



Szpital Specjalistyczny im. J. K. Łukowicza^A
w Chojnicach

89-600 Chojnice, ul. Leśna 10

tel. centrala (0 52) 39 56 500

tel. sekr. dyr. (0 52) 39 56 769; fax (0 52) 39 56 569

e-mail: szpital@chojnice.pl

www.szpital.chojnice.pl



Chojnice, dnia 24 marca 2023 r.

N/znak: FZAP-380-3/3/23

Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, o jakim stanowi art. 132 na zakup odczynników i materiałów zużywalnych do badań z zakresu bio – i immunochemii wraz z dzierżawą automatycznych systemów analitycznych.

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022, poz. 1710 ze zm.) przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami w niniejszym postępowaniu:

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 1

pkt. 3 parametrów wymaganych analizatora głównego i pkt. 43 analizatora zastępczego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie dwóch identycznych systemów biochemiczno-immunochemicznych, z których **każdy** wyposażony jest w podajnik oraz bufor wewnętrzny dla łącznie 150 próbek badanych, z możliwością ciągłego doładowania w trakcie pracy ?

Uzasadnienie:

Przy ilościach badań podanych przez Zamawiającego w ciągu okresu trwania umowy, tj. 2 293 750 (1 409 400 testów fotometrycznych / 48 m-cy, 489 200 testów ISE/ 48 m-cy oraz 395 150 testów immunochemicznych / 48 miesięcy), liczba testów przypadających do wykonania to około 1 236 testów dziennie/ na dwa systemy biochemiczno-immunochemiczne. Jest to liczba testów do wykonania w ciągu 1- 2 godz. pracy przez proponowane systemy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 2

Pkt. 5. parametrów wymaganych analizatora głównego i pkt. 45 analizatora zastępczego:

Prosimy o wyrażenie zgody aby funkcja zagęszczania próbek dotyczyła jedynie części biochemicznej systemu. Według naszej wiedzy, analizatory immunochemiczne nie posiadają takiej funkcjonalności.

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r. dokonał zmiany treści SWZ w odniesieniu do powyższego pytania.

W załączeniu Załącznik nr 3 do SWZ- Formularz Parametrów Technicznych po zmianach zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 3

pkt. 11 parametrów wymaganych analizatora głównego i pkt. 51 analizatora zastępczego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uzupełnianie odczynników odbywało się bez przerywania procesu analizy, w trybie "wstrzymanie pobierania statywów" trwającym nie dłużej niż 5 min.?

Uzasadnienie:

Biorąc pod uwagę ilość parametrów oznaczanych, na module biochemicznym - 31 bez ISE i module immunochemicznym - 24 ozn. - Załącznik nr 2 do SWZ, oraz wymóg zaferowania dwóch systemów, Zamawiający będzie miał możliwość wstawienia na pokład odczynniki wraz z zestawem zapasowym. Dodatkowo, wielkość oferowanych opakowań i termin stabilności na pokładzie pozwalają na długoterminowe wykorzystanie odczynnika bez konieczności wymiany / doładowania odczynników w trakcie pracy.

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r. dokonał zmiany treści SWZ w odniesieniu do powyższego pytania.

W załączeniu Załącznik nr 3 do SWZ- Formularz Parametrów Technicznych po zmianach zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 4

pkt. 13 parametrów wymaganych analizatora głównego:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania analizatora głównego i zastępczego wykorzystujących te same odczynniki, kalibratory i kontrole, do których kilka pozycji materiałów zużywalnych (igły próbkowe, kuwety, płyn ISE) ma różne numery katalogowe?

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r. dokonał zmiany treści SWZ w odniesieniu do powyższego pytania.

W załączeniu Załącznik nr 3 do SWZ- Formularz Parametrów Technicznych po zmianach zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 5

pkt. 22 parametrów wymaganych analizatora głównego i pkt. 61 parametrów wymaganych analizatora zastępczego:

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek, jeśli analizator / system wyposażony jest w czytnik kodów kreskowych, natomiast identyfikacja odczynników, próbek, kontroli i kalibratorów odbywa się automatycznie przy pomocy czytnika kodów kreskowych lub czytnika RFID? –

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r. dokonał zmiany treści SWZ w odniesieniu do powyższego pytania.

W załączeniu Załącznik nr 3 do SWZ- Formularz Parametrów Technicznych po zmianach zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 6

pkt. 27 parametrów wymaganych, Część biochemiczna analizatora głównego i pkt. 65 parametrów wymaganych Część biochemiczna analizatora zastępczego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie analizatorów biochemicznych o łącznej wydajności 1 500 ozn. / godz. łącznie z ISE dla dwóch systemów?

Uzasadnienie jak dla pkt. 3 i 43 granicznych

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 7

pkt. 31 parametrów wymaganych, Część biochemiczna analizatora głównego i pkt. 69 parametrów wymaganych analizatora zastępczego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby ilość miejsc na odczynniki pozwalała na umieszczenie odczynników do wykonania minimum 80 różnych testów i dotyczyła analizatora biochemicznego głównego i zastępczego łącznie.

Uzasadnienie:

W Załączniku nr 2 do SWZ Formularza asortymentowo-cenowego Zamawiający deklaruje wykonywanie oznaczeń jedynie 34 parametrów (w tym 31 ozn. fotometrycznych = ilości odczynników na pokładzie), więc taka łączna ilość miejsc na odczynniki w zupełności (prawie 3-krotnie) zaspokoi potrzeby Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 8

pkt. 32 parametrów wymaganych analizatora głównego i pkt. 70 parametrów wymaganych analizatora zastępczego:

Czy Zamawiający wymaga aby analizator miał możliwość aplikacji nie więcej niż 5 rodzajów dodatkowych badań na kanałach otwartych, nieokreślonych w Tabeli –Odczynniki do badań biochemicznych i immunochemicznych, Załącznik nr 2 do SWZ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 9

pkt. 34 parametrów wymaganych, Część immunochemiczna analizatora głównego i pkt. 71 parametrów wymaganych Część immunochemiczna analizatora zastępczego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów immunochemicznych o łącznej wydajności 240 ozn. / godz. dla dwóch systemów?

Uzasadnienie jak dla pkt. 3 i 43 granicznych

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 10

pkt. 37 parametrów wymaganych Część immunochemiczna analizatora głównego i pkt. 74 parametrów wymaganych Część immunochemiczna analizatora zastępczego:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby ilość miejsc na odczynniki pozwalała na umieszczenie odczynników do wykonania minimum 50 różnych testów i dotyczyła analizatora immunochemicznego głównego i zastępczego łącznie.

Uzasadnienie:

W Załączniku nr 2 do SWZ Formularza asortymentowo-cenowego Zamawiający deklaruje wykonywanie oznaczeń jedynie 24 parametrów (= ilości odczynników na pokładzie), więc taka łączna ilość miejsc na odczynniki w zupełności (2-krotnie) zaspokoi potrzeby Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 11

Dotyczy punktu 38 parametrów wymaganych analizatora głównego i pkt. 75 analizatora zastępczego: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora który wykorzystuje jednorazowe kuwety reakcyjne, w których zachodzi reakcja immunochemiczna, natomiast odczyt końcowy odbywa się w specjalnej komorze pomiarowej będącej elementem wyposażenia aparatu? Ze względu na zastosowaną technologię analizator nie wymaga i nie stosuje jednorazowych kuwet pomiarowych.

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r. dokonał zmiany treści SWZ w odniesieniu do powyższego pytania.

W załączeniu Załącznik nr 3 do SWZ- Formularz Parametrów Technicznych po zmianach zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 12

pkt. 40 parametrów wymaganych analizatora głównego:

Prosimy o doprecyzowanie dla jakiej ilości próbek (ilościowo lub procentowo) należy zapewnić możliwość pomiaru interferencji HIL?

Odpowiedź:

Zamawiający na tym etapie wymaga jedynie możliwości pomiaru interferencji HIL w próbkach badanych. Dokładne określenie ilości próbek nastąpi na etapie aplikacyjnym po zapoznaniu się z metodyką testów.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 13

pkt. 79 warunków granicznych dla odczynników:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby wpływ interferencji na oznaczenia bilirubiny całkowitej był nie większy niż 8 g/L?

Uzasadnienie:

Każdy producent w zależności od zastosowanej metody, kompozycji odczynników oraz przeprowadzonych badań dotyczących wpływu potencjalnych substancji interferujących, wyznacza stężenia i ich wpływ na wartości docelowe. Dla Zamawiającego istotne jest, czy takie interferencje występują. Wymóg opisany przez Zamawiającego jest odzwierciedleniem zapisu który znajduje się w ulotce odczynnika xxxxxxxx firmy xxxxxxxx, i w ten sposób ogranicza konkurencję.

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r. dokonał zmiany treści SWZ w odniesieniu do powyższego pytania.

W załączeniu Załącznik nr 3 do SWZ- Formularz Parametrów Technicznych po zmianach zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r.

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego – analizator główny i analizator zastępczy

Pytanie 14

pkt. 85 warunków granicznych dla odczynników:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zmianowanych materiałów kontrolnych od producenta odczynników, wyszczególnionych i opisanych w ulotkach metodycznych?

Uzasadnienie:

Zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem MZiOS z dn. 13 września 2016 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. z 11 października 2016 r., poz. 1665) oraz zasadami GLP (Good Laboratory Practice) nie ma wymogu oznaczania materiału kontrolnego od niezależnego producenta/dostawcy (punkt 7 Załącznika nr 1 do ww. rozporządzenia „Zapewnienie jakości badań laboratoryjnych”). Natomiast zgodnie z ustawą

o wyrobach medycznych Art. 1 pkt. 27 Zamawiający jest zobowiązany jako użytkownik do używania produktów zgodnie z opisem "przewidziane zastosowanie - użycie, do którego produkt jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych". Postawiony wymóg nie znajduje uzasadnienia i jest jedynie ograniczeniem możliwości zaoferowania produktów zgodnie z zapisami ulotki produktowej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15

pkt.3 i 4 tabeli UWAGA, Załącznik nr 2 do SWZ:

W związku z koniecznością doliczenia odczynnika na wymagane kalibracje, prosimy o doprecyzowanie czy deklarowana częstotliwość kontroli jest równoznaczna z rozłożeniem badań na analizator główny i zastępczy, tzn. określa jakie badania będą oznaczane na analizatorze głównym, a jakie na analizatorze zastępczym ?

Odpowiedź:

Rozkład badań zgodnie z poniższą tabelą.

Nazwa parametru	% badań wykonywanych na aparacie głównym	% badań wykonywanych na aparacie zastępczym
AST, ALT, ALB, ALP, AMYL, BIL T, CA, CK, Cl, kreatynina, CRP, ETOH, GGTP, GLU, Fe, K, Mg,, Na, Phos, TP, UREAL, UA, lipidogram, RF, LDH, P , Lact, TIBC/UIBC,	65%	35%
Hemoglobina glikowana, ASO, BilD, białko w PMR, białko w moczu, albumina w PMR, albumina w moczu, ACR, Amylaza w moczu, glukoza w moczu, badania w pozostałych PzJC	10% (wykonanie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej na obu aparatach, badania wykonywane w przypadku awarii analizatora zastępczego)	90%
IgE, PRL, PSA, CEA, Ca125, PTH, Ferrytyna, pro BNP, anty-HIV, anty-TPO, anty-TG, kwas foliowy, wit. B12, wit.D	10% (wykonanie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej na obu aparatach, badania wykonywane w przypadku awarii analizatora zastępczego)	90%
TSH, FT3, FT4, anty-HBs, BHCG, TNT, CKMB, PCT, HBsAg,, anty-HCV	90%	10%(wykonanie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej na obu aparatach, badania wykonywane w przypadku awarii analizatora głównego)

Do Załącznika nr 3 do SWZ – parametry oceniane

Pytanie 16

p.91:

Prosimy o wykreślenie tego punktu jako ograniczającego konkurencyjność postępowania i nie mającego uzasadnienia merytorycznego. Wszystkie metody immunochemiczne są podatne na wpływ hemolizy, a próbki zhemolizowane mogą być łatwo zidentyfikowane wizualnie już od niewielkich stężeń hemolizy rzędu 50 mg/dl (0,05 g/dl). Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną nie można w próbkach zhemolizowanych przeprowadzać oznaczeń nie tylko immunochemicznych, ale także biochemicznych, gdyż uzyskane wyniki mogą być zafałszowane, co może prowadzić do błędnych interpretacji klinicznych i ryzyka incydentów medycznych. Dodatkowo Zamawiający określił w p. 40 warunków granicznych dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego wykrywanie w próbkach badanych i flagowanie lipemii, hemolizy i ikterii (HIL). Operator będzie więc informowany każdorazowo o nieprawidłowości próbki polegającej na obecności hemolizy, co pozwoli uniknąć wykonywania oznaczeń w materiale zhemolizowanym.

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r. dokonał zmiany treści SWZ w odniesieniu do powyższego pytania.

W załączeniu Załącznik nr 3 do SWZ- Formularz Parametrów Technicznych po zmianach zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r.

Do Załącznika nr 3 do SWZ – parametry oceniane

Pytanie 17

pkt. 96 parametrów podlegających ocenie:

Wnosimy o wykreślenie tego punktu. Wszystkie metody immunochemiczne są podatne w różnym stopniu na różnego typu interferencje ze strony różnorodnych czynników (hemoliza, lipemia, ikteria, przeciwciała heterofilowe HAMA, wpływ leków, diety itp.). Biotyna jest tylko jednym z wielu leków i czynników, które mogą potencjalnie interferować w oznaczeniach i stosowana jest leczniczo w Polsce w dawkach nie przekraczających 5 mg / dobę. W każdej ulotce odczynnikowej Odwołującego znajduje się informacja do jakich wartości stężenia biotyny nie stwierdza się występowania interferencji w testach (dla wymienionych parametrów są to stężenia i progi 20 ng/ml i wyższe, czyli bezpieczne). W praktyce potencjalne ryzyko interferencji ze strony biotyny jest marginalne, a o wiele częściej spotyka się interferencje ze strony występującej hemolizy, lipemia, ikteria, przeciwciał heterofilowe HAMA, autoprzeciwciał TSH, wpływ leków czy diety. Takich zastrzeżeń Zamawiający w ogóle nie poczynił.

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r. dokonał zmiany treści SWZ w odniesieniu do powyższego pytania.

W załączeniu Załącznik nr 3 do SWZ- Formularz Parametrów Technicznych po zmianach zgodnie z pismem FZAP-380-2/3/23 z dnia 17.03.2023 r.

Pytanie 18

Załącznik nr 2 do siwz Lp.49.

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie testu anty-HCV 3 generacji. Taki test stosuje obecnie Zamawiający.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, nie wymaga.

Pytanie 19

Załącznik nr 2 do SWZ Lp. 52

Prosimy o uściślenie czy Zamawiający oczekuje złożenia oferty na test PTH 3 gen., który gwarantuje wiarygodne oznaczanie aktywnej formy parathormonu 1-84 u pacjentów z niewydolnością nerek i dializowanych? Taki test stosuje obecnie Zamawiający.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie takiego odczynnika, nie wymaga. Zamawiający potwierdza, że będzie używał oznaczenia również u pacjentów dializowanych.

Pytanie 20

Załącznik nr 2 do SWZ Lp. 17

Prosimy o uściślenie czy Zamawiający oczekuje instalacji stacji wodnych w taki sposób, aby były zabezpieczeniem dla obu analizatorów na wypadek awarii jednej z nich. W przeciwnym wypadku prosimy o wyjaśnienie jaką rolę w pracy rutynowej powinno pełnić połączenie typu „U-rurka”.

Odpowiedź:

Tak, połączenie stacji wodnych typu „U-rurka” ma zabezpieczyć oba analizatory w przypadku awarii jednej ze stacji wody.

Pytanie 21

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ_Opis przedmiotu zamówienia, pkt 15. W związku z wymogiem zapewnienia tonerów do drukarek prosimy Zamawiającego o wskazanie planowanej ilości druków oraz formatu druków na cały okres trwania umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga formatu A4 wydruku w ilości do 50 kartek dziennie.

Pytanie 22

Dot. swz pkt XI 1.4 czy poprzez oryginalny i aktualny katalog z oznaczeniem katalogowym umożliwiającym identyfikację i weryfikację zgodności zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego określonymi w SWZ Zamawiający rozumie katalog dot. oferowanych analizatorów? W pktcie XI 1.1, 1.2, 1.3 Zamawiający wymaga złożenia oświadczenia o posiadaniu i przedstawieniu na każde wezwanie dokumentów dopuszczających wyrób medyczny do obrotu, dokumentów potwierdzających jakość wyrobów, ulotek odczynnikowych i procedur badawczych i te oświadczenia dostarczamy wraz z ofertą.

Odpowiedź:

Tak, zamawiający wymaga dostarczenia wyżej wymienionego katalogu w zakresie oferowanych analizatorów oraz przedmiotu zamówienia zgodnie z Załącznikiem numer 2 do SWZ.

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 23

Załącznik nr 11

par. 1 ust. 11 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do zakupu interwencyjnego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Instrumenty te mają służyć zabezpieczeniu interesu zamawiającego. Zamawiający nie wyraża zgody na dodatkowy termin do realizacji zobowiązania.

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 24

par. 1 ust. 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Kara umowna jest zabezpieczeniem interesu zamawiającego na cały okres umowny i pełną wartość. W sytuacji, w której kara miałaby dotyczyć tylko niezrealizowanej części pod koniec jej obowiązywania przybrałaby właściwie formalną, iluzoryczną wartość i nie stanowiłaby rzetelnej i pełnej ochrony przez pełen okres umowy interesu zamawiającego.

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przestanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawnionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 26

par. 1 ust. 14 oraz par. 8 ust. 6 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. W przypadku wystąpienia okoliczności powodujących żądanie naprawienia szkody winna ona zostać naprawiona w całości i obecne zapisy umowy, tj. "odszkodowanie uzupełniające" odnosi się do tej sytuacji miarkując jej wysokość do szkody, jaka wynika z powszechnie obowiązujących przepisów i nie wykracza ponad tę wartość.

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 27

par. 2 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, albowiem katalog przyczyn uzasadniających możliwość odstąpienia od umowy jest szeroki i w niektórych przesłankach nie można należycie wykonać, np. likwidacja.

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 28

par. 3 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "dni" na "dni robocze"?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający świadczy swoje usługi 24 godz/dobę, 365 dni w roku i konieczne jest utrzymywanie łańcucha dostaw na bieżąco, niezależnie od charakteru dnia.

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 29

par. 4 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (email, strona internetowa)?

Odpowiedź:

Tak.

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 30

par. 6 ust. 5 lit. D Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do wykonania zastępczego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5- dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Instrumenty te mają służyć zabezpieczeniu interesu zamawiającego. Zamawiający nie wyraża zgody na dodatkowy termin do realizacji zobowiązania

PYTANIA DO UMOWY:

Pytanie 31

par. 6 ust. 5 lit. E Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by obowiązek wymiany dotyczył wyłącznie wadliwego elementu, a nie całego aparatu?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Załącznik nr 12

Pytanie 32

par. 4 Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby dodać następujące postanowienia:

"a. Czynności kontrolne nie mogą prowadzić do ujawnienia Zamawiającego danych osobowych nieobjętych niniejszą umową, w szczególności danych osobowych innych klientów Wykonawcy, lub prowadzić do obniżenia skuteczności przyjętych przez Wykonawcę środków technicznych i organizacyjnych w celu ochrony danych osobowych przetwarzanych w jego organizacji bądź zagrażać lub prowadzić do obniżenia poziomu ich bezpieczeństwa.

b. Kontrola obejmuje swoim zakresem wyłącznie przetwarzanie danych osobowych, z wyłączeniem wszelkich informacji niejawnych, poufnych, czy stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa Wykonawcy.

c. Czynności audytowe odbywają się wyłącznie w obecności osoby wyznaczonej przez Wykonawcę

d. Czynności audytowe nie mogą utrudniać działalności Wykonawcy, w szczególności wykonywania obowiązków przez pracowników lub współpracowników Wykonawcy." ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zakres kontroli nie powinien zależeć od "skuteczności środków technicznych i organizacyjnych". Proponowane zapisy mogłyby stanowić podstawę do dowolnego ograniczania dostępu do przeprowadzenia kontroli.

Załącznik nr 12

Pytanie 33

par. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 34

Dotyczy § 1 pkt. 10) projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego zapisu na: „W przypadku, gdy Wykonawca nie zrealizuje jednostkowego zamówienia w terminie wskazanym w § 3 ust. 4 albo dostarczy go w tym terminie, ale materiały objęte jednostkowym zamówieniem będą posiadały wady lub braki, o których mowa w § 3 ust. 2 i 3, wówczas Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,5% (pięć dziesiątych procent) wartości **niezrealizowanego** jednostkowego zamówienia netto za każdy dzień zwłoki w dostawie materiałów zgodnie z zamówieniem, nie więcej jednak niż 50% wartości jednostkowego zamówienia”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 35

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta, Wykonawca 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:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 36

Czy dla Parametrów w kontrolach niezależnego producenta Zamawiający dopuści możliwość potwierdzenia wartości należnych dla parametrów za pomocą ulotek Producenta lub wartości pochodzących z grup porównawczych prowadzonych przez Producenta kontroli?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści.

Pytanie 37

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie kontroli dedykowanych producenta do parametrów: HIV, HCV, anty-HBs, HBsAg oraz PCT i etanol, rezygnując z wymogu dostarczenia kontroli jakości niezależnego producenta dla tych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 38

Czy Zamawiający posiada na wyposażeniu laboratorium podchloryn czy wymaga dostarczenia go przez Oferenta? Roztwór podchlorynu jest używany w procesie mycia i konserwacji analizatora.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia.

Pytanie 39

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia soli fizjologicznej do rozcieńczania próbek? W przypadku wymogu dostarczenia roztworu, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie soli fizjologicznej xxxxxx do rozcieńczenia próbek o stężeniu 0,9%, bez zapisu o takim zastosowaniu w oficjalnej ulotce producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia soli fizjologicznej tylko w przypadku jeżeli jest ona wymagana na pokładzie analizatora.

Pytanie 40

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostarczenia.

Pytanie 41

Dotyczy załącznik nr 2 do SIWZ -Formularz asortymentowo-cenowy, opis przedmiotu zamówienia – Odczynniki do badań biochemicznych i immunochemicznych:

Czy Zamawiający dopuści odczynnik do oznaczania troponiny I hs. Troponina T jest charakterystyczna tylko dla jednego Wykonawcy, firmy xxxxxx. Obie troponiny są stosowane w laboratoriach i mają takie same znaczenie kliniczne. Nie ma żadnego merytorycznego uzasadnienia, żeby ograniczać się tylko do troponiny T hs.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 42

Czy Zamawiający rezygnuje z wymogu zapisu w ulotkach i metodykach dotyczących oznaczeń w płynach z jam ciała? Płyny z jam ciała posiadają stężenia oznaczane są na aplikacjach do moczu bądź surowicy i nie wymagają ani dodatkowych odczynników ani materiałów kontrolnych do wykonania oznaczenia.

Ilości testów przeznaczonych na kontrole wykonawca skalkuluje zgodnie z założeniami Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający rezygnuje z tego wymogu jednak zaznacza, iż w przypadku stosowania przez Wykonawcę oddzielnych odczynników (dedykowanych) oraz materiałów kontrolnych do niżej wymienionych oznaczeń to należy je uwzględnić w formularzu asortymentowo- cenowym:
PMR: Albumina, Białko, chlorki, glukoza, (440 PMR/ 4 lata)
Inne PJC: amylaza, kreatynina, glukoza, LDH, białko (656 PJC/4 lata)

Pytanie 43

Dotyczy pkt. 76 – tab. II. Warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego- analizator zastępczy:

Czy Zamawiający miał na myśli systemu mycia sond, gwarantujące zapobieganie kontaminacji dla testów wykonywanych w surowicy/osoczu $\leq 0,1\text{ppm}$ (potwierdzone zapisami w instrukcji obsługi oferowanych analizatorów)?

Odpowiedź:

Tak.

W załączeniu Załącznik nr 3 do SWZ – Formularz Parametrów Technicznych po zmianach zgodnie z odpowiedzią na pytanie 43.

Pytanie 44

Dotyczy pkt. 84 - III. Warunki graniczne dla odczynników

Czy zamawiający wyrazi zgodę na potwierdzenie ww. parametru w publikacji naukowej?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 45

Dotyczy pkt. 58 – odczynniki – formularza asortymentowo-cenowego:

Czy Zamawiający wymaga możliwości oznaczenia kwasu foliowego w Erytrocytach?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający wymaga oznaczenia kwasu foliowego w surowicy.

Pytanie 46

Czy Zamawiający poprzez zapis „ Część biochemiczna- Czas uzyskania wyniku 3-10 minut.” rozumie, że czas uzyskania wyniku dla różnych parametrów nie może być dłuższy niż 3-10 minut, ale może być krótszy?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 47

Czy Zamawiający dopuści odczynnik służący do oznaczeń parametru beta-HCG?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 48

Czy z uwagi na to, że różni producenci różnie nazywają swoje odczynniki Zamawiający odstąpi od wymogu określenia generacji odczynnika w przypadku badań: IgE, Prolaktyna, fT3, fT4, anty-HBs, anty-HCV?

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od określenia generacji odczynników, ale wymaga zaoferowania od Wykonawcy odczynników najbardziej postępowych jakie posiada.

Z poważaniem

Z-ca DYREKTORA

d/s ekonomicznych

Szpitala Specjalistycznego im. J.K.Łukowicza

w Chojnicach

Monika Frymark-Flejska

I. **Warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego- analizator główny**

L.p.	Parametry wymagane	Warunek graniczny	Parametry oferowane
1.	Analityczny system zintegrowany (główny) do wykonania wszystkich oznaczeń wymienionych w załączniku nr 2 SWZ. Platforma zintegrowana biochemiczno- immunologiczna tj. zintegrowany system zarządzany z jednego komputerowego stanowiska operatorskiego, posiadający jeden wspólny podajnik dla modułu biochemicznego i immunochemicznego umożliwiający aspiracje materiału do badań biochemicznych i immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności manualnego przenoszenia między modułami. System zintegrowany (nie starszy niż 2022 r.) fabrycznie nowy, pracujący w trybie „pacjent po pacjencie” w systemie „random access”.	Tak (podać)	Nazwa: Rok produkcji:
2.	Dostawianie i wyjmowanie próbek z systemu, bez przerywania ciągłości jego pracy.	Tak (podać)	
3.	Możliwość jednoczesnego wstawienia do podajnika minimum 250 próbek.	Tak (podać)	
4.	Wykonywanie oznaczeń w próbkach pierwotnych i wtórnych w tym w próbkach pediatrycznych.	Tak (podać)	
5.	Automatyczne funkcje rozcieńczania próbek po przekroczeniu granicy liniowości, możliwość zlecenia powtórek lub dodatkowych zleceń na każdym etapie procesu analitycznego. Automatyczne funkcje rozcieńczania lub zagęszczania próbek po przekroczeniu granicy liniowości, możliwość zlecenia powtórek lub dodatkowych zleceń na każdym etapie procesu analitycznego.	Tak (podać)	
6.	System posiadający stację uzdatniania wody. Koszt wszystkich materiałów zużywalnych stacji wliczony w cenę dzierżawy.	Tak (podać)	
7.	Wykonawca na swój koszt dokona instalacji, podłączenia do LSI i uruchomienia dwukierunkowej transmisji danych obu systemów analitycznych oraz na swój koszt dokona wszelkich zmian, które okażą się niezbędne do zainstalowania systemów włącznie z przeróbkami budowlanymi.	Tak (podać)	
8.	Analizator wyposażony w zewnętrzny zasilacz awaryjny (UPS) podtrzymujący jego pracę w przypadku zaniku prądu do ukończenia rozpoczętych oznaczeń i bezpiecznego wyłączenia aparatu.	Tak (podać)	
9.	Instrukcje obsługi w języku polskim dla wszystkich elementów systemu dostarczone wraz z analizatorem.	Tak (podać)	
10.	Zdalna diagnostyka serwisowa oferowanego systemu – podłączenie na koszt Wykonawcy.	Tak (podać)	
11.	Zamawiający wymaga możliwości dokładania na pokład analizatora niezbędnych odczynników do wykonania wszystkich oznaczeń, bez zatrzymywania pracy analizatora, dopuszczając tryb “wstrzymanie pobierania statywów (za wyjątkiem wymiany modułów/elektrod do oznaczania elektrolitów) trwający nie dłużej niż 5 minut. Zamawiający wymaga możliwości dokładania na pokład analizatora niezbędnych odczynników do wykonania wszystkich oznaczeń bez zatrzymywania	Tak (podać)	

	pracy analizatora lub pauzowania w czasie wykonywania badań (za wyjątkiem wymiany modułów / elektrod do oznaczania elektrolitów).		
12.	Obowiązkowy system chłodzenia odczynników w analizatorze do temperatury lodówki, lub max.15 st C., pozwalający na przechowywanie rozpoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej.	Tak (podać)	
13.	Analizator główny i zastępczy pracujący na tych samych odczynnikach, kalibratorach i materiałach kontrolnych co pozwala na stosowanie ich w obu systemach. Analizator główny i zastępczy pracujące na tych samych odczynnikach, kalibratorach, materiałach kontrolnych i zużywalnych co pozwala na stosowanie ich zamiennie w obu systemach.	Tak (podać)	
14.	Możliwość dostawiania próbek pilnych, kontroli, kalibratorów, w trakcie pracy analizatora, bez konieczności przerywania cyklu analitycznego.	Tak (podać)	
15.	Detektor skrzepów i mikroskrzepów badanej próbki oraz bąbelków powietrza (piany) dla próbek.	Tak (podać)	
16.	Aspiracja próbki przez oferowany analizator przed aspiracją odczynnika reakcyjnego lub odczynnika wstępnego – błąd aspiracji próbki nie powoduje utraty testu.	Tak (podać)	
17.	Gwarancja na system analityczny przez cały okres trwania umowy, bezpłatne naprawy systemu wraz z UPS i stacją uzdatniania wody przez autoryzowany serwis Wykonawcy, bezpłatne przeglądy roczne i wymiana części niewymienionych w złożonej ofercie. Instalacja, szkolenie personelu w dniu instalacji sprzętu – na koszt Wykonawcy. Jeśli urządzenie do komunikacji z systemem laboratoryjnym będzie wymagać podłączenia RS-232 dostawca zobowiązany jest wraz z urządzeniem dostarczyć fabrycznie nowy nport MOXA 5210. W przypadku braku w/w modelu dostawca może zaproponować inne rozwiązanie tylko i wyłącznie po jego akceptacji przez dział informatyki zamawiającego.	Tak (podać)	
18.	Wykonawca zapewni nieodpłatną międzylaboratoryjną kontrolę międzynarodową dla wszystkich oznaczeń w ramach umowy.	Tak (podać)	
19.	Do analizatora podłączona drukarka umożliwiająca wydruki wyników pacjentów, kalibracji, kontroli jakości z obu modułów. Zamawiający wymaga, aby drukarka była kompatybilna z jednym z wymienionych w Zał.2 modeli tonerów, na których dostawę szpital ma podpisana umowę.	Tak (podać)	
20.	Oprogramowanie w języku polskim.	Tak (podać)	
21.	Przeznaczony do pracy w systemie ciągłym 24h/dobę, 7 dni w tygodniu przez cały okres trwania umowy.	Tak (podać)	
22.	Próbki badane i odczynniki identyfikowane za pomocą kodów kreskowych lub innej technologii umożliwiającej automatyczną identyfikację.	Tak (podać)	
23.	Czytnik kodów kreskowych wewnątrz analizatora oraz czytnik kodów zewnętrzny wraz z drukarką kodów kreskowych.	Tak (podać)	
24.	Możliwość monitorowania statusu badanych próbek.	Tak (podać)	
25.	W przypadku awarii trwającej dłużej niż 3 dni zapewnienie pokrycia kosztów wykonania oraz transportu badań wymienionych w	Tak (podać)	

	specyfikacji w innym laboratorium dyżurującym całodobowo, położonym najbliżej siedziby Zamawiającego, w przypadku jeżeli awaria lub brak dostępności odczynników uniemożliwia wykonywanie badań również na aparacie back up.		
26.	Wbudowany system kontroli jakości wraz z analizą statystyczną i graficzną uzyskiwanych wyników.	Tak (podać)	
27.	Część biochemiczna - pracująca w technologii tzw. „mokrej chemii” o wydajności maksymalnej (łącznie z ISE) nie mniejszej niż 1200 testów/h.	Tak (podać)	
28.	Część biochemiczna- Czas uzyskania wyniku 3-10 minut.	Tak (podać)	
29.	Część biochemiczna- Kuwety wielorazowego użytku, myte i sprawdzane na pokładzie aparatu.	Tak (podać)	
30.	Część biochemiczna- Automatyczne monitorowanie stanu odczynników (ich ilości, terminu ważności, stabilności po otwarciu, dostępnej ilości testów do wykonania).	Tak (podać)	
31.	Część biochemiczna- Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 50 odczynników.	Tak (podać)	
32.	Część biochemiczna- Możliwość aplikacji min. 5 dodatkowych testów na kanałach otwartych, dostępnych dla użytkownika.	Tak (podać)	
33.	Analizator posiada możliwość oznaczania hemoglobiny glikowanej, z krwi pełnej automatycznie na pokładzie analizatora bez udziału osoby obsługującej aparat.	Tak (podać)	
34.	Część immunochemiczna- moduł immunochemiczny pracujący w technologii chemiluminescencji, o wydajności maksymalnej nie mniejszej niż 180 testów/h.	Tak (podać)	
35.	Część immunochemiczna- Pełna automatyzacja badań, z uwzględnieniem automatycznych powtórzeń, rozcieńczeń i zlecania testów dodatkowych.	Tak (podać)	
36.	Część immunochemiczna- Automatyczne monitorowanie zużycia odczynników i materiałów zużywalnych, oraz ilości powstałych odpadów stałych (naczynka reakcyjne, końcówki jednorazowe jeśli dotyczy).	Tak (podać)	
37.	Część immunochemiczna- Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 45 odczynników.	Tak (podać)	
38.	Część immunochemiczna- Wymaga się przebiegu reakcji w jednorazowej kuwecie. Część immunochemiczna- Wymaga się przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie.	Tak (podać)	
39.	Część immunochemiczna- Zastosowanie w pipetorze wymiennych końcówek do pobierania próbek lub systemu mycia sond, gwarantujące zapobieganie kontaminacji dla testów wykonywanych w surowicy/osoczu ≤ 1 ppm (potwierdzone zapisami w instrukcji obsługi oferowanych analizatorów).	Tak (podać)	
40.	Wykrywanie w próbkach badanych i flagowanie lipemii, hemolizy i ikterii (HIL).	Tak (podać)	

II. **Warunki graniczne dla zintegrowanego analizatora biochemiczno-immunochemicznego- analizator zastępczy**

L.p.	Parametry wymagane	Warunek graniczny	Parametry oferowane
41.	Analityczny system zintegrowany (zastępczy) do wykonania wszystkich oznaczeń wymienionych w załączniku nr 2 SWZ . Platforma zintegrowana biochemiczno- immunologiczna tj. Zintegrowane systemy zarządzane z jednego komputerowego stanowiska operatorskiego, posiadające jeden wspólny podajnik dla modułu biochemicznego i immunochemicznego umożliwiające aspiracje materiału do badań biochemicznych i immunochemicznych z tej samej próbki bez konieczności manualnego przenoszenia między modułami. System zintegrowany nie starszy niż 2018 rok, pracujący w trybie „pacjent po pacjencie” w systemie „random access”.	Tak (podać)	Nazwa: Rok produkcji:
42.	Dostawianie i wyjmowanie próbek z systemu, bez przerywania ciągłości jego pracy.	Tak (podać)	
43.	Możliwość jednoczesnego wstawienia do podajnika minimum 50 próbek.	Tak (podać)	
44.	Wykonywanie oznaczeń w próbkach pierwotnych i wtórnych w tym w próbkach pediatrycznych.	Tak (podać)	
45.	Automatyczne funkcje rozcieńczania próbek po przekroczeniu granicy liniowości, możliwość zlecenia powtórek lub dodatkowych zleceń na każdym etapie procesu analitycznego. Automatyczne funkcje rozcieńczania lub zagęszczania próbek po przekroczeniu granicy liniowości, możliwość zlecenia powtórek lub dodatkowych zleceń na każdym etapie procesu analitycznego.	Tak (podać)	
46.	System posiadający stację uzdatniania wody. Koszt wszystkich materiałów zużywalnych stacji wliczony w cenę dzierżawy.	Tak (podać)	
47.	Wykonawca na swój koszt dokona instalacji, podłączenia do LSI i uruchomienia dwukierunkowej transmisji danych analizatora oraz dokona wszelkich zmian, które okażą się niezbędne do zainstalowania systemu włącznie z przeróbkami budowlanymi.	Tak (podać)	
48.	Analizator wyposażony w zewnętrzny zasilacz awaryjny (UPS) podtrzymujący jego pracę w przypadku zaniku prądu do ukończenia rozpoczętych oznaczeń i bezpiecznego wyłączenia aparatu.	Tak (podać)	
49.	Instrukcje obsługi w języku polskim dla wszystkich elementów systemu dostarczone wraz z analizatorem.	Tak (podać)	
50.	Zdalna diagnostyka serwisowa oferowanego systemu– podłączenie na koszt Wykonawcy.	Tak (podać)	
51.	Zamawiający wymaga możliwości dokładania na pokład analizatora niezbędnych odczynników do wykonania wszystkich oznaczeń, bez zatrzymywania pracy analizatora, dopuszczając tryb "wstrzymanie pobierania statywów (za wyjątkiem wymiany modułów/elektrod do oznaczania elektrolitów) trwający nie dłużej niż 5 minut. Zamawiający wymaga możliwości dokładania na pokład analizatora niezbędnych odczynników do wykonania wszystkich	Tak (podać)	

	oznaczeń bez zatrzymywania pracy analizatora lub pauzowania w czasie wykonywania badań (za wyjątkiem wymiany modułów / elektrod do oznaczania elektrolitów).		
52.	Obowiązkowy system chłodzenia odczynników w analizatorze do temperatury lodówki, lub max. 15 st. C, pozwalający na przechowywanie rozpoczętych odczynników na pokładzie, bez konieczności chowania ich do lodówki zewnętrznej.	Tak (podać)	
53.	Możliwość dostawiania próbek pilnych, kontroli, kalibratorów, w trakcie pracy analizatora, bez konieczności przerywania cyklu analitycznego.	Tak (podać)	
54.	Detektor skrzepów i mikroskrzepów badanej próbki oraz bąbelków powietrza (piany) dla próbek.	Tak (podać)	
55.	Aspiracja próbki przez oferowany analizator przed aspiracją odczynnika reakcyjnego lub odczynnika wstępnego – błąd aspiracji próbki nie powoduje utraty testu.	Tak (podać)	
56.	Gwarancja na system analityczny przez cały okres trwania umowy, bezpłatne naprawy systemu wraz z UPS i stacją uzdatniania wody przez autoryzowany serwis Wykonawcy, bezpłatne przeglądy roczne i wymiana części niewymienionych w złożonej ofercie. Instalacja, szkolenie personelu w dniu instalacji sprzętu – na koszt Wykonawcy. Jeśli urządzenie do komunikacji z systemem laboratoryjnym będzie wymagać podłączenia RS-232 dostawca zobowiązany jest wraz z urządzeniem dostarczyć fabrycznie nowy port MOXA 5210. W przypadku braku w/w modelu dostawca może zaproponować inne rozwiązanie tylko i wyłącznie po jego akceptacji przez dział informatyki zamawiającego.	Tak (podać)	
57.	Wykonawca zapewni nieodpłatną międzylaboratoryjną kontrolę międzynarodową dla wszystkich oznaczeń w ramach umowy.	Tak (podać)	
58.	Do analizatora podłączona drukarka umożliwiająca wydruki wyników pacjentów, kalibracji, kontroli jakości z obu modułów. Zamawiający wymaga, aby drukarka była kompatybilna z jednym z wymienionych w Zał.2 modeli tonerów, na których dostawę szpital ma podpisana umowę.	Tak (podać)	
59.	Oprogramowanie w języku polskim.	Tak (podać)	
60.	Przeznaczony do pracy w systemie ciągłym 24h/dobę , 7 dni w tygodniu przez cały okres trwania umowy.	Tak (podać)	
61.	Próbki badane i odczynniki identyfikowane za pomocą kodów kreskowych lub innej technologii umożliwiającej automatyczną identyfikację.	Tak (podać)	
62.	Czytnik kodów kreskowych wewnątrz analizatora oraz czytnik kodów zewnętrzny połączony z drukarką kodów kreskowych.	Tak (podać)	
63.	Możliwość monitorowania statusu badanych próbek.	Tak (podać)	
64.	Wbudowany system kontroli jakości wraz z analizą statystyczną i graficzną uzyskiwanych wyników.	Tak (podać)	
65.	Część biochemiczna -pracująca w technologii tzw. „mokrej chemii” o wydajności maksymalnej (łącznie z ISE) nie mniejszej niż 700 testów/h.	Tak (podać)	
66.	Część biochemiczna- Czas uzyskania wyniku 3-10 minut.	Tak (podać)	

67.	Część biochemiczna- Kuvety wielorazowego użytku, myte i sprawdzane na pokładzie aparatu.	Tak (podać)	
68.	Część biochemiczna- Automatyczne monitorowanie stanu odczynników (ich ilości, terminu ważności, stabilności po otwarciu, dostępnej ilości testów do wykonania).	Tak (podać)	
69.	Część biochemiczna- Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 40 odczynników.	Tak (podać)	
70.	Część biochemiczna- Możliwość aplikacji min. 5 dodatkowych testów na kanałach otwartych, dostępnych dla użytkownika.	Tak (podać)	
71.	Część immunochemiczna- moduł immunochemiczny pracujący w technologii chemiluminescencji, o wydajności maksymalnej nie mniejszej niż 100 testów/h.	Tak (podać)	
72.	Część immunochemiczna- Pełna automatyzacja badań, z uwzględnieniem automatycznych powtórzeń, rozcieńczeń i zlecania testów dodatkowych.	Tak (podać)	
73.	Część immunochemiczna- Automatyczne monitorowanie zużycia odczynników i materiałów zużywalnych, oraz ilości powstałych odpadów.	Tak (podać)	
74.	Część immunochemiczna- Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych wystarczająca do jednoczesnego załadowania na pokład min. 25 odczynników.	Tak (podać)	
75.	Część immunochemiczna- Wymaga się przebiegu reakcji w jednorazowej kuwecie Część immunochemiczna- Wymaga się przebiegu i odczytu reakcji w jednorazowej kuwecie.	Tak (podać)	
76.	Część immunochemiczna- Zastosowanie w pipetorze wymiennych końcówek do pobierania próbek lub systemu mycia sond, gwarantujące zapobieganie kontaminacji dla testów wykonywanych w surowicy/osoczu $\leq 0,1\text{ppm}$ (potwierdzone zapisami w instrukcji obsługi oferowanych analizatorów).	Tak (podać)	

III. Warunki graniczne dla odczynników

77.	Zamawiający wymaga oznaczenia Prokalcytoniny referencyjną metoda BRAHMS o preferowanej liniowości min. 100 µg/L.	Tak (podać)	
78.	Odczynniki gotowe do użycia. Zamawiający dopuszcza wymaganie producenta czynności mieszania i otwierania odczynników przed włożeniem ich na pokład.	Tak (podać)	
79.	Wpływ interferencji w oznaczanie bilirubiny całkowitej ze strony hemoglobiny do stężenia 8 g/L: nie większe niż 10%. Wpływ interferencji w oznaczanie bilirubiny całkowitej ze strony hemoglobiny do stężenia 10 g/L: nie większy niż 10%.	Tak (podać)	
80.	Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaoferował taką ilość odczynników oraz kalibratorów umożliwiającą Zamawiającemu posiadanie aktywnej kalibracji każdego dnia umowy dla każdego z oferowanych parametrów.	Tak (podać)	
81.	Zamawiający wymaga aby wykonawca kalkulując ilość odczynników założył ciągłe przechowywanie odczynników na pokładzie w przypadku wymagania powyżej 3000 testów biochemicznych i	Tak (podać)	

	powyżej 1200 immunochemicznych rocznie dla poszczególnych oznaczeń.		
82.	Zamawiający wymaga takiej kalkulacji materiałów kontrolnych, aby ich stabilność po pierwszym użyciu gwarantowała Zamawiającemu posiadanie ważnego materiału kontrolnego dla każdego z parametrów.	Tak (podać)	
83.	Stabilność odczynników immunochemicznych na pokładzie analizatorów min. 21 dni.	Tak (podać)	
84.	Zamawiający wymaga Troponiny wysokoczułej, spełniającej kryteria IFCC, umożliwiającej diagnostykę zawału w algorytmie 0-1 godziny (zgodnie z definicją PTK).	Tak (podać)	
85.	Zamawiający wymaga dostarczenia zmianowanych materiałów kontrolnych do codziennej kontroli jakości niezależnego producenta (kontrola niezależna- czyli nie od dostawcy analizatora) dla wszystkich parametrów o ile nie są wymagane inne dedykowane kontrole dla konkretnego parametru.	Tak (podać)	
86.	Zamawiający wymaga aby zmiany serii materiałów kontrolnych dla oznaczeń biochemicznych nie były częstsze niż raz w roku w czasie trwania umowy dla każdego rodzaju oznaczeń.	Tak (podać)	
87.	Zamawiający wymaga dostępności minimum 2-ch poziomów zbliżonych do poziomów decyzyjnych (za wyjątkiem obowiązkowego oznaczania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej HIV na 3 poziomach) materiałów kontrolnych w formie liofilizowanej albo płynnej.	Tak (podać)	
88.	Wykonawca dostarczy na swój koszt wraz z analizatorami pakiet startowy tzn. odczynniki i wszelkie inne materiały niezbędne do uruchomienia analizatorów i kalibracji niezbędnych testów a także odczynniki i materiały kontrolne na minimum 2 poziomach , w tym na poziomach zbliżonych do decyzyjnych, do oceny nieprecyzyjności w warunkach powtarzalności każdego z parametrów (po 11 oznaczeń) oraz korelacji pomiędzy aparatami głównym i zastępczymi a także do szkolenia personelu. Przed oddaniem analizatorów do użytkowania Wykonawca wykona ocenę statystyczną opisanych powyżej oznaczeń w celu oszacowania prawidłowości wykonanych skróconych walidacji metod i korelacji.	Tak (podać)	
89.	W przypadku braku możliwości wykonania danego badania na obu analizatorach wymienionych w SWZ z winy Wykonawcy (np. opóźnienie dostaw) zapewnienie pokrycia kosztów wykonania oraz transportu badań wymienionych w specyfikacji w innym laboratorium dyżurującym całodobowo, położonym najbliżej siedziby Zamawiającego.	Tak (podać)	

IV. Parametry oceniane

90.	Oznaczenia Anty-HCV, HBsAg, HIV bez tzw. „szarej strefy”, posiadające jednoznaczna interpretację wyniku: reaktywny / niereaktywny.	TAK - 7pkt. NIE - 0pkt.	
91.	Możliwość wykonania testu troponiny w próbkach zhemolizowanych dla stężeń hemoglobiny do 400 mg/dL, potwierdzony brak tej interferencji w ulotce odczynnikowej troponiny.	TAK - 5pkt. NIE - 0pkt.	
92.	W przypadku awarii analizatora głównego możliwość przeniesienia odczynników z jego pokładu (już w użyciu) na pokład analizatora zastępczego i dalsza praca przy ich wykorzystaniu.	TAK - 7pkt. NIE - 0pkt.	

93.	Fabrycznie nowy analizator zastępczy (nie starszy niż 2018 r.).	TAK - 7pkt. NIE - 0pkt.	
94.	Zaoferowanie dwóch identycznych systemów zintegrowanych.	TAK - 7pkt. NIE - 0pkt.	
95.	Oferowany test β hCG stosowany również jako marker chorób trofoblastu oraz nowotworów produkujących HCG.	TAK - 7pkt. NIE - 0pkt.	
96.	Testy immunochemiczne charakteryzujące się brakiem wiązania biotylna - streptawidyna.	TAK - 5pkt. NIE - 0pkt.	

.....

Kwalifikowany podpis elektroniczny
Uprawnionego przedstawiciela
Wykonawcy