



LAS-105/1-PN/55-2023.AN

Rybnik, dnia 11.09.2023 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE – MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

dostawa systemu do badań z zakresu immunotrafuzjologii serologicznej metodą żelowej aglutynacji kolumnowej wraz z dzierżawą urządzeń na okres 4 lat
(zamówienie nr **LAS-105-PN/55-2023.AN**)
ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
z dnia 25.07.2023 r., nr 2023/S 141-450854

W związku z wniesionymi zapytaniami, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

Pytanie 1: „Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z wymogiem o którym mowa w pkt 4.1 wymaganych funkcji/parametrów – tabela 1.2.A Analizatory automatyczne wraz z kompletnym wyposażeniem -Charakterystyka przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1.2.1): „Automatyczna kontrola niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum przez oprogramowanie analizatorów”, Zamawiający wymaga automatycznej kontroli, która jest automatyczną funkcjonalnością oferowanego rozwiązania z możliwością podglądu obrazu badań w postaci pojedynczych mikrokolumn łącznie z kielichem reakcyjnym, w którym zachodzi reakcja antygen-przeciwciała?”

Odpowiedź 1: Automatyczna kontrola niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum przez oprogramowanie analizatorów dotyczy każdego analizatora oddzielnie, które wpięte są do wspólnej bazy danych w LIS.

Pytanie 2: „Czy z uwagi na określoną liczbę głównych badań, tj. grupa krwi 22.500 (5.625 na rok), screening przeciwciał 36.500 (9.125 rok), właściwa próba krzyżowa 19.800 (4.950 na rok), kontrola grupy krwi biorcy 8.500 (2.125 rok), kontrola grupy krwi dawcy 19.800 (4.950 na rok) oraz opis pkt. 1.1 tabeli formularza cenowego dot. dzierżawy (Załącznik nr 1.1. B): „Dzierżawa automatycznego analizatora wraz z systemem back-up i zestawem do wykonywania badań manualnie - wirówki laboratoryjnej do mikrokart, cieplarki do mikrokart, pipet automatycznych”, Zamawiający dopuści jako back-up zaoferowanie wirówko-czytnika, który zapewni jak w przypadku analizatora głównego automatyczny kolorowy odczyt reakcji, pracujący w oparciu o jednakowe jak analizator główny oprogramowanie co zapewni wspólną bazę danych dla obu urządzeń; wspólną listę roboczą; połączenie z serwerem w trybie query; wspólną historię wszystkich pacjentów oraz wszystkich badań dla danego pacjenta; wspólną konfigurację

Telefony:

Kancelaria: 32 429-12-90

Główny Księgowy: 032 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 032 42-91-288

Sekretariat: 32 429-12-54

Dział Organizacyjny: 032 42-926-11

Fax: 032 42-28-272

BNP Paribas Bank Polska SA 38 1600 1055 1833 4024 4000 0001

testów; pełny podgląd na historię toczonych jednostek; wspólną statystykę wykonywanych testów na urządzeniach, testy anulowane, wykonane i QC; jedno wspólne dwukierunkowe podłączenie do LIS; zarządzanie kontrolą jakości dla obu urządzeń?”

Odpowiedź 2: Zamawiający wymaga dwóch identycznych analizatorów fabrycznie nowych oraz dodatkowo zestawu do wykonywania badań manualnie – tj. wirówki laboratoryjnej do mikrokart, ciepłarki do mikrokart oraz pipet automatycznych.

Pytanie 3: „W związku z warunkiem „Automatycznego usuwania zużytych kart/kaset” - pkt 8 wymaganych funkcji/parametrów – tabela 1.2.A Analizatory automatyczne wraz z kompletnym wyposażeniem - Charakterystyka przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1.2.1), czyli istotnej dla Zamawiającego kwestii bezpieczeństwa poprzez wykluczenie kontaktu operatora urządzeń z materiałem potencjalnie zakaźnym, prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga, aby oferowane analizatory poza wskazanymi zużytymi kartami/kasetami usuwały również automatycznie bez ingerencji diagnosty fiołki po odczytnikach i opakowania po diluentach?”

Odpowiedź 3: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 4: „Z uwagi na warunek z pkt 4 wymaganych funkcji/parametrów – tabela 1.2.C Odczynniki/krwinki do metody żelowej aglutynacji kolumnowej - Charakterystyka przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1.2.1): „Karty przechowywane w temperaturze do 25 stopni C”, prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie oferowane karty były przechowywane w temperaturze pokojowej tj. 18-25 st.C?

Wskazujemy, że przechowywanie kart w warunkach niższych niż temp. pokojowa – lodówka (2-8 st.C) przysparza dodatkowych czynności Zamawiającemu jak i powoduje utratę czasu, niezbędnego do osiągnięcia przez karty temperatury otoczenia, aby możliwe było wykonanie badań.

W związku z powyższym w sytuacji, gdy Zamawiający przewiduje również karty przechowywane w warunkach lodówki 2-8 st.C, prosimy o rozważenie dodania dodatkowego funkcji/parametru ocenianego w załączniku nr 1.2.2.”

Odpowiedź 4: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie rozwiązanie, jednocześnie nie zmienia zapisów specyfikacji warunków zamówienia.

Pytanie 5: „W uwagi na wymóg z pkt 9 wymaganych funkcji/parametrów – tabela 1.2.C Odczynniki/krwinki do metody żelowej aglutynacji kolumnowej - Charakterystyka przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1.2.1): „Oferowane odczynniki oraz urządzenia stanowią zwalidowany, zalegalizowany/certyfikowany system diagnostyczny”, prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby oferowane odczynniki tj. karty, krwinki, zestawy kontroli codziennej oraz urządzenia (automatyczny analizator wraz z systemem back-up i zestawem do wykonywania badań manualnie zgodnie z opisem tabeli 1.2.B System back-up - Charakterystyka przedmiotu zamówienia - Załącznik nr 1.2.1) pochodziły od jednego producenta?”

Odpowiedź 5: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 6: „Czy w pkt 1 wymaganych funkcji/parametrów tabela 1.2.A Analizatory automatyczne wraz z kompletnym wyposażeniem - Charakterystyka przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1.2.1), Zamawiający dopuści zaoferowanie systemu back-up używanego, w pełni sprawnego, po gruntownym przeglądzie przez autoryzowany serwis techniczny producenta urządzenia nie starszego niż z roku 2018 r.?”

Odpowiedź 6: Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji warunków zamówienia.

Pytanie 7: „Czy Zamawiający dopuści, aby protokolarne przekazanie i uruchomienie (w tym walidacja) dzierżawionego systemu nastąpiło do 30 dni od daty zawarcia umowy?”

Odpowiedź 7: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8: „W związku z wymogiem zaoferowania w formularzu cenowym (Załącznik nr 1.1.A) – pkt 8 (tabela odczynniki, krwinki, materiały zużywalne i eksploatacyjne) tonerów, bębnow do drukarek laserowych oraz etykiet/taśm transferowych do drukarki kodów kreskowych, prosimy o

określenie minimalnej ilości stron wydruków oraz etykiet w celu zaoferowania odpowiedniej ilości materiałów oczekiwanych przez Zamawiającego i właściwego skalkulowania oferty?."

Odpowiedź 8: Zamawiający wymaga dostarczenia tonerów, bębnow do drukarek laserowych oraz etykiet/taśm transferowych do drukarki kodów kreskowych wystarczających na wydruk minimum 10 8000 stron formatu A4 oraz 40 000 sztuk etykiet.

Pytanie 9: „Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga, aby przygotowywanie zawiesiny krwinek badanych odbywało się automatycznie z wykorzystaniem jednorazowych naczynek lub bezpośrednio w pojedynczych studzienkach z porcjowanym oddzielnie do każdego badania odczynnikiem, co stanowi ochronę i skuteczne zabezpieczenie przed kontaminacją?”

Odpowiedź 9: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 10: „Prosimy o potwierdzenie, że sukcesywne dostawy odczynników, krwinek wzorcowych i materiałów kontrolnych zgodnie z pkt 10 wymaganych funkcji/parametrów – tabela 1.2.C Odczynniki/krwinki do metody żelowej aglutynacji kolumnowej - Charakterystyka przedmiotu zamówienia (Załącznik nr 1.2.1) będą odbywały się według harmonogramu przewidzianego przez Wykonawcę na dany rok (załączonego do oferty/dostarczanego co roku na dany rok kalendarzowy) z możliwością zamówień w trybie CITO (do 3 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia)?”

Odpowiedź 10: Zamawiający dopuszcza harmonogram dostaw dla krwinek i zestawów do codziennej wewnętrznej kontroli jakości.

Pytanie 11: „Prosimy o informację czy w związku z brzmieniem ocenianej funkcji/parametru, o której mowa w pkt 7 - Oceniane funkcje i parametry spełniane przez analizatory lub system back-up (Załącznik nr 1.2.2): „Dekontaminacja analizatora wykonywana przez użytkownika nie częściej niż 2 razy w miesiącu”, Zamawiający uzna za równoważne i przyzna 5 punktów, rozwiązaniu zapewniającemu:

- ograniczenie czynności dekontaminacyjnych do minimum;
- uproszczenie procedur dekontaminacyjnych;
- skrócenie niezbędnego czasu wstrzymania pracy analizatora na czas przeprowadzania dekontaminacji, tj. gwarantujące sumaryczny uzysk czasu wynoszący minimum 400 minut w skali roku (6 godziny, 40 minut);
- bezpieczne i stabilne mikrobiologicznie rozwiązanie technologiczne układu hydraulicznego?

Uzasadnienie:

Proponowane rozwiązanie posiadające walory równoważnego do opisanego w pkt 7 parametrów ocenianych zamiast czynności wykonywanej „nie częściej niż 2 raz w miesiącu”, charakteryzuje się konserwacją przeprowadzaną z częstotliwością raz na tydzień, zapewniając jednocześnie użytkownikowi szereg wielu udogodnień oraz zalet.

Kluczowymi walorami jest oszczędność czasu potrzebnego w celu przeprowadzenia pojedynczej procedury dekontaminacji, tym samym maksymalne zminimalizowanie przestoju urządzenia (brak możliwości wykonywania badań podczas dekontaminacji urządzenia), jak również świadomość użytkownika stosowania rozwiązania zapewniającego najwyższe możliwe normy bezpieczeństwa mikrobiologicznego.

Ponad to pojedyncza konserwacja wykonywana raz w tygodniu trwająca jedynie 20 minut, co na miesiąc daje średnio 80 minut, w porównaniu z konserwacją wykonywaną np. raz w miesiącu, ale zdecydowanie dłuższą - wynoszącą ponad 120 minut (w przypadku rozwiązań konkurencji), zapewnia cechy jakościowe oraz funkcjonalne dla rozwiązania równoważnego.

Ponadto ilość czynności konserwujących nie jest miarodajna i nie oddaje rzeczywistych korzyści dla użytkownika w sytuacji pominięcia czasu przypadającego na każdą pojedynczą konserwację.

Konserwacja częstsza niż raz w miesiącu - raz na tydzień, w proponowanym rozwiązaniu niesie za sobą niekwestionowane korzyści jakościowe, jest zdecydowanie krótsza, wymaga mniejszego nakładu pracy użytkownika, a przy tym urządzenie jest w gotowości do pracy w dłuższej perspektywie czasowej – zapewnia roczny uzysk co najmniej 800 minut, odpowiadający 13 godzinom i 20 minutom łącznego czasu przestoju dla dwóch urządzeń, co potwierdzają poniższe przeliczenia:

Konserwacja: 1x na miesiąc → 12 procedur rocznie

Niezbędny czas pojedynczej konserwacji:

min. 120 minut / miesiąc → min. 1440 minut / rok

Tym samym czas przestoju urządzenia wyniesie: min. 1440 minut w skali roku.

Konserwacja: 1x na tydzień → 52 procedury rocznie, częstsza ale znacznie mniej czasochłonna.

Niezbędny czas pojedynczej konserwacji: 20 minut / tydzień → ~80 minut / miesiąc → 1040 minut / rok!

Dopuszczając równoważnie punktowane rozwiązanie konserwacji wykonywanej raz na tydzień, Zamawiający uzyskuje ponad dwukrotne skrócenie czasu przestoju urządzenia (gotowości do pracy) co w skali roku daje uzysk co najmniej 800 minut (13 godzin, 20 minut) – dla dwóch urządzeń, a w skali czterech lat, aż 3200 minut czyli ponad 53 godzin.

”””

Odpowiedź 11: Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji warunków zamówienia w tym zakresie.

Pytanie 12: „W związku z brzmieniem ocenianej funkcji/parametru, o której mowa w pkt 3 - Oceniane funkcje i parametry spełniane przez analizatory lub system back-up (Załącznik nr 1.2.2): „Karty do oznaczeń grup krwi, kontroli grupy krwi biorcy i dawcy zawierają mikrokolumnę z kontrolą wewnętrzną”, z uwagi na brak jakiegokolwiek uzasadnienia merytorycznego i nie znajdującego potwierdzenia w jakichkolwiek zapisach prawa wymogu, a zwłaszcza mając na uwadze fakt, że funkcjonalność ta stanowi cechę charakterystyczną konkretnego produktu/systemu mikrokolumnowego, tj. DG Gel System produkcji Grifols (karty 8 -kolumnowe), co wypełnia znamiona art. 99 ust. 5 ustawy Pzp, a wskazaniu takiemu winny towarzyszyć wyrazy „lub równoważny”, czy Zamawiający odstąpi od tak opisanego parametru?”

Odpowiedź 12: Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji warunków zamówienia.

Pytanie 13: „Prosimy o potwierdzenie, że w zakresie pkt 1 ocenianych funkcji/parametrów (Załącznik nr 1.2.2), Zamawiający przyzna 15 pkt rozwiązaniu, tożsamemu do opisanego, tj. zaoferowaniu analizatorów, które wykorzystują w 100% mikrokolumny na kartach (także po dokonaniu bezpośredniego, wizualnego odczytu kart przez operatora) i otwierają pojedyncze mikrokolumny przy pomocy specjalnego modułu dziurkującego dedykowanego do każdego typu mikrokart i jednocześnie niezwłocznie dozują badany materiał przy pomocy modułu pipetującego?”

Odpowiedź 13: Zamawiający nie zmienia zapisów specyfikacji warunków zamówienia.

Pytanie 14: „Dotyczy SWZ, rozdział IV. Opis przedmiotu zamówienia, punkt nr 5, rozdział VII. Informacje o podmiotowych i przedmiotowych środkach dowodowych, część II, punkt nr 1, podpunkt 1 oraz załącznik nr 1 do SWZ, punkt nr 3.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie dozownika do diluentu, pipet, końcówek do pipet, płynu do dekontaminacji, które nie posiadają oznaczenia CE, gdyż są to wyroby laboratoryjne ogólnego zastosowania niepodlegające przepisom ustawy o wyrobach medycznych?”

Odpowiedź 14: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu opisanego w pytaniu. Jednocześnie zamawiający dokonuje modyfikacji zgodnie z poniższym zapisem:

✓ punkt IV.5 specyfikacji warunków zamówienia otrzymuje następujące brzmienie:

„Cały zaoferowany asortyment (dotyczy także oferowanych w dzierżawę urządzeń) posiada oznaczenie CE oraz aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2022 poz. 974) – jeśli dotyczy”

✓ punkt 3 załącznika 1 do specyfikacji warunków zamówienia, tj. Formularz oferty otrzymuje następujące brzmienie:

„Oświadczamy, że cały zaoferowany asortyment (dotyczy także oferowanych w dzierżawę urządzeń) posiada oznaczenie CE oraz oświadczamy, że jesteśmy w posiadaniu aktualnych dokumentów dopuszczających do obrotu i do używania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami określonymi w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz.

U. z 2022 poz. 974) oraz oświadczamy, że zobowiązujemy się do udostępnienia tych dopuszczeń na żądanie zamawiającego (także przed rozstrzygnięciem przetargu – w ramach udzielanych na wezwanie zamawiającego wyjaśnień) – **jeśli dotyczy.**

Pytanie 15: „Dotyczy SWZ, rozdział IV. Opis przedmiotu zamówienia, punkt nr 5, rozdział VII. Informacje o podmiotowych i przedmiotowych środkach dowodowych, część II, punkt nr 1, podpunkt 1 i 2 oraz załącznik nr 1 do SWZ, punkt nr 3.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga deklaracji zgodności oraz dokumentów dopuszczających do obrotu tylko dla tych wyrobów, dla których jest to wymagane zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami.”

Odpowiedź 15: Zamawiający modyfikuje zapis punktu VII.II.1.2) zgodnie z poniższym:

*„Deklaracji zgodności z dyrektywą medyczną dla oferowanych w dzierżawę urządzeń (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego) – **jeśli dotyczy**”*

Pytanie 16: „Dotyczy SWZ, rozdział IV. Opis przedmiotu zamówienia, punkt nr 5, rozdział VII. Informacje o podmiotowych i przedmiotowych środkach dowodowych, część II, punkt nr 1, podpunkt 3 oraz załącznik nr 1 do SWZ, punkt nr 3.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga certyfikatów zgodności wydanych przez jednostkę notyfikowaną dla wyrobów medycznych klasy A.”

Odpowiedź 16: Zgodnie z zapisem punktu VII.II.1.3) specyfikacji warunków zamówienia zamawiający w ramach przedmiotowych środków dowodowych wymaga „certyfikatów zgodności z dyrektywą medyczną dla oferowanych w dzierżawę urządzeń wydany przez jednostkę notyfikowaną (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego z wyjątkiem klasy I) – **jeśli dotyczy.**”

Pytanie 17: „Dotyczy SWZ, rozdział IV. Opis przedmiotu zamówienia, punkt nr 5, rozdział VII. Informacje o podmiotowych i przedmiotowych środkach dowodowych, część II, punkt nr 1, podpunkt 1 oraz załącznik nr 1 do SWZ, punkt nr 3.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga deklaracji zgodności dla kontroli zewnątrzlaboratoryjnej gdyż nie jest to wymagane zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami.”

Odpowiedź 17: Zamawiający modyfikuje zapis punktu VII.II.1.2) zgodnie z poniższym:

*„Deklaracji zgodności z dyrektywą medyczną dla oferowanych w dzierżawę urządzeń (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego) – **jeśli dotyczy**”*

Pytanie 18: „Dotyczy SWZ, rozdział IV. Opis przedmiotu zamówienia, punkt nr 6, załącznik nr 1 do SWZ, punkt nr 4 oraz załącznik nr 2 do SWZ, projektowe postanowienia umowy, §1. Przedmiot umowy, punkt 7, podpunkt c i załącznik nr 1.2.1, tabela 1.2.C Odczynniki/krwinki do metody żelowej aglutynacji kolumnowej, punkt nr 3.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kart pakowanych po maksymalnie 50 sztuk z terminem ważności minimum 6 miesięcy od daty dostarczenia do Zamawiającego oraz krwinek wzorcowych i zestawów do codziennej wewnętrznej kontroli jakości z terminem ważności 4-5 tygodni od daty dostarczenia i płynu do dekontaminacji analizatorów z terminem ważności minimum 2 miesiące.”

Odpowiedź 18: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe, jednocześnie modyfikuje wzór umowy w tym zakresie. Modyfikacja umowy zostanie naniesiona na etapie zawierania umowy z danym wykonawcą.

Pytanie 19: „Dotyczy załącznika nr 1 do SWZ, punkt nr 7 oraz załącznika nr 2 do SWZ, projektowe postanowienia umowy, §3. Terminy realizacji dostaw i obowiązki Wykonawcy, punkt nr 1 oraz załącznik nr 1.2.1, tabela 1.2.C, punkt nr 10.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby dostawy do laboratorium odbywały się zgodnie z rocznym harmonogramem (13 dostaw w roku) z uwagi na specyfikę dostarczanych odczynników (krwinki, zestawy do codziennej wewnętrznej kontroli jakości),

których data ważności wynosi 4-5 tygodni, natomiast zamówienia składane w trybie CITO realizowane będą w terminie do 72 h."

Odpowiedź 19: Zamawiający udzielił odpowiedzi w tej kwestii, udzielając odpowiedzi na pytanie nr 10.

Pytanie 20: *„Dotyczy załącznika nr 1.1.A do SWZ.*

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że podane ilości badań zawierają ilości przeznaczone na codzienną wewnętrzną kontrolę jakości.”

Odpowiedź 20: Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 21: *„Dotyczy załącznika nr 1.1.A do SWZ, punkt nr 1, podpunkt nr 1.2.*

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zgodnie z obowiązującymi przepisami kart do kontroli grupy krwi dawcy (A,B,D^{VI+}), która ma te same klony dla anty-A, anty-B co w poz. 2 badanie grupy krwi dorosłych, ale które pochodzą z innej serii?”

Odpowiedź 21: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 22: *„Dotyczy załącznika nr 1.1.A do SWZ, punkt nr 3.*

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kart do screeningu przeciwciał na 4 krwinkach wzorcowych?”

Odpowiedź 22: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 23: *„Dotyczy załącznika nr 1.1.A do SWZ, punkt nr 1.1, 1.2, 2, 4, 5, 6.*

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że podane przez Zamawiającego konfiguracje kart są konfiguracjami minimalnymi.”

Odpowiedź 23: Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 24: *„Dotyczy załącznika nr 1.1.A do SWZ, punkt nr 7.*

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy zamiast surowicy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynnika monoklonalnego?”

Odpowiedź 23: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 25: *„Dotyczy załącznika nr 1.1.A do SWZ, punkt nr 8.*

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający w ramach czynszu dzierżawnego oczekuje zapewnienia tonerów i bębnow do drukarek laserowych oraz etykiet/taśm transferowych do drukarki kodów kreskowych i w związku z czym nie należy ich umieszczać i wyceniać w tabeli asortymentowo-cenowej.”

Odpowiedź 25: Tak, Zamawiający potwierdza, dodatkowo informuje, że zgodnie z zapisem XVI.7 specyfikacji warunków zamówienia *„(...) W załączniku tym należy również uwzględnić dostarczone materiały eksploatacyjne, w tym tonery do drukarek (z wyłączeniem papieru), materiały do drukarek kreskowych i innych – niezbędnych do utrzymania w ruchu analizatorów – te koszty wykonawca uwzględni w koszcie dzierżawy analizatorów podanych w załączniku 1.1.C, w którym uwzględni również wszelkie czynności serwisowe przewidziane w umowie”.*

Pytanie 26: *„Dotyczy załącznika nr 1.1.A do SWZ, punkt nr 8 oraz załącznika nr 1.2.1, tabela 1.2.F, punkt nr 4.*

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej pochodzącej z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie oraz czy wycenę tej kontroli należy umieścić w tabeli asortymentowo-cenowej, czy Wykonawca ma ją zapewnić na własny koszt?”

Odpowiedź 26: Zamawiający nie dopuszcza kontroli pochodzącej z IHIT. Zamawiający wymaga dostarczenia kontroli międzynarodowej w ramach wartości umowy i należy ją umieścić i wycenić w formularzu cenowym załącznik 1.1.A, punkt 8.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z punktem XVI.I.11 specyfikacji warunków zamówienia *„Cena w formularzu oferty musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszej SWZ oraz obejmować wszystkie koszty, jakie Wykonawca poniesie z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia.”*

Pytanie 27: „Dotyczy załącznika nr 1.1.B do SWZ, pozycja 1.1.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z wymaganiem dostarczenia dwóch jednokowych analizatorów Zamawiający w punkcie 1.1 tabeli wymaga, aby cena dzierżawy była podana za dwa analizatory wraz z systemem back-up i zestawem do wykonywania badań manualnie - wirówki laboratoryjnej do mikrokart, cieplarki do mikrokart, pipet automatycznych.”

Odpowiedź 27: Zamawiający wymaga dwóch identycznych analizatorów fabrycznie nowych oraz dodatkowo zestawu do wykonywania badań manualnie – tj. wirówki laboratoryjnej do mikrokart, cieplarki do mikrokart oraz pipet automatycznych i tych urządzeń dotyczy dzierżawa wg załącznika nr 1.1.B do specyfikacji warunków zamówienia, pozycja 1.1.

Pytanie 28: „Dotyczy załącznika nr 1.1.B do SWZ, pozycja 1.2 oraz załącznik nr 1.2.1, tabela 1.2.E, punkt nr 2.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dostarczenia zamrażarki niskotemperaturowej o pojemności min. 300 litrów, zakres temperatur $-30^{\circ}\text{C}/-45^{\circ}\text{C}$.”

Odpowiedź 28: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 29: „Dotyczy załącznika nr 1.2.1, tabela 1.2.A, punkt nr 4.1.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że w wymaganiu „Automatyczna kontrola niezgodności aktualnych wyników badań z wynikami w archiwum przez oprogramowanie analizatorów” Zamawiający ma na myśli oprogramowanie LIS, które przechowuje wszystkie wyniki i jest wspólną bazą danych.”

Odpowiedź 29: Zamawiający udzielił odpowiedzi w tej kwestii, odpowiadając na pytanie nr 1.

Pytanie 30: „Dotyczy załącznika nr 1.2.1, tabela A.II. Inne wymagania, punkt nr 2 oraz załącznik do umowy, zasady dzierżawy urządzeń w ramach realizacji przedmiotu umowy, punkt nr 10.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga tylko podłączenia analizatorów i zapewnienia dwukierunkowej transmisji danych pomiędzy analizatorami a oprogramowaniem do Zarządzania Pracownią Serologii eKrew+ firmy Marcel.”

Odpowiedź 30: Zamawiający modyfikuje punkt 10 załącznika nr 1.3 tj. „Zasady dzierżawy urządzeń w ramach realizacji przedmiotu umowy” zgodnie z poniższym zapisem:

„Podłączenia do szpitalnej sieci informatycznej w celu transmisji danych o zleceniach i wynikach badań przekazywanych z i do systemu OPTIMED NXT (HIS) firmy Comarch S.A. poprzez oprogramowanie do Zarządzania Pracownią Serologii eKrew+ firmy Marcel i obecnie zainstalowane w ZDL, Wykonawca wykona przed terminem protokolarnego przekazania i uruchomienia dzierżawionego systemu.”

Pytanie 31: „Dotyczy załącznika nr 1.2.1, tabela 1.2.B, punkt nr 3.

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że końcówki do pipet w ilości 1000 sztuk na rok należy umieścić i wycenić w formularzu asortymentowo-cenowym. Dodatkowo prosimy o potwierdzenie, że w przypadku pakowania końcówek po 960 szt. Zamawiający wymaga, aby zaokrąglić ilość końcówek do pełnych opakowań i tym samym w formularzu asortymentowo cenowym zaoferować 5 opakowań pakowanych po 960 szt.”

Odpowiedź 31: Asortyment opisany w punkcie 3 w tabeli 1.2.B załącznika 1.2.1 należy umieścić w wycenie formularza cenowego.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z punktem XVI.I.11 specyfikacji warunków zamówienia „Cena w formularzu oferty musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszej SWZ oraz obejmować wszystkie koszty, jakie Wykonawca poniesie z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia.” Zamawiający wymaga przeliczenie ilości opakowań handlowych do 2 miejsc po przecinku, w celu porównywalności ofert.

Pytanie 32: „Dotyczy załącznika nr 1.2.1, tabela 1.2.C, punkt nr 4.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kart do kontroli grupy krwi dawcy oraz kart do Bezpośredniego testu antyglobulinowego, które należy przechowywać w temperaturze 2-8°C?

Odpowiedź 32: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 33: „Dotyczy załącznika nr 1.2.1, tabela 1.2.F, punkt nr 5.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że zestawy do codziennej wewnętrznej kontroli jakości należy umieścić i wycenić w tabeli asortymentowo-cenowej.

Odpowiedź 33: Zamawiający potwierdza, że zestawy do codziennej wewnętrznej kontroli jakości należy umieścić i wycenić w formularzu cenowym. Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z punktem XVI.I.11 specyfikacji warunków zamówienia „Cena w formularzu oferty musi uwzględniać wszystkie wymagania niniejszej SWZ oraz obejmować wszystkie koszty, jakie Wykonawca poniesie z tytułu należytej oraz zgodnej z obowiązującymi przepisami realizacji przedmiotu zamówienia.”

Pytanie 34: „Dotyczy załącznika nr 1.2.2, punkt nr 1.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający pisząc „Analizatory wykorzystujące w 100% mikrokolumny na kartach (także po dokonaniu bezpośredniego, wizualnego odczytu kart przez operatora) oraz otwierające pojedyncze mikrokolumny i jednocześnie dozujące badany materiał” ma na myśli rozwiązanie, w którym w jednym ruchu igła pipetująca przebija folię i dozuje materiał badany do kolumny.”

Odpowiedź 34: Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie 35: „Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, §4, punkt nr 8.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, iż doszło do omyłki Zamawiającego i punkt nr 8 powinien brzmieć „W przypadku awarii jednocześnie dwóch elementów systemu, scharakteryzowanego w załączniku nr 1.2 do niniejszej umowy (obejmującego wszystkie wymienione w nim urządzenia wraz z dostawą oprogramowania), Zamawiający jest uprawniony do zlecenia badań z zakresu immunohematologii innym podmiotom na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Odpowiedź 35: Zamawiający modyfikuje §4, punkt nr 8, zgodnie z poniższym zapisem:

„W przypadku awarii jednocześnie dwóch elementów systemu, scharakteryzowanego w załączniku nr 1.2 do niniejszej umowy (obejmującego wszystkie wymienione w nim urządzenia wraz z dostawą oprogramowania), Zamawiający jest uprawniony do zlecenia badań z zakresu immunotransfuzjologii serologicznej innym podmiotom na koszt i ryzyko Wykonawcy.”

Pytanie 36: „Dotyczy załącznika do umowy, zasady dzierżawy urządzeń w ramach realizacji przedmiotu umowy

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga dostarczenia sprzętu komputerowego z drukarką, jeżeli oferowane przez wykonawcę analizatory mają wbudowane komputery, dzięki którym integrują się bezpośrednio z LIS i nie ma potrzeby dostarczania dodatkowej stacji roboczej.”

Odpowiedź 36: Zamawiający wymaga dostarczenia jednej stacji roboczej obejmującej zestaw komputerowy wraz z drukarką.

Pytanie 37: „Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, §5

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści wysyłanie faktur w formie elektronicznej za pośrednictwem poczty e-mail.”

Odpowiedź 37: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, jednocześnie informuje, że zgodnie z zapisem § 5 ust. 1 lit. 1.4: „W przypadku wystawienia przez wykonawcę faktury elektronicznej adres zamawiającego na Platformie Elektronicznego Fakturowania (PEF) to: 6422585351.”

Pytanie 38: „Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, § 3 pkt 5

Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu zawarcia na dokumencie magazynowym ceny netto i brutto, będą one umieszczone na fakturze.

Odpowiedź 38: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 39: „Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, § 3 pkt 7

Zamawiający w § 3 pkt 7 zawarł zapis:

„Wykonawca zobowiązany jest do realizacji całości każdorazowego zamówienia w jednorazowej dostawie. Niezrealizowanie pojedynczej pozycji z zamówienia traktowane będzie jako zwłoka w realizacji dostawy częściowej.”

Pragniemy w tym miejscu wskazać, iż nieprawidłowości w dostawie mogą wynikać z szeregu różnych okoliczności w głównej mierze niewynikających z winy Wykonawcy, w tym przypadku traktowanie jako zwłoka w realizacji dostaw częściowych wydaje się niewspółmierna i sprzeczna z art. 431 PZP mówiącym o obowiązku współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy w celu należytej realizacji zamówienia.

W związku z powyższym prosimy o modyfikację zapisu poprzez alternatywne sformułowanie

„Wykonawca zobowiązany jest do realizacji całości każdorazowego zamówienia w jednorazowej dostawie. Niezrealizowanie pojedynczej pozycji z zamówienia traktowane będzie jako zwłoka w realizacji dostawy częściowej po uprzednim bez skutecznym wezwaniu do prawidłowej realizacji dostawy.”

Odpowiedź 39: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do projektowanych postanowień umowy.

Pytanie 40: „Dotyczy załącznika nr 2 do SWZ, § 9 pkt 4

Zamawiający w § 3 pkt 7 zawarł zapis:

„4. Zamawiającemu przysługuje prawo do wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym z winy Wykonawcy w zakresie poszczególnych pakietów lub w całości w przypadku, gdy:

- a) Wykonawca trzykrotnie nie dochowa terminu dostawy,*
- b) Jednorazowe opóźnienie Wykonawcy względem terminu wykonania dostawy przekroczy 7 dni kalendarzowych,*
- c) Wykonawca dwukrotnie dostarczy towar nie odpowiadający wymaganiom określonym w specyfikacji,*
- d) Wykonawca trzykrotnie nie dochowa terminów reklamacji zakreślonych zgodnie z warunkami określonymi w § 4,*
- e) Wykonawca na wezwanie Zamawiającego nie wymieni wadliwego towaru w terminie 3 dni od uznania reklamacji.”*

Pragniemy w tym miejscu wskazać, iż nieprawidłowości w dostawie jak również opóźnienia mogą wynikać z szeregu różnych okoliczności w głównej mierze niewynikających z winy Wykonawcy, sankcja rozwiązania umowy w powyższych przypadkach wydaje się niewspółmierna i sprzeczna z art. 431 PZP mówiącym o obowiązku współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy w celu należytej realizacji zamówienia.

W związku z powyższym prosimy o modyfikację zapisu poprzez alternatywne sformułowanie:

„4. Zamawiającemu przysługuje prawo do wypowiedzenia umowy ze skutkiem natychmiastowym z winy Wykonawcy w zakresie poszczególnych pakietów lub w całości w przypadku, gdy:

- a) Wykonawca trzykrotnie nie dochowa terminu dostawy, po bezskutecznym wezwaniu do prawidłowej realizacji umowy,*
- b) Jednorazowa zwłoka Wykonawcy względem terminu wykonania dostawy przekroczy 7 dni kalendarzowych,*
- c) Wykonawca dwukrotnie dostarczy towar nie odpowiadający wymaganiom określonym w specyfikacji, po bezskutecznym wezwaniu do prawidłowej realizacji umowy,*
- d) Wykonawca trzykrotnie nie dochowa terminów reklamacji zakreślonych zgodnie z warunkami określonymi w § 4, po bezskutecznym wezwaniu do prawidłowej realizacji umowy,*
- e) Wykonawca na wezwanie Zamawiającego nie wymieni wadliwego towaru w terminie 3 dni od uznania reklamacji, po bezskutecznym wezwaniu do prawidłowej realizacji umowy.”*

Odpowiedź 40: Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanych zmian do projektowanych postanowień umowy.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje treść załącznika 1.1.A., tj. „Formularza cenowy”. Sporządzając ofertę należy posłużyć się zmodyfikowaną wersją załącznika.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, **przedłużony zostaje termin składania ofert ustalony do dnia 18.09.2023 r. do godziny 10.00** oraz termin otwarcia ofert: **w tym samym dniu o godzinie 10.30.** Jednocześnie zmianie ulega termin związania ofertą do dnia: 15.12.2023 r.