

Sprawa ZP/11/2023

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na „*zakup i dostawy odczynników laboratoryjnych do immunodiagnostyki wraz z dzierżawą analizatorów*” ogłoszonego w **Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej** pod nr **2023/S 094 - 290262** z dnia **16.05.2023 r.**

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

Pytania dotyczące SWZ do przedmiotu zamówienia oraz umowy

1. Załącznik nr 1 OPZ Pakiet nr 2 pkt 17 – Czy Zamawiający wydłuży czas usunięcia awarii aparatu do 72 godzin w dni robocze?

Odpowiedź: Tak, wyrażamy zgodę

2. Załącznik nr 1 OPZ Pakiet nr 2 wymogi dla testów pkt C- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktów z minimalnym terminem ważności 4 miesięcy od daty pojedynczej dostawy co będzie zgodnie z pkt 5 Wymagane parametry analizatora ? Uzasadnienie: Ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników - nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź: Tak, wyrażamy zgodę

Do pakietu 1:

3. Prosimy o doprecyzowanie co Zamawiający miał na myśli w załączniku nr 1 do pakietu nr SWZ w kolumnie 5 "Szacunkowa ilość ml na 12 m-cy"? Tak samo w kolumnie 9 "Liczba opakowań na 12 m-cy"? Czy to ilość oznaczeń i opakowań na 12 m-cy czy 24 m-ce?

Odpowiedź: Dane zamieszczone w tabelce to ilość oznaczeń na 12 miesięcy

4. Prosimy o wyjaśnienie czy podana w formularzu cenowym ilość badań zawiera już testy konieczne do wykonania kontroli i kalibracji? Prosimy także o podanie schematu kontroli wewnątrzlaboratoryjnej.

Odpowiedź: ilość badań z tabelki nie zawiera testów koniecznych do wykonania kontroli i kalibracji. Schemat kontroli wewnątrzlaboratoryjnej:

- codziennie Uniwersal (TSH,FT3,FT4) jeden lub dwa poziomy ATPO 2x w tygodniu jeden lub dwa poziomy
- troponina codziennie 1 poziom
- Trab, cortysol, HE4, Covid 1, PTH, nt- proBNP 1 x w tygodniu jeden lub dwa poziomy
- B12, ferytyna 3 x w tygodniu
- D3, Pct 2 x w tygodniu

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby Wykonawca zaferował opakowania odczynników: TSH, FT3, FT4 i Anty-SARS-CoV2 konfekcjonowane po 200 oznaczeń?

Odpowiedź: Tak

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie jednego odczynnika (anty-TSHR) który posiada komponenty w formie liofilizatu do jednorazowej rekonstytucji? Po rekonstytucji odczynnik jest już w formie płynnej i gotowej do użycia.

Odpowiedź: Tak

7. Prosimy o wyrażenie zgody na zaferowanie analizatora, który priorytetowo wykonuje oznaczenia cito, natomiast czas ich wykonania, zależnie od testu wynosi od 9 do 27 min.

Odpowiedź: Tak

8. Prosimy o wyrażenie zgody, aby dla testów HE4, prokalcytonina, anty-SRS-CoV-2 i anty-HBs zaferowane były dedykowane kontrole jednoparametrowe.

Odpowiedź: Tak

9. Prosimy o wyrażenie zgody na zaferowanie materiału kontrolnego z maksymalnie dwóch serii przez 12 miesięcy.

Odpowiedź: tak, ale wolelibyśmy jedna serię na 12 miesięcy

10. Prosimy o wyrażenie zgody na zaferowania testu do oznaczania Witaminy D Total (suma form hydroksylowanych D2+D3), co zgodne jest z aktualnymi rekomendacjami dotyczącymi oznaczania witaminy D.

Odpowiedź: Tak

11. Czy pod pojęciem "możliwość wczytania automatycznie do analizatora pełnej krzywej kalibracyjnej" Zamawiający rozumie prekalibrację fabryczną odczynników i brak konieczności wykonania pełnej 6-punktowej krzywej kalibracyjnej przez Użytkownika?

Odpowiedź: Tak

12. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla pojedynczych odczynników, kalibratorów i kontroli ich ważność przy dostawie wynosiła 3-6 miesięcy? Wynika to sporadycznie z cyklu produkcyjnego Wytwórcy, na który Oferent nie ma wpływu

Odpowiedź: Tak

13. Czy Zamawiający wymaga aby metoda oznaczania prokalcytoniny była wystandaryzowana wobec metody referencyjnej BRAHMS PCT, co umożliwi wykorzystanie do interpretacji wyników punktów odcięcia do diagnostyki sepsy ustalonych dla wszystkich testów oznaczających prokalcytoninę w oparciu o licencję i standaryzację Brahms PCT?

Odpowiedź: Tak

14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby funkcjonalności wymienione w punktach: 18, 20, 21, 22, 24, 25 i 28 realizowane były przez system informatyczny LIS do którego będzie podłączony analizator, zgodnie z warunkiem w p.27?

Odpowiedź: Tak

15. Bezpłatny serwis jakiego modelu i firmy (prosimy o podanie również rocznika) ma na myśli Zamawiający?

Odpowiedź: Bezpłatny serwis: 2 aparaty Cobas e411, jeden rocznik 2020 (główny) i drugi rocznik 2017 (back up)

16. Prosimy o potwierdzenie że w skład oferty ma wchodzić - formularz oferty, formularze cenowe i parametry techniczne oraz pełnomocnictwo, natomiast pozostałe dokumenty podmiotowe składane są na wezwanie Zamawiającego.

Odpowiedź: Dokumenty wymienione oraz JEDZ.

17. Dot. Kolumny „Wielkość opakowania w ml max a” Prosimy o potwierdzenie że kolumna dotyczy pozycji, których konfekcjonowanie jest w ml

Odpowiedź: Tak

18. Dot. Kolumny „Wielkość opakowania uzupełnia wykonawca” Prosimy o potwierdzenie, że kolumna dotyczy pozycji, których konfekcjonowanie jest inne niż w ml (np. sztuki, ilość testów)

Odpowiedź: Tak

Pytania: załącznik nr 6 do SWZ

19. Par. 7 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Dostawcę”?

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

20. Par.7 ust 2 a także par. 10 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania 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

21. Par. 7 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”? Uzasadnienie: Zgodnie z art. 433 pkt 1 PZP postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

22. Par. 10 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do wypowiedzenia 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.

Pytania: załącznik nr 7 do SWZ

23. Par. 1 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

24. Par. 3 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatny” na „w ramach czynszu dzierżawnego”? (w ramach wynagrodzenia)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

25. Par. 7 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”? Uzasadnienie: Zgodnie z art. 433 pkt 1 PZP postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

26. Par. 3 ust. 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w tym postanowieniu następującego zdania: „Zamawiający poinformuje Wykonawcę o terminie planowanego audytu oraz zakresie jego prowadzenia z przynajmniej 14-dniowym wyprzedzeniem.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

27. 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 wyraża zgodę i dołączy proponowane zapisy do projektu umowy.

28. Par. 3 ust. 1- 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rezygnację z konieczności imiennego wskazywania osób upoważnionych do przetwarzania danych osobowych w ramach wykonywania umowy głównej? Wszyscy pracownicy Wykonawcy, których Wykonawca dopuszcza do realizowania umowy z Zamawiającym, posiadają pisemne upoważnienia do przetwarzania danych osobowych w ramach obsługi klientów Wykonawcy. Z uwagi na wielkość zatrudnienia (Wykonawca jest tzw. dużym przedsiębiorcą) oraz możliwe rotacje pracowników lista ta może być zmienna w czasie, a jej aktualizowanie u Zamawiającego kłopotliwe.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, gdyż tu nie chodzi o wskazywanie upoważnionych osób tylko Administrator wpisuje do kontaktu osobę odpowiedzialną za umowę i podmiot przetwarzający również musi wskazać taką osobę.

Wielospecjalistyczny Szpital
w Ostrowcu Świętokrzyskim
Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
Jerzy Szebla