

COZL/DZP/MBK/3411/PN- 95/22

Lublin, dnia 23.09.2022 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

„Dostawa urządzeń medycznych w ramach programu Narodowej Strategii Onkologicznej, w zakresie realizacji zatwierdzonego przez Ministra Zdrowia zadania pn.: Doposażenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek i chłoniaków.”

- I. Działając w oparciu o zapisy art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie Nr 1

Dotyczy Część 4

Czy Zamawiający dla Części nr 4 zgodzi się na termin dostawy wynoszący do 8 tygodni?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 2

Dotyczy Część 4

Czy Zamawiający dla Części nr 4 zgodzi się aby wsparcie serwisowe oraz dostępność części zamiennych wynosiła minimalnie 5 lat po zakupie urządzenia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 3

Dotyczy Część 4

Czy Zamawiający dla Części nr 4 zgodzi się na termin naprawy wynoszący do 21 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający dla Części 4 dopuszcza termin naprawy aparatu wynoszący 21 dni roboczych jedynie w przypadku dostarczenia na ten czas aparatu zastępczego.

Pytanie Nr 4

Dotyczy Część 4

Czy Zamawiający dla Części nr 4 zgodzi się na zmianę kar umownych z 0.5% na 0.2%? Dotyczy par. 6. pt. 1 wzoru umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 5

Dotyczy Część 4

Czy Zamawiający dla Części nr 4 zgodzi się na zmianę kar umownych z 1% na 0.2%? Dotyczy par. 6. pt. 2 wzoru umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 6

Dotyczy Część 4

Prosimy o doprecyzowanie sformułowanie "niezwłocznie". Czy dla Części nr 4 Zamawiający zgodzi się aby czas ten wynosił do 48 godzin w dni robocze? Dotyczy par. 5, pt. 7 wzoru umowy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dla Części 4 .

Pytanie Nr 7

Dotyczy Część 2 - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Analizator do szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej metodą spektrometrii MAAS.

Dodatkowe oprogramowanie do zarządzania danymi z analizatora spektrometrii mas typu MALDI-TOF i analizatora do oceny lekowrażliwości drobnoustrojów na antybiotyki z komunikacją dwukierunkową, pozyskujące przetwarzające dane i przesyłające je do LIS. Wyposażone w system ekspercki do analizy i interpretacji wyników oraz moduł epidemiologiczny.

Wnosimy o odstąpienie od wyżej postawionego wymagania i usunięcie powyższego punkt, gdyż jego treść w sposób jawny ogranicza uczestnictwo pozostałych Wykonawców wyłącznie do firmy Becton Dickinson.

Wymóg zaoferowania oprogramowania pośredniczącego, opisanego w pkt 1, jest celowym zawężaniem możliwości złożenia oferty przetargowej do Wykonawcy, od którego Zamawiający obecnie dzierżawi analizator do oceny lekowrażliwości Phoenix, którego producentem jest również firma Becton Dickinson. System ekspercki, o którym pisze Zamawiający, służy wyłącznie do analizy i interpretacji wyników wydawanych przez system Phoenix stąd wpisanie go w wymogi przedmiotowego postępowania, dotyczącego zakupu gotówkowego aparatu niezależnego, jest tendencyjnym zabiegiem ze strony Zamawiającego. Dodatkowo, Zamawiający nie może na chwilę obecną przewidzieć jaki system do oceny lekowrażliwości będzie posiadał w dzierżawie po zakończeniu obecnej umowy z firmą Becton Dickinson chyba że zakłada, równie tendencyjnie, udzielenie zamówienia publicznego

konkretnemu Wykonawcy zanim opublikuje SWZ w postępowaniu na dzierżawę systemu do lekowrażliwości. W tym miejscu jedynie nadmieniamy, że obecnie na rynku polskim działają aktywnie co najmniej trzy inne firmy z równoważnymi analizatorami.

W sytuacji, w której dojdzie do połączenia dwóch analizatorów (do identyfikacji, który jest przedmiotem przedmiotowego postępowania oraz do lekowrażliwości, który jest obecnie dzierżawiony) na tym etapie zamyka drogę wszystkim oferentom w przyszłości.

Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć jakie wymogi będą obowiązywać w przyszłości i jakiej firmy aparaty będą te wymogi spełniać.

Odpowiedź: System ekspercki poszerza możliwości analizy i interpretacji wyników w placówce o specyficie onkologicznej, jest to narzędzie bardzo pomocne w rutynowej pracy mikrobiologicznej dlatego Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 8

Dotyczy Część 2 – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Analizator do szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej metodą spektrometrii MAAS.

Aktualizacja systemu eksperckiego do analizy i interpretacji wyników oceny lekowrażliwości każdorazowo po aktualizacji rekomendacji EUCAST;

Wnosimy o odstąpienie od powyższego wymogu, przedmiotem zamówienia jest analizator do identyfikacji metodą spektrometrii masowej, a nie dzierżawiony system do oceny lekowrażliwości, będący na wyposażeniu laboratorium mikrobiologicznego. Wymóg opisany w powyższym punkcie dotyczy systemu Phoenix firmy Becton Dickinson (!).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ gdyż aktualizacja systemu eksperckiego EUCAST w zakresie lekowrażliwości i identyfikacji wg EUCAST wymagana jest w rutynowej pracy w pracowni mikrobiologicznej i wpisuje się w ramy Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

Pytanie Nr 9

Dotyczy Część 2 – – Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Analizator do szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej metodą spektrometrii MAAS

Automatyczna synchronizacja danych pomiędzy dostarczonym analizatorem spektrometrii mas a posiadanym przez Zamawiającego systemem badania lekooporności poprzez system archiwizacji wyników – Oferent dostarczy razem z ofertą pełną dokumentację potwierdzającą integrację funkcjonalną, pomiędzy oferowanym oprogramowaniem zarządzającym spektrometrem mas, a posiadanym przez Zamawiającego systemem archiwizacji danych

Wnosimy o odstąpienie od wyżej postawionego wymagania i usunięcie powyższy punktu, który w sposób jawny ogranicza uczestnictwo pozostałych Wykonawców, oferujących tożsamy analizator spektrometrii mas.

Wymóg tego rodzaju synchronizacji, w przypadku dzierżawienia przez Zamawiającego systemu Phoenix firmy Becton Dickinson, narusza przepisy Prawa zamówień publicznych gdyż z góry zakłada połączenie analizatora planowanego do zakupu gotówkowego z programem ministerialnego z analizatorem będącym w dzierżawie.

Zamawiający aktualnie nie może przewidzieć jaki system do oceny lekowrażliwości będzie posiadał w dzierżawie po zakończeniu obecnej umowy z firmą Becton Dickinson. Obecnie na rynku polskim działają aktywnie co najmniej trzy inne firmy z równoważnymi analizatorami.

W sytuacji połączenia dwóch analizatorów (do identyfikacji, który jest przedmiotem Zamówienia oraz do lekowrażliwości, który jest obecnie dzierżawiony) na tym etapie zamyka drogę wszystkim potencjalnym Wykonawcom w przyszłości .

Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć jakie wymogi będą obowiązywać w przyszłości i jakiej firmy aparaty będą te wymogi spełniać .

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ gdyż korzysta z podobnych rozwiązań w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym a mianowicie połączenie różnych analizatorów firmy Roche, Radiometer do jednego wspólnego systemu IT1000 firmy Roche.

Pytanie Nr 10

Dotyczy- Załącznik nr 2.2 – Kosztorys ofertowy oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia
Część 2 – Kosztorys ofertowy - Analizator do szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej metodą spektrometrii MAAS

„Aparat wyposażony w:komputer (min. 16GB RAM z 2 dyskami o poj. 2 TB) z oprogramowaniem sterującym, monitorem (min. 24 cale), drukarka laserowa, skaner kodów kreskowych, UPS, osprzęt niezbędny do wykonania analizy zgodnie z metodologią i zaleceniami producenta zawierający min. 3 pipety typu Eppendorf (0.5-10ul, 20-200ul, 100-1000ul), wirówka typu Eppendorf do probówek typu Mini Spin (min. 13 000 obr/min), rotator, dedykowany stół, inne elementy wyposażenia niezbędne do wykonywania badań na spektrometrze.”

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o doprecyzowanie wymiarów dedykowanego stołu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż dedykowany stół powinien posiadać rozmiary (+/- 5%) : 84cm x 67cm x 70cm (wys. x szer. x gł.)

Pytanie Nr 11

Dotyczy- Załącznik nr 2.2 – Kosztorys ofertowy oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia
Część 2 – Kosztorys ofertowy - Analizator do szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej metodą spektrometrii MAAS

„Częstotliwość lasera min. 400Hz”

Czy Zamawiający dopuści, aby częstotliwość pracy lasera wynosiła 200 Hz?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 12

Dotyczy- Załącznik nr 2.2 – Kosztorys ofertowy oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia
Część 2 – Kosztorys ofertowy - Analizator do szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej metodą spektrometrii MAAS

„Opcjonalna możliwość identyfikacji Mycobacterium spp.”

Czy Zamawiający będzie wymagał dostarczenia wraz z aparatem biblioteki do identyfikacji Mycobacterium spp?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby analizator posiadał opcjonalną możliwość identyfikacji Mycobacterium spp.

Pytanie Nr 13

Dotyczy- Załącznik nr 2.2 – Kosztorys ofertowy oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia
Część 2 – Kosztorys ofertowy - Analizator do szybkiej diagnostyki mikrobiologicznej metodą spektrometrii MAAS

„Integracja z LIS zamawiającego obejmująca co najmniej przyjmowanie zleceń, odsyłanie wyników badań.”

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o podanie nazwy firmy będącą dostawcą LIS.

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż dostawcą LIS jest firma Asseco Poland Spółka Akcyjna (Infomedica).

Pytanie Nr 14

Dotyczy zadania nr 2. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie terminu płatności wynoszącego 60 dni.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 15

Dotyczy zadania nr 2. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu na podjęcie naprawy do 72 godzin w dni robocze.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami Załącznika nr 2.2 - Kosztorys ofertowy oraz szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - Zamawiający wymaga aby „Czas reakcji serwisu – czas rzeczywistego przystąpienia do naprawy : „ przyjęte zgłoszenie – podjęta naprawa” maksymalnie 72 godz.”

Pytanie Nr 16

Dotyczy paragrafu 6 ust.2 wzoru umowy dla zadania nr 2. Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary umownej do 0,5%

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie Nr 17

Dotyczy rozdziału VI SWZ pkt. 1 dla zadania nr 2. Uprzejmie prosimy o dopuszczenie możliwości potwierdzenia wymaganego parametru oświadczeniem Wykonawcy/dystrybutora bądź autoryzowanego serwisu w przypadku braku wymaganego opisu w katalogu / folderze.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 18

Dotyczy rozdziału VI SWZ pkt. 2 dla zadania nr 2. Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że „Deklaracja zgodności wystawiona przez wytwórcę na zgodność z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów...” dotyczy jedynie głównego wyspecyfikowanego aparatu, nie zaś urządzeń peryferyjnych opisanych w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia. Wyspecyfikowane przez Zamawiającego urządzenia peryferyjne to np. komputer, UPS, które nie są wyrobem medycznym i nie podlegają ww regulacjom.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza iż deklaracja zgodności dla wyrobów medycznych dotyczy tylko głównego wyspecyfikowanego aparatu.

Pytanie Nr 19

Dotyczy Szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia dla zadania nr 2. Prosimy o potwierdzenie, że wszędzie gdzie Zamawiający pisze „Deklaracja Zgodności i CE”, „certyfikat CE IVD”, „Deklaracje zgodności, certyfikaty CE” itp. ma na myśli Deklaracje zgodności wystawioną przez producenta.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie Nr 20

Dotyczy zadania nr 2 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia. „Zapewnienie możliwości pracy na płytkach wielokrotnego użycia, oświadczenie o braku wpływu na jakość wyników przy minimum 100 krotnym użyciu płytki wielorazowej”. Czy Zamawiający dopuści oświadczenie autoryzowanego serwisu producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.