



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 3320.13.22

Zamość, dnia 22 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 immunochemicznych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów immunochemicznych.

1. „Dotyczy zapisu pod tabelą asortymentową: Czy Zamawiający zaakceptuje system analityczny, w którym dla 9 testów kalibratory dostarczane są w zestawie odczynnikowym ?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

2. „Dotyczy parametrów ocenianych pkt. 1: Czy Zamawiający przyzna punkty dla systemu, w którym dla testu HCG stabilność odczynnika po otwarciu wynosi 21 dni ? Ilość pakietów odczynnikowych oferowana dla podanej ilości badań pozwoli na ich wykorzystanie bez strat odczynnikowych.”

Wyjaśnienie: Zgodnie z wymaganiami.

3. „Dotyczy parametrów granicznych pkt 7: Czy Zamawiający zaakceptuje system analityczny, w którym oba analizatory, główny i pomocniczy, mają po 30 pozycji odczynnikowych, co pozwala na jednoczesne wykonywanie na jednym analizatorze wszystkich badań objętych postępowaniem ?”

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga, aby analizator główny miał nie mniej niż 45 pozycji odczynnikowych.

4. „Dotyczy parametrów granicznych pkt 11: Czy Zamawiający zaakceptuje system analityczny, w którym odczynniki pomocnicze do testów Witamina B12 i Kwas foliowy wymagają przygotowania, polegającego na zmieszaniu dwóch składników płynnych ?”

Wyjaśnienie: Zgodnie z OPZ.

5. „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przeprowadzenie wizji lokalnej ?”

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ. Poniżej przedstawiamy wymiary i opis pracowni, w której będą użytkowane dwa analizatory immunochemiczne.

Pracownia Immunodiagnostyki ma wymiary: szerokość 3,1 m, długość 5,8 m. Wejście do pracowni znajduje się na ścianie 3,1 m, po przeciwnej stronie znajduje się okno o szerokości 2,4 m. Z prawej strony wejścia usytuowany jest zlew o wymiarach: długość 1,2 m i głębokość 0,7 m. Pozostała do zagospodarowania przestrzeń do ściany okiennej ma długość 4,50 m. Na przeciwległej ścianie (po lewej stronie od wejścia) znajdują się dwa

otwory drzwiowe. Wolna do zagospodarowania przestrzeń na tej ścianie mierzy 2 m (od drzwi do ściany okiennej).

6. „Czy mając na uwadze fakt, że podczas realizacji umowy zostaną wytworzone przez Wykonawcę odpady, co do których istnieją wiarygodne do przyjęcia podstawy, że mogą wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne, inne niż zakaźne, Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy następującej klauzuli: Mając na uwadze art. 3ust. 1 pkt 32 ustawy o odpadach z 14 grudnia 2012 roku (tj. Dz.U. z 2021 nr 779 r, z późn. zm.), wytwórcą odpadów powstałych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, mogących wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne inne niż zakaźne, wraz z odpowiedzialnością za nie, będzie jest Zamawiający, który potwierdza, że zagospodaruje je zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Nie dotyczy to w szczególności odpadów sprzętu i podzespołów elektronicznych czy mechanicznych.”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody.

7. „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów używanych z 2017 roku, po pełnym przeglądzie technicznym, potwierdzonym certyfikatem ?”

Wyjaśnienie: Zgodnie z OPZ.

8. „Prosimy o potwierdzenie, że sytuacja, w której ulotka do odczynnika kortyzol zawiera informacje, że dobową zbiórkę moczu należy przeprowadzić zbierając mocz do pojemnika z konserwantem- z kwasem bornym, natomiast procedura samego oznaczenia po odwirowaniu moczu pozwala na bezpośrednie oznaczenie bez konieczności ekstrakcji moczu spełnia wymagania Zamawiającego w stosunki do oznaczenia kortyzolu w moczu.”

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza.

9. „Czy kalkulując ofertę przetargową należy uwzględnić podaną i sugerowaną w ulotkach odczynnikowych stabilność odczynników na pokładzie i stabilność kalibracji poszczególnych analitów przechowywanych stale na pokładzie analizatora 24/7 bez konieczności okresowego umieszczania odczynników w lodówce zewnętrznej ?”

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza, że szacując ilości oferowanych odczynników należy uwzględnić stabilność kalibracji i odczynników na pokładach analizatorów. Jednocześnie Zamawiający dopuszcza okresowe przechowywanie w lodówce zewnętrznej odczynników, które zostały zamówione w ilości 3.000 i mniej oznaczeń pacjentów (kol. nr 3 tabeli odczynnikowej), jeżeli umożliwia to zachowanie okresu stabilności odczynnika na pokładach analizatorów podanego w ulotce odczynnikowej.

10. „Poprosimy 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.

11. „Prosimy doprecyzowanie czy przynajmniej dla analizatora głównego zapis „Probówka z próbką przebywa w analizatorach do momentu aspiracji. Po zakończeniu aspiracji próbki jest wystawiana w strefę wyładowania i jest dostępna dla użytkownika. Samo badanie/reakcja nie wymaga przechowywania próbki pierwotnej w analizatorach.” oznacza, że po, że po aspiracji materiału i wystawieniu próbki w strefę wyładowania, aparat główny ma mieć możliwość wykonania zarówno zleconego badania łączenie w ewentualnym rozcieńczeniu i wykonywaniem dodatkowych zleceń w zaaspirowanej próbce bez konieczności ponownego wstawienia próbki.”

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

12. „Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora zastępczego o maksymalnej teoretycznej wydajności do 100 oznaczeń na godzinę i 24 pozycjach odczynnikowych.”

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ.

13. „Prosimy o wyrażenie zgody, aby zapis punktu ocenianego „Brak strat odczynnikowych – w przypadku wadliwego pobrania materiału badanego (skrzep, pęcherze powietrza, niewystarczająca ilość) analizatory sygnalizują zaistniałą sytuację i nie pobierają odczynników” dotyczył jedynie analizatora głównego.”

Wyjaśnienie: Zgodnie z wymaganiami.

14. „W związku z zapisami SWZ, że badanie Witamina D będzie wykonywane jedynie na analizatorze głównym, a tylko w przypadku awarii na analizatorze zastępczym oraz z uwagi na możliwość zaoferowania analizatora zastępczego (punkt 25 SWZ), w którym maksymalnie 2 odczynniki i 2 zestawy kalibratorów są różne niż w analizatorze głównym prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie odczynnika do witaminy D jedynie na analizator główny. W przypadku awarii analizatora głównego oznaczenia witaminy D będą wysyłane do innego laboratorium i gwarancją zwrotu wyniku w ciągu maksymalnie 24 h.”

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika i zestawu kalibratorów do oznaczania witaminy D także na analizator zastępczy w celu zapewnienia ciągłości badań w przypadku wystąpienia awarii głównego.

15. „Prosimy po potwierdzenia, że zapis, że badania kontrolne będą wykonywane na 1 poziomie kontroli (zamiennie) oznacza, że w przypadku każdego analitu, którego ten wymóg dotyczy należy zaoferowani minimum 2 poziomy materiałów kontrolnych, a każdy poziom Zamawiający będzie wykorzystywał w całości zgodnie z jego terminem ważności po otwarciu, a następnie będzie wykorzystywał zamiennie drugi poziom kontroli także zgodnie z powyższą zasadą.”

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga zaoferowania co najmniej 2 różnych poziomów materiałów kontrolnych, które będzie stosował zamiennie, np. w dni parzyste poziom niski, w dni nieparzyste poziom normalny. W przypadku zaoferowania 3 poziomów kontroli, każdy z poziomów będzie stosowany zamiennie co trzeci dzień.

16. „Prosimy o doprecyzowanie, że zapis „probówka z próbką przebywa w analizatorach do momentu aspiracji. Po zakończeniu aspiracji próbki jest wystawiana w strefę wyładowania i jest dostępna dla użytkownika” dotyczy możliwości wystawienia

do strefy wyładowywania całego statywu z próbkami, a nie samej próbki, z jednoczesną gwarancją, że samo badanie/reakcja nie wymaga przechowywania próbki pierwotnej w analizatorze.”

Wyjaśnienie: Zamawiający ma na myśli wystawienie próbki po aspiracji do strefy wyładowania w statywie, w którym została załadowana do analizatora.

Pytania do umowy załącznik nr 3

17. „§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.

18. „§7 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.

19. „§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.

20. „§9 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie ust 19: „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.

21. „Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby Wykonawca nie musiał oferować dedykowanych rozcieńczalników służących do manualnego rozcieńczania próbek pacjentów, w przypadku otrzymania wyników powyżej zakresu oznaczenia oznaczalności analizatora ?”

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga zaoferowania niezbędnych rozcieńczalników zgodnie z odpowiednimi zapisami w ulotkach odczynnikowych.

22. „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.

23. „Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w sytuacji kiedy laboratorium nie posiada na wyposażeniu podchlorynu, pracownicy serwisu Wykonawcy dostarczali go w ramach dokonywania przeglądów analizatorów ? Roztwór podchlorynu jest używany w procesie mycia i konserwacji analizatora.”

Wyjaśnienie: Zamawiający wyraża zgodę.

24. „Dotyczy Zapisów umowy. Czy w związku z regulacją art. 455 ust. 1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności wprowadzenia 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
- sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga anektowania umowy)
- liczby opakowań
- wymiany/uzupełnienia elementów 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 jednostkowych preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę postulowaną przez Wykonawcę,

wiążące pozostają postanowienia wzoru umowy, stanowiącego Załącznik do SWZ.

25. „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podpisanie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych ?”

26. „W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wyrażenie zgody na użycie wzoru umowy załączonego do niniejszego zapytania.”

Wyjaśnienie: Ad. 25 i 26. Mając na uwadze okoliczność, że w trakcie realizacji umowy przetwarzane będą dane osobowe, Zamawiający przewiduje zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostanie na wzorze opracowanym przez Zamawiającego. Tym samym, Zamawiający nie wyraża zgody na zawarcie ww. umowy zgodnie ze wzorem przedstawionym przez Wykonawcę.

27. „Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia, Parametry graniczne dla dwóch analizatorów do badań immunochemicznych (głównego i zastępczego), pkt 13. Czy Zamawiający wymaga, aby próbki pacjentów, odczynniki, kalibratory, kontrole oraz materiały eksploatacyjne (zużywalne) mogły być wstawiane do analizatorów bez konieczności przerywania jego pracy (wykonania badań) czy przełączania w stan bezczynności lub stand-by ?”

Wyjaśnienie: Zgodnie z SWZ pkt 13.

28. „Dotyczy Opisu Przedmiotu zamówienia, Parametry graniczne dla dwóch analizatorów do badań immunochemicznych (głównego i zastępczego). Czy Zamawiający wymaga, aby analizatory były wyposażone w detektor skrzepów i pęcherzyków powietrza w próbce a także w odczynniku i sygnalizował te zjawiska komunikatem do użytkownika ?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

29. „Dotyczy Opisu Przedmiotu zamówienia, Parametry graniczne dla dwóch analizatorów do badań immunochemicznych (głównego i zastępczego). Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby odczynniki do badań – NTproBNP, AFP, CA 15.3, DHE-S, Estradiol, FSH, LH, Progesteron, Prolaktyna były wyjmowane z analizatora i przechowywane w lodówce w czasie nie wykonywania badań (noc, dzień wolny)? Pozwoli to utrzymać ulotkową stabilność odczynników w kartridżach i w ten sposób zaoferować mniej opakowań i łącznie niższą cenę oferty. Wszystkie wyżej wymienione badania są wykonywane na jednym analizatorze.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza przenoszenie odczynników do lodówki zewnętrznej wyłącznie w dni wolne od pracy a nie w dni robocze.

30. „Dotyczy Opis Przedmiotu Zamówienia, Parametry graniczne dla dwu analizatorów immunochemicznych (główny i zastępczy), pkt 25. 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 pkt. 25.

31. „Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia, Parametry graniczne dla dwu analizatorów immunochemicznych (główny i zastępczy) Czy Zamawiający wymaga, aby oba analizatory pracowały w takim samym typie statywu, jednym dla wszystkich rodzajów badanego materiału ?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

32. Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia, Parametry graniczne dla dwu analizatorów biochemicznych. Czy Zamawiający posiada na wyposażeniu laboratorium pipety pozwalające na odmierzanie 1,3,5 ml, sól fizjologiczną i Wykonawca nie musi ich oferować w postępowaniu ?”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wymaga zaoferowania pipet ani roztworu NaCl.

Małgorzata Popławska
/-/
Dyrektor
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu