

Bielsko-Biała dn. 11.08.2022r.

DZP.271.30.2022- 2

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników do badań biochemicznych oraz immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatorów dla potrzeb Laboratorium Analitycznego Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku – Białej (znak sprawy: DZP.271.30.2022)

Uprzejmie informujemy, iż do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie do SWZ o treści :

W związku z uczestnictwem w postępowaniu proszę o odpowiedź na następujące pytania:

Dot: Zapewnienie udziału wraz z opracowaniem wyników w kontroli laboratoryjnej zewnętrznej (międzynarodowej lub krajowej) online w oparciu o wybrane materiały kontrolne używane w wewnętrznej kontroli laboratoryjnej i dostęp do wyników w czasie rzeczywistym. Zamawiający wymaga udostępnienie w/w kontroli w zakresie parametrów: TSH, fT4, fT3, AFP, CEA, TPSA, CA 125, CA19-9, CA 15-3, HCG+β, P1NP, witamina B12, IL-6, prokalcytoniny, troponiny, CKMB mass, HE4, prolaktyny, FSH, estradiolu, toxoplazma IgG i IgM, witamina D, testosteron, NT-pro-BNP, mioglobina, HIV, anty HCV, HbsAg, anty-Hbc total, anty -HBs

1. Czy Zamawiający mógłby podać dostawcę kontroli zewnątrzlaboratoryjnej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Wymienione parametry były zawarte w kilku odrębnych materiałach kontrolnych. Zamawiający dotychczas korzystał z kontroli oferowanych przez Roche Diagnostics Polska i uczestniczył w programie kontroli TIQCon.

Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych (odcinających) dla analizatorów i wirówek laboratoryjnych stołowych, pkt. 2.3, Moduł biochemiczny - analizator nr 5, 6, 7 i 8, Załącznik nr 6 do SWZ:

2. Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga aby elektrody wymieniane pojedynczo były bezobsługowe tzn. nie wymagały uzupełniania płynów czy wymiany membran, niezależnie kto tą czynność wykonuje (operator czy serwis wykonawcy)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak. Zamawiający wymaga zaoferowania elektrod wymienianych pojedynczo, bezobsługowych. Pod pojęciem „bezobsługowe elektrody” Zamawiający rozumie takie elektrody, w których nie ma konieczności uzupełniania płynów czy wymiany membran, niezależnie kto tą czynność wykonuje.

Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych (odcinających) dla analizatorów i wirówek laboratoryjnych stołowych, pkt. 2.6, Moduł biochemiczny - analizator nr 5, 6, 7 i 8, Załącznik nr 6 do SWZ oraz Formularza asortymentowo-cenowego: SYSTEM 1 - poz. 28, SYSTEM 2 - poz. 9, 13, 20 i 25, oraz SYSTEM 3 - poz. 18 i 31, Załącznik nr 5 do SWZ:

3. Czy Zamawiający wymaga aby możliwość wykonywania oznaczeń w konkretnym, wyspecyfikowanym materiale badanym była opisana w ulotce metodycznej testu, potwierdzając tym samym użycie odczynnika zgodnie z ulotką (ON-Label)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga, aby możliwość wykonywania oznaczeń w konkretnym wyspecyfikowanym materiale badanym była opisana w ulotce metodycznej testu, potwierdzając tym samym użycie odczynnika zgodnie ze wskazaniem producenta.

Dotyczy Zestawienia parametrów dodatkowych- ocenianych, Załącznik nr 6 do SWZ:

4. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający uzna za spełniony warunek i przyzna punkty systemowi w którym uzupełnianie odczynników odbywa się bez przerywania procesu analizy, w trybie "wstrzymanie pobierania statywów" trwającym nie dłużej niż 5 min.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający uzna takie rozwiązanie za spełnienie warunku.

Dotyczy SYSTEMU 1- Formularz asortymentowo-cenowy, poz. 3:

5. Prosimy o uściślenie, czy Zamawiający wymaga odczynnika oznaczającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 metodą ilościową czy jakościową ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga odczynnika oznaczającego przeciwciała anty-SARS-CoV-2 metodą ilościową.

Dotyczy SYSTEMU 1- Formularz asortymentowo-cenowy, poz. 4 oraz SYSTEMU 3 - Formularz asortymentowo-cenowy, poz. 2:

6. Prosimy o uściślenie, czy Zamawiający zamierza stosować test b-HCG wyłącznie jako test ciążowy, czy także jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz w ginekologii onkologicznej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający zamierza stosować testy β -HCG jako test ciążowy i jako marker chorób trofoblastu i nowotworów produkujących HCG.

Dotyczy SYSTEMU 1- Formularz asortymentowo-cenowy, Uwagi do pozycji nr 19, Załącznik nr 5 do SWZ:

7. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga odczynnika o zakresie liniowości nie mniejszej niż 8 mg/L, dla oznaczeń w surowicy i osoczu? Jeśli nie, czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania odczynnika dla oznaczeń w moczu o liniowości do 5,8 mg/L?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga odczynnika o zakresie liniowości nie mniejszej niż 8 mg/l, dla oznaczeń w surowicy i osoczu.

Dotyczy SYSTEMU 1- Formularz asortymentowo-cenowy, Uwagi do poz. 28 oraz SYSTEMU 2- Formularz asortymentowo-cenowy, Uwagi do poz. 13, SYSTEMU 3 - Formularz asortymentowo-cenowy, Uwagi do poz. 31 oraz SYSTEMU 4 - Formularz asortymentowo-cenowy, Uwagi do poz. 30, Załącznik nr 5 do SWZ:

8. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatorów z krótkim czasem wykonania oznaczeń do 10 min.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatorów z krótkim czasem wykonania oznaczeń do 10 min.

Dotyczy "Specyfikacja techniczna analizatorów i wirówek" pkt 6. Termin ważności oferowanych zestawów - odczynników, kalibratorów i materiałów kontrolnych i zużywalnych - nie może być krótszy niż 6 miesięcy licząc od daty dostawy do Zamawiającego, a oferowany termin płatności nie krótszy niż 60 dni.



9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla pojedynczych odczynników, kalibratorów i kontroli ich ważność przy dostawie wynosiła 3-6 miesięcy? Wynika to sporadycznie z cyklu produkcyjnego Wytwórcy, na który Oferent nie ma wpływu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak. Zamawiający wyrazi zgodę, aby dla pojedynczych odczynników, kalibratorów i kontroli ich ważność przy dostawie wynosiła 3-6 miesięcy, z zastrzeżeniem, że każdorazowo zaoferowanie odczynnika lub materiału kontrolnego/kalibratora o terminie ważności minimum 3 miesiące licząc od daty dostaw, było uzgodnione telefonicznie z osobą wyznaczoną do kontaktu.

PYTANIA DO UMOWY:..

par. 2 ust. 2 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w niniejszym postanowieniu umowy?

Uzasadnienie: Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

par. 2 ust. 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do umowy postanowienia umożliwiającego dokonanie waloryzacji wynagrodzenia zgodnie z poniższą propozycją?

Ceny wskazane w załączniku cenowym po upływie każdego pełnego roku obowiązywania niniejszej Umowy mogą podlegać podwyższeniu w wyniku waloryzacji w oparciu o oficjalny wskaźnik cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowany przez Główny Urząd Statystyczny. W celu dokonania waloryzacji Strony w dobrej wierze w każdym kolejnym roku obowiązywania Umowy przystąpią do negocjacji wysokości waloryzacji cen na kolejny rok obowiązywania Umowy. W przypadku, gdy Strony nie dojdą do porozumienia co do waloryzacji cen na kolejny rok obowiązywania Umowy, każda ze Stron może wypowiedzieć niniejszą Umowę z zachowaniem 30-dniowego terminu wypowiedzenia. Wypowiedzenie nie rodzi żadnych dodatkowych obciążeń po żadnej ze Stron, w szczególności nie skutkuje koniecznością zapłaty kary umownej. Strony przewidują możliwość dokonania modyfikacji niniejszego postanowienia, jeżeli w trakcie obowiązywania Umowy wejdą w życie przepisy regulujące możliwość dokonywania waloryzacji wynagrodzenia wykonawców w sposób odmienny od przewidzianego przez Strony.

Ew. czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do umowy postanowienia mającego taki sam cel i skutek, jednak w innym, przyjętym u Zamawiającego brzmieniu?

Uzasadnienie: Umowa, która ma zostać zawarta pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą w rezultacie ogłoszonego postępowania przetargowego ma charakter długoterminowy. Dynamicznie zmieniające się warunki realizacji umów wywołane czynnikami zewnętrznymi, na które Wykonawca nie ma wpływu, w szczególności konflikt zbrojny na Ukrainie oraz rosnąca inflacja związane są z dotkliwymi konsekwencjami rynkowymi w postaci m.in. niemożliwego do precyzyjnego przewidzenia na moment składania oferty i zawierania umowy wzrostu cen dostarczanych materiałów, które w perspektywie wieloletniego kontraktu mogą osiągnąć poziom równoznaczny z utratą opłacalności realizowania kontraktu przez Wykonawcę bądź oznaczający ponoszenie przez Wykonawcę nieuzasadnionych strat. W celu przywrócenia równowagi ekonomicznej stron kontraktu prosimy o wyrażenie zgody na umieszczenie w umowie klauzuli waloryzacyjnej umożliwiającej w ramach corocznych negocjacji dostosowanie cen do aktualnej sytuacji gospodarczej poprzez zastosowanie obiektywnego wskaźnika publikowanego przez GUS. Proponowana klauzula waloryzacyjna jest uzasadnioną odpowiedzią na obserwowaną obecnie nieprzewidywalność w zakresie realnie ponoszonych przez Wykonawcę kosztów realizacji umowy warunkujących rentowność kontraktu, do zapewnienia której jako podmiot gospodarczy Wykonawca jest zobowiązany. Jednocześnie uwzględnienie w Umowie klauzuli waloryzacyjnej jest zgodne z koncepcją prezentowaną przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii, w którym toczą się prace nad nowelizacją Prawa zamówień publicznych uzupełniającą istniejące regulacje o przepisy gwarantujące możliwość zmian umowy w obecnej sytuacji rynkowej.



Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zarówno umowa, jak i przepisy ustawy z dnia 11 września 2019r. przewidują możliwość zmiany umowy w sytuacji opisanej przez Wykonawcę.

par. 3 ust. 6 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy zapisu o dopuszczalności wprowadzania zmian, w brzmieniu przedstawionym poniżej?

1. Zmiana Umowy może obejmować, w zakresie dozwolonym przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, w szczególności:

1.1. Zmianę przedmiotu umowy (Urządzenia lub odczynniki oraz inne materiały objęte umową) na produkty nowej generacji, o nie gorszych właściwościach niż wymagane w postępowaniu o zamówienie publiczne

1.2. zmianę sposobu konfekcjonowania;

Uzasadnienie: Diagnostyka laboratoryjna Naszej firmy podlega ciągłemu rozwojowi prowadząc do powstawania coraz bardziej innowacyjnych rozwiązań. Chcąc zapewnić naszym klientom dostęp do jak najnowocześniejszych systemów chcielibyśmy zaproponować możliwość zmiany pozwalającą na wymianę w trakcie trwania umowy używanego Urządzenia lub odczynników na nowe ich generacje.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zarówno umowa, jak i przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. przewidują możliwość zmiany umowy w sytuacji opisanej przez wykonawcę czy też dostawy zamienników.

par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody i pozostaje przy dotychczasowych zapisach SWZ.

par. 4 ust. 6 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zastosowanie zamienników produktów objętych zamówieniem o takiej samej lub nie gorszej jakości w przypadku tymczasowego braku możliwości dostarczenia przez Zamawiającego produktów przewidzianych zamówieniem, z uwagi na konieczność dostosowania dokumentacji produktów do zmieniających się wymogów prawnych w związku z obowiązywaniem Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz wynikającymi z niego terminami przejściowymi, które wpływają na konieczność dostosowania dokumentacji do regulacji prawnych, na co Wykonawca nie ma bezpośredniego wpływu (dokumentacja jest przygotowywana przez podmioty trzecie wobec Wykonawcy)? W przypadku odpowiedzi negatywnej, czy Zamawiający ma inny preferowany sposób uregulowania opisanej sytuacji?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Umowa przewiduje możliwość dostawy zamienników w sytuacjach, których nie można było przewidzieć.

par. 4 ust. 8 i 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.

par. 5 ust. 1b czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 500zł na 150 zł za każdy dzień zwłoki w dostawie analizatora?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody i pozostaje przy dotychczasowych zapisach załącznika nr 3 do SWZ.



par. 5 ust.1c-d Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie: Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Postanowienie § 5 ust. 1 lit. c przewiduje karę za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego „z winy Wykonawcy”, co jest pojęciem tożsamym z zaproponowanym „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”.

Postanowienie § 5 ust. 1 lit. d przewiduje karę za odstąpienie od umowy przez Wykonawcę nie z winy Zamawiającego, „wskutek zachowania Wykonawcy związanego bezpośrednio lub pośrednio z przedmiotem umowy lub sposobem wykonaniem umowy”, czyli tylko takiego, na które wykonawca ma wpływ.

Uwzględniając powyższe, żadne ze wskazanych przez wykonawcę postanowień nie jest niezgodne z art. 471 kc ani z przepisami pzp.

par. 5 ust. 1e Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 1000 zł do 400 zł?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody i pozostaje przy dotychczasowych zapisach załącznika nr 3 do SWZ.

par. 5 ust. 4 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"?
Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

par. 6 ust. 2d Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającego zagrożenia epidemiologicznego stanowią okoliczności siły wyższej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wskazuje, że co do zasady epidemia / stan zagrożenia epidemicznego w powszechnym rozumieniu uznawane są za siłę wyższą (jako zdarzenie niezależne od stron), niemniej Zamawiający wskazuje, że siłą wyższą w rozumieniu § 6 ust. 2 lit d umowy są tylko takie zdarzenia, które uniemożliwiają wykonywanie Umowy zgodnie z jej postanowieniami.

Gdyby wykonawca dążył do zmiany umowy z powołaniem na stan zagrożenia epidemicznego jako okoliczności siły wyższej, wówczas Zamawiający podda analizie konkretny stan faktyczny – czy w tym przypadku stan zagrożenia miał wpływ na wykonanie umowy.

par. 9 ust. 4-5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatny” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dokonał zmiany § 9 ust. 4 zdanie 1 oraz § 9 ust. 5 zdanie 1 w następujący sposób:

- § 9 ust. 4 zdanie 1 - „Analizatory wraz z całym wyposażeniem objęte będą przez Wykonawcę gwarancją i autoryzowanym serwisem oraz konserwacją (w ramach czynszu dzierżawnego) przez cały okres obowiązywania umowy, licząc od dnia, kiedy przedmiot dostawy został Zamawiającemu wydany do użytku.”
- § 9 ust. 5 zdanie 1 - „Analizatory wraz z całym wyposażeniem będzie objęta gwarancją i serwisem oraz konserwacją (w ramach czynszu dzierżawnego) przez Wykonawcę przez cały czas trwania umowy.”



par. 9 ust. 6 i 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

par. 9 ust. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

par. 12 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.

Jeżeli zamawiający nie wyraża zgody na zawarcie odrębnej umowy powierzenia danych osobowych to:

1. par. 12 ust. 10 Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby po punkcie ...(dotyczącym audytu /kontroli) dodać następujące postanowienia:
 - a. "Czynności kontrolne nie mogą prowadzić do ujawnienia Zamawiającego danych osobowych nieobjętych niniejszą umową, w szczególności danych osobowych innych klientów Wykonawcy, lub prowadzić do obniżenia skuteczności przyjętych przez Wykonawcę środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony danych osobowych przetwarzanych w jego organizacji bądź zagrażać lub prowadzić do obniżenia poziomu ich bezpieczeństwa.
 - b. Kontrola obejmuje swoim zakresem wyłącznie przetwarzanie danych osobowych, z wyłączeniem wszelkich informacji niejawnych, poufnych, czy stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Wykonawcy.
 - c. Czynności audytowe odbywają się wyłącznie w obecności osoby wyznaczonej przez Wykonawcę
 - d. Czynności audytowe nie mogą utrudniać działalności Wykonawcy, w szczególności wykonywania obowiązków przez pracowników lub współpracowników Wykonawcy." ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Umowa powierzenia przetwarzania danych nie musi stanowić odrębnego od umowy głównej dokumentu, a postanowienia § 12 projektu umowy zawierają wyczerpujące regulacje w tym zakresie.

par. 12 ust. 11 i 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Z-CA DYREKTORA
ds. Technicznych-Administracyjnych
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego
Im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej
mgr inż. Grzegorz Kubica

