



WSzSL.FZ.381./02/54 / 2024

Legnica 31.01.2024r.

Do wszystkich zainteresowanych

**DOTYCZY POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO W TRYBIE PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWY**

1. ODCZYNNIKÓW DO BADAŃ HEMATOLOGICZNYCH I BARWIENIA PREPARATÓW
2. ODCZYNNIKÓW IMMUNOCHEMILUMINESCENCYJNYCH (CLIA) DO OZNACZENIA INFEKCCI
3. ODCZYNNIKÓW MIKROBIOLOGICZNYCH KOMPATYBILNYCH Z APARATEM PHOENIX M50 I BACTEC 200

znak sprawy WSzSL/FZ-02/24

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, wyjaśniam co następuje:

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, Tabela B, pkt 4, ppkt.1 Część 1:**

**Pytanie 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o uznanie parametru za spełniony przy zaproponowaniu w tym punkcie, programu zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości do parametrów hematologicznych, a w związku z tym, że na rynku funkcjonuje kilku dostawców takiej kontroli, prosimy o podanie programów, które według Zamawiającego będą spełniać jego oczekiwania.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wskazuje dostawcy. Oczekuje wykonania kontroli zgodnie z obowiązującymi standardami.**

**Pytanie 2**

Jednocześnie w odniesieniu do materiału kontrolnego dla płynów z jam ciała, mając na uwadze fakt, że według naszej wiedzy żaden z dostawców nie dysponuje zewnątrzlaboratoryjną kontrolą jakości dla tego materiału, zwracamy się z pytaniem, czy uzna parametr za spełniony przy zaoferowaniu udziału w międzylaboratoryjnej kontroli jakości badań opartej na materiale do kontroli wewnętrznej, wyniki wysyłane w czasie rzeczywistym on-line automatycznie po wykonaniu kontroli bezpośrednio z analizatora, bez ingerencji Użytkownika. Program posiada akredytację organizatorów badań biegłości ISO.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych wymogów.**

**Pytanie 3**

Dodatkowo chcemy nadmienić, że nie mamy wpływu na termin ważności materiału kontrolnego od zewnętrznego dostawcy, natomiast prosimy o akceptację terminu ważności do 2 miesięcy dla materiału kontrolnego do kontroli wewnętrznej.

Krew kontrolna jest materiałem o krótkim okresie ważności ze względu na rodzaj materiału, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważną krew, skalkulowaną w ilości uwzględniającej zarówno ważność jak i ilość wymaganą przez Zamawiającego. Obecnie nie ma na rynku dostępnej krwi kontrolnej o dłuższym okresie ważności.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych wymogów odpowiednio modyfikując SWZ w powyższym zakresie.**

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, Tabela D, pkt.1 Część 1:**

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie jednego zestawu komputerowego do dwumodułowego analizatora, który według naszych standardów w zupełności wystarczy do zarządzania systemem?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ związane z z zestawami komputerowymi.**

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, Tabela E, pkt. 4, ppkt. 1 Część 1:**

**Pytanie 5**

Prosimy o uściślenie, iż poprzez zapis wymaga, aby jeden z modułów posiadał możliwość zainstalowania aplikacji do ilościowego pomiaru progenitorowych komórek hematopoetycznych we krwi obwodowej jako opcji.

**W odpowiedzi na pytanie: Tak.**

**Pytanie 6**

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, Tabela E, pkt. 4, ppkt. 2 Część 1:**

Czy poprzez zapis: „raportowanie tego parametru niezależnie od całkowitej liczby oznaczonych płytek krwi” Zamawiający rozumie możliwość porównania w analizatorze liczby płytek krwi z różnych kanałów pomiarowych?

Do systemu LIS analizator prześle jedną wartość PLT, co zapewni jednoznaczną interpretację wyniku dla odbiorcy.

**W odpowiedzi na pytanie: Tak.**

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, Tabela E, pkt. 4, ppkt. 4 Część 1:**



**Pytanie 7**

W związku ze specyfiką badania i nieznaczną ilością określoną przez Zamawiającego, aby móc zapewnić jak najlepszą optymalizację badań zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania trybu do oznaczania płynów z jam ciała na analizatorze pomocniczym.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych wymogów.**

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, Tabela E, pkt. 6 Część 1:**

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający uzna za spełniony parametr, jeżeli aparat będzie wykonywał ilościowy pomiar niedojrzałych granulocytów (tj. promielocyty, mielocyty, metamielocyty) jako odrębnej populacji w stosunku do całkowitej liczby leukocytów?

**W odpowiedzi na pytanie: Tak.**

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, Tabela E, pkt. 7 Część 1:**

**Pytanie 9**

Czy poprzez ten zapis Zamawiający rozumie parametry, które umożliwiają ocenę stanu aktywacji neutrofilii oraz liczby reaktywnych limfocytów i limfocytów syntetyzujących przeciwciała?

**W odpowiedzi na pytanie: Tak.**

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, Tabela G, pkt. 1 Część 1:**

**Pytanie 10**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie urządzenia z możliwością automatycznego, optycznego skanowania obrazu rozmazu krwi i cyfrowego przetwarzania, w celu wstępnej kwalifikacji komórek, bez możliwości oceny preparatów szpiku i płynów z jam ciała?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy z zachowaniem pozostałych wymogów.**

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, Tabela G, pkt. 6 Część 1:**

**Pytanie 11**

Czy poprzez ten punkt Zamawiający rozumie możliwość zapisania obrazów komórek w formie plików graficznych (np. png) w pamięci urządzenia lub na nośnikach zewnętrznych oraz możliwość archiwizacji zdjęć na urządzeniu? Jako wynik do LIS wysyłane będą jedynie wartości liczbowe i opisy słowne komórek.

**W odpowiedzi na pytanie: Tak.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX Projektowanie postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy, §3 ust. 8, pkt.2) – dotyczy Części 1:**

**Pytanie 12**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy nie nastąpiła omyłka pisarska, gdyż w kolumnie „D” Tabeli A określone są maksymalne ilości badań, a nie minimalne.

**W odpowiedzi na pytanie: Nastąpiła omyłka pisarska. Zamawiający odpowiednio modyfikuje SWZ w powyższym zakresie.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy UMOWA Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

**Pytanie 13**

§2 ust. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisu poprzez zmianę określenia:

z „od daty zawarcia umowy wskazanej w komparycji” na „od dnia podpisania umowy przez obie Strony”?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy UMOWA Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

**Pytanie 14**

§2 ust. 3:

Czy Zamawiający dopuści podpisanie protokołu zdawczo-odbiorczego na podstawie wzoru dostarczonego przez Wykonawcę wraz z przedmiotem dzierżawy?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy UMOWA Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

**Pytanie 15**

§2A ust. 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostarczenia na czas naprawy urządzenia i zastąpienie wyrażenia



„na następną dzień roboczy” zwrotem „w ciągu 2 dni roboczych”?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### Pytanie 16

Uprzejmie prosimy również o dodanie zapisu w brzmieniu: „lub zapewni na czas niezbędny do wykonania naprawy, możliwość przeprowadzenia badań w innym laboratorium”.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy UMOWA Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

#### Pytanie 17

§3 ust. 3:

Prosimy o doprecyzowanie zapisu dotyczącego składania zamówień. Proponujemy następujący zapis:

„Dostawy realizowane będą na podstawie prawidłowo wypełnionego pisemnego zamówienia Zamawiającego przesłanego faksem (na numer .....), emailem (na adres .....), lub pocztą na adres Wykonawcy. Minimalne dane niezbędne do prawidłowego zamówienia to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana data dostawy. W przypadku materiału kontrolnego, niezbędną informacją jest również numer zamawianej serii (LOT), zgodnie z harmonogramem dostaw. Czas realizacji zamówienia biegnie od momentu jego skutecznego dotarcia do Wykonawcy.”

Powyższy zapis umożliwia zapewnienie pod względem technicznym ciągłości dostaw do Zamawiającego. Powyższy zapis stanowi gwarancję Wykonawcy do rzetelnego wywiązania się z zobowiązań dotyczących dostaw względem Zamawiającego – umożliwia precyzyjne planowanie oraz zapewnia pewność dostaw, pogłębiając wzajemne zaufanie obu Stron umowy.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Dotyczy Załącznika 2A DO WSZSL/FZ-02/24, tabela B, pkt. 1**

**Dotyczy SWZ rozdział XX Projektowanie postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy, §3 ust. 5 pkt 2):**

#### Pytanie 18

Zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania materiału kontrolnego, dla którego okres ważności wynosi do 2 miesięcy.

Jeżeli tak prosimy o uzupełnienie ww. punktu SWZ zapisem w brzmieniu:

„z wyłączeniem krwi kontrolnej, dla której termin ważności wynosi do 2 miesięcy,

w przypadku, gdy ta będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego, dostępnym na stronie www.....pl”.

Krew kontrolna jest materiałem o krótkim okresie ważności ze względu na rodzaj materiału, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważną krew, skalkulowaną w ilości uwzględniającej zarówno ważność jak i ilość wymaganą przez Zamawiającego. Obecnie nie ma na rynku dostępnej krwi kontrolnej o dłuższym okresie ważności.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający modyfikuje SWZ.**

#### Pytanie 19

Prosimy również o wyjaśnienie czy w szczególności specyfikacja odczynników, niezbędnych do wykonania badań winna być określona do ilości oznaczeń z kolumny „E” czy też „D”?

**W odpowiedzi na pytanie: Nastąpiła omyłka pisarska. Zamawiający odpowiednio modyfikuje SWZ w powyższym zakresie.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy\_ UMOWA Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

#### Pytanie 20

w odniesieniu do §3 ust. 5 pkt 2):

Uprzejmie prosimy o odpowiednią modyfikację Załącznika nr 2A do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy/Tabela B, informacje uzupełniające, pkt 1 i zastąpienie zwrotu „Krew kontrolna winna posiadać minimalnie 3 miesięczny termin przydatności do użycia liczony od dnia wykonania dostawy” wyrażeniem „Krew kontrolna winna posiadać minimalnie 2 miesięczny termin przydatności do użycia liczony od dnia wykonania dostawy w przypadku, gdy będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego dostępnego na stronie internetowej Wykonawcy”.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający odpowiednio modyfikuje SWZ w powyższym zakresie.**

#### Pytanie 21

Prosimy również o modyfikację Załącznika nr 2A do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy/Tabela B, informacje uzupełniające, pkt 4 i zastąpienie zwrotu „Termin przydatności materiału kontrolnego min. 3 miesiące od chwili dostawy do ZML” wyrażeniem „Termin przydatności materiału kontrolnego min. 2 miesiące od chwili dostawy do ZML w przypadku, gdy materiał kontrolny będzie rozdysponowany wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego dostępnego na stronie internetowej



Wykonawcy”.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający odpowiednio modyfikuje SWZ w powyższym zakresie.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy\_ UMOWA Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

**Pytanie 22**

§3 ust. 6:

Czy Zamawiający dopuści możliwość uzyskania dostępu online 24h na dobę do aktualnych kart charakterystyk na stronie internetowej Wykonawcy?

Jeżeli tak proponujemy uzupełnienie zapisu: „lub zapewni całodobowy dostęp online do karty charakterystyki na stronie internetowej pod adresem: .....”.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający modyfikuje SWZ w powyższym zakresie.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy\_ UMOWA Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

**Pytanie 23**

§3 ust. 7:

Czy Zamawiający dopuści przesłanie metodyki wykonywania oznaczeń wraz z podpisaną umową z biura Wykonawcy?

Wykonawca motywuje swoją prośbę względami organizacyjnymi.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy\_ UMOWA Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

**Pytanie 24**

§6 ust. 1 pkt 4):

Uprzejmie prosimy o zastąpienie zwrotu „za każdą godzinę zwłoki” wyrażeniem „za każdy dzień zwłoki”.

Zastrzeżenie kary umownej naliczonej za każdą godzinę zwłoki w wykonaniu obowiązku umownego będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Dotyczy SWZ, Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy\_ UMOWA Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

**Pytanie 25**

§6 ust. 1 pkt 5):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej z 200,00 zł na 100,00 zł?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Dotyczy Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy\_ UMOWA**

**Nr ...../FZ-02/24 - dotyczy Części 1:**

**Pytanie 26**

§6 ust. 5:

Zamawiający wskazuje na obowiązek Wykonawcy dostarczania na swój koszt odczynników w przypadku niedoszacowania ich ilości w ofercie. Prosimy o usunięcie ww. zapisu, ze względu na fakt, iż Wykonawca szacuje ilości odczynników biorąc pod uwagę wskazane przez Zamawiającego ilości przewidywanych badań i średnią ilość zużycia odczynnika na 1 badanie. Wykonawca nie ma wpływu i kontroli na faktyczną ilość zużycia odczynników przez Zamawiającego.

Ewentualnie prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia zapisem w brzmieniu:

„z wyłączeniem sytuacji, w której wzrost wykorzystania odczynników będzie spowodowany wzrostem ilości badań, niż deklarowano w SWZ bądź użytkowaniem analizatorów w sposób niezgodny z instrukcją obsługi analizatorów”.

**W odpowiedzi na pytanie: W postępowaniu istnieje prawo opcji. Wykonawca ma się dostosować do wskazanych ilości.**

**Dotyczy Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną wprowadzone do treści umowy, Załącznika A do umowy nr ...../FZ-2/24\_ Część 1:**

**Pytanie 27**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie wyrażenia „wartości netto przedmiotu najmu” oraz „wartości brutto przedmiotu najmu” w sytuacji gdy Wykonawca przenosi na siebie obowiązek ubezpieczenia wdzierzawianych urządzeń?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający nie wyraża zgody z uwagi na obowiązek ujęcia w ewidencji sprzętu obcego do którego wymagana jest wartość księgową.**

**Dotyczy Rozdział XX, Projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, które zostaną**



wprowadzone do treści umowy, Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych, Załącznik nr 1 do Umowy, Zakres Przetwarzania:

**Pytanie 28**

Upzejmie prosimy o modyfikację katalogu przetwarzanych danych osobowych poprzez usunięcie wyrażenia „tydzień ciąży” oraz dodanie zwrotu „wyniki badań”. W rzeczywistości dzierżawiony analizator gromadzi dane zwykle oraz dane szczególne: imion i nazwisk, adresu zamieszkania, daty urodzenia, nr PESEL, wyników badań, imienia i nazwiska lekarza zlecającego badanie.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający modyfikuje SWZ w powyższym zakresie. W przypadku braku zastosowania którejś z informacji zawartej w katalogu danych - zostanie to ustalone przy zawieraniu umowy.**

**Pytanie 29**

Dotyczy §2 ust. 2 wzoru umowy dla części 3. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostaw na cito do 3 dni roboczych.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający zmodyfikował SWZ w powyższym zakresie.**

**Pytanie 30**

Dotyczy §2 ust. 5 wzoru umowy dla części 3. Biorąc pod uwagę, że oferowany sprzęt jest produkowany w kraju innym niż Polska, czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez oferowany sprzęt etykiet handlowych w języku polskim?

Zgodnie z obowiązującą ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 r. poz. 974) art. 12 ust. 4 „Wyrób, system lub zestaw zabiegowy przeznaczony do stosowania przez użytkowników niebędących laikami oraz wyrób, system lub zestaw zabiegowy udostępniony w celu używania przez użytkowników niebędących laikami ma deklarację zgodności UE albo oświadczenia, o których mowa w art. 22 ust. 1 lub 3 rozporządzenia 2017/745, oraz etykiety i instrukcje używania w języku polskim lub języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów”.

Czy zatem Zamawiający dopuści, aby oferowane w Pakiecie 3 wyroby posiadały etykiety zarówno na opakowaniu zbiorczym jak i indywidualnym w języku angielskim oraz symbole zharmonizowane - "Symbole graficzne do oznaczania wyrobów medycznych", które pozwalają na dokładną identyfikację produktu?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający odpowiednio zmodyfikował SWZ w powyższym zakresie.**

**Pytanie 31**

Dotyczy §2 ust. 6 wzoru umowy dla części 3. Czy Zamawiający zaakceptuje przekazanie strony www do samodzielnego pobierania kart charakterystyki oraz metodyk?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający zmodyfikował SWZ w powyższym zakresie. Jednocześnie – jeśli Wykonawca składa ofertę z takim rozwiązaniem - winien wskazać adres strony www w formularzu ofertowym.**

**Pytanie 32**

Dotyczy §3 ust. 2 wzoru umowy dla części 3. Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu do 3 dni roboczych.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający zmodyfikował SWZ w powyższym zakresie.**

**Pytanie 33**

Dotyczy §2 ust. 5 wzoru umowy dla części 3. Zwracamy się z prośbą odstąpienie od ulotek/metodyk wraz z dostawą na rzecz udostępnienia strony www do samodzielnego pobierania dokumentów bądź wysyłki dokumentów wraz z pierwszą dostawą.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający zmodyfikował SWZ w powyższym zakresie.**

**Uwaga:**

1. Odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
2. Zmiany zapisów SWZ związane z udzielonymi odpowiedziami zostały wprowadzone czerwoną koloru czerwonego.

Z poważaniem,

ZASTĘPCA DIREKTORA  
ds. Ekonomicznych i Finansowych  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
w Legnicy

Andrzej Urniaż

