



AG.ZP 3320.64.10313.19



Dotyczy: wyjaśnienie treści siwz.

Zamość, dnia 12 września 2019 r.

Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001:2015

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 27001:2013

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

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 wpłynął wniosek 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 dla Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu**. Poniżej podajemy treść wniosku i wyjaśnienie:

1. Dotyczy par. 1 pkt. Projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy odczynników z 3 dni na min. 5 dni roboczych. Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

2. Dotyczy par. 1 pkt. 3 projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy analizatorów z 14 dni na min. 21 dni roboczych. Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiałów kontrolnych z terminem ważności min. 6 mcy?

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu pkt. 1.2. par. 8 projektu umowy na:

„w przypadku niedotrzymania terminu dostarczenia w ramach dzierżawy analizatorów model ... produkcji ... - w wysokości 0,2% wartości brutto dzierżawy analizatorów za każdy dzień zwłoki”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu pkt. 1.3. par. 8 projektu umowy na:

„w przypadku niedotrzymania terminu dostarczenia w ramach dzierżawy sortera próbek model ... produkcji ... - w wysokości 0,2% wartości brutto dzierżawy analizatorów i sortera próbek za każdy dzień zwłoki”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu pkt. 1.4 par. 8 projektu umowy na

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki
Im. Papieża Jana Pawła II 10 w Zamościu –
AG.ZP 3320. 64.19 wyjaśnienia SIWZ.



KOMITET
UPOWSZECHNIANIA
KARMIEŃIA
PIERSIĄ



tel. centrala:
84 677 33 33

tel. sekretariat:
84 677 33 00

fax:
84 638 66 69

www.szpital.zam.pl

e-mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

REGON: 006050134

KRS: 0000021024

PEKAO S.A. | Oddział
w Zamościu

„w przypadku zwłoki w naprawie dzierżawionych analizatorów lub zwłoki w wymianie na wolny od wad, gdy naprawa przekroczy termin umowy lub jest ekonomicznie nieuzasadniona – w wysokości 0,2% wartości brutto dzierżawy analizatorów za każdy dzień zwłoki.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu pkt. 1.5 par. 8 projektu umowy na:

„w przypadku zwłoki w naprawie dzierżawionego sortera próbek lub zwłoki w wymianie na wolny od wad, gdy naprawa przekroczy termin umowy lub jest ekonomicznie nieuzasadniona – w wysokości 0,2% wartości brutto dzierżawy analizatora i sortera za każdy dzień zwłoki”.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

8. Czy w związku z regulacją art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga anektowania umowy)
- nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów
- przedmiotowym/ produkt zamienny
- sposób konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- liczba opakowań
- wymiany/ uzupełnienia składowych aparatury w sytuacji gdy: - wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony
- wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową. Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

Strony dopuszczają zmianę cen preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

9. Parametry graniczne analizatora podstawowego pkt 5. Czy Zamawiający dopuści analizator o deklarowanej przez producenta wydajności do 200 badań na godzinę? Zaznaczmy, iż analizator dodatkowy również będzie posiadał wydajność do 200 oznaczeń na godzinę, a więc więcej niż wymaga Zamawiający.

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

10. Parametry oceniane dla dwóch analizatorów immunochemicznych pkt 1 – Czy Zamawiający przyzna 10 punktów w sytuacji, gdy jedno z oznaczeń – DHE-S posiada stabilność na pokładzie 27 dni zamiast 28 dni, a więc o jeden dzień krócej. Nadmieniamy, że Zamawiający deklaruje wykonywanie 108 badań DHE-S miesięcznie, a więc więcej niż zawiera jedno opakowanie odczynnika umieszczone w analizatorze (100 testów). W tej sytuacji ryzyko utraty stabilności odczynnika na pokładzie z powodu okresu stabilności krótszego o 1 dzień jest niskie.

Wyjaśnienie: Nie. Wymagania zgodnie z zapisami SIWZ.

11. Specyfikacja asortymentowa pkt 30. Czy zamawiający wymaga odczynnika do badania Prokalcytoniny na licencji i z wykorzystaniem przeciwciał Brahms? Zamawiający posiada już w ofercie zakontraktowane badania Prokalcytonina na licencji Brahmsa. Ewentualna potrzeba zapewnienia backupu dla posiadanego już badania ma w pełni sens jedynie poprzez posiadanie pro kalcytoniny na licencji Brahmsa. W przeciwnym razie uzyskiwane wyniki nie będą porównywalne.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

12. SIWZ str. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu dostawy odczynników i innych niezbędnych wyrobów do 5 dni roboczych?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

13. SIWZ str. 9 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu na: „1. Oświadczenie wykonawcy, że oferowany przedmiot zamówienia – odczynniki do badań immunochemicznych i inne niezbędne wyroby (materiały kontrolne, kalibratory, płyny i odczynniki pomocnicze oraz materiały zużywalne) są dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oraz, że posiadają stosowne dokumenty świadczące o ich dopuszczeniu, a także że wykonawca zobowiązuje się do przedstawienia tych dokumentów na każde żądanie zamawiającego, w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego – o ile są wymagane.?: Uzasadnienie: nie cały oferowany przedmiot zamówienia posiada dokumenty dopuszczające je do obrotu np. materiały zużywalne. Wykonawca załączy na wezwanie stosowne oświadczenie.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

14. Załącznik – oferta wykonawcy pkt 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację na: „maksymalny dopuszczony przez Zamawiającego czas reakcji serwisowej to 24 godziny w dni robocze”?

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

15. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie materiałów kontrolnych, gdzie poszczególne poziomy materiałów kontrolnych są konfekcjonowane w osobnych opakowaniach?

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

16. W związku z zapisem „materiały kontrolne i udział w zewnątrzlaboratoryjnym programie kontroli jakości (co najmniej 2 programy na rok) wliczone w cenę oferty, w szczególności dla następujących parametrów: p/ciała mikrosomalne (anty-TPO), p/ciał anty-tyreoglobulinowe (anty-Tg), AFP DHE – S, kwas foliowy, witamina D” zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że należy uwzględnić w cenie oferty programy kontroli zewnątrzlaboratoryjnej wyłącznie dla wyżej wymienionych parametrów?

Wyjaśnienie: Zakres metod wymaganych w kontroli zewnętrznej: - programy 2 w roku.

1. a-TPO
2. a-TG
3. witamina D
4. kwas foliowy
5. AFP
6. DHE
7. BHCG

8. CEA
9. Ca 19,9
10. Ca 125
11. Ca 15.3
12. Estradiol
13. FSH
14. Ferrytyna
15. Insulina
16. Kortyzol
17. LH
18. Parathormon
19. Progesteron
20. Prolaktyna
21. testosteron
22. Witamina B12

17. Czy w związku z zapisem „planowana, podana ilość oznaczeń nie uwzględnia kalibracji metod i ewentualnych innych badań niezbędnych do utrzymania metod badawczych” Zamawiający rozumie, że do podanej ilości oznaczeń należy doliczyć testy na kalibracje i kontrole?

Wyjaśnienie: Wymagana ilość testów – suma ilości testów dla pacjentów oraz na kontrole.

18. Czy Zamawiający dopuści używany, sprawny technicznie analizator podstawowy wyprodukowany w 2018 roku, po kompleksowym przeglądzie, który pracował jedynie krótki okres kilku tygodni i wykonał niewielką ilość oznaczeń?

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

19. W związku z zapisem „odczynniki przechowywane na pokładzie aparatu w chłodzonym przedziale odczynnikowym, z możliwością umieszczenia ich w analizatorze bezpośrednio po wyjęciu z lodówki zewnętrznej” prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zamierza przechowywać odczynniki na pokładzie analizatora 24 h na dobę i że fakt ten należy uwzględnić kalkulując niezbędną zarówno częstość kalibracji jak i ilość zaoferowanych odczynników zgodnie z sugestiami zawartymi w ulotkach odczynnikowych.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

20. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że odczynniki płynne gotowe do użycia wymagające jedynie wymieszania przed pierwszym załadowaniem do analizatora spełniają zapis „wszystkie odczynniki gotowe do użycia, nie wymagają rekonstrukcji. Dopuszczamy możliwość rekonstrukcji do 10 zestawów kalibratorów”

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający potwierdza.

21. Czy z uwagi na niewielkie ilości badań pacjentów w odniesieniu do niektórych parametrów, Zamawiający wymaga, aby oferowane w postępowaniu przetargowym odczynniki do oznaczania tych parametrów były konfekcjonowane w pojemnikach po 50 testów? Pozwoli to na przygotowanie korzystnej ekonomicznie oferty przetargowej.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

22. Czy przez zapis: „automatyczne odnawianie zerwanych połączeń z LIS” Zamawiający miał na myśli ciągłą gotowość analizatora do aktywnego połączenia z LIS oraz funkcję włączania/wyłączania połączenia z LIS z poziomu oprogramowania analizatora?

Wyjaśnienie: TAK.

23. Prosimy o potwierdzenie, że przez zapis „Probówka z próbką przebywa w aparacie do momentu aspiracji. Po zakończeniu aspiracji próbki, probówka pierwotna jest wystawiana w strefę wyładowania i jest dostępna dla użytkownika. Samo badanie/reakcja nie wymaga przechowywania próbki pierwotnej w analizatorze.” Zamawiający rozumie, że po wystawieniu próbki w strefę wyładowania, badanie przeprowadzone w analizatorze może być wykonywane do jego zakończenia także w sytuacji koniecznej powtórki, rozcieńczenia oraz zlecenia dodatkowych testów.

Wyjaśnienie: Nastąpiła pomyłka w sformułowaniu, zapis w pkt 2-7 ma brzmienie: „Probówka z próbką przebywa w aparacie do momentu aspiracji. Po zakończeniu aspiracji próbki, probówka pierwotna jest wystawiana w strefę wyładowania i jest dostępna dla użytkownika. Samo badanie/reakcja nie wymaga przechowywania **probówki** pierwotnej w analizatorze.”

24. Czy Zamawiający uzna za spełniony zapis „detektor wykrywania skrzepów i mikro-skrzepów w próbce. W przypadku wykrycia tego zjawiska analizatory nie pobierają odczynnika do badań”, gdzie dla oferowanych analizatorów zastosowano w sondach czujniki ciśnieniowe służące do statusowania problemów z aspiracją materiału wynikającą z dowolnej przyczyny, a dozowanie odczynnika zależne jest od algorytmu testu.

Wyjaśnienie: Tak.

25. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza możliwość rekonstrukcji materiału kontrolnego.

Wyjaśnienie: Tak, dopuszcza.

26. Czy przez zapis „Instrukcja obsługi sortera w języku polskim.” Zamawiający wymaga, aby instrukcja obsługi sortera widoczna na jego ekranie – oprogramowanie było w języku polskim.

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga „Instrukcji obsługi sortera w języku polskim” w formie papierowej.

27. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania 1 analizatora podstawowego i 1 analizatora zastępczego w pełni kompatybilnych względem siebie i pracujących w oparciu o te same materiały zużywalne.

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania 1 analizatora podstawowego i 1 analizatora zastępczego w pełni kompatybilnych względem siebie i pracujących w oparciu o te same materiały zużywalne.

28. Prosimy o potwierdzenie, że zapis „Żadna z metod badawczych nie wymaga specjalnego przygotowania próbek do analizy z wyjątkiem odwirowania” nie dotyczy sposobu postępowania przy zbieraniu dobowej zbiórki moczu, która to procedura standardowo wymaga zabezpieczenia takiej próbki przed jej analizą.

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający potwierdza. Zamawiający odnosi się wyłącznie do fazy analitycznej.

29. Umowa §1 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie - „o ile dotyczy.”? Uzasadnienie – nie każdy zaoferowany przedmiot umowy (towar) podlega ustawie o wyrobach medycznych – np. materiały zużywalne.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

30. Umowa §8 ust. 1 pkt 2, 3, 4 i 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby kara liczona była od wartości dzierżawy (za 24 miesiące) za oferowany sprzęt? Uzasadnienie – przedmiotem zamówienia jest dzierżawa sprzętu, a nie dostawa więc kary powinny być liczone od wartości umowy a nie od wartości sprzętu.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.