnienia:

1. Formularz ofertowy pkt 2 czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu do 72 godzin w dni robocze oraz do 24 godzin w dni robocze ?

**Wyjaśnienie:** Tak.

2. Formularz cenowy – czy Zamawiający wyraża zgodę aby za jednostkę miary przyjąć opakowania ?

**Wyjaśnienie:** Tak, ale należy podać ilość sztuk w opakowaniu.

3. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o podanie informacji, które badania oraz w jakim procencie będą wykonywane w analizatorze dodatkowym?

**Wyjaśnienie:** Na analizatorze dodatkowym rutynowo, codziennie będą wykonywane wyłącznie markery kardiologiczne troponina i CK MB mass w ilości ok. 50% zapotrzebowanej ilości testów. Pozostałe badania będą wykonywane na analizatorze dodatkowym sporadycznie, w ilościach ok. 2% zapotrzebowanej ilości testów oraz w sytuacjach awarii i wyłączenia z pracy analizatora podstawowego, a tego nie można przewidzieć.

4. Czy Zamawiający uzna za spełniony zapis „detektor wykrywania skrzepów i mikroskrzepów w próbce oraz piany w odczynnikach” w przypadku zaoferowania analizatorów, w których w sondach zastosowano czujniki ciśnieniowe służące do statusowania problemów z aspiracją materiału wynikającą z dowolnej przyczyny.

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający uzna.

5. Czy Zamawiający uzna za spełniony zapis „Serwis pro aktywny – połączenie on-line analizatorów z serwisem przez całą dobę, uwzględnione w ofercie” jeśli zastosowanie tej funkcji będzie możliwe tylko w przypadku analizatora podstawowego, na którym będzie wykonywana przeważająca ilość badań?

**Wyjaśnienie:** Nie.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki  
Im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
Postępowanie AG.ZP 3320.60.18 –  
Wyjaśnienie SIWZ

Strona 1



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po  
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po  
ISO 14001 : 2004

Certyfikat nr 51705/X/0001/UA/Po  
PN-N 18001 : 2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po  
OHSAS 18001 : 2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po  
ISO 27001 : 2005

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po  
ISO 22000 : 2005



KOMITET  
UPOWAŻENIA  
KARMIEŃIA  
PIERSIA

tel. Centrala  
84 6773333

tel. Sekretariat  
84 6773300

Fax  
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:  
szpital@szpital.zam.pl

NIP  
922-22-92-491

REGON  
006050134

KRS  
000021024

PEKAO S.A. I Oddział  
w Zamościu  
61 1240 2816 1111  
0010 3901 3524

6. Prosimy o potwierdzenie, że zapis „Odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w chłodzonym przedziale odczynnikowym, z możliwością umieszczenia ich w analizatorze bezpośrednio po wyjęciu z lodówki zewnętrznej” oznacza, że chłodzony przedział odczynnikowy powinien mieć temperaturę lodówki.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga, aby odczynniki załadowane na pokłady obu aparatów były przechowywane w chłodzonych przedziałach odczynnikowych w takich zakresach temperatury, jakie gwarantują ich stabilność od rozpoczęcia ich użytkowania do całkowitego wykorzystania (zużycia) opakowania.

7. Prosimy o potwierdzenie, że przez zapis „Czas przebywania próbki pierwotnej na pokładzie analizatora nie dłuższy niż 5 min. od momentu aspiracji do wydania wyniku badania. Samo badanie/reakcja nie wymaga przechowywania próbki pierwotnej w analizatorze” oznacza, że podany 5 minutowy czas przebywania próbki pierwotnej na pokładzie jest wystarczający zarówno do pierwszorazowego wykonania oznaczenia jak też do ewentualnej powtórki i rozcieńczenia bez konieczności ciągłego przechowywania lub ponownego umieszczenia próbki w aparacie?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga, aby czas przebywania próbki na pokładzie analizatora od momentu aspiracji próbki do wydania ostatecznego wyniku badania był krótszy niż 5 minut. W razie konieczności powtórzenia badania, np. z powodu przekroczenia liniowości metody nie jest wymagane przechowywanie lub ponowne umieszczenie próbki pierwotnej na pokładzie analizatora.

8. Czy w związku z wymogiem „możliwość ładowania/ rozładowania próbek badanych, odczynników i materiałów zużywalnych bez konieczności przerywania pracy analizatora lub po wprowadzeniu w krótką pauzę, w tym czasie rozpoczęte analizy są kontynuowane”, Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatora dodatkowego, w którym wymagane jest zatrzymanie pracy aparatu w przypadku dokładania jednego materiału zużywalnego, a po wykonaniu tej czynności wznowienie aparatu do pracy następuje natychmiastowo ?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza krótkie zatrzymanie analizatora dodatkowego w celu uzupełnienia często zużywalnych materiałów eksploatacyjnych (co 400-500 testów) na krótką przerwę, po której analizator automatycznie wznowi pracę pod warunkiem, że rozpoczęte badania będą kontynuowane, to znaczy nie dojdzie do anulowania badań rozpoczętych przed zatrzymaniem.

9. Czy Zamawiający wymaga, aby analizatory i sorter wyspecyfikowane w pakiecie „Odczynniki do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą dwu automatycznych analizatorów immunochemicznych i sortera próbek” produkowane i serwisowane były przez jednego wykonawcę ?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie określił takiego wymagania.

10. §4 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Wymienione ceny netto nie mogą ulec podwyższeniu przez okres obowiązywania umowy”?

**Uzasadnienie:** Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wprowadzenie do umowy klauzuli waloryzacyjnej w zaproponowanym przez nas brzmieniu, która umożliwi dostosowanie ceny do stawki podatku zgodnej z przepisami obowiązującymi w chwili powstania obowiązku podatkowego. W ten sposób strony umowy o wykonanie zamówienia publicznego zabezpieczą się przed skutkami zmian prawa podatkowego. Wprowadzenie do umowy klauzuli waloryzacyjnej będzie zgodne z duchem prawa, które wyraźnie stwierdza, iż VAT jest podatkiem neutralnym.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby wydajność oferowanego analizatora podstawowego i dodatkowego wynosiła odpowiednio 170 oraz 85 oznaczeń na godzinę (w sumie 255 oznaczeń/godz.)?

Zamawiający deklaruje wykonanie ok. 420 oznaczeń immunochemicznych dziennie, a więc sprawne i szybkie oznaczenie tej ilości może być zagwarantowane przez podane wyżej wydajności, w czasie poniżej 2 godzin.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza wydajność analizatora podstawowego 170 oznaczeń na godzinę, a dodatkowego 85 oznaczeń na godzinę.

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby ilość pozycji odczynnikowych oferowanego analizatora podstawowego i dodatkowego wynosiła odpowiednio 25 i 18 pozycji (w sumie 43 pozycje)? Zamawiający deklaruje oznaczenie 29 parametrów/29 odczynników, a więc oferowane 43 pozycje odczynnikowe gwarantują z nadmiarem ciągłą dostępność oznaczeń dla wszystkich parametrów.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie dopuszcza w analizatorze podstawowym ilości miejsc odczynnikowych mniejszej niż 35.

Wszystkie rodzaje oznaczeń (29) zwykle są wykonywane w każdej serii analitycznej (długość serii to 180 – 250 próbek). Aby zapewnić sprawną, ciągłą pracę i wyeliminować dzielenie czy dodatkowe segregowanie próbek, poza załadowaniem 29 różnych odczynników konieczne jest wstawienie zapasowych opakowań odczynników na najczęściej wykonywane badania lub tych, których ilości w załadowanych opakowaniach są na ukończeniu. Zamawiający nie dopuszcza sumowania ilości pozycji odczynnikowych w analizatorze podstawowym i dodatkowym, gdyż rutynowa, codzienna praca ma być wykonywana wyłącznie przez analizator podstawowy, a nie na obu równocześnie. Analizator dodatkowy pracuje wyłącznie w godzinach dyżurowych i wykonuje rutynowo tylko 2 rodzaje badań (CK-MB mass i troponina) oraz pełni funkcje aparatu zastępczego na wypadek awarii i wyłączenia z użytkowania analizatora podstawowego (w takich sytuacjach przenoszone są na ten aparat tylko analizy najczęściej wykonywane i w danym dniu konieczne).

13. Czy potwierdzając wydajność analizatorów należy brać pod uwagę aby dotyczyła ona wszystkich oferowanych parametrów, niezależnie o typu reakcji dwu – lub jednostopniowej? Pozwoli to na jednoznaczną i porównywalną ocenę złożonych ofert.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający określił maksymalną wydajność analizatorów nie wnikając w typ reakcji.

14. Czy ze względu na specyfikę technologii gwarantującą ultrakrótkie czasy reakcji i pomiaru (9 i 18 minut), Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników płynnych i gotowych do użytku bez konieczności rekonstrukcji, dla których producent przewiduje krótki czas ogrzania do temp. pokojowej przed wstawieniem ich do analizatora ? Odczynniki osiągają wymaganą temperaturę w czasie kilkunastu minut, który to czas jest i tak potrzebny na czynności przygotowawcze do rozpoczęcia oznaczeń, a więc nie wpływa to na pogorszenie jakości pracy. Odczynniki nie wymagają mieszania przed wstawieniem na pokład aparatu.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie dopuszcza odczynników wymagających kondycjonowania, ogrzewania w temperaturze pokojowej przed włożeniem na pokład analizatora, gdyż zakłada, że ładowanie odczynników odbywać się będzie nie tylko przed uruchomieniem serii analitycznej (rozpoczęciem pracy) ale będzie

konieczność uzupełniania (dokładania) odczynników w trakcie serii analitycznej, która nie może być przerywana przez procedurę ładowania odczynników na pokład analizatora, skutkującą przerwaniem już rozpoczętych analiz i bezpowrotnym zniszczeniem próbek i testów.

15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dostawianie i wymiana odczynników odbywała się w trybie pracy analizatora określonym jako stand-by, z szybkim czasem przejścia do pracy rutynowej poniżej 5 minut?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie dopuszcza przerwania serii analitycznej w czasie ładowania odczynników. Praca odbywa się w dziennej, ciągłej serii analitycznej i nie może być przerywana przez procedurę ładowania, uzupełniania odczynników na pokład analizatora, która skutkuje przerwaniem już rozpoczętych analiz i bezpowrotnym zniszczeniem próbek i testów.

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby wielkość opakowań odczynnikowych dla testów wykonywanych w dużych ilościach wynosiła 200 i 300 testów w opakowaniu, przy stabilności po otwarciu gwarantującej wykorzystanie odczynników w terminie ważności?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza wielkość opakowań odczynników wstawianych jednorazowo do analizatora na 200 i 300 testów wyłącznie w przypadku następujących badań: TSH, FT3, FT4, ferrytyna, TPSA.

17. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów, które w celu eliminacji kontaminacji wykorzystują jednorazowe końcówki dozujące? Jest to najbardziej skuteczny sposób eliminujący całkowicie ryzyko kontaminacji przy dozowaniu, co jest istotne zwłaszcza przy bardzo czułych oznaczeniach immunochemicznych. Zgodnie z zasadami bezpieczeństwa pracy w laboratoriach preferowane powinny być rozwiązania zapobiegające kontaminacji i błędowi przeniesienia, co może być zagwarantowane jedynie poprzez użycie systemów pipetujących z jednorazowymi końcówkami dozującymi do materiału badanego.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie końcówek jednorazowych do procesu dozowania i wymaga zastosowania w analizatorze jednorazowych naczynek, w których przebiega reakcja immunologiczna i odbywa się końcowy odczyt reakcji. Zastosowanie tych dwóch rozwiązań zapewnia skuteczną eliminację kontaminacji w przebiegu całej procedury badawczej - od dozowania do końcowego odczytu reakcji.

18. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na Troponinę I lub Troponinę T? Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zarówno troponina I jak i troponina T są kliniczne równocenne w diagnostyce kardiologicznej i traktowane są jako równocenne parametry obrazujące martwicę kardiomiocytów.

Dokumenty:

1. Kardiologia Polska 2015; 73, 12: 1207-1294 Wytyczne ESC dotyczące postępowania w ostrych zespołach wieńcowych bez przetrwałego uniesienia odcinka ST, str. 1221-1222: Wysokoczułe testy troponin T i I wydają się wykazywać porównywalną dokładność diagnostyczną, natomiast wysokoczułe testy troponiny T mają większą wartość prognostyczną.

2. Rekomendacje zamieszczone w Diagnostyce Laboratoryjnej 2012, Volume 48, Number 3, 353-358, Markery biochemiczne w świetle uniwersalnej definicji zawału mięśnia sercowego. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej: str. 354: Preferowanymi biomarkerami są sercowe izoformy troponin (cTnI i cTnT). Obie troponiny wykazują identyczną swoistość narządową a także charakteryzują się wysoką czułością diagnostyczną i powinny być traktowane jako równocenne parametry obrazujące martwicę kardiomiocytów.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga ultraczułej troponiny I.

19. Ze względu na posiadanie w ofercie kilku rodzajów testów do oznaczania beta-HCG o różnych wskazaniach diagnostycznych prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający zamierza stosować testy beta-HCG wyłącznie jako test ciążowy, czy także jako marker chorób trofoblastu oraz nowotworów produkujących HCG?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga testu do oznaczania beta-HCG, który będzie pomocny zarówno do rozpoznania ciąży jak również do rozpoznania i monitorowania chorób nowotworowych.

20. Prosimy o uściślenie czy Zamawiający oczekuje oferty na parathormon 2 gen. czy 3 gen.?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uszczegółowił wymagania dotyczącego generacji testu do oznaczania Parathormonu.

21. Dotyczy parametrów granicznych dla sortera próbek: Dotyczy pkt. 1. Czy Zamawiający uzna za spełnienie wymaganego warunku wymienionego w pkt. 1 w przypadku gdy zdjęcia wykonywane będą od tylko frontu?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga aby identyfikacja korków probówek była prowadzona w trzech wymiarach przestrzennych a zdjęcia były wykonywane zarówno od frontu jak i od góry probówki w celu dokładnej identyfikacji probówek z korkami o niejednorodnej kolorystyce na obwodzie i na górze (kolorowy pierścień na górze).

22. Dotyczy parametrów granicznych dla sortera próbek: Dotyczy pkt 2 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania probówek o średnicy 11,5 – 15,5 mm?

**Wyjaśnienie:** Zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający nie wymagał zaoferowania probówek.

23. Dotyczy parametrów granicznych dla sortera próbek: Dotyczy pkt 9 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania sortera pracującego na sprężone powietrze z kompresorem?

**Wyjaśnienie:** Wiążąca jest treść pkt. 9 określona w opisie przedmiotu zamówienia integralnej części SIWZ tj.: „Sorter pracujący bez konieczności użycia kompresora”.

24. Dotyczy wzoru umowy. Par. 1 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu – „Zmniejszenie nie może przekroczyć 20% całkowitej wartości umowy”?

**Wyjaśnienie:** Tak.

25. Dotyczy wzoru umowy. Par.2 ust.3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin ich instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

**Wyjaśnienie:** Nie.

26. Dotyczy wzoru umowy. Par. 2 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga przeszkolenia trzech osób.

27. Dotyczy wzoru umowy. Par. 2 ust.7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczyło zastosowanie kar umownych?

**Wyjaśnienie:** Wiążąca jest treść §2 ust. 7 wzoru umowy integralnej części SIWZ.

28. Dotyczy wzoru umowy. Par. 3 ust.6 pkt 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „godzin” na „godzin w dni robocze”?

**Wyjaśnienie:** Tak.

29. Dotyczy wzoru umowy. Par. 5 ust. 1-2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby

termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury? Uzasadnienie: Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe będzie dokładne określenie terminu płatności.

**Wyjaśnienie:** Wiążąca jest treść §5 ust. 1-2 wzoru umowy integralnej części SIWZ.

30. Dotyczy wzoru umowy. Par. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od ządania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

**Wyjaśnienie:** Nie.

31. Dotyczy wzoru umowy. Par. 7 ust. 1 pkt 2-5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wysokość kary umownej była liczona od wartości sumy czynszu dzierżawnego?

**Wyjaśnienie:** Wiążąca jest treść 7 ust. 1 pkt 2 - 5 wzoru umowy integralnej części SIWZ.

32. Dotyczy wzoru umowy. Par. 8 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?

**Wyjaśnienie:** Nie.

33. Dotyczy wzoru umowy. Par.9 ust. 3 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”.

**Wyjaśnienie:** Nie.

34. Dotyczy wzoru umowy. Par. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?

**Wyjaśnienie:** Nie.

Z-ca Dyrektora  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
Im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
Ds. Lecznictwa  
Lek. med. Marek Lipiec