

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na wybór dostawcy wyrobów diagnostycznych do badań parametrów krytycznych oraz elektroforezy i immunofiksacji wraz z dzierżawą analizatorów –powtórka (Ogłoszenie nr 570979-N-2018 w Biuletynie Zamówień Publicznych z dnia 11 czerwca 2018 r.)

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

Dotyczy części nr 1

1. Dotyczy pkt. 13 parametrów wymaganych dla części nr 1: Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje analizatora, który zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną wykonuje kontrolę jakości na trzech poziomach w oparciu o 3 zupełnie niezależne od siebie jak i od płynów kalibracyjnych, płyny kontroli jakości, posiadające oddzielne zakresy referencyjne? Tylko taki sposób wykonywania kontroli jakości zapewnia maksymalną precyzję i wiarygodność wyniku.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania analizatora z powyższym rozwiązaniem dotyczącym wykonywania kontroli .

2. Dotyczy pkt. 27 parametrów wymaganych dla części nr 1: Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w ramach oczekiwanego systemu nadzorującego pracę analizatorów oczekuje możliwości podglądu wyników kontroli jakości z tego analizatora w systemie laboratoryjnym?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (załącznik nr 4).

3. Dotyczy parametrów ocenianych dla części nr 1: W związku z wykorzystywaniem analizatorów również w środowisku oddziałowym, gdzie minimalizacja czasu potrzebnego na ich obsługę ma kluczowe znaczenie, czy Zamawiający uzna walor analizatora i przyzna w tym zakresie 5 pkt w ramach parametrów ocenianych, za rozwiązanie, które nie wymaga podawania manualnie jakichkolwiek materiałów kalibracyjnych lub walidacyjnych w jakimkolwiek interwale

czasowym, również przy wymianie nowej kasy pomiarowej. Zastosowanie rozwiązań wymagających manualnej walidacji kasy, pociąga za sobą ryzyko nieudanej procedury walidacji i odrzucenia kasy przez analizator a w konsekwencji konieczności powtórnego rozpoczęcia procedury manualnej walidacji. Taka sytuacja powoduje, brak możliwości wykonywania oznaczeń przez dłuższy czas, i niepotrzebną atencję personelu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (załącznik nr 5).

4. Dotyczy pkt. 2 parametrów ocenianych dla części nr 1: Zwracamy się z prośbą o zrównanie punktacji, przynajmniej 5 pkt rozwiązaniom oferującym trwałości odczynników na pokładzie analizatora w zakresie od 28 - 30 dni, ze względu na znikomą różnicę tylko 2 dni, w dacie trwałości pakietu, która nie wpływa w praktyce na komfort pracy związanej z analizatorem a oferent zobowiązany jest do wyliczenia właściwej ilości kaset ze względu na ilość badań i trwałość kasy.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (załącznik nr 5).

5. Dotyczy pkt. 4 parametrów ocenianych dla części nr 1: Ze względu na stężenie Ca^{++} u zdrowego pacjenta wahające się w granicach między 1,1 a 1,4 mmol/L zwracamy się z prośbą o zmianę punktacji i zwiększenie do 5 punktacji dla rozwiązania, które oferuje możliwość pomiaru tego parametru już od stężenia 0,2 mmol/L. W praktyce klinicznej omawiane stężenia Ca^{++} we krwi pacjenta na wskazanym wyżej poziomie, są w obu przypadkach wartościami krytycznie niskimi, i dają podstawę do natychmiastowego wdrożenia postępowania terapeutycznego. Różnicowanie stężeń poziomu Ca^{++} na tak niskim poziomie, nie ma znaczenia klinicznego z punktu widzenia zdrowia pacjenta, a odnosi się bardziej do kwestii obsługi sprzętu i schematu dawkowania cytrynianu (rekomendowanej a nie wymaganej) stosowanej w obsłudze sprzętu do prowadzenia terapii nerko zastępczej tylko jednego konkretnego producenta (spośród kilku oferujących podobne rozwiązania). Nadto należy nadmienić, że pomiar Ca^{++} na tak niskim poziomie obarczony jest stosunkowo dużym błędem i wiarygodnością wyniku.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (załącznik nr 5).

6. Dotyczy pkt. 6 parametrów ocenianych dla części nr 1: Prosimy o doprecyzowanie czy w ramach bezpiecznego systemu pobierania próbki, ze względu na potencjalne zagrożenie epidemiologiczne dla personelu obsługującego analizatory, Zamawiający oczekuje rozwiązania, w którym operator nie musi przytrzymywać medium (strzykawka, kapilara) w trakcie

wykonywania badania, oraz co bardziej istotne rozwiązania które eliminuje ryzyko przypadkowego zakłucia/kontaktu operatora z igłą aspiracyjną analizatora, ponieważ nie wysuwa się ona z analizatora celem nałożenia na nią przez operatora medium z materiałem badanym.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (załącznik nr 5).

7. Dotyczy par. 3 ust. 5 projektu umowy- zał. Nr 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu umowy wg propozycji: „5. W przypadku awarii urządzenia (czas reakcji serwisu max. 60 min. od czasu zgłoszenia usterki). Wykonawca zobowiązany jest usunąć awarię w ciągu 48 godzin (czas przystąpienia do naprawy – max. 24 godziny od zgłoszenia) od zgłoszenia usterki (licząc terminy od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy). W przypadku nie dotrzymania terminu usunięcia awarii Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć i uruchomić urządzenie zastępcze lub do pokrycia kosztów wykonywania badań w laboratorium zewnętrznym do czasu usunięcia przez serwis usterki”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

8. Dotyczy par. 3 projektu umowy- zał. Nr 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w paragrafie 3 kolejnego punktu wg propozycji: „Zamawiający traci uprawnienia wynikające z usług serwisowych świadczonych przez Wykonawcę zgodnie z umową, w przypadku dokonania napraw, przeróbek lub modyfikacji przedmiotu dzierżawy przez osoby nieupoważnione. Zamawiający może utracić ww. uprawnienia również wówczas, jeśli Wykonawca (jego upoważniony przedstawiciel, serwisant) stwierdzi, że Zamawiający korzysta z akcesoriów innych niż zalecanych przez Wykonawcę lub korzysta z odczynników innych niż dostarczane przez Wykonawcę, co wpływa negatywnie z na jakość pracy przedmiotu dzierżawy lub stan przedmiotu dzierżawy; w takiej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest przekazać Zamawiającemu swoją decyzję niezwłocznie”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

9. Dotyczy par. 4 ust. 1 projektu umowy- zał. Nr 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu umowy wg propozycji: „1. Szczegółowy asortyment towarów określonych w § 1, Zamawiający podawać będzie Wykonawcy w chwili złożenia zamówienia. Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć do 72 godz. (licząc termin od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od chwili złożenia zamówienia (faksem lub pocztą elektroniczną). Zamówienia będą składane w godzinach od 07:30 do 15:30 od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w zakresie składania zamówień dokonał stosownej modyfikacji treści projektu umowy (załącznik nr 3 do SIWZ).

10. Dotyczy par. 4 ust. 3 projektu umowy- zał. Nr 3 (dla części nr 1): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie zapisu umowy wg propozycji: „3. W przypadku zamówienia złożonego przez Zamawiającego w piątek w godzinach popołudniowych , Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zamówiony towar w terminie do 96 godz. (licząc termin od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy) od chwili złożenia zamówienia (faksem lub pocztą elektroniczną)”.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (załącznik nr 3 – projekt umowy).

11. Dotyczy pkt. 24 parametrów wymaganych- zał. Nr 4 do SIWZ –część nr 1: Prosimy o poprawienie zapisu wg propozycji: „24. Wykonawca zapewni w cenie oferty świadczenia serwisowe dla aparatów przez cały okres trwania umowy dzierżawy”.

Uzasadnienie: Prosimy o usunięcie wszelkich odniesień w zapisach siwz oraz umowie dot. gwarancji na analizatory. Zwracamy uprzejmie uwagę, że przedmiotem umowy jest DZIERZAWA analizatorów, a nie ich sprzedaż na rzecz Zamawiającego. Kodeks cywilny zaś nie przewiduje instytucji gwarancji w odniesieniu do dzierżawy. Jeżeli zamiarem Zamawiającego było zawarcie umowy kupna – sprzedaży analizatorów to prosimy o zmianę pozostałych zapisów umowy. W świetle zasad kodeksu cywilnego, Wykonawca nie może zobowiązać się do udzielenia gwarancji na przedmiot dzierżawy gdyż byłoby to sprzeczne z naturą stosunku prawnego dzierżawy. Wykonawca może zaś zobowiązać się do świadczenia, w ramach czynszu dzierżawnego, usług serwisowych dot. analizatorów.

Postanowienia dot. gwarancji w ramach umowy dzierżawy byłyby sprzeczne z istotą umowy, a jako takie – nieważne z mocy prawa.

Wykonawca może się natomiast zobowiązać do świadczenia usług serwisowych analizatorów w okresie trwania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał stosownych zmian w zakresie formularza parametrów wymaganych (załącznik nr 4)

Dotyczy części nr 2

1. Zamawiający w p. 33 Parametrów wymaganych opisał wymaganie jako : *kontroli jakości badań (proteinogram i immunofiksacja) w cenie umownej*.....

Prosimy o wyjaśnienie, czy oznacza to, że wycena oferowanego programu ma być wyszczególniona w Formularzu Cenowym- zał. nr 2 - jako odrębna pozycja ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami zawartymi w projekcie umowy (załącznik nr 3 do SIWZ) wymaga zapewnienia w cenie umowy udziału w zewnątrzlaboratoryjnej międzynarodowej lub ogólnopolskiej niezależnej kontroli jakości badań , nie wymaga wyszczególnienia w formularzu cenowym powyższego.

2. Zamawiający w Formularzu Parametrów Wymaganych dla pakietu nr 2 w p. 18 wpisał: „dwukierunkowa transmisja danych”.

Prosimy o potwierdzenie, czy jest to jednoznaczne z oczekiwaniem, aby w systemie analizatora Laboratorium miało dostęp do następujących danych :

Dane pacjenta (imię, nazwisko, PESEL, data urodzenia, płeć, oddział) , Lekarz kierujący, Data pobrania, Data wykonania badania , stężenie białka całkowitego- pobrane z systemu Laboratoryjnego, oraz skan i wykres ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje iż wymaga minimum: *Dane pacjenta (imię, nazwisko, PESEL, data urodzenia, płeć,) Data wykonania badania , stężenie białka całkowitego- pobrane z systemu Laboratoryjnego, oraz skan i wykres.*

3. Czy w związku z monitorowaniem wielokrotnie badanych pacjentów , Zamawiający oczekuje po uruchomieniu oferowanego analizatora , dostępu do archiwalnej bazy danych pacjentów (łącznie z wykresami) ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora, z możliwością archiwizacji bazy danych (łącznie z wykresami) tj. zgodnie z pkt. 11 Formularza parametrów wymaganych .

4. Punkty: 25,26,27 i 28 w zał. nr 4 -Formularzu Parametrów Wymaganych .

Producenci oferują asortyment różniący się między sobą m.in. wielkością opakowań . Zestawy odczynnikowe składają się z wielu elementów i stanowią niepodzielną całość. Zgodnie z obecnym brzmieniem SIWZ, tzn. oczekiwaniem zaoferowania dokładnie po 50 % zróżnicowanych żeli w każdej pozycji - trudne staje się precyzyjne wyliczenie potrzebnej ilości opakowań, bez zaokrąglenia do pełnego opakowania a tym samym niepotrzebnego zawyżania wartości oferty. Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody , na dopuszczenie ilości opakowań zróżnicowanych żeli, zbliżonej do 50 % tj. +/- 10 % , aby otrzymać ilości przeliczalne na pełne opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie wymaga zaoferowania ilości (zgodnie z jednostką miary w formularzu cenowym) i wyceny asortymentu zgodnie z formularzem cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ) . Ponadto informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania innej kombinacji procentowej tj. +/-10 % (łącznie nadal 100 %).

Część nr 2, załącznik nr 4 do SIWZ – Wymagane parametry

5. Lp. 1 Czy Zamawiający dopuści system modułowy składający się z:
- modułu do rozdziału elektroforetycznego nakładający próbki na żel przy użyciu jednorazowych bezmembranowych aplikatorów, przeprowadzający inkubację i rozdział,
 - modułu do barwienia i suszenia,
 - skanera wysokorozdzielczego z oprogramowaniem do odczytu i analizy żeli?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania powyższego rozwiązania dotyczącego zaoferowanego systemu, z jednoczesnym przystosowaniu stanowisk.

6. Lp. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu, w którym etap rozdziału wykrywania białek oligoklonalnych przebiega automatycznie, a pozostałe etapy tego badania wykonywane są manualnie?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania systemu o podanych powyżej parametrach .

7. Lp. 2 Czy Zamawiający dopuści wykonywanie immunofiskacji (w tym białek Bence-Jonesa), gdzie próbkę dodaje się do naczynek bez rozcieńczania/zagęszczania, a analizator automatycznie i samodzielnie (bez udziału użytkownika) dokonuje zagęszczenia próbki (co pośrednio dopuszcza wymagany parametr nr 36)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania systemu z możliwością wykonywania immunofiskacji (w tym białek Bence-Jonesa), gdzie próbkę dodaje się do naczynek bez rozcieńczania/zagęszczania, a analizator automatycznie i samodzielnie (bez udziału użytkownika) dokonuje zagęszczenia próbki.

8. Lp. 3 Czy Zamawiający dopuści wykonywanie analiz przy wykorzystaniu moczu natywnego, podlegającego obróbce przez analizator, a w przypadku białek oligoklonalnych przy wykorzystaniu surowicy rozcieńczonej manualnie solą fizjologiczną?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie.

9. Lp. 5 Czy Zamawiający dopuści barwnik i odbarwiacz, który wymaga rozcieńczenia przed użyciem w analizatorze?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie, jeżeli Wykonawca zapewni odczynniki bezpieczne, nie wymagające pracy pod dygestorium.

10. Lp. 6 Czy Zamawiający dopuści utrwalanie chemiczne w przypadku prążków oligoklonalnych?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał stosownych zmian.

11. Lp. 9 Czy Zamawiający dopuści moduły sterowane niezależnie? Moduł do rozdziału i moduł do barwienia/suszenia posiadają własne sterowanie, moduł do obróbki wyników sterowany jest za pomocą komputera zewnętrznego.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie.

12. Lp. 28 Czy Zamawiający dopuści aby 50% było na 3, a 50% na 5 lub 6 badań?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższą kombinację ilości badań .

13. Lp. 30 Czy Zamawiający dopuści konfigurację antysurowic: IgG, IgA, IgM, K, L, FK, FL?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania powyższej konfiguracji antysurowic: IgG,IgA, IgM, K, L, FK, FL.

14. Lp. 34 Czy Zamawiający wymaga materiału kontrolnego dla wszystkich żeli czy tylko dla proteinogramów?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż oczekuje złożenia oferty zgodnie z formularzem cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ) tj . do podanej ilości badań w formularzu cenowym należy zaoferować (podać jednostkę miary, ilość, cenę jednostkową netto/brutto, stawkę vat , wartość netto/brutto) kontrole jakości , kalibratory oraz inne niezbędne materiały zużywalne do ich wykonania.

15. Lp. 36 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, jeżeli oferowany system automatycznie i samodzielnie wykonuje zagęszczenie bez dodatkowych materiałów?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe jeżeli rozdział moczu można jednocześnie przeprowadzić na tej samej płytce z rozdziałem surowicy.

Część nr 2, załącznik nr 2 do SIWZ – Wzór formularza cenowego

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację formularza cenowego umożliwiając oferentowi wycenę żeli konfekcjonowanych inaczej niż założył Zamawiający tj. usunięcie pozycji 4 i 5 oraz dodanie nowych, niezbędnych do właściwej wyceny badań: proteinogram, immunofiksacja, białko BJ, białko oligoklonalne?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe, pod warunkiem zaoferowania niezbędnego asortymentu do wykonania wymaganych badań .

17. Czy Zamawiający wymaga, by w kalkulacji oferty uwzględnić ilości odczynników, antysurowic i materiałów kontrolnych wg stabilności po otwarciu/rekonstrukcji?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, oczekuje złożenia oferty zgodnej z formularzem cenowym (załącznik nr 2 do SIWZ) oraz projektem umowy (załącznik nr 3 do SIWZ).

18. Czy w pozycji prążki oligoklonalne należy zaoferować zestaw w pojedynczymi (szybsza procedura wykonania) czy podwójnymi przeciwciałami (dłuższa procedura wykonania)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie określił powyższego rozwiązania i dopuszcza wobec powyższego oba rozwiązania.

Pytania – dotyczące projektu umowy – zał. Nr 3

19. Par 3 p. 7 Prosimy o zmianę użytego sformułowania z: *wymiany dzierzawionego aparatu na nowy na : wymiany dzierzawionego aparatu na inny egzemplarz , spełniający wymogi SIWZ*

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

20. Par 4 p. 2 Prosimy o zmianę zapisu z : *pierwszy dzień roboczy po dniach wolnych* na : *drugi dzień roboczy po dniach wolnych* . Pozostawienie zapisu w obecnym brzmieniu może grozić zbyt długim pozostawianiem odczynników w nieodpowiednich dla przesyłki warunkach termicznych. Dostarczamy przesyłki Firmą Kurierską i jesteśmy w stanie zapewnić dostawę z dnia na dzień, w przypadku następujących po sobie dni tzw. „roboczych”. Celem zachowania wysokich parametrów jakościowych tak specyficznego produktu jakim są żele i surowice odczynnikowe - niezbędne jest, by maksymalnie skrócić czas transportu- tzn. pozostawiania przesyłki poza chłodzią . Dostawa przesyłką Kurierską do Laboratorium „w pierwszym dniu po dniach wolnych” wymagałaby odebrania przez Firmę Kurierską odczynników z chłodzonego Magazynu Firmowego jeszcze przed dniami wolnymi , co skutkowałoby kilkudniowym procesem dostawy lub oczekiwania w punktach Logistycznych kuriera- w warunkach bez zapewnienia odpowiedniego chłodzenia.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał stosownych zmian dotyczących projektu umowy (załącznik nr 3 do SIWZ).

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Olsztynie

Irena Kierzkowska