



Słupsk, dnia 23.07.2024 r.

UWAGA ZMIANA TERMINU SKŁADANIA OFERT

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, pn.: „Dostawa odczynników kalibratorów kontroli materiałów eksploatacyjnych wraz z dzierżawą analizatorów do wykonania badań immunochemicznych oraz badań parametrów fizykochemicznych oraz elementów moczu upostaciowionych”- nr postępowania 61/PN/2024

Na podstawie **art. 135 ust. 6** – przetarg nieograniczony ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), [zwanej dalej także „PZP”] Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

SWZ pkt 4.10 Czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie zapisu na: „Oferowany przedmiot zamówienia musi być dopuszczony do obrotu i używania, jako wyrób medyczny – o ile dotyczy”? Uzasadnienie: Nie wszystkie materiały zużywalne / eksploatacyjne które zostaną zaofertowane są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w związku z tym nie podlegają przepisom ustawy o wyrobach medycznych.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dokonał modyfikacji w Części I SWZ z uwzględnieniem powyższego uzasadnienia.

Pytanie nr 2:

SWZ pkt 4.10. W związku z faktem, że przedmiotem zamówienia są odczynniki oraz analizatory do badań będące wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro dla tych produktów obowiązuje rozporządzenie 2017/746, prosimy zatem o modyfikację zapisu: „...rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5.04.2017r

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dokonał modyfikacji w Części I SWZ w powyższym zakresie.

Pytanie nr 3:

SWZ pkt 13 5) a) W związku z tym, że w pkt 5 SWZ Zamawiający podał otwarty katalog materiałów firmowych, które wykonawca może sobie wybrać w celu potwierdzenia, że oferowane wyroby/materiały spełniają wymagania Zamawiającego czy Zamawiający uzna za wystarczające załączenie do oferty ulotek dla oferowanych odczynników oraz materiałów informacyjnych, opisów technicznych dla oferowanych analizatorów?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający potwierdza i jednocześnie informuje że materiały firmowe muszą zostać złożone z dokładnym opisem w języku polskim z zaznaczeniem, której pozycji i części zamówienia dotyczą – muszą potwierdzić, że oferowane wyroby/materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.

Pytanie nr 4:

SWZ pkt 13 5) a) – Czy w przypadku, gdy przedstawione o ofercie ulotki, materiały informacyjne/opisy techniczne nie zawierają potwierdzenia dla wszystkich

wyspecyfikowanych parametrów wymaganych czy Zamawiający uzna za wystarczające potwierdzenie tego parametru poprzez wpisanie słowa TAK oraz opisanie parametru oferowanego w opisie przedmiotu zamówienia lub złożenie stosownego oświadczenia?

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający informuje że przedmiotowe środki dowodowe stanowiące otwarty katalog materiałów, muszą potwierdzać że oferowane wyroby/materiały spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.*

UWAGA! *Zgodnie z modyfikacją w Części I SWZ, OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA dla części nr 1 i 2 stanowi treść oferty.*

Pytanie nr 5: Część nr 1 - Immunochemia

Parametry techniczne analizatorów immunologicznych i sortera próbek pkt 36 - czy Zamawiający wyraz zgodę na zmianę na 48 godzin

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

Pytanie nr 6: Część nr 1 - Immunochemia

W związku z brakiem w menu testów następujących parametrów: HBeAg, HBeAb, przeciwciała antycytrulinowe i Toxo awidność prosimy o wyrażenie zgody na wysyłanie tych badań do laboratorium zewnętrznego lub wyrażenie zgody na zaoferowanie dodatkowego analizatora immunochemicznego innego producenta w celu uzupełnienia braków menu. Prosimy też o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania aparatu dodatkowego aparat i odczynniki na nim używane nie muszą spełniać warunków punktów granicznych zdefiniowanych przez Zamawiającego.

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający wyraża zgodę na wysyłanie do laboratorium zewnętrznego tylko dwóch parametrów (przeciwciał antycytrulinowych oraz awidności Toxoplazmozy), których ilość oznaczeń zaplanowanych na 36 miesięcy wynosi po 1000 oznaczeń i nie spowoduje to zakłóceń w organizacji pracy laboratorium. Natomiast odnośnie anty HbeAg oraz HbeAb, których ilość zaplanowana jest po 1800 na 36 miesięcy wyrażamy zgodę na zaoferowanie dodatkowego analizatora.*

Zamawiający zastrzega sobie, iż czas oczekiwania na wynik badań wysyłanych do laboratorium zewnętrznego nie może być dłuższy niż 24h a dostęp do wyników online. Dodatkowy aparat nie musi spełniać warunków punktów granicznych zdefiniowanych przez Zamawiającego.

Pytanie nr 7: Część nr 1 - Immunochemia

Prosimy o wydłużenie terminu dostawy analizatorów do 4 tygodni.

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.*

Pytanie nr 8: Część nr 1 - Immunochemia

Czy w związku z zaoferowaniem dwóch różnych analizatorów immunochemicznych Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niektórych odczynników i niezbędnych materiałów różniących się numerami katalogowymi? W przypadku wyrażenia zgody prosimy także o zgodę na stosowne rozbudowanie tabeli ofertowej

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający wyraża zgodę.*

Pytanie nr 9: Część nr 1 - Immunochemia

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku kalkulacji liczby opakowań odczynników immunochemicznych, Zamawiający wymaga, aby stabilność odczynników na pokładzie i stabilność kalibracji były zgodne z zapisami i sugestiami podanymi w ulotkach odczynnikowych producenta przy założeniu przechowywania stałego (24/7) odczynników na pokładzie analizatora?

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający wymaga, aby stabilność odczynników na pokładzie i stabilność kalibracji były zgodne z zapisami i sugestiami podanymi w ulotkach*

odczynnikowych producenta przy założeniu przechowywania stałego (24/7) odczynników na pokładzie analizatora.

Pytanie nr 10: Część nr 1 - Immunochemia

Czy w przypadku kalkulacji liczby opakowań odczynników immunochemicznych dla testów wykonywanych w liczbie < 2000 testów/36 miesięcy zamawiający wyrazi, aby kierować się wiedzą i doświadczeniem użytkowników, a nie zapisami w ulotkach odczynnikowych co do stabilności odczynników na pokładzie i stabilności kalibracji zakładając, że badania będą wykonywane tak długo jak kontrola jakości będzie wychodziła poprawnie.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wymaga kierowania się zapisami w ulotkach odczynnikowych co do stabilności odczynników na pokładzie.

Pytanie nr 11: Część nr 1 - Immunochemia

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku możliwości kontroli danego parametru za pomocą 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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 12: Część nr 1 - Immunochemia

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku kontroli do testu HIV IV generacji wystarczającym materiałem kontrolnym jest materiał obejmujący jedną kontrolę ujemną, jedną kontrolę dodatnią pod względem obecności przeciwciał i jedną kontrolę dodatnią pod względem obecności antygeny.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający potwierdza, że wystarczającym materiałem kontrolnym jest materiał obejmujący jedną kontrolę ujemną, jedną kontrolę dodatnią pod względem obecności przeciwciał i jedną kontrolę dodatnią pod względem obecności antygeny.

Pytanie nr 13: Część nr 1 - Immunochemia

Prosimy o potwierdzenie, że analizatory, które monitorują działanie podsystemów pipetowania w celu wykrycia przeszkód takich jak skrzepy lub które monitorują zarówno niedrożność przy dozowaniu próbki jak i objętość pobranej próbki spełniają wymagania Zamawiającego w odniesieniu do zapisu punktu 8 SWZ - „Detekcja skrzepów w materiale badanym.”. W przypadku wykrycia nieprawidłowości związanych z obecnością niedrożności np. skrzepu oraz ze zbyt małą objętością próbki i zbyt małą objętością pobranego materiału do naczynka RV aparat generuje odpowiednie flagi – np. QNS lub CLT i QSS informując operatora o nieprawidłowości w pipetowaniu materiału badanego.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 14: Część nr 1 - Immunochemia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby 5 z oferowanych zestawów kalibratorów była dostarczona w postaci liofilizatu?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 15: Część nr 1 - Immunochemia

Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający uzna odczynniki za gotowe do użycia, jeśli dostarczane są w postaci płynnej i jedynie przed pierwszym wstawieniem na pokład analizatora wymagają wymieszania.

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający uznaje odczynniki za gotowe do użycia jeśli dostarczane są w postaci płynnej i jedynie przed pierwszym wstawieniem na pokład analizatora wymagają wymieszania.*

Pytanie nr 16: Część nr 1 - Immunochemia

Czy wymóg „Program wewnętrznej kontroli jakości jako integralna część zestawu” dotyczy oprogramowania funkcjonalności oferowanych analizatorów, które powinny posiadać zdolność monitorowania wyników wewnętrznej kontroli jakości?

Odp. Zamawiającego: *Tak.*

Pytanie nr 17: Część nr 1 - Immunochemia

W trosce o utrzymanie ciągłości dotychczasowych stosowanych programów zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości prosimy o podanie nazwy preferowanego dostawcy tej kontroli.

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający stosuje materiały kontrolne Labquality. Dopuszcza się zaoferowanie innej kontroli tylko w przypadku, gdy ośrodek Labquality nie posiada w swoich sprawdzianach parametru wyspecyfikowanego w formularzu asortymentowo-cenowym Zamawiającego.*

Pytanie nr 18: Część nr 1 - Immunochemia

W związku z wymogiem „Wykonanie zmian adaptacyjnych w pracowni immunologicznej, punkcie przyjęcia materiału i w punktach walidacji wyników do potrzeb oferowanych analizatorów i nowego obiegu materiału wykorzystującego sorter próbek.” Prosimy o wyznaczenie terminu wizji lokalnej, która pozwoli na oszacowanie kosztów zmian adaptacyjnych.

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający nie wyraża zgody.*

Pytanie nr 19: Część nr 1 - Immunochemia

W związku z wymogiem „Drukarka do kodów jako niezbędne wyposażenie. W czasie trwania umowy Wykonawca zapewni ciągłą sprawność drukarki” prosimy o podanie informacji czy wykonawca ma zapewnić materiały zużywalne do drukarki, a jeśli tak to jakie i w jakiej ilości.

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający nie wymaga zapewnienia materiałów zużywalnych do drukarki kodów.*

Pytanie nr 20: Część nr 1 - Immunochemia

W związku z wymogiem „Urządzenie wielofunkcyjne (drukowanie dwustronne dokumentów oraz skanowanie, kopiowanie, metoda wydruku laserowa, kolor druku biało-czarny, możliwość łączenia metodą wi-fi) po zakończeniu umowy z przekazaniem na własność zamawiającego” prosimy o podanie informacji czy wykonawca ma zapewnić materiały zużywalne do urządzenia, a jeśli tak to jakie i w jakiej ilości.

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający wymaga zapewnienia 18 tonerów oraz materiałów zużywalnych do urządzenia (jeśli takie są wymagane do urządzenia).*

Pytanie nr 21: Część nr 1 - Immunochemia

W związku z tym, że oferowane odczynniki są w większości konfekcjonowane w opakowaniach po 50 testów, które nie wymagają kontrolowania każdego takiego opakowania prosimy o wyrażenie zgody, aby odstąpić od wymogu, aby uruchamiając nowy odczynnik tego samego lotu wykonywać kontrolę na dwóch różnych poziomach materiału kontrolnego. Pozostałe założenia kontroli wewnątrzlaboratoryjnej pozostaną bez zmian.

Odp. Zamawiającego: *Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu aby uruchamiając nowy odczynnik tego samego lotu wykonywać kontrolę na dwóch różnych poziomach materiału kontrolnego.*

Pytanie nr 22: Część nr 1 - Immunochemia

Prosimy o wyrażenie zgody, aby w przypadku analizatora wspomagającego ścieki były odprowadzane do pojemnika zewnętrznego.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 23: Część nr 1 - Immunochemia

Czy w związku z niewielką liczbą wykonywanych badań HBs Ag - test potwierdzenia – 70/36 miesięcy Zamawiający wyrazi zgodę na wykonywanie testów potwierdzenia HBsAg w laboratorium zewnętrznym? Pozwoli to na skonstruowanie oferty korzystnej cenowo.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga kierowania się zapisami w ulotkach odczynnikowych co do stabilności odczynników na pokładzie.

Pytanie nr 24: Część nr 1 - Immunochemia

W związku z wymogiem „Archiwizacja próbek w identyfikowalnych statywach archiwizacyjnych z możliwością izolowania próbek od środowiska zewnętrznego” prosimy o potwierdzenie, że izolowanie próbek od środowiska zewnętrznego przed archiwizacją w sorterze próbek może odbywać się przez zamknięcie statywów archiwizacyjnych pokrywą zabezpieczającą przed parowaniem.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający potwierdza, że izolowanie próbek od środowiska zewnętrznego przed archiwizacją w sorterze próbek może odbywać się przez zamknięcie statywów archiwizacyjnych pokrywą zabezpieczającą przed parowaniem.

Pytanie nr 25: Część nr 2 - Analiza Moczu

Parametry techniczne analizatorów pkt 43 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę na 48 godzin?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 26: Część nr 2 - Analiza Moczu

Parametry techniczne analizatorów pkt 47 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby ważność odczynników od dnia dostawy wynosiła minimum 6 miesięcy?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27: Część nr 2 - Analiza Moczu

Prosimy o wydłużenie terminu dostawy analizatorów do 4 tygodni.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody na dostawę w terminie do 4 tygodni. Zamawiający wyraża zgodę na dostawę, instalację i uruchomienie przedmiotów dzierżawy w części nr 2 w terminie do 21 dni od daty zawarcia umowy – zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 30.

Pytanie nr 28: Część nr 2 - Analiza Moczu

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by analizator wspomagający backupowy był innego producenta i pracował w oparciu o inne materiały eksploatacyjne? Jeśli tak, prosimy o określenie przez Zamawiającego ilości planowanych badań na analizatorze backupowym.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę, Zamawiający będzie korzystał z analizatora backupowego tylko w sytuacji awarii analizatora podstawowego i szacuje ilość badań na 5%.

Pytanie nr 29: CZĘŚĆ II – WZÓR UMOWY DZIERŻAWY

Czy Zamawiający wyraża zgodę na podłączenie analizatorów do usługi zdalnego dostępu o nazwie ProService?

Uzasadnienie: Usługa umożliwi serwisowi technicznemu i aplikacyjnemu na zdalne rozwiązywanie problemów. W badaniach laboratoryjnych czas odgrywa kluczową rolę, a przestój analizatora spowodowany jego awarią może znacznie wydłużyć oczekiwanie na

wynik. Jeżeli Zamawiający wyraża zgodę to prosimy o techniczne zapewnienie naszym analizatorom łącza z dostępem do Internetu.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 30: CZĘŚĆ II – WZÓR UMOWY DZIERŻAWY

§3 ust. 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wydzierżawiający dostarczy, zainstaluje i uruchomi przedmiot dzierżawy w terminie do 21 dni od daty zawarcia niniejszej umowy do siedziby Dzierżawcy w Słupsku przy ul. Hubalczyków 1 (Pracownia Diagnostyki Laboratoryjnej) na swój koszt i ryzyko”?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na dostawę, instalację i uruchomienie przedmiot dzierżawy w części nr 2 w terminie do 21 dni od daty zawarcia umowy. W części nr 1 termin pozostaje bez zmian.

Pytanie nr 31: CZĘŚĆ II – WZÓR UMOWY DZIERŻAWY

§3 ust. 11 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wydzierżawiający zobowiązuje się przystąpić do naprawy nie później niż w ciągu 48 godzin od momentu otrzymania zgłoszenia o awarii”?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 32: CZĘŚĆ II – WZÓR UMOWY DZIERŻAWY

§3 ust. 12 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wydzierżawiający zobowiązuje się do usunięcia awarii w terminie nie dłuższym niż 7 dni kalendarzowych, licząc od momentu przystąpienia do naprawy”?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 33: CZĘŚĆ II – WZÓR UMOWY

Czy Zamawiający wyraża zgodę na składanie zamówień przy pomocy sklepu internetowego „E-store”? Uzasadnienie: Zamawiający korzystając z tej opcji ma możliwość składania zamówień przez całą dobę, może kontrolować prawidłowość zamówienia: nr katalogowe i ceny, otrzymuje automatyczne informacje o statusie zamówienia przy pomocy poczty elektronicznej, ma możliwość śledzenia przesyłki znajdującej się w dostawie, posiada dostęp do historii zamówień oraz dostęp do faktur oraz informacji o zaległych płatnościach.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 34: CZĘŚĆ II – WZÓR UMOWY

§3 ust. 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: "Dostarczanie przedmiotu zamówienia pod wskazany adres Magazynu Zamawiającego, cyklicznie wg rzeczywistych potrzeb Zamawiającego, w terminie do 4 dni roboczych od złożenia zamówienia”?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 35: CZĘŚĆ II – WZÓR UMOWY

§3 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: "Zamawiający zastrzega, że minimalny poziom zamówienia wyniesie 70% wartości zamówienia”? Uzasadnienie: Wykonawcy kalkulują oferty w oparciu o 3 letni okres zapotrzebowania dążąc do zaoferowania możliwie jak najkorzystniejszych warunków dla Zamawiającego. Przy takiej konstrukcji postanowienia Wykonawca będzie zobowiązanych wziąć pod rozwagę gwarancje co do dostarczania produktów w okresie 329 dni z 1095 dni, w których umowa ma obowiązywać co znacząco zwiększy koszty po stronie Zamawiającego.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 36: CZĘŚĆ II – WZÓR UMOWY

§ 7 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie kary lub sprecyzowania terminów instalacji i dostawy w umowie? "Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 3% czynszu dzierżawnego za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie i zainstalowaniu przedmiotu dzierżawy." Uzasadnienie: w umowie została przewidziana kara za zwłokę w dostawie i instalacji przedmiotu dzierżawy (§ 7 ust. 3), zaś umowa nie reguluje szczegółowo terminu instalacji i dostawy.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że kara przewidziana w § 7 ust. 3 wzoru umowy dotyczy terminów zawartych w § 1 ust. 2.1 wzoru umowy dzierżawy tj. Dostawa, instalacja i uruchomienie przedmiotu dzierżawy w terminie do 14 dni od daty zawarcia umowy.

Pytanie nr 37: CZĘŚĆ II – WZÓR UMOWY

§7 ust. 9 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: "Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekraczać 5% wartości umowy"?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ponadto:

Zamawiający informuje, że działając na podstawie art. 137 ust. 1 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), w związku z udzielonymi wyjaśnieniami, dokonuje odpowiednio zmiany treści SWZ i przedłuża termin składania ofert.

Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia **06.08.2024 roku do godz. 09:00**, a termin otwarcia ofert na dzień 06.08.2024 roku o godz. 10:00.

Zmianie ulega pkt 17 i 18 Instrukcji dla Wykonawców.

Zmianie ulega pkt 12.1 Instrukcji dla Wykonawców, tj. termin związania ofertą jest 03.11.2024 r.

Zgodnie z **art. 137 ust. 2 PZP** Zamawiający udostępnią dokonaną zmianę treści SWZ na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

W załączeniu:

Część I Instrukcja dla Wykonawców

Część II Wzór Umowy dzierżawy

Prosimy o uwzględnienie w składanych ofertach wprowadzonych zmian.

Z-CA KIEROWNIKA
Działu Zakupów
i Zamówień Publicznych

Agnieszka Kukulska - Znamirowska

