



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

DZP 3320.4.22

Zamość, dnia 07 marca 2022 r.

Dotyczy: wyjaśnienie treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.) udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami treści SWZ opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników do badań biochemicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów i sortera próbek.

1. „Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do postępowania przetargowego analizator i odczynniki, jeśli w ulotkach odczynnikowych brak jest informacji, że są przeznaczone do wykonywania oznaczeń w płynach z jam ciała. Natomiast oferowane analizatory są przeznaczone do „analizy próbek surowicy, osocza, moczu oraz innych typów próbek. Inne typy próbek odnoszą się do pozostałych płynów ustrojowych, takich jak płyn mózgowo-rdzeniowy mieszczących się w zakresie lepkości surowicy.” Zarówno przeznaczenie analizatora jak i zakresy pomiarowe odczynników umożliwiają ich zastosowanie do diagnostyki różnego rodzaju płynów mimo braku zapisu szczegółowego, że służy do analizy płynów z jam ciała, gdyż pojęcie płynów z jam ciała jest pojęciem bardzo szerokim i może obejmować płyny o różnej charakterystyce i składzie biochemicznym. Oferowany analizator posiada opcję automatycznego rozcieńczenia i zagęszczenia próbki badanej co zwiększa możliwości diagnostyczne oferowanego urządzenia.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

2. „W związku z brakiem dedykowanego materiału kontrolnego do płynów z jam ciała prosimy o potwierdzenie, że wystarczającymi materiałami kontrolnymi będą materiały do kontroli badań w surowicy, moczu i PMR stosownie do wymagań SWZ.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

3. „W związku z wymogiem zaoferowania różnej liczby oznaczeń elektrolitów - 200000 oznaczeń Na, 210000 oznaczeń K i 26000 oznaczeń Cl prosimy o potwierdzenie, że analizator powinien być wyposażony w rozdzielne elektrody jonoselektywne Na, K i Cl wymieniane oddzielnie.”

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza.

4. „Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku niektórych odczynników biochemicznych zaproponować możliwość ich porcjowania do oferowanych przez wykonawcę mniejszych opakowań i zaoferować ich ilości zgodnie z podaną w ulotce odczynnikowej informacją o trwałości odczynnika po otwarciu przechowywanego w analizatorze? Odczynniki we wtórnych opakowaniach umieszczone będą w przypisanych im miejscach w karuzeli odczynnikowej. Takie rozwiązanie umożliwi bardziej ekonomiczne wykorzystanie odczynników w okresie ich gwarantowanej stabilności na pokładzie analizatora i zaoferowanie ich ilości zgodnie z najlepszą wiedzą i doświadczeniem oferenta o stabilności użytego do porcjowania pierwotnego opakowania odczynnika.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

5. „Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, jeśli serwis producenta analizatora zobowiązuje się do wykonywania wszelkich procedur instalacyjnych, konserwacyjnych i naprawczych elektrody referencyjnej, nie ma konieczności oferowania postępowaniu przetargowemu elektrod referencyjnych i jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tych elektrod. Płyiny i elektrody referencyjne są dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

6. „Prosimy o dopuszczenie do postępowania przetargowego analizatorów biochemicznych, które w przypadku konieczności dokładania odczynników podczas pracy należy wprowadzić w odpowiedni tryb pracy, następstwem czego jest wstrzymanie dozowania odczynników, bez zatrzymywania pracy analizatora, a całość operacji do ponownego uruchomienia dozowania odczynników zajmuje ok 20 minut. Oferowane analizatory posiadają zaawansowany system monitorowania statystyki badań laboratoryjnych i operator każdego dnia pracy informowany jest czy ilość odczynnika na pokładzie zapewni możliwość wykonania badań w odniesieniu do każdego z odczynników z osobna bazując na dotychczasowej statystyce wykonywanych badań w poszczególnych dniach tygodnia. Ta informacja oraz możliwość umieszczenia na pokładzie więcej niż jednego opakowania odczynnika powoduje, że uzupełnianie odczynników w trakcie pracy analizatora zdarza się niezwykle rzadko.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

7. „Prosimy o potwierdzenie, że wymóg, aby każdy oferowany analizator posiadał wbudowany zintegrowany moduł ISE oznacza, że moduł ISE ma stanowić integralną część analizatora i ma umożliwiać oznaczanie sodu, potasu i chlorków z jednej zaaspirowanej porcji badanego materiału.”

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza.

8. „Prosimy o potwierdzenie, że wielorazowego użytku kuwety reakcyjne wykonane ze szkła optycznego spełniają wymóg – „Kuwety reakcyjne wielorazowego użytku, ze szkła kwarcowego”.

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga zaoferowania kuwet szklanych.

9. „Prosimy o potwierdzenie, że oferowane dwa analizatory biochemiczne i sorter próbek powinny być produkowane i serwisowane przez tego samego producenta.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

10. „Prosimy o potwierdzenie, że oferowane analizatory biochemiczne i odczynniki do tych analizatorów powinny stanowić spójny system analityczny i powinny być produkowane przez tego samego producenta w minimum 90 %.”

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza wymaganie aby oferowane analizatory biochemiczne i odczynniki do tych analizatorów stanowiły spójny system analityczny.

11. „Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie liczby lamp fotometru do oferowanych analizatorów biochemicznych na podstawie najlepszej wiedzy i doświadczenia oferenta, a nie zapisów w instrukcjach obsługi analizatorów?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

12. „Prosimy o potwierdzenie, że podana w tabeli „Ilość badań kontrolnych na 36 mies” zawiera wszystkie badania kontrolne w kontroli wewnątrz i zewnątrzlaboratoryjnej.”

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza.

13. „W związku z zapisem, że „**Gwiazdką** * oznaczono badania wykonywane w surowicy, osoczu, w moczu oraz w płynach z jam ciała” prosimy o dopuszczenie wszystkich odczynników oznaczonych gwiazdką, które w swoich ulotkach nie posiadają informacji o możliwości wykonywania badania w płynach z jam ciała, a dodatkowo odczynników do oznaczania cholesterolu, bilirubiny całkowitej, ALP, które w ulotkach nie posiadają zapisu o możliwości wykonania badań w moczu.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

14. „Prosimy o wyrażenie zgodny na zaoferowanie oznaczenia Cl, w przypadku którego w instrukcji do modułu ISE opisano jedynie, że służy do wykonywania oznaczeń w surowicy, osocza oraz moczu. Niemniej zmianowane kontrole zewnątrzlaboratoryjne są zmianowane na oferowany moduł

ISE i posiadają wyznaczone wartości dla jonów Cl w PMR.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

15. „Ponieważ w skład każdej rutynowo przeprowadzanej kalibracji wchodzi próba ślepa (reakcja odczynnika z wodą) wyznaczająca zerowy punkt przecięcia krzywej kalibracyjnej z osią, prosimy o doprecyzowanie czy także ten punkt kalibracyjny (0) został wliczony w zdefiniowaną przez Zamawiającego liczbę **oznaczeń obejmującą** ilość wszystkich testów, jakie będą wykorzystane w trakcie trwania umowy do badania próbek pacjentów, kalibracji i powtórek.”

Wyjaśnienie: Próby ślepe nie zostały wliczone w ilości wymaganych oznaczeń.

16. „W związku z tym, że Zamawiający w ilości oznaczeń **nie uwzględnił** „testów do wykonania prób ślepych i innych dodatkowych oznaczeń wykonywanych przez systemy biochemiczne niezbędnych do prawidłowego utrzymania metod badawczych” i że wykonawca powinien doliczyć te dodatkowe ilości i uwzględnić je w ofercie prosimy o potwierdzenie, że należy w tym punkcie doliczyć jedynie próby ślepe, które nie wchodzi w skład rutynowo i okresowo wykonywanych kalibracji.”

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza.

17. „Prosimy o wyrażenie zgody aby bryła zaoferowanego sortera była jedynie o 0.5 cm głębsza niż wymagane i wynosiła 111.5 cm. Dodatkowo na wysokości około 130 cm z sortera wystaje fragment klawiatury ułatwiającej zarządzanie sorterem o szerokości 24 cm.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

Pytania do umowy załącznik nr 3

18. „§1 ust.3 – 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: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany postulowane przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy, stanowiącego załącznik do SWZ.

19. „§8 ust.5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na: „W przypadku odstąpienia przez Zamawiającego lub Wykonawcę od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną w wysokości 20 % wartości niezrealizowanej części umowy.” Uzasadnienie: W przypadku rozwiązania umowy na etapie np. zrealizowania umowy w 90%, kara ta winna być liczona od części, której Wykonawca nie zrealizował. Kara liczona od wartości całej umowy, staje się wówczas nieadekwatna do ewentualnego uchybienia Wykonawcy.”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany postulowane przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy, stanowiącego załącznik do SWZ.

20. „§9 ust 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie pkt 3: „Strony dopuszczają zmianę w przypadku Zmiany producenta lub w przypadku zaprzestania produkcji przez dotychczasowego producenta z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, o czym Wykonawca nie mógł wiedzieć w chwili zawarcia Umowy, z zastrzeżeniem, że Wykonawca zaoferuje produkty o takich samych (lub lepszych) parametrach technicznych i użytkowych, w takiej samej cenie”?”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany postulowane przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy, stanowiącego załącznik do SWZ.

21. „§9 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie ust 18: „Po upływie roku obowiązywania umowy – może nastąpić waloryzacja wynagrodzenia Wykonawcy, nie więcej niż o wskaźnik wzrostu cen towarów i usług konsumpcyjnych określonych w Komunikacie Prezesa GUS (tzw. wskaźnik inflacji) za rok ubiegły.”?”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany postulowane przez Wykonawcę, wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy, stanowiącego załącznik do SWZ.

22. „Dotyczy przedmiotowych środków dowodowych pkt. 1. 4)

Jeżeli wyrób oferowany w niniejszym postępowaniu nie został sklasyfikowany jako wyrób

medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych, a więc nie posiada znaku CE i w związku z tym również deklaracji zgodności CE, to czy w takim przypadku Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie do oferty oświadczenia, że oferowany przedmiot zamówienia (należy go wymienić) nie posiada deklaracji zgodności CE zgodnie z wyżej podanym przez oferenta uzasadnieniem?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

23. „Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

24. „Czy Zamawiający wymaga dostarczenia soli fizjologicznej do rozcieńczania próbek? W przypadku wymogu dostarczenia roztworu, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie soli fizjologicznej Braun’a do rozcieńczenia próbek o stężeniu 0,9%, bez zapisu o takim zastosowaniu w oficjalnej ulotce producenta.”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wymaga.

25. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, asortyment badań.
Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby badania bilirubiny bezpośredniej (poz 15) i fosfatazy alkalicznej (poz 18) były czasowo wyjmowane z analizatorów i przechowywane w lodówce w okresie, kiedy badania nie są wykonywane? Pozwoli to na przedłużenie stabilności odczynnika a tym samym obniżenie kosztów.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

26. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, asortyment badań.
Czy Zamawiający dopuści dla oznaczeń Glukozy w płynach z jam ciała odczynnik, który posiada walidację jedynie dla oznaczeń w surowicy/osoczu, moczu i PMR o liniowości nie gorszej niż 5 – 800 mg/dL?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

27. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, asortyment badań.
Czy Zamawiający w przypadku oznaczeń w płynach z jam ciała dopuści odczynniki posiadające walidacje na oznaczenia jedynie w surowicy/osoczu dla parametrów o liniowościach nie gorszych niż:
Bilirubina całkowita : 0,3 – 25 mg/dL
Fosfataza alkaliczna : 9 – 4500 U/L
LDH : 30 – 4300 U/L
Cholesterol : 5 – 700 mg/Dl”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

28. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, asortyment badań.
Czy Zamawiający w przypadku oznaczeń w płynach z jam ciała dopuści odczynnik do oznaczeń Amylazy posiadający walidacje do oznaczeń w surowicy/osoczu i moczu o liniowości nie gorszej niż 4 – 3300 U/L?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

29. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, asortyment badań.
Prosimy o zgodę na zaoferowanie materiału kontrolnego zgodnie z wymaganiami ulotkowymi dla odczynników/oznaczeń płynów z jam ciała, tj. materiału kontrolnego dla surowicy, moczu, PMR.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

30. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, asortyment badań.
Czy Zamawiający wymaga, aby badanie HbA1c (poz 26) mogło być wykonywane w analizatorze

z krwi pełnej bez konieczności manualnego przygotowywania hemolizatu?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

31. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, asortyment badań, poz 32.

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie odczynnika do lipazy przeznaczonego na biochemiczne systemy fotometryczne wraz z dedykowaną kontrolą? Wyżej wymieniony odczynnik może być zaaplikowany na kanały otwarte oferowanych analizatorów biochemicznych zgodnie z regulacjami Ustawy o wyrobach medycznych.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

32. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, asortyment badań.

Prosimy o zgodę na zaoferowanie jako materiału kontrolnego dla oznaczeń płynów z jam ciała, kontroli do surowicy, moczu i PMR.

Stężenia analitów w przedstawionych materiałach pozwolą na kontrolowanie oznaczeń płynów z jam ciała w wymaganych przez Zamawiającego oznaczeniach.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

33. „Czy Zamawiający dopuści materiał kontrolny do PMR w przypadku, gdy Wykonawca przedstawi potwierdzenie spełnienia wymogu w materiałach z grupy porównawczej producenta kontroli ? Zdarza się, że na początku wprowadzenia lotu kontroli na rynek, ulotki producenta nie posiadają miana kontroli dla niektórych parametrów, tym samym często wstępne dane dotyczące średniej i SD dla danego analitu można pobrać z grup porównawczych producenta materiału kontrolnego. Wykonawca dostarczając kontrole wewnątrzlaboratoryjną firmy np. Biorad gwarantuje Zamawiającemu dostęp do bazy grupy porównawczej tej kontroli, gdzie Zamawiający ma możliwość weryfikacji, iż materiał kontrolny zostały zaadaptowane do oferowanych przez Wykonawcę analizatorów i posiadają wartości umożliwiające kontrolowanie wyników”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

34. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla dwu analizatorów biochemicznych (główny i zastępczy), pkt 3.

Czy Zamawiający wymaga, aby dokładanie i wyjmowanie odczynników i wstawianie próbek odbywało się bez przerywania wykonywanych analiz w obu analizatorach i przełączania ich w stan pauzy, stand-by?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

35. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla dwu analizatorów biochemicznych (główny i zastępczy), pkt 13.

Czy Zamawiający dopuści, aby materiał danego badania był zgodny z wymaganiami opisanymi w asortymencie badań?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

36. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla dwu analizatorów biochemicznych (główny i zastępczy), pkt 16.

Czy Zamawiający wymaga, aby analizatory dokonywały automatycznej detekcji skrzepu w próbce, zbyt małej ilości próbki i odczynnika oraz występujących w próbce i odczynniku pęcherzyków powietrza lub pianie na powierzchni? Wszystkie te zjawiska powodują nieprawidłową aspirację materiału do badania lub odczynnika i mogą prowadzić do nieprawidłowego wyniku badania.”

Wyjaśnienia: Zgodnie z SWZ.

37. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla dwu analizatorów

biochemicznych (główny i zastępczy), pkt 22.

Czy Zamawiający wymaga, aby oba analizatory były w pełni kompatybilne ze sobą, wykonujące zamówiony panel badań w oparciu o jednakowe odczynniki, kalibratory, materiały kontrolne i wszystkie płyny i materiały zużywalne?"

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

38. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla dwu analizatorów biochemicznych (główny i zastępczy).

Czy Zamawiający wymaga, aby oba analizatory pracowały na takim samym typie statywu, jednym dla wszystkich rodzajów badanego materiału?"

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wymaga.

39. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla dwu analizatorów biochemicznych (główny i zastępczy).

Czy Zamawiający dopuści analizatory, które z pełnym wyposażeniem i ze stacją będą usytuowane w odległości nie większej niż 178 cm od ściany wspólnej z Pracownią Sortera Próbek (pom. nr 2/41) oraz jednocześnie zainstalowane wzdłuż ściany wspólnej z Pracownią Sortera Próbek? Opisane przez Zamawiającego wymagania rozmieszczenia analizatorów w pracowni wykluczają udział naszej Firmy w postępowaniu ?"

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

40. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla sortera próbek, pkt 2.

Czy Zamawiający dopuści próbki o średnicach zewnętrznych w zakresie 11,5-18 mm? Różnica wynosi 0,5 mm, a brak zgody wykluczy naszą firmę z postępowania?"

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

41. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla sortera próbek, pkt 3.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający jako przyjmowanie próbek w systemie laboratoryjnym rozumie przekazanie przez sorter do LIS informacji o czasie przyjęcia próbki?"

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza, że chodzi o informacje o czasie przyjęcia próbki przez sorter.

42. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla sortera próbek.

Czy Zamawiający dopuści sorter o wymiarach 3,29m x 1,02? Wskazany sorter mieści się w pomieszczeniu opisanym przez Zamawiającego jako Pracownia Sortera Próbek, na dowód czego oferent załączy rysunek pracowni z umieszczonym sorterem."

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

43. „Dotyczy „Opis przedmiotu zamówienia”, Parametry graniczne dla dwu analizatorów biochemicznych.

Czy Zamawiający posiada na wyposażeniu laboratorium pipety pozwalające na odmierzanie 1,3,5 mL, podchloryn i Wykonawca nie musi ich oferować w postępowaniu?"

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wymaga zaoferowania pipet.

Małgorzata Popławska

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu