



Gliwice, dnia 18.05.2020r.

Dotyczy: postępowania na **dostawy odczynników oraz dzierżawy analizatorów laboratoryjnych (nr sprawy: 138/PN/20)**

Wyjaśnienia do postępowania.

1. Dot. §5 ust. 1 Umowy.

Biorąc pod uwagę powyższe (*Wykonawca*) zwraca się z następującymi pytaniami:

Czy Zamawiający urealni termin wskazany w §5 ust. 1 Umowy, nadając temu postanowieniu następującą treść:

„1. Analizator będący przedmiotem umowy jest nowy lub używany, wyprodukowany w roku (zostanie uzupełnione po wyborze oferty dla danego pakietu), zostanie zainstalowany przez Wykonawcę na jego koszt i ryzyko w terminie do 28 dni od podpisania umowy we wskazanym pomieszczeniu laboratorium analitycznego Zamawiającego i przez cały okres obowiązywania umowy pozostaje własnością Wykonawcy, który ponosi też odpowiedzialność za sprawne i prawidłowe działanie analizatora.”

- **Zamawiający informuje, że nie przytacza w treści znajdującej się powyżej szerokiej argumentacji (zawierające cytaty wyroków KIO i inne) podanej przez Wykonawcę, gdyż nie stanowi ona zapytania o wyjaśnienie treści SIWZ zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 1843 z późn. zm.).**

Zamawiający informuje, że nie przytacza w treści znajdującej się powyżej szerokiej argumentacji (zawierające cytaty wyroków KIO i inne) podanej przez Wykonawcę, gdyż nie stanowi ona zapytania o wyjaśnienie treści SIWZ zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 1843 z późn. zm.).

Zamawiający mając na uwadze ewentualną późniejszą współpracę, wyraża zgodę, na zmianę powyższego terminu na 14 dni.

2. Dot. §7 ust. 1 Umowy.

Zgodnie z treścią §7 ust. 1 Umowy:

„1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

a) za opóźnienie w dostawie i instalacji analizatora laboratoryjnego opisanego w §1 ust. 1, Wykonawca zapłaci karę Zamawiającemu w wysokości 2 000,00 zł - za każdy dzień opóźnienia.

b) za opóźnienie w dostawie odczynników laboratoryjnych Wykonawca zapłaci karę Zamawiającemu w wysokości 5% wartości danego zamówienia nie dostarczonego w terminie - za każdy dzień opóźnienia.

c) za opóźnienie w dostawie odczynników laboratoryjnych w trybie określonym w §4 ust. 6 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 10% wartości danego zamówienia przedmiotu umowy nie dostarczonego w terminie - za każdy dzień opóźnienia.”

(...)

Biorąc pod uwagę powyższe zwraca się z następującymi pytaniami:

Czy Zamawiający zmieni wysokość kary umownej wskazanej w § 7 ust.1 lit a) Umowy oraz zmieni zasady naliczania kar umownych w całym ust. 1, nadając tym postanowieniom następującą treść:

1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

a) za zwłokę w dostawie i instalacji analizatora laboratoryjnego opisanego w §1 ust. 1, Wykonawca zapłaci karę Zamawiającemu w wysokości 100 zł - za każdy dzień zwłoki.

b) za zwłokę w dostawie odczynników laboratoryjnych Wykonawca zapłaci karę Zamawiającemu w wysokości 5% wartości danego zamówienia nie dostarczonego w terminie - za każdy dzień zwłoki.

c) za zwłokę w dostawie odczynników laboratoryjnych w trybie określonym w §4 ust. 6 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 10% wartości danego zamówienia przedmiotu umowy nie dostarczonego w terminie - za każdy dzień zwłoki.

- **Zamawiający informuje, że nie przytacza w treści znajdującej się powyżej szerokiej argumentacji (zawierające cytaty wyroków KIO i inne) podanej przez Wykonawcę, gdyż nie stanowi ona zapytania o wyjaśnienie treści SIWZ zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 1843 z późn. zm.).**

Zamawiający podkreśla, że jako instytucja zobowiązana do sprawowania opieki zdrowotnej musi stawiać duży nacisk na dbałość o profesjonalizm współpracujących z nim Wykonawców, terminowość realizacji zadań i staranność w realizacji zawartych umów. Przedmiot postępowania ma ogromne znaczenie nie tylko dla istoty funkcjonowania zakładu opieki zdrowotnej, ale w oczywisty sposób przekłada się na zdrowie i życie pacjentów. Wykonawcy- profesjonalni przedsiębiorcy, o znacznym doświadczeniu, dysponujący potencjałem technicznym, ekonomicznym oraz ludzkim- gwarantować winni najwyższą staranność zawodową. Kara umowna zaś stanowi w swej istocie jedynie zastrzeżoną sankcję cywilnoprawną na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania - jeżeli Wykonawca podchodzi rzetelnie do swoich obowiązków i gwarantuje właściwą jakość oferowanych produktów – wówczas kary umowne nie będą miały zastosowania.

Ponadto Zamawiający nie podziela opinii Wykonawcy, nt. zbyt wygórowanych kar wskazanych we wzorze umowy, odnosząc się w szczególności do konsekwencji, jakie może ponieść pacjent oraz Zamawiający za zaniechania Wykonawców. Zamawiający mając jednak na uwadze ewentualną dobrą współpracę postanawia o zmniejszeniu kar umownych wskazanych w pkt. a, z 2 000,00 zł na 500,00 zł. Natomiast nie wyraża zgody na zamianę terminu „opóźnienie” na „zwłoka”.

Dotyczy Pakietu nr 6

3. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania materiału do kontroli wewnątrz i zewnątrz laboratoryjnej, pochodzącego od innego producenta niż producent czytnika, pasków, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych, kompatybilnego z oferowanym czytnikiem tzn. posiadającego mianowane wartości dla oznaczeń z paska?

- **Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy Pakietu 2, pkt. 5 warunków granicznych:

4. Z uwagi na fakt, że płyny z jam ciała z reguły są pochodzenia surowiczego i stężenia poszczególnych analitów oznacza się w obu materiałach (surowica, płyn z jam ciała) w oparciu o tą samą metodykę, czy Zamawiający dopuści aby oznaczenia te zaoferować w oparciu o protokoły aplikacyjne oraz odczynniki dla surowicy?

- **Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy Pakietu 2, pkt. 13 warunków granicznych:

5. Prosimy o doprecyzowanie do jakiej ilości oznaczeń należy zapewnić mikro-naczynka?

Dotyczy Pakietu 2, pkt. 19 warunków granicznych:

- **1000 oznaczeń.**

6. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania materiału kontrolnego do parametrów moczu zmianowanego dla metody a nie aparatu?

- **Zamawiający dopuszcza.**

Dotyczy Pakiet nr 3

Warunki graniczne Lp 26

7. Prosimy o wyrażenie zgody, aby sporadycznie pojedyncze odczynniki, materiały kontrolne i kalibratory posiadały termin ważności nie krótszy niż 3-4 miesiące licząc od daty dostawy. Wynika to z cyklu produkcyjnego Wytwórcy na który Wykonawca nie ma wpływu.

- **Zamawiający dopuszcza.**

Pytania dot. odczynników:

8. 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 test beta-HCG wyłącznie jako test ciążowy, czy także jako marker chorób trofoblastu oraz nowotworów produkujących HCG?

- **Wyłącznie jako test ciążowy.**

9. Czy w celu uniknięcia błędów i incydentów medycznych Zamawiający oczekuje, aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4, fT3 i a-TPO posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji dorosłych, dzieci, kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach oraz osób starszych, co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?

- **Tak – Zamawiający wymaga.**

10. Prosimy o wyjaśnienie czy w tabeli podana została 'Ilość oznaczeń' przewidziana do wykonania w okresie 36 miesięcy.

- **Tak – 36 miesięcy.**

11. Prosimy o wyrażenie zgody by podczas kalkulacji liczby opakowań do oferty wziąć pod uwagę zamienne przechowywanie odczynników na pokładzie analizatora i w lodówce, co jest zgodne z zaleceniami opisanymi przez producenta w instrukcjach metodycznych testów.

- **Zamawiający dopuszcza.**

Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - Wzór umowy do pakietów 1-6

12. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie pisemnej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

13. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia?

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art.144 ust.1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie

epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów. Ponadto, mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej. Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczone w czasie.

Uzasadnienie: Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

14. Par. 4 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni robocze?

- **Zamawiający wyraża zgodę – termin dostawy do 5 dni roboczych.**

15. Par. 4 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby towar był dostarczany do Zamawiającego za pośrednictwem firmy kurierskiej na koszt i ryzyko Wykonawcy na warunkach określonych w niniejszej umowie?

- **Zamawiający nie ingeruje w sposób w jaki będą realizowane przez Wykonawcę dostawy – pod warunkiem spełnienia wszystkich warunków umowy. Przez transport własny Wykonawca rozumie, transport wykonany staraniem Zamawiającego (koszt wliczony w cenę towaru).**

16. Par. 4 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby towar był dostarczany do Zamawiającego za pośrednictwem firmy kurierskiej na koszt i ryzyko Wykonawcy na warunkach określonych w niniejszej umowie?

- **Zgodnie z wyjaśnieniem pkt. 15**

17. Par. 5 ust. 20 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.

- Umowa powierzenia danych stanowi załącznik do SIWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje, że powyższe, nie stanowi zapytania o wyjaśnienie treści SIWZ zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019r. poz. 1843 z późn. zm.).

18. Par. 6 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

- Zamawiający nie wyraża zgody.

19. Par. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

- Zamawiający nie wyraża zgody.

20. Par. 7 ust. 1 lit. a - c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

- Zamawiający nie wyraża zgody.

21. Par. 7 ust. 1 lit. a Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej na 100 zł?

- Zgodnie z odpowiedzią pkt. 2.

22. Par. 7 ust. 1 lit. c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kary umownej na 5% wartości danego zamówienia?

- Zamawiający nie wyraża zgody.

23. Par. 7 ust 1 lit. d Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie: Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

- Zamawiający ze względu na specyfikę swojej działalności (służba zdrowia) w każdym momencie obowiązywania umowy musi mieć zagwarantowaną ciągłość dostaw, zarówno na początku obowiązywania umowy, jak i pod koniec. Szpital nie może odmówić realizacji świadczenia swoich usług pacjentom, ponieważ Wykonawcy pod koniec obowiązywania umowy zaczną zaniedbywać swoje zobowiązania, tylko, dlatego, że grożą im za to niewielkie kary.

24. Par. 11 ust. 4 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?

- Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zgodnie z zapisami umownymi odstąpienie od umowy zostanie poprzedzone naliczeniem kar umownych, które jednocześnie należy traktować, jako wezwanie Wykonawcy do należytej realizacji zapisów umownych.

Pytania do przedmiotu zamówienia:

Pytanie nr 1 dotyczy pakiet 4 warunki graniczne nr 7

25. Czy zamawiający dopuści analizator różnicujący populację WBC w oparciu o metodę cytometrii przepływowej i barwienia fluorescencyjnego, posiadający dwa osobne kanały pomiarowe do różnicowania poszczególnych parametrów WBC. Zastosowana metoda pomiarowa jest równoważna z wymaganą metodą optyczną.

- Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

26. Pytanie nr 2 dotyczy pakiet 4 warunki graniczne nr 8

Prosimy o doprecyzowanie jaką ilość badań CBC, a jaką ilość badań CBC- 5 DIFF zamawiający będzie wykonywał?

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ (wszystkie badania są wykonywane w trybie 5 diff).**

27. Pytanie nr 3 dotyczy pakiet 4 warunki graniczne nr 9 Czy zamawiający dopuści analizator z automatycznym podajnikiem na 50 próbek, z możliwością ciągłego dostawiania 10- probówkowych statywów po wykonaniu analizy z pierwszego. Dostawca dostarczy 10 statywów 10 probówkowych które umożliwią przygotowanie 100 próbek do analizy.

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

28. Pytanie nr 4 dotyczy pakiet 4 warunki graniczne nr 10. Czy zamawiający dopuści Maksymalna objętość próbki krwi pełnej do wykonania badania w trybie podajnikowym CBC bez opcji wstępnego rozcieńczenia / predilucji / - 80ul.

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

29. Pytanie nr 5 dotyczy pakiet 4 warunki graniczne nr 11 Maksymalna objętość próbki krwi pełnej do wykonania badania w trybie podajnikowym CBC 5-diff bez opcji wstępnego rozcieńczenia / predilucji / - 80ul

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

30. Pytanie nr 6 dotyczy pakiet 4 warunki graniczne nr 12. Czy zamawiający dopuści analizator w oprogramowaniu w języku angielskim, jednakże z czytelnym intuicyjnym menu które nie wymaga daleko idącej znajomości języka angielskiego.

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

31. Pytanie nr 7 dotyczy pakiet 4 warunki graniczne nr 20 Prosimy o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka pisarska gdyż warunek o takim samym brzmieniu znajduje się na pozycji nr 12.

- **Tak, nastąpiła omyłka pisarska - bez wpływu na treść SIWZ, wystarczy w jednej ze zdublowanych pozycji podać informację.**

32. Pytanie nr 8 dotyczy pakiet 4 warunki graniczne nr 24 Czy zamawiający dopuści analizator gdzie zarządzanie odczynnikiem polega na pomiarze rzeczywistej ilości odczynników z użyciem czujników i sygnalizowane jest użytkownikowi poprzez alarm oraz zmianę barwy na monitorze analizatora. Takie zarządzanie odczynnikiem pozwala na monitorowanie realnego zużycia odczynnika.

- **Zamawiający wyraża zgodę.**

33. Pytanie nr 9 dotyczy pakiet 4 warunki graniczne nr 26. Czy zamawiający odstąpi od wymagania Analizator wyposażony w : - zewnętrzny monitor LCD Jeżeli analizator oferowany posiada wbudowany ciekłokrystaliczny monitor dotykowy?

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

34. Pytanie nr 10 pakiet 4 Czy zamawiający wymaga aby analizator posiadał automatyczny tryb predylucji który nie wymaga od operatora przygotowywania próbki poza analizatorem?

- **Zamawiający wymaga, aby oferowany analizator posiadał automatyczny tryb rozcieńczania próbki co nie jest jednoznaczne z predilucją.**

35. Pytanie nr 11 dotyczy pakiet nr 4 Czy zamawiający wymaga aby analizator posiadał zabezpieczenie przed wpływem agregatów płytek krwi na wynik PLT i RBC bez konieczności używania dodatkowego odczynnika. Zabezpieczenie polegające na wydłużeniu czasu pomiaru nie wymaga dodatkowego osobnego kanału pomiarowego

- **Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

36. Pytanie nr 12 dotyczy pakiet 6 warunki graniczne 24 Prosimy o doprecyzowanie jaką kontrolę zamawiający ma na myśli. Czy dopuszczalna jest kontrola firmy Randox lub równoważna ?
- **Zamawiający dopuszcza kontrole firmy Randox.**
37. Pytanie nr 12 dotyczy pakiet 6 warunki graniczne 25 Czy zamawiający dopuści kontrolę nie pochodzącą od producenta analizatora ale zmetrykowaną na oferowane urządzenie?
- **Zamawiający wymaga, aby oferowany materiał kontrolny był tego samego producenta co analizator i odczynniki.**
38. Pytanie nr 1 - Załącznik nr 4 „Opisy dzierżawionych analizatorów”, pakiet nr 4, „Dzierżawa analizatora hematologicznego 5 – DIFF z dostawą odczynników, materiału kontrolnego i materiałów zużywalnych, dzierżawą mikroskopu do oglądania rozmazów krwi”, punkt 1
Czy zamawiający zezwala aby z mikroskop hematologiczny (obiektyw 10x , 40x ,100x) stanowiący integralne urządzenie do optycznej identyfikacji i weryfikacji elementów morfotycznych krwi był z roku 2016?
- **Zamawiający wyraża zgodę.**
39. Pytanie nr 2 - Załącznik nr 4 „Opisy dzierżawionych analizatorów”, pakiet nr 4, „Dzierżawa analizatora hematologicznego 5 – DIFF z dostawą odczynników, materiału kontrolnego i materiałów zużywalnych, dzierżawą mikroskopu do oglądania rozmazów krwi”, punkt 4 Czy zamawiający zezwala aby różnicowanie WBC odbywało się z wykorzystaniem pomiaru absorbancji światła i impedancji?
- **Zamawiający wyraża zgodę.**
40. Pytanie nr 3 - Załącznik nr 4 „Opisy dzierżawionych analizatorów”, pakiet nr 4, „Dzierżawa analizatora hematologicznego 5 – DIFF z dostawą odczynników, materiału kontrolnego i materiałów zużywalnych, dzierżawą mikroskopu do oglądania rozmazów krwi”, punkt 7
Czy zamawiający zezwala aby rozdział wszystkich populacji WBC opierał się o metodę optyczną z wykorzystaniem absorbancji światła?
- **Zamawiający wyraża zgodę.**
41. Pytanie nr 4 - Załącznik nr 4 „Opisy dzierżawionych analizatorów”, pakiet nr 4, „Dzierżawa analizatora hematologicznego 5 – DIFF z dostawą odczynników, materiału kontrolnego i materiałów zużywalnych, dzierżawą mikroskopu do oglądania rozmazów krwi”, punkt 16 Czy zamawiający zezwala aby liniowość dla WBC była od 0 do 360 x 10³/ul w trybie automatycznego rozcieńczenia?
- **Zamawiający wyraża zgodę.**
42. Pytanie nr 5 - Załącznik nr 4 „Opisy dzierżawionych analizatorów”, pakiet nr 4, „Dzierżawa analizatora hematologicznego 5 – DIFF z dostawą odczynników, materiału kontrolnego i materiałów zużywalnych, dzierżawą mikroskopu do oglądania rozmazów krwi”, punkt 17
Czy zamawiający zezwala aby liniowość dla PLT było od 0 do 3 800 x 10³/ul w trybie automatycznego rozcieńczenia?
- **Zamawiający wyraża zgodę.**
43. Prosimy o wyłączenie pozycji 8 z pakietu 8 i utworzenie z nich odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionym w zadaniu 8 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o

udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 7 ust. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

• **Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie z pakietu 8 pozycji 8 (prawdopodobnie chodzi o pozycję 11) , gdyż komponując opis przedmiotu zamówienia, brano pod uwagę, że testy immunochromatograficzne nie zawężą rynku dostawców ani wytwórców. Wymienione testy immunochromatograficzne dostępne są na rynku u większej ilości wykonawców.**

Pytania 44 - dotyczą pakietu nr 7

44. Czy w pozycji nr 3 można zaoferować kartę o konfiguracji A-B-DVI/A1-B ctr czyli z rewersem, które są stosowane w szpitalach zgodnie z wymaganiami krajowymi. Wymaganie karty określonego producenta jest niezgodne z art. 7 Pzp i uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej.

• **Zamawiający wymaga zaoferowania karty o profilu A-B-D(VI+)/A1B.**

45. Prosimy o wyjaśnienie opisu przedmiotu zamówienia w pozycji nr 7: Czy Zamawiający wymaga 39 zestawów krwinek 3x10ml?

• **Tak**

46. Prosimy o wyjaśnienie opisu przedmiotu zamówienia w pozycji nr 8: Czy Zamawiający wymaga 39 zestawów krwinek 2x10ml?

• **Zamawiający wymaga 39 zestawów krwinek 3x10ml**

47. Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować w pozycji nr 11 pakietu nr 7 zewnątrz laboratoryjną kontrolę jakości, którą wykonuje IHiT w Warszawie?

Zamawiający wymaga, aby kontrola pochodziła spoza granic UE (międzynarodowa), a wskazanie pochodzenia wymaganej usługi jest niezgodne z art. 7 Pzp, dlatego wnosimy o dopuszczenie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej prowadzonej przez IHiT Warszawa. IHiT nie produkuje kart mikrożelowych, zatem uznać należy, że w tym

obszarze działań jest to jednostka bezstronna. Wskazujemy, że kontrola z pozycji nr 11 to usługa dotycząca kontroli personelu a nie kart mikrożelowych.

*Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 06.03.2019r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej kontroli jakości 4 razy w roku (brak wskazania międzynarodowej). Pełniące nadzór merytoryczny nad laboratorium RCKiK kontroluje, czy pracownia bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości badań. Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników, przy użyciu których jest badany materiał kontrolny. **Dlatego też, RCKiK (pismo do wglądu na życzenie Zamawiającego) nie wymaga, aby kontrole wykonywać przy użyciu materiału kontrolnego określonej firmy, ani aby to był materiał kontrolny dostarczany przez producenta odczynników, przy użyciu których wykonuje się rutynowe badania.***

- **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kontroli z IHiT.**

48. Czy zamawiający potwierdza, że rok produkcji sprzętu może pominąć wykonawca, skoro sprzęt (wirówka, klimatyzator, fotel, zestaw manualny) będzie zakupiony po podpisaniu umowy z Zamawiającym?

- **Wówczas należy wpisać – „nowy”.**

49. Prosimy o wyjaśnienie czy klimatyzatory będą montowane w jednym czy 2 pomieszczeniach? Wyjaśnienie jest niezbędne do oszacowania wartości oferty.

- **Klimatyzatory będą instalowane w jednym dużym pomieszczeniu – pomieszczenie częściowo przedzielone ścianą.**

50. Czy klimatyzator można zaoferować jeden, jeśli Zamawiający wymaga montażu w jednym pomieszczeniu o parametrach 35m² ?

- **Muszą być dwa, o wskazanej w SIWZ wydajności.**

51. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę i instalację oprogramowania do 29 dni roboczych?

- **Zgodnie z wyjaśnieniami pkt. 1 – 14 dni.**

52. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na szkolenie w krótszym terminie, jeśli laboratorium wyrazi zgodę podczas realizacji umowy?

- **Tak.**

53. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie równoważnej wirówki z możliwością równoczesnego odwirowania od 2 do 24 kart w ilości 2 szt.? Wirówka posiada wygodny zewnętrzny panel sterujący: monitorowanie czasu wirowania, poziomu obrotów wirowania? Powyższe eliminuje używanie dodatkowo zakup sprzętu walidującego.

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

54. Czy zamawiający pozwoli na zaoferowanie kart 6-8 kolumnowych w pozycjach 3, 4, 5 wypełnionych żelem pod warunkiem, że nie będzie wymogu stosowania różnych wirówek i inkubatora?

- **Zamawiający wymaga zaoferowania kart 6-kolumnowych.**

55. Czy Zamawiający wymaga, aby inkubator posiadał panel sterujący zewnętrzny wskazujący temperaturę i czas inkubacji (eliminacja użycia termometrów dodatkowych)

- **Zamawiający dopuszcza, ale nie stanowi to wymogu.**

56. Czy Zamawiający wymaga, aby pipeta była tego samego producenta co sprzęt oraz dedykowana, czyli zgodna w zakresie dozowania, z wymaganiami zaoferowanych kart mikrożelowych systemu do systemu?

- **Zamawiający wymaga, aby pipeta pochodziła od tego samego producenta. Zaoferowany pipetor ma być dedykowany do mikrometody.**

57. Czy Zamawiający potwierdza, że próbki wykonawca powinien w wyłąc na wezwanie Zamawiającego podobnie jak dokumenty wyspecyfikowane w pkt 10. siwz?

- **Zamawiający nie będzie wzywał do składania próbek – pod formularzem asortymentowo-cenowym omyłkowo znalazła się informacja w pkt. 8 – niniejszym Zamawiający ją wykreśla. Brak takich wymagań zarówno w treści SIWZ, oraz ogłoszenia o postępowaniu.**

58. Czy można załączyć do oferty oświadczenie, że zaoferowane produkty nie kwalifikują się do substancji niebezpiecznych zgodnie z normami prawa?

- **Zamawiający dopuszcza zaoferowanie oświadczenia w przypadku kiedy zaoferowane produkty nie kwalifikują się do substancji niebezpiecznych.**

59. Jeśli wykonawca nie należy do żadnej grupy kapitałowej to, czy można załączyć stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

- **Wystarczające jest, wypełnienie formularza ofertowego w zakresie pkt. 10.**

60. Prosimy o wskazanie dokładnego miejsca, na który ewentualnie, powinno się przesłać próbki, ponieważ w siwz wskazano, że postępowanie jest prowadzone na platformie w formie elektronicznej.

- **Zgodnie z pkt. 57 niniejszych wyjaśnień.**

61. Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie w pozycji nr 4 innych serii odczynników anty-A, anty-B pod warunkiem spełnienia wymagań krajowych zgodnie z opinią IHiT, o czym zapewne wiadomo personelowi z licznych szkoleń branżowych?

Cytat IHiT/MZ

„Grupę krwi ABO określa się na podstawie obecności lub braku aglutynacji krwinek badanych z monoklonalnymi odczynnikami diagnostycznymi anty-A i anty-B oraz obecności lub braku aglutynacji krwinek wzorcowych A1 i B pod wpływem badanego osocza. Zestaw odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych stosowany w badaniach:

1. Odczynniki monoklonalne anty-A i anty-B

Stosuje się dwa zestawy monoklonalnych odczynników diagnostycznych:

Zestaw 1: anty-A i anty-B,

Zestaw 2: anty-A i anty-B z innych klonów niż w zestawie 1

Dopuszcza się stosowanie zestawów, zawierających odczynniki z dwóch różnych serii tego samego klonu. Odczynniki należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta”

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

62. Czy Zamawiający wymaga sprzętu nowego czyli nie używanego?

- **Zamawiający nie definiował wymogu – więc dopuszcza się używany sprzęt.**

63. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg nr 1 umieszczony w formularzu asortymentowo-cenowym (pakiet nr 7) jako Uwaga „Sprzęt i odczynniki muszą pochodzić od jednego producenta, za wyjątkiem dzierżawionego klimatyzatora, zestawu komputerowego i oprogramowania" nie dotyczy również fotela do pobierania krwi?

- **Tak, Zamawiający potwierdza.**

64. Prosimy o potwierdzenie, że doszło do omyłki i Zamawiający wymaga zaoferowania w pozycji nr 3 formularza asortymentowo-cenowego (pakiet nr 7) karty 6 kolumnowej (na co wskazuje wymóg nr 17 Uwaga) o profilu: A-B-D(VI+)-D(VI-)/A1B?

- **Zamawiający wymaga zaoferowania karty o profilu A-B-D(VI+)-D(VI-)/A1B.**

65. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg nr 6 umieszczony w formularzu asortymentowo-cenowym (pakiet nr 7) jako Uwaga „Wirówka o stałym czasie i prędkości wirowania” dotyczy wirówki do odwirowywania mikrokart?
- **Zamawiający potwierdza, wirówka o stałym czasie i prędkości wirowania dotyczy wirówki do mikrokart.**
66. Prosimy o potwierdzenie, że §5 ust. 4 wzoru umowy dla pakietu 7 „Po zainstalowaniu analizatora – w tym podłączeniu do szpitalnej sieci informatycznej (LIS Infomedica – firmy Asseco), Wykonawca zobowiązany jest przeprowadzić na swój koszt i ryzyko testy funkcjonalne, jego kalibracje wraz z wpisem do paszportu technicznego”, powinien zostać wykreślony, gdyż analizator nie jest przedmiotem zamówienia pakietu nr 7?
- **Zamawiający nie wymaga podłączenia do sieci Asseco Infomedica, ponieważ analizator nie jest przedmiotem zamówienia dla tego pakietu.**
67. Czy Zamawiający dla pakietu nr 7 dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?
- **Zamawiający wyraża zgodę, na 10 dni roboczych.**
68. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z pkt 5 Uwag do formularza asortymentowo-cenowego (pakiet nr 7) „Dostawa według załączonego harmonogramu dostaw na dany rok z jednoczesnym zapewnieniem możliwości dostaw pilnych na cito w terminie do 2 dni roboczych od dnia złożenia” Zamawiający dla pakietu nr 7 dopuszcza rozwiązanie w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia będzie odbywała się wg załączonego do oferty/dostarczonego raz w roku harmonogramu dla wszystkich oferowanych produktów a termin realizacji zamówienia do 4 dni roboczych zgodnie z §4 ust. 3 wzoru umowy (dla pakietu 7) będzie dotyczył dostaw pilnych w trybie „CITO”?
- **Termin zgodnie z projektem umowy – dla dostaw pilnych „CITO” 72 godziny, natomiast w pozostałych przypadkach wg. Harmonogramu dostaw.**
69. Prosimy o potwierdzenie, że oświadczenie o którym mowa w rozdziale 10.3.1 SIWZ dotyczy oferowanych wyrobów medycznych?
- **Tak, Zamawiający potwierdza.**
70. Ponieważ etykieta na karcie nie zawiera informacji o klonach tylko taka informację zawiera instrukcja do karty prosimy o wskazanie w jaki sposób będą badane próbki w celu weryfikacji zaoferowanych klonów?
- **Zgodnie z pkt. 57 niniejszych wyjaśnień.**
71. Ponieważ w pakiecie nr 7 Zamawiający zastrzegł sobie wezwanie do złożenia próbek prosimy o wyjaśnienie, jakie parametry zgodności z opisem przedmiotu zamówienia będą badane, a nie wymienione w instrukcjach lub katalogach (dokumenty przedmiotowe) dla oferowanych wyrobów medycznych? Prosimy o wyjaśnienie/doprecyzowanie.
- **Zgodnie z pkt. 57 niniejszych wyjaśnień.**
72. Ponieważ w pakiecie nr 7 Zamawiający zastrzegł sobie wezwanie do złożenia próbek prosimy o wyjaśnienie czy wraz z próbkami należy przesłać sprzęt do wykonania badań na próbkach (wirówka, inkubator)?
- **Zgodnie z pkt. 57 niniejszych wyjaśnień.**
73. Czy zgodnie z art. 30 Pzp czy Zamawiający potwierdza, że dopuszcza karty równoważne, czyli innego producenta, o podobnych parametrach diagnostycznych (realizacja celu zakupu poprzez Pzp) skoro wprost wymaga się kart pochodzących ze Szwajcarii? Wskazujemy, że równoważność musi udokumentować i udowodnić wykonawca zgodnie z Pzp.
- **W SIWZ Zamawiający nie dopuszcza składania ofert równoważnych.**

74. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wirówek na 24 karty, co ze względu na większą pojemność, a nadal kompaktowe wymiary urządzenia, ułatwia również wymagany proces odwirowywania kart po dostawie?
- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**
75. Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie karty do pełnego oznaczania grupy krwi z badaniem izoaglutynin grupowych w pozycji nr 3 o innej konfiguracji niż zapisano, czyli A-B-DVI-ctl-A1-B (6 kolumnowe) zgodnie z IHiT?

Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami do badania i potwierdzania grupy krwi ABO i Rh wymagane jest, aby jeden odczynnik anti-D wykrywał, a drugi nie wykrywał antygeny DVI. - pkt 8.3.2 wymagań: *Odczynniki monoklonalne anti-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygeny D kategorii VI. Nie ma zatem znaczenia w której karcie (do badania pierwotnego czy potwierdzającego) będzie zawarty dany odczynnik anti-D, ważne jest wyłącznie, aby stosować się do powyższych zaleceń.*

Jednoznaczna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie potwierdza, że do oznaczania antygeny RhD wymagany jest inny klon niż przy pierwszym oznaczeniu, a jeden z odczynników nie powinien wykrywać odmiany DVI o czym zapewne wiadomo.

Brak wymagania, aby była to 1 karta z dwoma (2) odczynnikami anti-D, bowiem w pozycji nr 5 wymagana jest karta z drugim odczynnikiem anti-D(VI+)

Zarzucamy niezgodność siwz w pakiecie nr 7 pozycja 3:

Zamawiający w pozycji nr 3 opisał przedmiot zamówienia w sposób, który wprost określa markę i rozwiązania technologiczne używając opisu: *Karta do pełnego oznaczania grupy krwi z badaniem izoaglutynin grupowych A-B-D(VI+)-D(VI-)-ctl/A1-B. Badanie wykonywane na jednej karcie. Dodatkowo wymaga jednej karty oraz kart 6 kolumnowych tego samego producenta co sprzęt.*

W ten sposób opis przedmiotu zamówienia jest niezgodny z art. 7 oraz art. 29 Pzp oraz stanowi czyn nieuczciwej konkurencji poprzez ograniczanie dostępu do rynku innym producentom bowiem wprost określa pochodzenie i technologie (opis z katalogu producenta DiaMed).

Preferowanie producenta ze Szwajcarii i ograniczając dostęp do rynku producentom z UE jest sprzeczne z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/24/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE. Ponadto prawo UE, wprost wskazuje, że istnieje zakaz porozumień ograniczających konkurencję na rynku wewnętrznym UE (art. 101 TFUE) na korzyść producentów spoza obszaru europejskiego gospodarczego. Zarzucamy wprost dedykowanie pakietu nr 7 producentowi ze Szwajcarii dlatego złożyliśmy wyczerpujące zapytanie.

Wnosimy o dopuszczenie zmiany jak powyżej proponuje się wówczas zostaną złożone 2 oferty a nie jedna o wygórowanej cenie jak w roku 2019.

- **Zamawiający wymaga zaoferowania karty o profilu A-B-D(VI+)-D(VI-)/A1B.**

Prosimy o doprecyzowanie zapisu, ponieważ wymaganie dotyczące inkubatora zawiera wymagania rotora wirówki. Zgodnie z siwz należy zaoferować wirówki szt 2 i inkubator szt 1.

Ponadto informujemy, że producenci wirówek nie przewidują inkubacji głowicy/ rotora wirówki w wysokich temperaturach. Instrukcja nie przewiduje jakichkolwiek ingerencji w sprzęt medyczny przez nieuprawnione osoby, ponieważ skutkuje to utratą gwarancji na sprzęt który może ulec uszkodzeniu. Wszelkie czynności konserwacyjne lub walidacyjne zgodnie z siwz oraz wymaganiami producenta spoczywają na serwisie autoryzowanym co przewidział Zamawiający w siwz.

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

2. Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować inkubator na 24 karty z dwoma niezależnymi komorami, Każda z komór posiadająca odrębny, niezależny panel sterujący, wyświetlacz czasu i temperatury?

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

3. Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować wirówkę posiadającą rotor, który nie wymaga inkubacji. Z możliwością zdjęcia rotora bez narzędzi. Przy czym czyszczenie jest wymagane raz do roku i wykonuje go serwis.

- Zamawiający wymaga zaoferowania wirówek zgodnie z SIWZ oraz inkubatora z możliwością inkubacji głowicy wirówki.

Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część SIWZ.
Pozostałe postanowienia SIWZ pozostają bez zmian.

UWAGA: Treść i pisownia wniosków o udzielenie wyjaśnień jest oryginalna, skopiowana z korespondencji przesyłanej przez Wykonawców. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za błędy w treści wniosków o wyjaśnienia

PREZES ZARZĄDU
Szpital Miejski Nr 4 w Gliwicach
Sp. z o.o.
Przemysław GLIKLICH

SPECJALISTA
ds. zamówień publicznych
mgr inż. Tomasz Smykała

