

COZL/DZP/MBK/3411/PN- 138/22

Lublin, dnia 28.12.2022 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

**„Dostawa odczynników, kalibratorów, kontroli i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą dwóch analizatorów hematologicznych.”**

- I. Działając w oparciu o zapisy art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

#### Pytanie Nr 1

Wnosimy o wykreślenie punktu 12 i wprowadzenie następującego wymogu Parametry diagnostyczne (z certyfikatami IVD/ IVDR; zakresami referencyjnymi) znajdujące praktyczne zastosowanie w szybkim diagnozowaniu i różnicowaniu stanów zapalnych i infekcji. Wyniki pomiaru jako parametry diagnostyczne wysyłane do systemu LIS, zwalidowane przez producenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. W związku ze specyfiką jednostki Zamawiający wymaga parametrów opisanych w punkcie 12 które są pomocne w szybkim przesiewowym wykrywaniu stanów zapalnych. Diagnosta pracujący może wówczas podjąć decyzje o kontakcie z kliniką i dalszej diagnostyce.

#### Pytanie Nr 2

Wnosimy o wykreślenie punktu 24 i wprowadzenie następującego wymogu Analizator wyposażony w oprogramowanie obejmujące system kontroli jakości oraz możliwość przeprowadzania analizy statystycznej. Wykonawca zapewni możliwość udziału w zewnętrznej, kontroli jakości on - line opartej o materiał kontroli codziennej producenta, z możliwością uzyskiwania raportów comiesięcznych, potwierdzanych certyfikatem uczestnictwa.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ ze względu na ułatwienie i automatyzację pracy w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym.

#### Pytanie Nr 3

Wnosimy o wykreślenie punktu 25 i wprowadzenie następującego wymogu Analizator do automatycznego wykonywania i barwienia rozmazów krwi:

- W pełni automatyczne przygotowanie rozmazu i jego wybarwienie wraz z suszeniem: aparat samodzielnie przesuwając na pokładzie szkiełka, wykonuje rozmaz, barwi, utrzuca, płucze i wydaje ostatecznie wysuszony preparat rozmazów krwi.
- Aparat o wydajności barwienia min. 30 rozmazów na godzinę
- Metoda rozmazywania próbki umożliwiająca modyfikację przez użytkownika ustawień objętości rozmazywanej próbki, prędkości rozmazywania i kąta nachylenia szkiełka rozmazującego.
- Możliwość dostosowania i edytowania protokołu barwienia: czas barwienia, używane odczynniki.
- Możliwość podawania próbek w trybie automatycznym, podajnikowym oraz ręcznym, manualnym.
- Maksymalna objętość aspiracji krwi w trybie automatycznym poniżej 200 ul.

**Odpowiedź: Zamawiający ze względu na specyfikę jednostki (brak próbek pediatrycznych) podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 4**

**Wnosimy o wykreślenie punktu 26 i wprowadzenie następującego wymogu**  
 Analizator do cyfrowej weryfikacji rozmazów krwi:

- Automatyczna weryfikacja rozmazów krwi powinna obejmować analizę obrazu odsetkowego leukocytów, ocenę morfologii erytrocytów oraz charakterystykę płytek krwi.
- Wyniki prezentowane na ekranie w postaci zdjęć, wartości liczbowych zliczonych typów komórek, udziału procentowego, nasilenia występowania określonej patologii w układzie czerwonerwinkowym.
- Porządkowanie wraz z klasyfikacją wstępną dla leukocytów: neutrofile segmentowane, neutrofile pałeczkowate, eozynofile, bazofile, limfocyty, monocyty, mielocyty, promielocyty, metamielocyty, blasty, plazmocyty, limfocyty reaktywne, atypowe limfocyty.
- Wstępna klasyfikacja komórek niebędących WBC: erytroblasty, płytki olbrzymie, agregaty płytkowe, cienie komórkowe, artefakty.
- Biblioteka komórek referencyjnych dla różnych klas komórek.
- Identyfikacja próbek przy pomocy kodów kreskowych.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 5**

**Wnosimy o wykreślenie punktu 28 i wprowadzenie następującego wymogu**  
 Dwukierunkowe połączenie analizatorów poprzez łącze internetowe. Możliwość podłączenia on-line do serwisu technicznego oferenta umożliwiającego zdalną pomoc techniczną

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 6**

**Wnosimy o wykreślenie parametru ocenianego i jego zmianę na inny, nieodbiegający od merytoryki zamówienia.**

Zapis przyznający Wykonawcy maksimum punktów oceny jakościowej za zaoferowanie analizatora posiadającego instrukcję użytkownika wbudowaną w oprogramowanie wydaje się być celowym zabiegiem Zamawiającego, w celu dodatkowego zdystansowania szans lub trafniej określając –

zniechęcenia innych Wykonawców do udziału w postępowaniu, w którym każda oferta (poza ofertą preferowanej firmy Sysmex Polska Sp. z o.o.) będzie skazana na porażkę, wynikającą z bilansu kryteriów oceny ofert. Nadanie tak wysokiej rangi i punktacji parametrowi nie mającemu żadnych wskazań merytorycznych, nie wpływającym na jakość wykonywanych badań, szybkość, precyzyjność, a decydującemu jedynie o ilości kliknięć wykonywanych przez operatora, ma zastanawiający charakter, szczególnie zdając sobie sprawę, iż oferta preferowana zyskuje tak olbrzymią przewagę, umożliwiającą olbrzymią swobodę w formułowaniu postanowień cenowych. Takie podejście Zamawiającego stoi w sprzeczności zarówno z literalnym jak i obligatoryjnym stosowaniem ustawy Prawo zamówień publicznych, dyscypliną finansów publicznych – która nakłada na kierownika Zamawiającego (Dyrektora Jednostki) racjonalne wydatkowanie środków publicznych a na finale stanowi rażący obraz niegospodarności, która w dzisiejszych czasach dynamizmu zmian cen rynkowych w każdym aspekcie prowadzenia działalności, budzi zaskoczenie. W związku z powyższymi argumentami i ich objaśnieniami w naszej ocenie zapis ten ma na celu tylko i wyłącznie stworzenie fikcyjnego obrazu konkurencyjności przedmiotowego postępowania, które docelowo jest skierowane w opisie przedmiotu zamówienia do oferty jednej firmy, Sysmex Polska Sp. z o.o.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 7**

**Dotyczy Załącznik nr 2, Parametry graniczne analizatorów, pkt. 32:** Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na skalkulowanie materiału kontrolnego zgodnie z terminem, w którym parametry oznaczeń nie przekraczają wyznaczonych przez producenta i określonych w arkuszu oznaczeń dopuszczalnych zakresów gwarantujących prawidłową pracę analizatorów. Dystrybucja materiału kontrolnego odbywa się wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego, dostępnego na stronie internetowej Wykonawcy. Z uwagi na swoją specyfikę wewnętrzną, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważny materiał kontrolny. Nadmieniamy, że to na Wykonawcy spoczywa obowiązek odpowiedniego skalkulowania oferty, dlatego prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej skalkulowanej w ilości uwzględniającej datę przydatności na opakowaniu i w ilości gwarantującej codzienne wykonanie kontroli.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie Nr 8**

##### **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.**

#### **Pytanie Nr 9**

**Dotyczy Załącznika nr 3 – Projektowane postanowienia umowy, §3 ust. 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności wynosił **30 dni** i był liczony od daty wystawienia faktury VAT przez Wykonawcę?

Warto pamiętać, że nadmierne wydłużanie terminów płatności jest kosztowne, a koszty te muszą być przerzucane na klientów przedsiębiorcy, wśród których jest i Zamawiający. Jako że przyjętą praktyką jest regulowanie faktur w terminie 2 tygodni, odstępować od tej zasady winno się tylko z ważnych powodów.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 10**

**Dotyczy Załącznika nr 3 – Projektowane postanowienia umowy §3 ust. 4 i Załącznika Nr 2 – Tabela parametrów granicznych – pkt. 37:** Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

*„za wyjątkiem okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 45 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”.*

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 11**

**Dotyczy Załącznika nr 3 – Projektowane postanowienia umowy §4 ust. 1:** Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby do każdej dostawy nie była dołączana faktura VAT?

Ze względu na stosowaną przez Wykonawcę politykę bezpieczeństwa i ochronę danych stanowiących informację handlowe, faktury wystawiane są przez pracownika Wykonawcy w biurze w dniu dostawy towaru do Zamawiającego, a sam przedmiot dostawy jest wysyłany do Zamawiającego z magazynu Wykonawcy, który znajduje się w innej lokalizacji niż biuro. Nie istnieje zatem fizycznie możliwość by faktura była dostarczona Zamawiającemu wraz z zamówionym i dostarczonym towarem. Wraz z towarem Wykonawca załącza dokument dostawy, potwierdzający ilość, rodzaj towaru będącego przedmiotem dostawy, natomiast faktura VAT wysyłana jest pocztą po wykonaniu zamówienia. Ponadto Wykonawca zgodnie z treścią art. 106i. ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług zobowiązany jest do wystawienia faktury VAT nie później niż piętnastego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym dokonano dostawy towaru lub wykonano usługę, nie ma zatem obowiązku wystawiania faktury i dostarczania jej wraz z chwilą wydania towaru. Jeżeli tak prosimy o wykreślenie zapisu „wraz z fakturą”.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie Nr 12**

**Dotyczy Załącznika nr 3 – Projektowane postanowienia umowy §4 ust. 1:** Prosimy o wykreślenie zwrotu „*telefonicznie*” i usunięcie możliwości składania zamówień telefonicznie jako nieodpowiedniej formy, biorąc pod uwagę brak możliwości po stronie Wykonawcy weryfikacji poprawności składanych zamówień i osoby składającej te zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 13**

**Dotyczy Załącznika nr 3 – Projektowane postanowienia umowy §5:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie po słowie „*zgłoszenia*” wyrażenia „*uzasadnionych*”?

Zapis w dotychczasowym brzmieniu narzuca Wykonawcy obowiązek wymiany towaru na wolny do wad, tymczasem Wykonawca zgodnie z literą prawa nie może odmówić przyjęcia reklamacji z tytułu odpowiedzialności za niezgodność towaru z umową, ale ma prawo po rozpatrzeniu reklamacji ją odrzucić, dlatego też zasadne jest aby wskazać iż Wykonawca ma obowiązek uznania tylko uzasadnionych reklamacji, a nie każdych.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 14**

**Dotyczy Załącznika nr 3 – Projektowane postanowienia umowy §6 ust. 1 lit. c):**

Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana **była od wartości niezrealizowanej części umowy**, nie zaś od kwoty brutto określonej w §3 ust. 1. W sytuacji gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych i będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, naruszenie umowy do umowy może dotyczyć niewielkiej jej części, w konsekwencji zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wynagrodzenia brutto umowy na dostawę będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą, a wysokością kary umownej. Jeśli tak, to prosimy o tożsamą modyfikację w §7 ust. 2.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 15**

**Dotyczy Załącznika nr 3 – Projektowane postanowienia umowy §9 ust. 3**

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie poprzez dodanie:

*„Strony dopuszczają dokonanie zmian numerów katalogowych lub nazwy z zachowaniem cen jednostkowych bez konieczności wprowadzenia ww. zmian aneksem do umowy. Jednocześnie Wykonawca poinformuje Zamawiającego o każdej ww. zmianie na adres e-mail: ..... Zmiany nie mogą skutkować zwiększeniem wartości umowy, podwyższeniem cen jednostkowych i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.”*

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 16**

##### **Dotyczy punktu 9 parametrów granicznych:**

Czy Zamawiający uzna za spełniającą wymogi swz w pełni automatyczną metodę pomiarową retikulocytów opartą o cytometrię przepływową, wykorzystującą specyficzne barwniki fluorescencyjne, niewymagającą wykonywania jakichkolwiek manualnych procedur poprzedzających badanie tj. wstępnego rozcieńczenia, dodatkowego wybarwienia czy przygotowywania próbki?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie Nr 17**

##### **Dotyczy punktu 12 parametrów granicznych:**

Czy Zamawiający uzna za spełniające wymogi swz zaoferowanie analizatora informującego Operatora za pomocą stosownych flag o możliwej obecności w próbce m. in. komórek blastycznych, niedojrzałych granulocytów, nieprawidłowych i nietypowych limfocytów wraz z oceną intensywności danej patologii?

Wymagane przez Zamawiającego parametry nie są specyficzne w diagnostyce i różnicowaniu stanów zapalnych oraz infekcji, ponieważ do tego celu dedykowane są inne testy biochemiczne, bakteriologiczne czy molekularne. Wymienione przez Zamawiającego parametry nie zwalniają Laboratorium z konieczności wykonania kolejnych procedur diagnostycznych polegających m. in. na dodatkowej weryfikacji obrazu mikroskopowego krwi obwodowej, podobnie jak w przypadku analizatorów nie posiadających wyżej wymienionych funkcji.

Z powodu nikłego znaczenia powyższych parametrów w rutynowej diagnostyce laboratoryjnej, jak również z uwagi na fakt, iż są charakterystyczne dla jednej firmy, przez co są sposobem na ograniczenie konkurencji, wnioskujemy o zmianę lub usunięcie powyższego zapisu.

**Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. W związku ze specyfiką jednostki Zamawiający wymaga parametrów opisanych w punkcie 12 które są pomocne w szybkim przesiewowym wykrywaniu stanów zapalnych. Diagnosta pracujący może wówczas podjąć decyzje o kontakcie z klinicystą i dalszej diagnostyce.**

#### **Pytanie Nr 18**

##### **Dotyczy punktu 15 parametrów granicznych:**

W związku z tym, że Zamawiający planuje wykonywanie badań w płynach z jam ciała (pkt. 5, 13, 14 parametrów ocenianych) zwracamy się do Zamawiającego z zapytaniem czy wymaga dostarczenia dedykowanego materiału kontrolnego dla płynów z jam ciała na 3 poziomach, co jest zgodne z dobrą praktyką laboratoryjną?

**Odpowiedź: Ze względu na małą ilość oznaczeń w płynach z jam ciała Zamawiający nie wymaga dodatkowej kontroli . W przypadku zaistnienia potrzeby Zamawiający dokona zakupu po rozstrzygnięciu kolejnej procedury przetargowej.**

#### **Pytanie Nr 19**

##### **Dotyczy punktu 23 parametrów granicznych:**

Czy Zamawiający wymaga, aby dodatkowy tryb pomiaru WBC przy próbkach leukopenicznych (tzw.

LOW WBC) nie wiązał się z koniecznością ponownej aspiracji próbki i dodatkowym zużyciem odczynników na ponowną analizę?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 20**

**Dotyczy punktu 24 parametrów granicznych:**

Wnosimy do Zamawiającego o usunięcie wymienionego zapisu z Opisu Przedmiotu Zamówienia. Jest to parametr mający na celu tylko i wyłącznie ograniczenie konkurencji do jednej firmy. Sposób przesyłania wyników kontroli jakości nie ma żadnego wpływu na prawidłowość samego wyniku, jak również na prawidłowy przebieg procesu kontroli jakości. Ponadto, manualny sposób przesyłania wyników wymusza na Operatorze stały nadzór nad systemem kontroli jakości i umożliwia na wcześniejsze zaobserwowanie niestabilności w układzie pomiarowym analizatora, co jest zgodne z polityką zapewnienia jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ ze względu na ułatwienie i automatyzację pracy w Medycznym Laboratorium Diagnostycznym.**

#### **Pytanie Nr 21**

**Dotyczy punktu 25 parametrów granicznych:**

Czy Zamawiający w pozycji 25 parametrów granicznych wyrazi zgodę, aby objętość aspiracji krwi w trybie automatycznego podajnika wynosiła nie więcej niż 200 uL a w trybie mikropróbki 40 uL?

**Odpowiedź: Zamawiający ze względu na specyfikę jednostki (brak próbek pediatrycznych) podtrzymuje zapisy SWZ.**

#### **Pytanie Nr 22**

**Dotyczy punktu 26 parametrów granicznych:**

Czy Zamawiający uzna za równoważne zaferowanie urządzenia, który klasyfikuje komórki na poniższe kategorie: neutrofile segmentowane, neutrofile pałeczkowate, eozynofile, bazofile, limfocyty, monocyty, mielocyty, promielocyty, metamielocyty, blasty, plazmocyty, limfocyty reaktywne, atypowe limfocyty?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie Nr 23**

**Dotyczy punktu 28 parametrów granicznych:**

Czy Zamawiający uzna za równoważne podłączenie analizatorów on-line do serwisu technicznego oferenta umożliwiającego na zdalną pomoc techniczną?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie Nr 24**

**Dotyczy punktu 33 parametrów granicznych:**

Prosimy o doprecyzowanie jaki system LIS stosowany jest przez Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający posiada system LIS, Infomedica, AMMS.**

**Pytanie Nr 25**

**Dotyczy punktu 39 parametrów granicznych:**

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający za spełnienie wymogu uzna zaproponowanie międzynarodowej kontroli jakości producenta prowadzonej w oparciu o wyniki codziennej wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej Producenta. Natomiast zgodnie z punktami 38, 39, 41 SWZ wymaga również kontroli zewnątrzlaboratoryjnej niezależnych dostawców.**

**Pytanie Nr 26**

**Dotyczy punktu 40 parametrów granicznych:**

W związku z tym, że Zamawiający przewiduje przynajmniej jedno szkolenie organizowane poza siedzibą Zamawiającego, prosimy o określenie ilości uczestników oraz maksymalnej kwoty niezbędnej na pokrycie tego wydatku. Ze względu na skrajną rozpiętość kosztów udziału w takich przedsięwzięciach przy obecnych zapisach niemożliwe jest dokładne skalkulowanie składników kosztowych oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający przewiduje przeszkolenie 4 osób (diagnostów) pracujących w Pracowni Hematologii. Koszt jednego szkolenia nie przekracza 1000 PLN netto.**

**Pytanie Nr 27**

**Dotyczy punktu 1 parametrów ocenianych:**

Czy Zamawiający uzna za równoważną ofertę, w której instrukcja użytkowania w języku polskim będzie dostępna w pamięci komputera jednostki sterującej analizatora, pozwalająca w razie pojawienia się błędów na szybkie wyszukanie informacji o działaniach naprawczych, sposobie konserwacji i obsługi analizatora? Aktualnie parametr ten ma na celu jedynie ograniczenie konkurencyjności poprzez wprowadzenie wymogu możliwego do spełnienia tylko przez jednego konkretnego wykonawcę.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**