



Wrocław, dnia 29.06.2021r.

Numer sprawy: 28/P/21

Wg rozdzielnika

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„Dostawa odczynników laboratoryjnych do immunochemii wraz z dzierżawą analizatora”**.

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej, ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław działając jako Zamawiający, na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych, udziela odpowiedzi na zadane do niniejszego postępowania pytania:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na korzystanie z odczynnika po upływie gwarantowanego okresu stabilności po otwarciu deklarowanego przez producenta, jeśli otrzymywane wyniki kontroli jakości są prawidłowe? Zamawiający zobowiązuje się do nieodpłatnego przekazania odczynników, jeśli wyniki kontroli jakości wskażą na rozkład odczynnika i wymuszą częstszą wymianę odczynników. Takie działanie pozwala na bardziej ekonomiczne i ekologiczne gospodarowanie materiałami i jest z powodzeniem stosowane przez wielu użytkowników oferowanego systemu.

Odpowiedź nr 1:

Zamawiający wyraża zgodę na zastosowanie takiego rozwiązania.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na procedurę mrożenia i porcjowania kalibratorów, o ile producent nie wykluczył takiego postępowania? Takie działanie pozwala na bardziej ekonomiczne i ekologiczne gospodarowanie materiałami i jest z powodzeniem stosowane przez wielu użytkowników oferowanego systemu?

Odpowiedź nr 2:

Zamawiający wyraża zgodę na zastosowanie takiego postępowania pod warunkiem uzyskania przez Oferenta zgody producenta kalibratorów.

Pytanie nr 3:

Dotyczy parametrów technicznych, pkt. 7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie analizatora używanego, wyprodukowanego w roku 2018, po 30 miesiącach pracy w laboratorium Zamawiającego?

Odpowiedź nr 3:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora używanego obecnie przez Zamawiającego.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”

Pytanie nr 4:

Dotyczy parametrów technicznych, pkt. 26: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, w którym dla większości testów próbka pobierana jest przed pobraniem odczynnika, a dla kilku testów (5 z 39) próbka pobierana jest równocześnie z odczynnikiem pomocniczym?

Odpowiedź nr 4:

Zamawiający wyraża zgodę za oferowanie analizatora, w którym maks. dla 5 testów próbka pobierana jest równocześnie z odczynnikiem pomocniczym.

Pytanie nr 5:

Dotyczy projektu umowy §11 ust. 1 pkt. 4): Zwracamy się z prośbą o zmianę sposobu naliczania kary, ze względu na to, że kara liczona jest za godzinę od wartości kontraktu, prosimy o zmianę wysokości kary z 0,1% na 0,01%, gdyż kara ta jest niewspółmierna to wartości aparatu.

Odpowiedź nr 5:

Zamawiający wprowadza zmianę wysokości kary naliczanej za przekroczenie umownego czasu reakcji serwisu na zgłoszenie awarii analizatora. W załączeniu modyfikacja projektu umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ.

Pytanie nr 6:

Dotyczy: Umowa §2.10 Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację na: „W przypadku niezrealizowania zamówienia w terminie określonym w ust. 1 lub zwłoki w wymianie towaru na wolny od wad i ponad termin określony w §3 ust. 5 umowy, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zlecenia badań w zewnętrznym laboratorium a różnicę kosztów wykonania badania pokryje Wykonawca, zachowując prawo do naliczenia kary umownej za zwłokę, obliczoną zgodnie z §11 ust. 2 i 3, po wcześniejszym poinformowaniu Wykonawcy drogą mailową lub pisemnie.

Odpowiedź nr 6:

Zamawiający wprowadza zmianę w zapisach §2 ust. 10 projektu umowy. W załączeniu modyfikacja projektu umowy stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora z oprogramowaniem w języku angielskim, oraz instrukcją obsługi w języku polskim?

Odpowiedź nr 7:

Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora spełniającego parametry opisane w załączniku nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby ilość pozycji dla próbek badanych w podajniku wynosiła jednorazowo 60 z możliwością ich ciągłego dostawiania? Analizator posiada unikatowy system pipetowania, który pozwala na jednorazową aspirację materiału badanego potrzebnego na wykonanie wszystkich oznaczeń z próbki. Każda próbówka jest uwalniana bezpośrednio po jednorazowym zapipetowaniu materiału. Tym samym w ciągu 18 minut jest możliwość rozpipetowania 120 próbek. Takie rozwiązanie powoduje, że liczba próbek w podajniku nie limituje przepustowości aparatu. Dodatkowo aparat wyposażony jest w port dla próbek pilnych.

Biorąc pod uwagę średnią dzienną liczbę testów wykonywanych na oferowanym aparacie (214 testów/dzień zakładając 5 dniowy tydzień pracy) i nawet zakładając, że każde z badań jest zlecane z oddzielnej próbki podajnik próbek o 60 miejscach na próbki badane powinien spełnić potrzeby Zamawiającego.

Odpowiedź nr 8:

Zamawiający wyraża zgodę na zastosowanie takiego rozwiązania.

Pytanie nr 9:

Prosimy o potwierdzenie, że zaoferowanie analizatora, którego całkowita maksymalna wydajność wynosi do 200 analiz na godzinę spełnia zapisy swz dotyczące wydajności analizatora.

Odpowiedź nr 9:

Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora spełniającego parametry opisane w załączniku nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w postępowaniu przetargowym zaoferować analizator, który nie posiada wymiennych końcówek w pipetorze, ale posiada system mycia sond, gwarantujący wykluczenie istotnej klinicznie kontaminacji bez konieczności użycia wymiennych końcówek jednorazowych? Dzięki takiemu rozwiązaniu oferowany analizator posiada certyfikaty zarówno CE jak i FDA i ma możliwość wykonywania oznaczeń także szczególnie czułych na możliwość przeniesienia testów takich jak troponina wysokoczuła czy prokalcytonina. Wyrażenie zgody umożliwi udział w postępowaniu przetargowym kolejnemu oferentowi, którego analizatory stosowane są powszechnie na całym świecie.

Odpowiedź nr 10:

Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora spełniającego parametry opisane w załączniku nr 3 do SWZ. Końcówki jednorazowe są jedynym rozwiązaniem technologicznym w 100% wykluczającym kontaminację.

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby czas oczekiwania na wynik dla czterech testów jedностopniowych był dłuższy niż 20 minut, ale nie przekraczał 55 minut? Dla testów pilnych takich jak Prokalcytonina szybkość otrzymania wyników wynosi 20 minut.

Odpowiedź nr 11:

Zamawiający wyraża zgodę, aby czas oczekiwania na wynik dla czterech testów jedностopniowych był dłuższy niż 20 minut, ale nie przekraczał 55 minut.

Pytanie nr 12:

Prosimy o wyrażenie zgody na wykonywanie oznaczeń anty CCP, IgE, Kalcytonina, Hbe Ag, Anty Hbe, homocysteina poza laboratorium Zamawiającego w laboratorium zewnętrznym? Oferent zapewni na swój koszt transport materiału i oznaczenie w renomowanym i certyfikowanym laboratorium oraz przesłanie zwrotne wyników w ciągu 24 h, a w tabeli oferty, dla porównywalności ofert ujęty zostanie koszt brutto wykonywania tego badania? Badania te procentowo stanowią 2.42 % liczby wszystkich wykonywanych oznaczeń.

Odpowiedź nr 12:

Zamawiający nie wyraża zgody na zlecenie przez Oferenta wykonywania badań w zewnętrznym laboratorium. Przedmiotem niniejszego postępowania jest dostawa odczynników laboratoryjnych do wykonywania badań z zakresu immunochemii wraz z dzierżawą analizatora, na którym te badania mogą być wykonywane.

Pytanie nr 13:

W związku z wymogiem „Chłodzenie odczynników na pokładzie do temperatury lodówki” prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zamierza przechowywać odczynniki na pokładzie analizatora 24 h na

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”



dobę i że fakt ten należy uwzględnić kalkulując ofertę przetargową i założyć, że stabilność odczynników i kalibracji ma być zgodna z zapisami, sugestiami zawartymi w ulotkach odczynnikowych z zastrzeżeniem stałego przechowywania odczynników na pokładzie.

Odpowiedź nr 13:

Zamawiający nie przechowuje na pokładzie analizatora odczynników, z których w danym dniu nie korzysta. Jednak, gdy ilość wykonywanych w danym dniu badań jest mała i nie zostaje wykorzystany cały odczynnik, Zamawiający wymaga - zgodnie z racjonalną gospodarką odczynnikami – aby analizator posiadał funkcję chłodzenia odczynników na pokładzie do temperatury lodówki. Ma to na celu zachowanie stabilności odczynnika i wykorzystanie go w kolejnych badaniach.

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora który pracuje w oparciu o wielopunktową metodę kalibracji a znakomita większość kalibratorów jest w formie gotowej do użycia, nie wymagającej rekonstytucji?

Odpowiedź nr 14:

Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora spełniającego parametry opisane w załączniku nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 15:

Prosimy o potwierdzenie, spełnienia wymogu „Odczynnik do witaminy D total tj. (25OH)D2 + (25OH)D3 o swoistości dla każdej ze składowych min. 95% (potwierdzone ulotką odczynnikową załączoną do oferty).” jeśli oferowany odczynnik zgodnie z zapisami ulotki odczynnikowej posiada swoistość analityczna co do rozpoznawania (25OH)D2 i (25OH)D3 pozwalająca na rozpoznawaniu obu witamin w ilościach równomolarnych. Stosunek dawki dla badania wewnętrznego opisanego w surowicy wyniósł 101%.

Odpowiedź nr 15:

Zamawiający uzna parametr za spełniony i przyzna punkty w tym kryterium.

Pytanie nr 16:

Poprosimy o potwierdzenie, spełnienia warunku „ Brak interferencji ze strony biotyny w testach tarczycowych (do max. 10% przy 30 ng/ml)” jeśli dla Ft3 i Ft4 przy stężeniu biotyny w próbce do 10ng/ml występuje interferencja do 10 % , a przy stężeniu biotyny w próbce powyżej 10ng/ml występuje interferencja powyżej 10 % . Zalecane dzienne spożycie biotyny wynosi do 30 µg/dobę.

Odpowiedź nr 16:

Zamawiający nie uzna, że parametr został spełniony i nie przyzna punktów w tym kryterium.

Zamawiający informuje, że istnieje możliwość złożenia oferty w przypadku nie spełnienia tego parametru.

“Dobrze na Dobrzyńskiej. Dbamy o Twoje zdrowie”