



Powiatowe Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.

58 - 400 Kamienna Góra ul. Bohaterów Getta 10

(075) 744-9036

fax. (075) 744-3103

<http://www.pcz.org.pl>

e-mail: pcz@pcz.org.pl

KRS 0000169608

Wys. kap. zakł. 5 206 000,00 zł

Kamienna Góra, 19.01.2022 r.

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ

Nazwa postępowania: **Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora immunochemicznego na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **PN 1/2021**

- I. Działając na podstawie art. 135 ust. 1 i 6 oraz art. 137 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

Pytanie nr 1:

Dot. pkt 2 oraz 5 parametrów wymaganych:

Czy Zamawiający uzna punkty za spełnione przy zaoferowaniu takiego analizatora, w którym dane dotyczące odczynników wczytywane są do analizatora za pomocą kodu RFID, natomiast dane dotyczące materiałów kontrolnych wczytywane są automatycznie z zasobów cobas link?

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Tak. Zamawiający uznaje za spełnione zaoferowanie analizatora, w którym dane dotyczące odczynników wczytywane są za pomocą kodu RFID, natomiast dane dot. materiałów kontrolnych są wczytywane automatycznie z zasobów cobas link.

Pytanie nr 2:

Dot. pkt 7 parametrów wymaganych:

Czy Zamawiający dopuści analizator umożliwiający wykonanie jednocześnie 28 różnych parametrów z jednej próbki. Zamawiający planuje wykonywać w ramach tego postępowania 18 różnych parametrów i oferowane przez nas rozwiązanie wydaje się spełniać potrzeby Zamawiającego.

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Tak. Zamawiający dopuszcza analizator umożliwiający wykonanie 28 parametrów z jednej próbki, przy zachowaniu możliwości przeprowadzenia rozcieńczeń automatycznych po przekroczeniu liniowości dla oznaczeń wykonywanych przez oferowany analizator.

Pytanie nr 3:

Dot. pkt 7 parametrów wymaganych:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczania wysokoczułej Troponiny I lub wysokoczułej Troponiny T? Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego i Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zarówno troponina I hs jak i troponina T hs są klinicznie równocenne w diagnostyce kardiologicznej. Przy wysokoczułej TnT Zamawiający zyskuje ponadto lepsze narzędzie prognostyczne w różnych stanach kardiologicznych - źródło: Wytyczne ESC 2020 dotyczące postępowania u pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi bez uniesienia odcinka ST, Zeszyty edukacyjne Kardiologia Polska 6/2020, str.27: Podczas gdy hscTnT i I mają porównywalną dokładność diagnostyczną, hscTnT wykazuje większą wartość prognostyczną.

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4:

Dot. pkt 7 parametrów wymaganych:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na BNP lub NT-proBNP? Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zarówno BNP jak i NT-proBNP są klinicznie równocenne w diagnostyce niewydolności serca.

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5:

Dot. pkt 7 parametrów wymaganych:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowania testu do oznaczania Witaminy D Total (suma form hydroksyloowanych D2+D3), co zgodne jest z aktualnymi rekomendacjami dotyczącymi oznaczania witaminy D?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Tak. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania testu do oznaczania Vit D Total.

Pytanie nr 6:

Dot. pkt 7 parametrów wymaganych:

Czy za spełnienie warunku "hTSH" Zamawiający uzna test do oznaczania TSH, którego granica wykrywalności wynosi 0,005 µIU/ml?

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Tak. Zamawiający uznaje za spełnienie warunku i uznaje test do oznaczania TSH o dolnej granicy wykrywalności 0,005µIU/ml .

Pytanie nr 7:

Dot. pkt 7 parametrów wymaganych:

W związku z powszechnym stosowaniem testów do oznaczania HIV 4 generacji (wykrywających jednocześnie przeciwciała anty-HIV1, anty-HIV2 i antygen p24) prosimy o zgodę na zaoferowanie dla oznaczenia przeciwciał anty-HIV testu HIV 4 gen., co pozwoli na znaczące skrócenie tzw. okienka serologicznego i bardziej wiarygodną diagnostykę zakażenia wirusem HIV. Test HIV 4 gen. zawiera w sobie już możliwość oznaczania przeciwciał anty-HIV.

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie testu do oznaczenia przeciwciał anty-HIV testu HIV 4 generacji.

Pytanie nr 8:

Dotyczy pkt 8 parametrów wymaganych:

Czy Zamawiający dopuści analizator o wydajności 120 ozn./h ?

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9:

Dot.pkt 9.

Prosimy o wyrażenie zgody by dostawianie odczynników, kalibratorów i kontroli odbywało się w trybie "czuwanie" lub "przyjęcie statywu". Oferowany przez nas system skonstruowany jest tak, by materiały uzupełniane były przed rozpoczęciem pracy.

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10:

Dot.pkt 9.

Prosimy o wyrażenie zgody na podawanie materiału w probówkach próbkowych o wysokości 75 mm i 100 mm i średnicy wynoszącej 16 mm i 13 mm oraz mikronaczynkach, Oferowany przez nas system nie stosuje naczynek pomiarowych.

Odpowiedź na pytanie nr 10:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na podawanie materiału w probówkach o rozmiarach wymienionych w pytaniu.

Pytanie nr 11:

Lp.13.

Czy Zamawiający uzna punkt za spełniony w przypadku zaoferowania systemu wyposażonego w czujniki pojemnościowe służące do detekcji poziomu próbki i odczynnika wraz z graficzną prezentacją poziomu płynów oznaczoną kolorami?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12:

Lp.22.

Prosimy o oszacowanie liczby badań citowych kardiologicznych (troponina) wykonywanych na analizatorze backup.

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający przyjął, że wykonując około 18 troponin dziennie potrzebuje 200 testów back-up, co odpowiadać będzie ok.10 dniom awarii podstawowego analizatora.

Pytanie nr 13:

Lp.24.

Prosimy o wyrażenie zgody, by prezentacja wyników archiwalnych była możliwa z poziomu LSI.

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody by prezentacja wyników archiwalnych była możliwa z poziomu LSI. Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14:

Dotyczy pkt 33 parametrów wymaganych:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, który produkowany jest przez innego producenta wyłącznie dla firmy Oferenta produkującej odczynniki i stanowi jednolity system analityczny z oferowanymi odczynnikiemami? Oferent gwarantuje pełną dokumentację walidacyjną oferowanych odczynników, kalibratorów i kontroli wraz z oferowanym analizatorem, potwierdzone w deklaracjach CE. W Deklaracji CE dla analizatora umieszczone są obie firmy: producent aparatu i producent odczynników.

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Nie. Zamawiający – zgodnie z SWZ – wymaga, żeby wszystkie odczynniki pochodziły od producenta oferowanego analizatora.

Pytanie nr 15:

Dot. umowy

Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Tak, zgodnie z postanowieniami § 18 ust.1 pkt 1.1. ppkt 1) a) Projektu umowy (Tom II SWZ).

Pytanie nr 16:

Dot. umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego.

Pytanie nr 17:

Dot. umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy, na podstawie pisemnego zawiadomienia, bez konieczności zawierania pisemnego aneksu, przy spełnieniu oczywiście dodatkowych założeń? Propozycja postanowienia poniżej:

„Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zmianę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu.

W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytułu realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, nie wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu, lecz jest skuteczna na podstawie pisemnego zawiadomienia Zamawiającego w tym zakresie przez Wykonawcę. Zmiana uznawana będzie za skuteczną w chwili otrzymania przez Zamawiającego zawiadomienia, chyba że została wskazana w nim inna data.”

Uzasadnienie: Zmiana opisana powyżej jest korzystna dla Zamawiającego i może usprawnić proces wprowadzania zmian korzystnych dla Zamawiającego, także po stronie wykonawcy, ponieważ w przypadku zastąpienia danego produktu udoskonalonym, wymaga to wprowadzania zmian w bardzo wielu umowach. Dopuszczenie w takich sytuacjach formy pisemnego zawiadomienia dla skuteczności tej zmiany byłoby racjonalnym postępowaniem.

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający nie wprowadza do projektu umowy proponowanych postanowień.

Pytanie nr 18:

Dot. umowy

Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Tak, w przypadku gdy w związku z realizacją obowiązków umownych Wykonawca będzie miał dostęp do danych osobowych, umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zostanie zawarta, wg wzoru uzgodnionego przez strony.

Pytanie nr 19:

Dot. umowy

Par. 2 ust. 2 oraz par. 6 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu obowiązywania umowy do 44 miesięcy?

Uzasadnienie: Dłuższy termin trwania umowy niż 44 miesiące narazi Zamawiającego na konieczność amortyzowania przedmiotu umowy, a tym samym zwiększy po jego stronie koszty kontraktu.

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zamawiający pozostawia termin realizacji umowy bez zmian.

Pytanie nr 20:

Dot. umowy

Par. 4 ust. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby prawo do natychmiastowego odstąpienia dotyczyło tylko sytuacji w której trzecia udokumentowana reklamacja została złożona w ciągu 4 miesięcy od dnia pierwszej udokumentowanej reklamacji?

Odpowiedź na pytanie nr 20:

Zamawiający pozostawia w tym zakresie wymogi SWZ bez zmian.

Pytanie nr 21:

Dot. umowy

Par. 5

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 na pytanie nr 21:

Zamawiający pozostawia w tym zakresie wymogi SWZ bez zmian.

Pytanie nr 22:

Dot. umowy

Par. 6 ust. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

Odpowiedź na pytanie nr 22:

Zamawiający wyraża zgodę, aby dokumenty zostały dostarczone w formie elektronicznej.

Pytanie nr 23:

Dot. umowy

Par. 12 ust. 6

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie tego postanowienia? Konsekwencje finansowe nieprawidłowego wykonania umowy zostały już szczegółowo określone poprzez zastrzeżenie kar umownych a także rozszerzenie odpowiedzialności na zasadach ogólnych w przypadku poniesienia szkody wyższej niż te kary.

Odpowiedź na pytanie nr 23:

Zamawiający pozostawia w tym zakresie wymogi SWZ bez zmian.

Pytanie nr 24:

Dot. umowy

Par. 14 ust. 1 pkt 1.1 lit. a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych 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 na pytanie nr 24:

Zamawiający pozostawia w tym zakresie wymogi SWZ bez zmian.

Pytanie nr 25:

Dot. umowy

Par.14 ust. 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody?" ewentualnie dodanie: wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści?

Odpowiedź na pytanie nr 25:

Zamawiający pozostawia w tym zakresie wymogi SWZ bez zmian.

Pytanie nr 26:

Dot. umowy

Par. 15

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 na pytanie nr 26:

Zamawiający zmienia treść SWZ w zakresie brzmienia § 15 ust.3 Projektu umowy (Tom II SIWZ), który otrzymuje następujące brzmienie:

3. Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od umowy, po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy, jeżeli:
 - a) Wykonawca nie rozpoczął realizacji umowy bez uzasadnionych przyczyn;

- b) Wykonawca realizuje umowę niezgodnie z jej postanowieniami;
- c) zajądą okoliczności określone w § 14 ust.3 umowy.

Pytanie nr 27:

Czy Zamawiający wymaga aby analizator posiadał system mycia sond i zapewniał eliminację kontaminacji bez konieczności używania końcówek jednorazowych? Przenoszenie materiału badanego z próbki na próbkę nie przekracza 0,1 ppm.

Odpowiedź na pytanie nr 27:

Tak. Zamawiający wymaga aby analizator posiadał system mycia sond i zapewniał eliminację kontaminacji, bez konieczności używania końcówek jednorazowych, kontaminacja nie większa niż 0,1 ppm.

Pytanie nr 28:

Czy Zamawiający wymaga, aby test do oznaczania anty HCV, oznaczał jednocześnie przeciwciała w klasie IgG oraz IgM?

Odpowiedź na pytanie nr 28:

Tak. Zamawiający wymaga, aby test do oznaczania anty HCV oznaczał jednocześnie przeciwciała w klasie IgG oraz IgM

Pytanie nr 29:

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

Odpowiedź na pytanie nr 29:

Nie. Zamawiający nie wymaga takich odczynników.

Pytanie nr 30:

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.

Odpowiedź na pytanie nr 30:

Tak. Zamawiający potwierdza, że oferując kontrolę wieloparametrową niezależnego producenta, można zrezygnować z kontroli dedykowanej wymienionej i wymaganej w ulotce producenta.

-
- II. Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi na nie oraz zmiany stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

Prezes Zarządu

Barbara Kosak