



# Zespół Przychodni Specjalistycznych sp. z o.o.

ul. Marii Skłodowskiej  
- Curie 1  
33-100 Tarnów

Tel. 14 631 02 10  
Fax 14 627 44 43

e-mail:  
ekretariat@zps.tarnow.pl

Internet  
www.zps.tarnow.pl

REGON  
851800010

NIP  
8733250820

KRS  
0000450920  
Sąd Rejonowy dla  
Krakowa-Śródmieścia  
w Krakowie,  
II Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego

Kapitał zakładowy  
21 986 500 zł  
w całości opłacony



Wszyscy uczestnicy postępowania

ZPS-AG-333 / 4 /1/2021

Tarnów, dn. 2 grudnia 2021 r.

## WYJAŚNIENIE SWZ

Dotyczy: postępowania na zadanie pn.: „Dostawa odczynników do badań immunochemicznych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunochemicznego”

W związku z zapytaniami, jakie wpłynęły do Zamawiającego odnośnie treści SWZ przedstawia się następujące wyjaśnienia:

1. Dotyczy pkt 4 Załącznik nr 1 - Specyfikacja wymaganych parametrów automatycznego analizatora immunochemicznego.

Czy Zamawiający dopuści analizator o wydajności do 200 oznaczeń na godzinę, potwierdzoną w oficjalnych materiałach producenta?

**Odpowiedź:** Tak – taki analizator zostanie dopuszczony.

2. Dotyczy pkt 5 Załącznik nr 1 - Specyfikacja wymaganych parametrów automatycznego analizatora immunochemicznego.

Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym unikalny system mycia sond zapewnia eliminację kontaminacji bez konieczności używania końcówek jednorazowych? Przenoszenie materiału badanego z próbki na próbkę nie przekracza 0,1 ppm – wartość wielokrotnie niższa niż czułość metod diagnostycznych.

**Odpowiedź:** Tak – taki analizator zostanie dopuszczony.

3. Dotyczy pkt 13 Załącznik nr 1 - Specyfikacja wymaganych parametrów automatycznego analizatora immunochemicznego

Czy Zamawiający wymaga, aby próbki pacjentów, odczynniki, kalibratory, kontrole oraz materiały eksploatacyjne (zużywalne) mogły być wstawiane do analizatora bez konieczności przerywania jego pracy czy przełączania w stan bezczynności lub stand-by?

**Odpowiedź:** Zgodnie z pkt 13 i 14 załącznika nr 1.

4. Dotyczy pkt 19 Załącznik nr 1 - Specyfikacja wymaganych parametrów automatycznego analizatora immunochemicznego.

Czy Zamawiający wymaga, aby analizator był wyposażony w detektor skrzepów i pęcherzyków powietrza w próbce a także w odczynniku i sygnalizował te zjawiska komunikatem do użytkownika?

**Odpowiedź:** Wymagana jest detekcja skrzepów w badanych próbkach.

5. Dotyczy poz 28 Załącznik nr 2 – Ilość testów przez okres 2 lat.

Czy Zamawiający wymaga, aby test Sars-Cov IgG był testem ilościowym a Dostawca posiadał oficjalne wytyczne WHO umożliwiające przeliczenie jednostek testu na standardowe jednostki WHO – BAU/ml.

**Odpowiedź:** Zamawiający oczekuje, aby oferowany test był kalibrowany przy użyciu kalibratorów identyfikowalnych z pierwszym międzynarodowym wzorcem WHO a jednostkami podanymi w ulotkach odczynnikowych dla przeciwciał anty SARS-COV IgG były BAU/ml lub IU/ml.

6. Dotyczy poz 36, 37, 41 Załącznik nr 2 – Ilość testów przez okres 2 lat.

Czy Zamawiający wymaga, aby testy HBS Ag, Anty HCV, HIV dawały jednoznaczny wynik (reaktywny/niereaktywny) w pierwszym oznaczeniu bez tzw „szarej strefy” ? Pozwala to uniknąć dalszych oznaczeń w surowicy pacjenta co wiąże się z kosztami i nakładem pracy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.

7. Dotyczy adnotacji pod tabelą Załącznik nr 2 – Ilość testów przez okres 2 lat:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby odczynniki do badań: anty TG, Estradiol, CA15-3, CA125, CA19-9, anty HBS, C Peptyd, CMV IgG, CMV IgM, FSH, Troponina hs TNI, Toxo IgG, Toxo IgM, Free PSA, Insulina, Kortyzol, PTH, Kwas foliowy, HBS Ag, anty HCV, Testosteron, HIV były wyjmowane z analizatora i przechowywane w lodówce w czasie nie wykonywania badań (noc, dzień wolny) ? Pozwoli to przedłużyć stabilność odczynników w kartridżach i w ten sposób zaoferować mniej opakowań i łącznie niższą cenę oferty.

**Odpowiedź:** Wyjmowane z analizatora mogą być testy wskazane w SWZ.

8. Czy Zamawiający wymaga, aby każdorazowo w ulotce kalibratora i kontroli był wskazany okres stabilności po pierwszym użyciu? Taka informacja umożliwi Zamawiającemu zweryfikowanie poprawnej liczby zaoferowanych kalibratorów i kontroli.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga takiego rozwiązania.

9. Dotyczy pkt 10 Załącznik nr 1 - Specyfikacja wymaganych parametrów automatycznego analizatora immunochemicznego.

Czy Zamawiający dopuści analizator, który posiada liczbę pozycji odczynnikowych większą niż liczba parametrów wyspecyfikowanych?

**Odpowiedź: Tak** – taki analizator zostanie dopuszczony.

10. Dotyczy zapisu SWZ, Rozdział 4.5 pkt. i):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby czas reakcji od momentu przyjęcia zgłoszenia wynosił nie dłużej niż 24 godziny ( w dni robocze), natomiast czas usunięcia usterki od momentu otrzymania zgłoszenia nie dłużej niż 48 godzin (w dni robocze), pod rygorem odszkodowania?

**Odpowiedź:** Nie



11. Dotyczy zapisu SWZ, Rozdział 5.1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy i podłączenia analizatora wynosił 21 dni roboczych od daty podpisania umowy? Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec.

**Odpowiedź:** Zamawiający precyzuje, że 7 dni traktowane będzie jako dni robocze (poniedziałek – piątek), co zostanie uwzględnione w umowie.

12. Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, iż zapis SWZ, iż ilości zamawianego towaru stanowią wielkości szacunkowe, które mogą ulec zmianie stosownie do rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, nie będzie stanowiło podstawy, do żądania nieopłatnych świadczeń w postaci darowizny odczynników, ponad ilości, które były pierwotnie przewidziane w dokumentacji przetargowej i za które Zamawiający uiszczał wynagrodzenie opisane w ofercie. W sytuacji zatem gdy Zamawiający dokona zamówień ponad górny zakres ilości przewidzianych w SIWZ, każde zamówienie będzie zamówieniem odpłatnym, na które wykonawca wystawi fakturę po cenach identycznych jak ceny z oferty?

**Odpowiedź:** Wskazany przez Pytającego rzekomy zapis SWZ nie znajduje się w materiałach postępowania sprecyzowanych przez Zamawiającego. Wszelkie kwestie szczególne dotyczące płatności określone są w projekcie umowy dostawy.

13. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi dla oferowanego analizatora i odczynnika można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika, która jest wymieniona i wymagana w ulotce odczynnikowej. Zastosowanie wieloparametrowego materiału kontrolnego jest rozwiązaniem wygodniejszym i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

**Odpowiedź: Tak**

14. Czy Zamawiający wymaga aby oferent zaoferował dedykowane rozcieńczalniki służące do manualnego rozcieńczania próbek pacjentów w przypadku otrzymania wyników powyżej zakresu oznaczenia oznaczalności analizatora?

**Odpowiedź: Tak** – zgodnie z ulotką odczynnika.

15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podpisanie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wyrażenie zgody na użycie wzoru umowy załączonego do niniejszego zapytania.

**Odpowiedź:** Zamawiający w materiałach postępowania zamieścił projekt umowy powierzenia przetwarzania danych.

16. Czy przez zapis „Pakiety odczynnikowe stale mieszane w aparacie” należy rozumieć, że pakiety odczynnikowe stale przebywające na pokładzie analizatora powinny być mieszane z częstotliwością dopuszczoną przez producenta analizatora w ten sposób, żeby bez względu na ich czas przebywania na pokładzie nie było konieczności ich mieszania manualnego przez operatora przed wykonaniem badania?

**Odpowiedź: Tak**

17. Prosimy o potwierdzenie, że analizator pracujący bez użycia wymiennych końcówek jednorazowych i posiadający system mycia sond umożliwiający wykonywanie wszystkich wymienionych w formularzu asortymentowo-cenowym badań spełnia wymagania Zamawiającego w odniesieniu do punktu: „Brak istotnego klinicznie efektu przenoszenia„. Oferowany analizator posiada certyfikaty zarówno CE jak i FDA i ma możliwość wykonywania badań do diagnostyki *in vitro* także tych szczególnie czułych na potencjalną kontaminację takich jak troponina wyskokoczuła czy prokalcytonina.

**Odpowiedź:** Taki – taki analizator zostanie dopuszczony.

18. Prosimy o potwierdzenie, że do podanej liczby badań należy także doliczyć testy na kalibracje zgodnie z stabilnością kalibracji każdego parametru podaną w ulotce odczynnikowej?

**Odpowiedź:** Tak

19. Prosimy o potwierdzenie, że testy na kalibracje należy doliczyć i zaoferować w części oferty dotyczącej odczynników, a kalibratory w części 4 dotyczącej kalibratorów?

**Odpowiedź:** Testy na kalibrację należy doliczyć w części oferty dotyczącej odczynników w poz. „ilość testów na 2 lata” a kalibratory podać w części 4.

20. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli do testu HIV IV generacji wystarczającym materiałem kontrolnym jest materiał obejmujący kontrolę ujemną i jedną kontrolę dodatnią pod względem przeciwciała anty HIV1 i kontrolę dodatnią pod względem antygenu p24.

**Odpowiedź:** Tak

21. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, w przypadku braku kontroli zewnątrzlaboratoryjnej Bio-Rad lub Randox dla parametrów rzadkich na zaoferowanie kontroli od innego dostawcy i z inną częstotliwością niż podane lub w przypadku braku takiej kontroli na rynku odstąpi od jej dostarczenia?

**Odpowiedź:** W przypadku braku kontroli zewnątrzlaboratoryjnej Bio-Rad lub Randox dla parametrów rzadkich wyraża się zgodę na zaoferowanie kontroli od innego dostawcy w w przypadku braku jakiegokolwiek kontroli zewnątrzlaboratoryjnej na odstąpienie od jej dostarczenia.

22. 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:** Tak

23. Prosimy o potwierdzenie, że „wydajność minimum 200 ozn. na godzinę” oznacza, że maksymalna teoretyczna wydajność analizatorów ma być nie mniejsza 200 oznaczeń na godzinę.

**Odpowiedź:** Taki analizator zostanie dopuszczony.



24. Dotyczy pkt 10. Parametrów granicznych. Czy przez zapis o liczbie pozycji odczynnikowych Zamawiający miała na myśli, aby ta liczba była równa lub wyższa niż liczba parametrów wyszczególnionych w tabeli ofertowej?

**Odpowiedź: Tak**

25. SWZ 4. Przedmiot zamówienia i jego zakres. 4.5 i) – czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na „Wykonawca określi czas reakcji od momentu przyjęcia zgłoszenia nie dłuższy niż 24 godziny (w dni robocze), natomiast czas usunięcia usterki od momentu otrzymania zgłoszenia nie dłuższy niż 48 godzin (w dni robocze), pod rygorem odszkodowawczym.”?

**Odpowiedź: Nie**

#### **Umowa dostawy**

26. §2 ust 6. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na 48 godzin roboczych po otrzymaniu od Zamawiającego zgłoszenia?

**Odpowiedź: Nie**

27. §5 ust 3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na: „W przypadku odstąpienia od umowy lub jej rozwiązania z przyczyn dotyczących Wykonawcy, Wykonawca zobowiązuje się zapłacić karę umowną w wysokości **10 % wartości niezrealizowanej części przedmiotu zamówienia.**”?  
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.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na taką zmianę §5 ust 3 projektu umowy dostawy.**

#### **Umowa dzierżawy**

28. §4 ust 3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na „Wydzierżawiający zobowiązuje się do zareagowania na fakt zgłoszenia usterki w ciągu 24 godzin (w dni robocze) oraz do usunięcia awarii analizatora w ciągu 48 godzin (w dni robocze) od momentu zgłoszenia usterki.”?

**Odpowiedź: Nie**

29. §9 ust 1. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na 100 zł za każdy dzień zwłoki?

**Odpowiedź: Nie**

30. §9 ust 2. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na 150 zł za każdy dzień zwłoki?

**Odpowiedź: Nie**

31. §9 ust 3. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę na „W przypadku, gdy z winy Wydierżawiającego, w szczególności wskutek naruszenia zapisów § 4, Dzierżawca straci możliwość wykonywania badań w czasie dłuższym niż 48 godzin, Wydierżawiający dokona rekompensaty w postaci poniesienia różnicy kosztów badań wykonanych w innej placówce.”?

**Odpowiedź: Nie**

32. Czy Zamawiający wymaga możliwości oznaczenia kwasu foliowego w Erytrocytach?

**Odpowiedź: Nie**

**PREZES ZARZĄDU**

**Piotr Augustyński**