

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

do wiadomości uczestników postępowania

WYJASNIENIA TREŚCI SIWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na wybór wykonawców zadania pn. *Urządzenia medyczne – wyposażenie oddziału hematologii (Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2019/S 180- 438002 z dnia 18.09.2019r).*

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy *Prawo zamówień publicznych*, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

1. Dotyczy Formularza parametrów oferowanych i ocenianych dla części nr 1

Czy Zamawiający dopuści cytometr kliniczny wyprodukowany w 2019 roku, powszechnie używany i sprawdzony w kilkunastu oddziałach hematologii, o poniższych cechach?

Cyfrowy cytometr wraz komputerem, 29 calowym monitorem LCD, kolorową drukarką laserową i dwoma rodzajami oprogramowania: oprogramowanie do obsługi cytometru, zbierania i analizowania danych oraz oprogramowaniem klinicznym z możliwością tworzenia raportów lekarskich i laboratoryjnych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania cyfrowego cytometru wraz komputerem, 29 calowym monitorem LCD, kolorową drukarką laserową i dwoma rodzajami oprogramowania: oprogramowanie do obsługi cytometru, zbierania i analizowania danych oraz oprogramowaniem klinicznym z możliwością tworzenia raportów lekarskich i laboratoryjnych.

2. Dotyczy Formularza parametrów oferowanych i ocenianych dla części nr 1, pkt. 3

Czy Zamawiający dopuści cytometr kliniczny wyposażony w trzy lasery półprzewodnikowe?

- a. Niebieski (488 nm, 20 mW),
- b. Czerwony (640 nm, 40 mW),
- c. Fioletowy (405 nm, 40 mW)

Użyta moc laserów mówi bezpośrednio o jakości układu optycznego w cytometrze. Jeśli do osiągnięcia doskonałej czułości i rozdzielczości wystarczają lasery o niższej mocy, świadczy to o doskonałej jakości i optymalizacji użytego układu optycznego. Lasery, jako ważna część optyki wzbudzenia, muszą współgrać z pozostałymi elementami i być do nich dopasowane. Ogólnie, im cytometr wymaga większych mocy lasera tym słabsza jest zastosowana w nim optyka rejestracji sygnałów. W naszym aparacie, ze względu na opatentowane innowacyjne rozwiązania optyczne lasery o niższej mocy doskonale współpracują z pozostałymi elementami, zapewniając niezwykle wysoką czułość i separację od szumów. Nie bez znaczenia jest fakt, że w przypadku konieczności wymiany lasera koszty laserów o wyżej mocy są wyższe.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania cyfrowego cytometru klinicznego wyposażonego w trzy lasery półprzewodnikowe:

- Niebieski (488 nm, 20 mW),

- Czerwony (640 nm, 40 mW),
- Fioletowy (405 nm, 40 mW).

Zamawiający w pkt. 3 rezygnuje z oceny parametru.

3. Dotyczy Formularza parametrów oferowanych i ocenianych dla części nr 1, pkt. 5

Czy Zamawiający dopuści cytometr kliniczny wyposażony w zintegrowany podajnik próbek z próbek i płytek wielodołkowych o następujących cechach?

- Podawanie 30 próbek oznaczonych kodem paskowym lub 40 próbek bez kodów
- Podawanie 96 próbek w postaci macierzy próbek
- Podawanie próbek z płytek 96 dołkowych o dowolnym kształcie dna, o standardowej wysokości oraz z płytek głębokich
- Podawanie próbek z płytek 384 dołkowych
- Wbudowany worteks do mieszania próbek, w pełni programowalny
- Skanery kodów paskowych czytające kody na wszystkich próbkach
- Skaner kodów czytający kod płytki
- Kamera porównująca na żywo obraz rozmieszczenia próbek w statywie z zaprojektowanym eksperymentem w komputerze.
- Płukanie sondy
- Możliwość ręcznego pobierania materiału z próbek 6 ml, 15 ml, 50 ml oraz z mikrobówek 1,5 ml i 0,5 ml z ominięciem podajnika.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania cytometru o podanych powyżej parametrach.

4. Dotyczy Formularza parametrów oferowanych i ocenianych dla części nr 1, pkt. 6

Czy Zamawiający dopuści kliniczny cytometr o szybkości akwizycji danych do 35.000 zdarzeń/s?

Odpowiedź:

Pytanie bezzasadne, ponieważ zamawiający w pkt. 6 określił **minimum** 30 000 zdarzeń/s. Jeżeli wartość jest wyższa to należy ją po prostu podać w ofercie.

5. Dotyczy Formularza parametrów oferowanych i ocenianych dla części nr 1, pkt. 9

Czy Zamawiający dopuści kliniczny cytometr o następującej czułości optyki?

- FITC: <85 MESF
- PE: <20 MESF

MESF jest starą jednostką mierzenia teoretycznej czułości detektora pochodzącą z początków cytometrii. Jest określana dla zaledwie 2-4 podstawowych barwników. Obecnie, przy powszechnym używaniu wielu kolorów jednocześnie zupełnie nie oddaje jakości cytometru. Nasz aparat scharakteryzowaliśmy nowoczesnym sposobem za pomocą wielkości Qr. Qr jest względną wydajnością detekcji fluorescencji, używaną do opisu wydajności zbierania światła przez detektor. Wyższa wartość Qr oznacza lepszą względną wydajność detekcji fluorescencji. Wartości Qr mogą zmieniać się pomiędzy instrumentami oraz różnymi konfiguracjami instrumentu. Opisany aparat charakteryzuje się poniższymi wartościami (podajemy wartości dla wszystkich oferowanych kolorów):

Qr	Kanał (x1,000)
FITC1	20
PE	133
PerCP-Cy5.5	13
PE-Cy7	17
APC	10
BD Horizon APC-R7008	
APC-Cy7	7
BD Horizon V450	47
BD Horizon V500	17
BD Horizon BV605	133
BD Horizon BV711	43
BD Horizon BV786	16

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania cytometru o czułości optyki FITC: <85 MESF; PE: <20 MESF.

6. Dotyczy Formularza parametrów oferowanych i ocenianych dla części nr 1, pkt. 10

Czy Zamawiający dopuści kliniczny cytometr o szybkości przepływu próbki:

- a. Niska: 12 $\mu\text{l}/\text{min}$
- b. Średnia: 60 $\mu\text{l}/\text{min}$
- c. Wysoka: 120 $\mu\text{l}/\text{min}$
- d. Wysokiej czułości: 50 $\mu\text{l}/\text{min}$

Regulacja szybkości przepływu próbki może mieć duże znaczenie w cytometrach do badań naukowych, chociaż i tam powinno się starać zachować stałe wartości pomiaru dla eksperymentu. Zmiana szybkości przepływu wpływa bezpośrednio na szerokość krzywej sygnału i na rozdzielczość pomiaru. Przy cytometrach klinicznych w procesie walidacji pomiarów CE IVD muszą być ustalone warunki pomiaru, w tym prędkość przepływu. Takich parametrów nie wolno później dowolnie zmieniać podczas wykonywania badań. Dlatego w opisywanym cytometrze klinicznym mamy 4 ustalone prędkości przepływu wybierane dla różnych zastosowań. Warto zauważyć, że jest to wielkość całkowicie w tle podczas diagnostyki klinicznej. To co jest istotne dla diagnostyki to szybkość zbierania komórek – w opisywanym aparacie przy prędkości przepływu 120 $\mu\text{l}/\text{s}$ osiąga się szybkość zbierania do 35 000 zdarzeń/s. Ten parametr jest istotny przy zbieraniu milionów komórek w badaniu choroby resztkowej. Opisywany cytometr nie ma ograniczenia na ilość zbieranych komórek. W Państwa opisie przy max przepływie 230 $\mu\text{l}/\text{s}$ osiąga się szybkość zbierania do 30 000 zdarzeń/s. To pokazuje, że pojedyncza cecha ma mało wspólnego z rzeczywistymi warunkami pracy i osiąganymi cytometru.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania cytometru o szybkości przepływu próbki:

- Niska: 12 $\mu\text{l}/\text{min}$
- Średnia: 60 $\mu\text{l}/\text{min}$
- Wysoka: 120 $\mu\text{l}/\text{min}$
- Wysokiej czułości: 50 $\mu\text{l}/\text{min}$.

7. Dotyczy Formularza parametrów oferowanych i ocenianych dla części nr 1, pkt. 11

Czy Zamawiający dopuści cytometr kliniczny, który posiada możliwość wprowadzania różnych warunków akwizycji, jak ilość zbieranych komórek ogólnie, ilość zbieranych komórek z bramki, czas zbierania, za wyjątkiem zebranej objętości?

W pomiarach klinicznych nie używa się zatrzymywania zbierania na podstawie objętości próbki. Podstawowym parametrem zatrzymującym zbieranie jest ilość zebranych komórek z interesującej nas populacji. Zebranie założonej ilości komórek zapewnia nam odpowiednią istotność statystyczną wyników oraz mały błąd pomiaru. Przy oznaczaniu choroby resztkowej zbieramy do uzyskania założonej ilości np. populacji limfocytów (najczęściej 1-2 mln. komórek) lub do upływu czasu w którym zużyjemy całą próbkę. Sama objętość nie zapewnia uzyskania pożądanych parametrów. Jest to też bardziej parametr do zastosowań naukowych. My oferujemy cytometr kliniczny.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania cytometru, który posiada możliwość wprowadzania różnych warunków akwizycji, jak ilość zbieranych komórek ogólnie, ilość zbieranych komórek z bramki, czas zbierania, za wyjątkiem zebranej objętości.

Zamawiający w pkt. 11 rezygnuje z oceny parametru.

8. Dotyczy Formularza parametrów oferowanych i ocenianych dla części nr 1, pkt. 16

Czy Zamawiający zmieni punktację na mniej wykluczającą (np. 4 dekady – 0 pkt, ≥ 5 dekad – 10 pkt) w pkt. 16 dotyczącym prezentacji danych?

Są dwa rozwiązania konstrukcji systemu detekcji sygnału fluorescencji: z detektorami, w których można regulować napięcie i dopasowywać położenie sygnałów w zależności od rodzaju badań oraz detektory bez takiej regulacji. To drugie rozwiązanie wymaga stosowania elektroniki o większej

rozdzielczości, co się przekłada na ilość kanałów. Wtedy jest szansa, że sygnał silny lub słaby zmieści się na skali.

W naszym rozwiązaniu, stosowanym w większości cytometrów na rynku, możliwość regulacji wzmocnienia sygnału na detektorach zapewnia, że 5 dekad skali logarytmicznej pozwala na pomiar i prezentację wszystkich rodzajów próbek (co potwierdzają tysiące cytometrów na świecie stosujących to rozwiązanie). Ponadto, oprócz skali logarytmicznej do prezentacji danych stosujemy nowoczesną skalę biekspotencjalną, szczególnie przydatną dla cytometrów cyfrowych oraz skalę liniową. Obecna punktacja, naszym zdaniem, promuje jedno z rozwiązań nie mające praktycznie wpływu na wyniki pomiarów testów diagnostycznych.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę punktacji.

9. Dotyczy parametrów technicznych cytometru przepływowego (część 1)

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane oprogramowanie kliniczne wspierało zgodność z zaleceniami FDA's Electronic Records and Electronic Signatures Rule (21 CFR Part 11) celem zapewnienia bezpieczeństwa danych i ich integralności poprzez elektroniczny podpis i elektroniczny szyfrowany zapis z unikalną identyfikacją użytkownika?

- a. Kontrolę dostępu użytkowników
- b. Audit Trails (Ślady zmian)
- c. Podpisy elektroniczne
- d. Szyfrowanie danych

Obowiązująca ustawa RODO oraz wchodzące wkrótce regulacje wymagać będą od laboratoriów stosowania podwyższonego bezpieczeństwa danych i dostępu do danych pacjenta i jego wyników.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania proponowanego oprogramowania.

10. Dotyczy parametrów technicznych cytometru przepływowego (część 1)

Czy Zamawiający wymaga, aby była możliwość ręcznego podawania próbek z pominięciem podajnika?

W wielu przypadkach, przy pomiarach pojedynczych próbek szybciej jest podać je ręcznie. Również możliwość taka zapewnia bezpieczeństwo wykonania pomiarów w przypadku awarii podajnika.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższy parametr lecz go nie wymaga.

11. Dotyczy parametrów technicznych cytometru przepływowego (część 1)

Czy Zamawiający wymaga, aby była możliwość ustawienia progu detekcji na każdym mierzonym parametrze z dowolnego lasera i aby próg detekcji można było ustawić na więcej niż dwóch parametrach jednocześnie (maksymalnie można wybrać wszystkie parametry). Progi detekcji z poszczególnych parametrów można łączyć operatorami logicznymi OR (lub) albo AND (i).

Taka funkcja pozwala na bardziej szczegółowe i dokładniejsze pozbywanie się niechcianych sygnałów i szumów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższy parametr lecz go nie wymaga.

12. Dotyczy części 1 – cytometr przepływowy

W związku z tym, iż przedmiotem zamówienia jest cytometr przepływowy o statusie CE-IVD, prosimy o wprowadzenie wymogu dostarczenia deklaracja zgodności oraz dokumentów dopuszczających cytometr do obrotu i do używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z 20.05.2010r., potwierdzających status CE-IVD aparatu, wraz z ofertą przetargową.

Odpowiedź:

Zamawiający w modyfikacji *Formularza parametrów oferowanych i ocenianych* wprowadził pkt. 2a z wymogiem CE-IVD.

13. Dotyczy terminu dostawy cytometru

Prosimy o doprecyzowanie, czy termin dostawy cytometru tj. **29.11.2019** jest równoznaczny z terminem wystawienia faktury przez Wykonawcę? Jednocześnie informujemy, że w projekcie ministerialnym pn. „Doposażenie klinik i oddziałów hematologicznych w sprzęt do diagnostyki i leczenia białaczek na rok 2019” wybrany Realizator zadania jest zobowiązany do złożenia Ministrowi Zdrowia, w terminie **do dnia 15.11.2019**, rozliczenia stanowiącego podstawę przekazania środków publicznych wraz z kserokopiami oryginałów faktur VAT za zakupiony sprzęt wraz z kserokopia protokołu zdawczo-odbiorczego z dostawy i odbioru sprzętu.

W związku z powyższym prosimy o doprecyzowanie ostatecznego terminu dostawy aparatu i wystawienia faktury.

Odpowiedź:

Tak, termin dostawy cytometru określono na do dnia 29.11.2019r. i jest on równoważny z terminem wystawienia faktury (proszę pamiętać, że są to terminy maksymalne). Jednocześnie Zamawiający dziękuje za troskę w zakresie rozliczenia z MZ.

14. Dotyczy SIWZ rozdz. VI A pkt 4.1 oraz rozdz. VI B pkt. 5

W związku z rozbieżnością w zapisach w SIWZ rozdz. VI A pkt 4.1 oraz rozdz. VI B pkt. 5, prosimy o potwierdzenie, że folder – katalog/ulotki dot. aparatu, należy złożyć na wezwanie Zamawiającego.

Odpowiedź:

Folder/katalog należy dołączyć do oferty – dokument niezbędny do przedstawienia rankingu ofert.

15. Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozpatrywanie terminów reklamacji **w dniach roboczych**?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na rozpatrywanie terminów reklamacji w dniach roboczych.

16. Dotyczy wzoru umowy § 6 ust. 6

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zapewnienia sprzętu zastępczego? Obowiązek dostarczenia sprzętu zastępczego spowoduje podwyższenie ceny oferty. Jednocześnie, jako Wykonawca zobowiązujemy się do niezwłocznych napraw aparatu w wymaganym terminie, aby zapewnić ciągłość wykonywanych badań.

W przypadku zgody na powyższe prosimy o usunięcie zapisu dot. zapewnienia sprzętu zastępczego również we wzorze umowy § 7 ust. 1.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu zapewnienia sprzętu zastępczego.

W wyniku powyższych wyjaśnień modyfikacji ulega Formularz parametrów oferowanych i ocenianych dla części nr 1 oraz SIWZ. Zmodyfikowane dokumenty zostają umieszczone na stronie Zamawiającego.

DYREKTOR
WSS w Olsztynie
Irena Kierzkowska
(Podpis osoby uprawnionej)