



**REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA
I KRWIOLECZNICTWA W BYDGOSZCZY
85-015 Bydgoszcz, Ks. Markwarta 8**

www.rckik-bydgoszcz.com.pl e-mail: krew@rckik-bydgoszcz.com.pl

L. dz. DAT-8-ZP-2023

Bydgoszcz, dnia 18.07.2023

DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SWZ
Z DNIA 18.07.2023**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym pn:
**„DOSTAWA ANALIZATORÓW HEMATOLOGICZNYCH WRAZ Z ODCZYNNIKAMI I MATERIAŁAMI
EKSPLOATACYJNYMI” - NR POSTĘPOWANIA 8/ZP/2023**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy, działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 i ust 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), udziela wyjaśnień treści zapytań wraz z wyjaśnieniami, bez ujawniania źródła zapytań.

Pytanie od Wykonawcy z dnia 2023-07-14

Pytania dotyczące załącznika nr 5 Opis przedmiotu zamówienia

1. Czy Zamawiający zezwala, aby jeden z dostarczanych odczynników miał termin ważności nie krótszy niż 3 miesiące?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na dostarczenie odczynników z terminem ważności krótszym niż 6 miesięcy w dniu dostawy.

2. Czy Zamawiający zezwala na zaoferowanie analizatorów hematologicznych, w których pomiar HCT odbywa bezpośrednio na podstawie pomiaru RBC i MCV?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie analizatorów w których parametr HCT wyliczany jest z innych parametrów.

3. Czy z uwagi na fakt, że oferowane analizatory hematologiczne nie wymagają potwierdzenia pierwszego pomiaru PLT wykonanego drogą pomiaru impedancji, za pomocą dwóch dodatkowych technik (optyczną i fluorescencyjną), Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatorów hematologicznych, w którym drugim weryfikującym pomiarem PLT jest pomiar optyczny?

Odpowiedź

Zamawiane analizatory będą wykorzystywane do badania krwiodawców, jaki i badań z Działu Zapewnienia Jakości. Badanie płytek krwi metodą fluorescencyjną ma służyć jako podstawowy pomiar dla KKP i UKKP a nie jako drugi pomiar weryfikujący. W związku z tym Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie analizatora tylko z pomiarem PLT metoda optyczną.

4. Czy Zamawiający zezwala na zaoferowanie analizatorów hematologicznych, w których oddzielna aplikacja umożliwiającą wykonanie oznaczeń oraz ocenę jakości w zagęszczonych

składniach krwi tj. KKCZ, UKKCZ, KKP, UKKP będzie dostępna do zainstalowania w okresie około 12 miesięcy?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie aplikacji umożliwiającej oddzielne wykonywanie oznaczeń oraz ocenę jakości zagęszczonych składników krwi tj. KKCZ, UKKCZ, KKP, UKKP w późniejszym terminie.

5. Czy z uwagi na fakt, że Zamawiający nie wykonuje rutynowo badań na próbkach pediatrycznych, zezwala on na zaoferowanie analizatorów hematologicznych, w których objętość próbki wynosi 110 µL, nie jest to duża różnica od objętości wymaganej?

Odpowiedź

Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie analizatorów hematologicznych w których aspirowana objętość próbki wynosi nie więcej niż 110uL.

Zamawiający dokona stosownej modyfikacji w tym zakresie:

„7.11. Objętość aspirowanej próbki do analizy – nie większa niż 110µL w systemie manualnym i podajnikowym”.

6. Czy Zamawiający zezwala na zaoferowanie analizatorów hematologicznych, w których liniowość dla parametrów: WBC wynosi od 0 do 300 tys/ul , HCT od 0 do 68,8 %?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie analizatorów hematologicznych, których liniowość WBC będzie niższa niż 400tys/uL. Liniowość taka jest niezbędna do wykonywania badań z Banku Tkanek i komórek RCKiK w Bydgoszczy.

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie analizatorów hematologicznych o liniowości HCT poniżej 70%. Taka liniowość jest niezbędna dla badań kontroli jakości składników krwi

7. Czy Zamawiający pod pojęciem zdalnego serwisu dopuszcza możliwość kontrolowania pracy modułów oraz wsparcia technicznego i merytorycznego na drodze hot – line?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie analizatorów hematologicznych bez możliwości wsparcia technicznego i merytorycznego drogą online.

8. Czy Zamawiający zezwala na zaoferowanie analizatorów hematologicznych, w których przesyłanie wyników kontroli jakości do międzynarodowego systemu kontroli jakości odbywa się z wykorzystaniem zewnętrznego nośnika pamięci USB, taką możliwość dopuszcza Zamawiający w przypadku wczytywania danych metryczkowych QC?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie analizatorów hematologicznych, w których przesyłanie wyników kontroli jakości do międzynarodowego systemu kontroli jakości odbywa się z wykorzystaniem pamięci USB.

Pytanie od Wykonawcy z dnia 2023-07-17

1) Pytanie dot. rozdział XVII pkt 17.2 ppkt 4) SWZ

W zakresie zdolności technicznej lub zawodowej Zamawiający wymaga wykazania doświadczenia w realizacji co najmniej 1 dostawy stanowiącej przedmiot zamówienia (tj. dostawa analizatorów wraz z odczytnikami), o wartości stanowiącej minimum 50% zaproponowanej ceny brutto w ofercie.

Prosimy o doprecyzowanie czy przez dostawę w ramach ww. warunku Zamawiający dopuszcza także doświadczenie w dostawie w rozumieniu definicji wskazanej w art. 7 pkt 4 ustawy Pzp, która stanowi, że pod tym przedmiotowym pojęciem należy rozumieć „*nabywanie produktów, którymi są rzeczy ruchome, energia, woda oraz prawa majątkowe, jeżeli mogą być przedmiotem obrotu, w szczególności na podstawie umowy sprzedaży, dostawy, najmu, dzierżawy oraz leasingu z opcją lub bez opcji zakupu, które może obejmować dodatkowo rozmieszczenie lub instalację.*”

Warto zwrócić uwagę, że często stosowaną praktyką rynku jest dostawa analizatorów hematologicznych na podstawie umowy dzierżawy wraz z sukcesywnymi dostawami odczytników, a doświadczenie zdobyte w toku realizacji takich umów pozwala w pełni i należycie zrealizować przedmiot dostawy w ramach Postępowania.

Należy podkreślić także, że doprecyzowanie i dopuszczenie legitymowania się doświadczeniem zdobytym w dostawach urządzeń analizatorów w ramach m.in. umów dzierżawy nie tylko pozwoli Zamawiającemu na otrzymanie większej liczby ofert od podmiotów posiadających właściwe doświadczenie, ale także będzie realizacją naczelnych zasad prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego m.in. zasad równego traktowania wykonawców i zapewnienia uczciwej konkurencji.

Zgodnie z utrwalonym poglądem Krajowej Izby Odwoławczej, warunek udziału w postępowaniu w postaci doświadczenia w postępowaniu powinien być związany z przedmiotem zamówienia i proporcjonalny do niego, ale jednocześnie nie może być nadmiarowy oraz sztucznie zawężyć i w nieuzasadniony sposób ograniczać dostęp do zamówienia wykonawcom, którzy są w stanie należycie je wykonać (vide m.in. wyrok KIO z dnia 21 listopada 2022 r. sygn. akt KIO 2931/22).

W świetle powyższego, prosimy o potwierdzenie (ewentualną modyfikację treści SWZ), że legitymowanie się doświadczeniem w dostawie analizatorów wraz z odczynnikami na podstawie umowy dzierżawy mieści się w ramach przedmiotowego warunku postawionego przez Zamawiającego w treści SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza doświadczenie w dostawie w rozumieniu definicji wskazanej w art. 7 pkt 4 p.z.p. Definicja dostawy określona w art. 7 pkt 4 p.z.p. jest szeroka, wyszczególniono w niej przykładowe rodzaje umów, które mogą być rozumiane jako dostawa.

Pytanie od Wykonawcy z dnia 2023-07-17

I. Dotyczy Umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną.

II. Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ, pkt. II_ Parametry graniczne dot. odczynników, pkt 1:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie wymagania, że pod pojęciem „*odczynniki bezpieczne dla środowiska*” Zamawiający wymaga odczynników bezcyankowych?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że pod pojęciem „*odczynniki bezpieczne dla środowiska*” wymaga odczynników bezcyankowych.

III. Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ, V_ wymagania dot. oferowanej aparatury, pkt 7.11:

Czy Zamawiający potwierdza, że wymóg ten określa wymaganie: objętość aspiracji próbki przez analizator – nie większa niż 90µl?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że wymóg oznacza objętość aspiracji próbki.

Zamawiający dokona stosownej modyfikacji na zapis:

„7.11. Objętość aspirowanej próbki do analizy – nie większa niż 110µL w systemie manualnym i podajnikowym”.

IV. Dotyczy Załącznika nr 5 do SWZ, V. Wymagania dot. oferowanej aparatury, pkt. 8 i 9 oraz §4 ust. 8 Załącznika nr 9 do SWZ:

Prosimy o dopuszczenie przesłania dokumentów wymienionych w ww. punktach w ślad za dostawą analizatorów, z biura Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zgodnie z OPZ Zamawiający wymaga, aby wskazane dokumenty były dostarczone wraz z dostawą, przy czym po stronie Wykonawcy leży decyzja z jakiego miejsca zostaną wysłane ww. dokumenty. Istotne jest aby dostawa była kompletna i obejmowała dostawę urządzeń i dokumentów.

V. Dotyczy pkt. XVIII. 3) SWZ:

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby Wykonawca zamiast aktualnego odpisu z właściwego rejestru w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 5 pkt 1 ustawy, przedstawił informację odpowiadającą odpisowi aktualnemu z rejestru przedsiębiorców, pobraną na podstawie art. 4 ust. 4a ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę

VI. Dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ – projektowane postanowienia umowy:

§2 pkt 1):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu poprzez zmianę określenia: z „od dnia zawarcia umowy” na „od dnia podpisania umowy przez obie Strony”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

§4 ust. 4.2 pkt 8 lit. a):

Czy Zamawiający dopuści kontakt e-mailowy w sprawach merytorycznych i informowania o potencjalnych zagrożeniach na wskazany w §6 ust. 4.2 pkt 8 lit. a) adres e-mail, w celu przyspieszenia przepływu informacji między Wykonawcą a Użytkownikiem w trakcie realizacji Umowy?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę

§6 ust. 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zapis w brzmieniu:

„lub zapewni na czas niezbędny do wykonania naprawy, możliwość przeprowadzenia badań w innym laboratorium”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

§6 ust. 14:

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie zapisu przez dodanie po wyrażeniu: na który „została udzielona gwarancja jakości” zwrotu „przez producenta urządzenia”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

§8 ust. 2:

Uprzejmie prosimy o dodanie: „z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”.

W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na możliwość odstąpienia przez Zamawiającego od umowy – nie zależy to od jego należytej staranności.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

§12 ust. 2:

Prosimy o usunięcie zapisu.

Uzasadnienie:

Wykonawca zapewnia autoryzowany serwis techniczny i naukowy do zaoferowanych urządzeń oraz wykonanie działań serwisowych gwarancyjnych i pogwarancyjnych.

Z uwagi na własność intelektualną firmy i ochronę tajemnicy przedsiębiorstwa Wykonawca nie jest upoważniony do udostępniania danych zastrzeżonych (m.in. kodów dostępu do analizatorów) osobom trzecim bez współpracy z wykwalifikowanym i autoryzowanym serwisem w Polsce.

Oferowane analizatory hematologiczne są przeznaczone do diagnostyki in vitro w laboratoriach medycznych, do których dopuszcza się stosowanie wyłącznie odczynników i płynów do czyszczenia wskazanych w instrukcji analizatora. Gwarancja produktu nie ma zastosowania, jeśli urządzenie nie zadziała należycie w wyniku działań podjętych przez użytkownika nieokreślonych w odpowiedniej instrukcji albo wykorzystania urządzenia przez użytkownika w sposób nieokreślony przez Producenta. Nadmieniamy, że jedynie autoryzowany serwis jest w stanie zagwarantować i zapewnić serwis analizatora, a także dostępność wszystkich części zamiennych w sposób gwarantujący poprawne i zgodne z jego przeznaczeniem działanie analizatora. Modyfikacje oprogramowania lub stosowanie nieodpowiedniego oprogramowania lub inne modyfikacje urządzenia wprowadzane przez nieposiadające autoryzacji Producenta osoby trzecie, mogą skutkować nieprawidłowym działaniem urządzenia. Nieautoryzowane działania będą skutkować tym, iż postanowienia gwarancji stracą ważność, a wiarygodność uzyskiwanych wyników nie będzie mogła być zagwarantowana. W związku z powyższym niespełnione mogą zostać wymagania definiujące przeznaczenie analizatora do diagnostyki in vitro w laboratoriach medycznych, tym samym ograniczając zastosowanie badań wykonywanych na analizatorze do celów wyłącznie badawczych.

Jednocześnie nadmieniamy, iż na potrzeby Zamawiającego, po okresie gwarancji, może zostać utworzone specjalne konto administratora, dające możliwość szerszego dostępu (ponad standardowego użytkownika) do funkcjonalności analizatora, przy czym pełne działania i opieka serwisowa winny być podejmowane jedynie przez osoby lub firmy posiadające autoryzację Producenta analizatorów.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgody i dokona stosownej modyfikacji poprzez usunięcie zapisu.

Zamawiający informuje, iż w związku z udzielonymi odpowiedziami i wyjaśnieniami zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert.

Termin składania ofert – 26.07.2023 godz. 09:00

Termin otwarcia ofert – 26.07.2023 godz. 09:30

Zatwierdził:
Z-ca Dyrektora ds. Medycznych
dr n. med. Katarzyna Gągola