

znak: D25C/251/N/5-6rj/22

Wejherowo, dnia 09.03.2022 r.

D.25C/250/ 211 /2022

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp oraz rozdz. XI Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY ODCZYNNIKÓW, KALIBRATORÓW, KONTROLI, ROZCIĘCZALNIKÓW I AKCESORIÓW Z DZIERŻAWĄ SYSTEMU KONSOLIDACJI BADAŃ Z 4 ANALIZATORAMI DO WYKONYWANIA OZNACZEŃ CHEMII KLINICZNEJ I IMMUNOCHEMII**, znak: **D25C/251/N/5-6rj/22**, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

1. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający przyzna punkty oceniane w części za wymóg „Troponina I – czas uzyskania wyniku w minutach od momentu podania próbki do aparatu, dla próbek rutynowych i cito” jeśli czas oznaczenia troponiny wynosi poniżej 17 minut? Ze względu na wagę punktu ocenianego (10 punktów) zgoda na przyznanie części punktów ocenianych pozwoli, przy zachowaniu preferencji danego rozwiązania uzyskanie oferty korzystnej także pod względem ekonomicznym.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

2. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający przyzna punkty oceniane w części za wymóg „Jednorazowe kuwety pomiarowe dla wszystkich badań” jeśli jednorazowe kuwety pomiarowe występują w analizatorach immunochemicznych, a zaoferowane analizatory posiadają opatentowany system mycia sond bez konieczności użycia wymiennych końcówek jednorazowych? Oferowane analizatory immunochemiczne posiadają certyfikaty zarówno CE jak i FDA i mają możliwość wykonywania oznaczeń także szczególnie czułych na możliwość przeniesienia testów takich jak prokalcytonina. Ze względu na wagę punktu ocenianego (10 punktów) zgoda na przyznanie w części punktów ocenianych pozwoli, przy zachowaniu preferencji danego rozwiązania uzyskanie oferty korzystnej także pod względem ekonomicznym

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

3. Zapytanie Wykonawcy:

Z uwagi na to że oznaczenia białko w PMR i białko moczu będą wykonywane przy użyciu tego samego odczynnika prosimy o wyrażenie zgody na połączenie wierszy „BIAŁKO W PMR” i „BIAŁKO W MOCZU” w FORMULARZU ASORTYMENTOWO – CENOWYM.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na połączenie wierszy w przypadku użycia tego samego odczynnika do oznaczania białka w PMR i moczu.

4. Zapytanie Wykonawcy:

Prosimy o potwierdzenie, że zapis „Troponina I – metoda wysokoczuła spełniająca kryteria IFCC dla Troponiny wysokoczułej” oznacza, że zaoferowana troponina I powinna mieć CV ≤10% przy 99th percentylu w populacji osób zdrowych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zaoferowany test do oznaczania Troponiny I wysokoczułej musi spełniać wszystkie kryteria IFCC dla metody wysokoczułej, nie tylko przedstawione w pytaniu.

5. Zapytanie Wykonawcy:

W związku z zapisem „Zamawiający wymaga dostarczania dodatkowego rozcieńczalnika do testu bHCG - jeśli jest wymagany dla 10% planowanej ilości oznaczeń, dla pozostałych parametrów rozcieńczalnik nie wymagane” prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga jedynie dostarczania dodatkowego

rozcieńczalnika do testu bHCG bez względu na zapisy o rozcieńczalnikach w ulotkach odczynnikowych do innych testów producenta.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga rozcieńczalnika do testu bHCG, dla pozostałych testów dopuszcza.

6. Zapytanie Wykonawcy:

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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w takiej sytuacji tylko wieloparametrowego materiału kontrolnego niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi dla oferowanego analizatora, odczynników i stosowanych metod analitycznych.

7. Zapytanie Wykonawcy:

Prosimy o wyrażenie zgody, na zaoferowanie kontroli dedykowanych producenta odczynnika w przypadku testów z zakresu markerów chorób zakaźnych oraz w przypadku badań rzadkich np. KWASY ŻÓŁCIOWE.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kontroli dedykowanych producenta odczynnika w przypadku testów z zakresu markerów chorób zakaźnych oraz w przypadku badań rzadkich np. KWASY ŻÓŁCIOWE.

8. Zapytanie Wykonawcy:

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku kontroli do testu HIV IV generacji wystarczającym materiałem kontrolnym jest materiał obejmujący jedną kontrolę ujemną, jedną kontrolę pod względem obecności przeciwciał i jedną kontrolę dodatnią pod względem obecności antygenu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe o ile kontrola ujemna będzie ujemna pod względem nieobecności antygenu jak i przeciwciał.

9. Zapytanie Wykonawcy:

Prosimy o potwierdzenie, że „Wydajność każdego z analizatorów minimum 200 testów / godz” oznacza, że deklarowana przez producenta analizatora wydajność maksymalna analizatorów immunochemicznych zgodnie z zapisami w materiałach marketingowych nie powinna być mniejszą niż 200 oznaczeń na godzinę.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza wydajność 200 testów/godz. i więcej.

10. Zapytanie Wykonawcy:

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 w postępowaniu przetargowym dodatkowej elektrody referencyjnej i jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tej elektrody. Płyny i kolejne elektrody są dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga posiadania na stałe przez cały okres obowiązywania umowy dwóch elektrod referencyjnych i płynów niezbędnych do konserwacji tych elektrod, aby zachować ciągłość pracy i samodzielnie je wymienić na wypadek kiedy serwis nie będzie mógł natychmiast dokonać tych czynności. Zamawiający nie dopuszcza żadnej przerwy w ciągłości pracy.

11. Zapytanie Wykonawcy:

znak: D25C/251/N/5-6rj/22

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie liczby lamp fotometru do oferowanego analizatora biochemicznego na podstawie najlepszej wiedzy i doświadczenia oferenta, a nie zapisów w instrukcjach obsługi analizatorów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga aby dodatkowe części zamienne w tym lampy były zapewniane przez serwis Wykonawcy. Dodatkowo Zamawiający wymaga posiadania minimum dwóch lamp zapasowych przez cały okres obowiązywania umowy aby nie dopuścić do przerwania ciągłości pracy.

12. Zapytanie Wykonawcy:

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 pozwoli na ekonomiczną kalkulację oferty odczynnikowej i zaoferowanie ilości odczynników zgodnie z najlepszą wiedzą i doświadczeniem oferenta o stabilności użytego do porcjowania pierwotnego opakowania odczynnika

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający oczekuje zautomatyzowania pracy laboratorium dlatego chce zminimalizować udział czynności wykonywanych ręcznie. Dodatkowo porcjowanie odczynników do mniejszych opakowań przez różne osoby obsługujące analizator niesie ryzyko zanieczyszczenia a w konsekwencji zafałszowania wyników badań. W związku z powyższym Zamawiający nie wyraża zgody na opisane rozwiązanie.

13. Zapytanie Wykonawcy:

W przypadku testów wykonywanych przez Zamawiającego w mniejszych ilościach – poniżej 2000/36 miesięcy prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie odczynników zgodnie z ich praktyczną stabilnością po otwarciu kierując się najlepszą wiedzą i doświadczeniem oferenta. Takie rozwiązanie pozwoli na ekonomiczne skalkulowanie oferty przetargowej, a jakość odczynników potwierdzana jest wynikami kontroli jakości.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga zaoferowania takich ilości odczynników, które zapewnią ich stabilność po otwarciu przez okres 36 miesięcy zgodnie z zapisami w ulotkach tychże odczynników.

14. Zapytanie Wykonawcy:

W związku ze specyfiką materiału badanego prosimy o wyrażenie zgody, aby oznaczenia HbA1c były wykonywane jedynie na analizatorze back-up.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na takie rozwiązanie. Zgodnie z zapisami SWZ oba analizatory mają być takie same pod względem obsługi oraz „Odczynniki, materiały zużywalne i płyny systemowe identyczne dla obu analizatorów”.

15. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający wymaga, aby akcesoria stanowiące wyposażenia pracowni wymienione w punkcie D SWZ były fabrycznie nowe?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga aby elementy dodatkowego wyposażenia pracowni takie jak:

- pipeta automatyczna poj.100- 1000 ul (nastawna) 2 szt. oraz pipeta automatyczna poj. 20-200 ul (nastawna) 1 szt. były nowe.

- Wirówka laboratoryjna do wirowania probówek typu Eppendorff z wyposażeniem na min. 10 miejsc nie starsza niż 2020 rok

- Zamrażarka 4 szufladowa nie starsza niż 2020 rok

Pozostałe akcesoria mogą być używane:

- dwie drukarki laserowe

- skaner do skanowania probówek

- szafa z szufladami pod wirówki

- klimatyzator ścienny zapewniający odpowiednie warunki pracy oferowanych analizatorów.

16. Zapytanie Wykonawcy:

Prosimy o wyrażenie zgody, aby w przypadku analizatorów biochemicznych analizator główny i back-up pracowały z wykorzystaniem tych samych płynów systemowych i materiałów zużywalnych z wyjątkiem wężyków do modułu ISE, które są różne dla tych analizatorów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody, oba analizatory mają być takie same.

17. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg „System zintegrowany do oznaczeń biochemiczno-immunochemicznych, gotowy przez 24h/dobę, rozpoczynający pracę bezpośrednio po włożeniu próbek do systemu” „jeśli po wstawieniu próbek do szuflady systemu zintegrowanego analizator rozpoczyna pracę bezpośrednio po zamknięciu szuflady podajnika i potwierdzeniu przez operatora wznowienia pracy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zmawiający wyraża zgodę na takie rozwiązanie.

18. Zapytanie Wykonawcy:

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie oznaczenia Prokalcytoniny metodą chemiluminescencji w oparciu o standaryzację charakterystyczną dla danego producenta. Zaoferowana metoda wykorzystuje cząsteczki paramagnetyczne pokryte mysim przeciwciałem monoklonalnym przeciwko ludzkiej prokalcytoninie oraz koniugat fosfatazy zasadowej i szczurzych rekombinowanymi przeciwciał przeciw prokalcytoninie. Metoda jest skorelowana z metodą VIDAS BRAHMS PCT. Brak jest jakichkolwiek zaleceń aby metoda oznaczania prokalcytoniny oparta była o jakąkolwiek konkretną standaryzację, brak jest także metody referencyjnej dla tego oznaczenia, a także różne metody BRAHMS u różnych producentów różnią się między sobą zarówno liniowością, czułością jak i swoistością oznaczeń, a wyniki uzyskane tymi metodami mogą znaczeni różnić się między sobą (Differences in procalcitonin measurements between three BRAHMS-partnered immunoassays (Liaison, Elecsys and Architect, Eidizadeh A, Asif AR, von Ahnen N, Binder L, Schnelle M., Clin Chem Lab Med 2018; aop). Bardzo dobrą korelację oferowanego odczynnika z metodami BRAHMS PCT poza ulotką odczynnikową producenta potwierdzają też niezależne badania naukowe (Two-center comparison of 10 fully-automated commercial procalcitonin (PCT) immunoassays, Lippi G, Salvagno GL, Gelati M, Pucci M, Lo Cascio C, Demonte D, Faggian D, Plebani M. Clin Chem Lab Med. 2019 Dec 18;58(1):77-84.).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga odczynnika na licencji Brahms, metodą chemiluminescencji.

19. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie BNP w miejsce podanego w specyfikacji NT-proBNP? Do celów diagnostycznych w chorobach układu krążenia używane są wybrane peptydy natriuretyczne, „we krwi są obecne wydzielane ekwimolarnie N -końcowe fragmenty prohormonów: NT -proANP i NT -proBNP oraz czynne hormony: ANP i BNP, a także prohormony i produkty ich degradacji. W praktyce oznacza się BNP lub NT -proBNP” (Interna Szczeklika 2019. Str 29). Oba oznaczenia zgodnie z rekomendacjami Towarzystw Kardiologicznych są markerami równocennymi, a brak zgody na zaoferowanie BNP uniemożliwi złożenie oferty przetargowej wykonawcy, który posiada w swojej ofercie BNP, a tym samym spowoduje niedotrzymanie zasady uczciwej konkurencji.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynnika BNP w miejsce NT-proBNP o ile będzie możliwe wykonanie badania w surowicy krwi.

20. Zapytanie Wykonawcy:

Prosimy o potwierdzenie, że funkcje modułu zarządzania próbka opisane jako „odczytywanie zlecenia”, „nadawanie priorytetu na podstawie zlecenia” i „skompletowanie wyników” są funkcjonalnościami modułu uzyskanymi dzięki połączeniu modułu z Laboratoryjnym Systemem Informatycznym.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga aby moduł zarządzania próbką współpracował z laboratoryjnym systemem informatycznym tak aby było możliwe uzyskanie powyższych funkcjonalności.

21. Zapytanie Wykonawcy:

Pytania do umowy załącznik nr 5

§3 ust. 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury była dostarczana w postaci elektronicznej a nie papierowo wraz z dostawą towaru? Uzasadnienie: Wykonawca nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu, a faktura wysyłana jest pocztą na adres Zamawiającego lub e-mailem.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

22. Zapytanie Wykonawcy:

Pytania do umowy załącznik nr 5

§4 ust. 4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby ulotki zostały dostarczone jednorazowo wraz z umową oraz każdorazowo przy jakiegokolwiek zmianie? Ulotki dostępne są całodobowo nieodpłatnie na stronie wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

23. Zapytanie Wykonawcy:

Pytania do umowy załącznik nr 5

Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na powyższe to czy ulotki mogą być załączone w formie elektronicznej na CD?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga aby pierwsze ulotki były w wersji papierowej oraz dostępne w wersji elektronicznej.

24. Zapytanie Wykonawcy:

Pytania do umowy załącznik nr 5

§4¹ ust 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu dostawy aparatury do 30 dni?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

25. Zapytanie Wykonawcy:

Pytania do umowy załącznik nr 5

§5 ust. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikacje na: „W przypadku stwierdzenia wad ilościowych lub wad jakościowych w dostarczonym towarze Zamawiający powiadomi Wykonawcę niezwłocznie, tj. nie później niż w terminie 7 dni od daty dostawy w przypadku wad ilościowych oraz nie później niż w terminie 7 dni od daty ich stwierdzenia w przypadku wad jakościowych.”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę.

26. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na połączenie wierszy w formularzu asortymentowo-cenowym, w przypadku gdy oznaczenia parametrów będą wykonywane przy użyciu tego samego odczynnika?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na połączenie wierszy w formularzu, w przypadku gdy oznaczenia parametrów będą wykonywane przy użyciu tego samego odczynnika.

27. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na stosowanie porcjowania i mrożenia materiałów kalibracyjnych, jeżeli producent nie wyklucza takiego postępowania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający porcuje i zamraża materiał kalibracyjny zawsze jeśli nie ma przeciwwskazań ze strony Producenta.

28. Zapytanie Wykonawcy:

Czy mając na uwadze fakt, że podczas realizacji umowy zostaną wytworzone 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:

znak: D25C/251/N/5-6rj/22

Mając na uwadze art. 3 ust. 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, jest Zamawiający, który potwierdza, że zagospodaruje je zgodnie zobowiązującymi przepisami prawa. Nie dotyczy to w szczególności odpadów sprzętu i podzespołów elektronicznych czy mechanicznych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody. Wszystkie odpady powstałe w trakcie wykonywania badań laboratoryjnych segregowane są i poddawane utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami, a w szczególności z przepisami obowiązującymi w Szpitalach Pomorskich Sp. z o.o.

29. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy wzoru umowy par. 6. 1. d:

Uprzejmie prosimy o zmianę treści na: „Niezależnie od uprawnienia żądania kary umownej Zamawiającemu przysługuje prawo dochodzenia odszkodowania przewyższającego wysokość kary na zasadach ogólnych, jeżeli wartość powstałej szkody przekroczy wysokość kar umownych, z zastrzeżeniem, że Wykonawca ponosi bez ograniczeń umownych odpowiedzialność w zakresie, w jakim bezwzględne przepisy prawa nie pozwalają na zmianę lub ograniczenie odpowiedzialności odszkodowawczej. W pozostałym zakresie łączna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy wynikająca z umowy lub pozostająca z nią w związku, niezależnie od podstaw prawnych dochodzonego roszczenia ograniczona jest do wartości umowy netto. Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności za utracone korzyści, utratę przychodów, utracone dane, utratę zysków, utratę możliwości eksploatacji, przerwy w pracy, koszty kapitałowe, odszkodowania i kary umowne płacone przez Zamawiającego swoim kontrahentom”.

Przedmiotowa prośba uzasadniona jest coraz szerszą międzynarodową praktyką, w której standardem są klauzule ograniczające odpowiedzialność odszkodowawczą Wykonawcy, w kontekście coraz powszechniejszej zasady, że odpowiedzialność Wykonawcy nie powinna przekraczać określonej części wynagrodzenia umownego Wykonawcy (min. klauzule takie funkcjonują w umowach Banku Światowego). Pragniemy zauważyć, że ograniczenie odpowiedzialności do konkretnej kwoty i do sytuacji, w których wystąpiła bezpośrednia strata Zamawiającego pozwoli na zaoferowanie znacznie niższej ceny, a wyznaczony pułap kar umownych i łącznej kwoty odpowiedzialności odszkodowawczej są i tak wystarczającym czynnikiem „motywującym” Wykonawcę do należytego, w tym terminowego wykonania umowy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem

**KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**


mgr Monika Klause