

**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
**ul. Żołnierska 18**  
**10 – 561 Olsztyn**

## **PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów diagnostycznych wraz z dzierżawą analizatorów na potrzeby zakładu Bakteriologii (Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2019/S 137-336880 z dnia 18 lipca 2019 .)

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. Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunków SIWZ punkt 4 podpunkt 4.2.3, jeśli Wykonawca dołączy do oferty certyfikat ISO 13485:2016?

Uzasadnienie: obecnie obowiązuje wersja normy ISO 13485:2016.

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.***

2. Dotyczy SIWZ punkt 4 podpunkt 4.2.4 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu załączenia certyfikatu ISO 13495, wymóg zastosowania tej normy nie dotyczy przedmiotu zamówienia w części 1?

Uzasadnienie: norma dotyczy środków spożywczych, określa zasady wyboru i kryteria walidacji dla metod identyfikacji odmianowej przy użyciu specyficznego kwasu nukleinowego. ISO 13495:2013 określa narzędzia molekularne do generowania profili molekularnych odmian gatunków roślin, umożliwiając identyfikację odmianową, tj. Potwierdzenie tożsamości w odniesieniu do jednego lub więcej odniesień. ISO 13495:2013 ma zastosowanie do różnych matryc, nasion, liści, korzeni, produktów przemysłowych składających się tylko z jednej odmiany. Macierze prezentowane w postaci mieszanin odmian (takich jak przeciera, kompoty, mąki) są wyłączone z zakresu ISO 13495:2013. Nie zajmuje się czystością genetyczną -<https://www.iso.org/standard/53822.html>

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.***

3. Czy Zamawiający wyłączy z pakietu pozycję nr 75 - DALBAVANCIN z uwagi na brak produktu w ofercie ?

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

4. Jeżeli nie, Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie paska z gradientem stężeń Dalbawancyna pochodzącego od innego producenta konfekcjonowanego po 10 lub 30 sztuk/op. ?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w pozycji 75 wyrobu pochodzącego od innego producenta , ponadto dopuszcza możliwość zaoferowania pasków pakowanych po 10 sztuk z wyliczeniem wymaganej ilości.**

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie poz.67 Cefotaximie oraz poz. 68 Ceftaroline z zakresem MIC do 32 ug/mL oraz pozycję 78 Fosfomicyn z zakresem MIC do 1024 ug/mL?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji zapisów Specyfikacji Istotnych warunków zamówienia ( załącznik nr 2 – formularz cenowy ).**

6. Zał. nr 6 - Dotyczy Wymagania dotyczące podłoży mikrobiologicznych, pkt. 3) Czy Zamawiający dopuści płytki odciskowe do badania czystości środowiska o średnicy 55 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania płytek odciskowych do badania czystości środowiska o średnicy 55mm.**

7. Zał. nr 6 - Dotyczy wymagania dotyczące podłoży do hodowli krwi i płynów ustrojowych punkt 9 Certyfikat kontroli jakości w każdym opakowaniu podłoży - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na samodzielne pobieranie certyfikatów kontroli jakości ze strony internetowej?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe rozwiązanie.**

8. Czy w części 1 Zamawiający dopuści złożenie oferty na odczynniki z następującymi terminami ważności:

a. dla podłoży bez dodatku krwi 4-8 tygodni?

b. dla akcesoriów do hodowli wstępnej identyfikacji drobnoustrojów o szczególnych wymaganiach wzrostowych, barwniki do mikroskopii metoda Gamma termin ważności min. 4-7 miesięcy od dnia dostarczenia? Uzasadnienie: ze względu na skład i komponenty nie można określić terminu ważności odczynników na minimum określone przez Zamawiającego. Wykonawca nie ma prawa gwarantować okresu ważności dłuższego niż zalecany przez producenta.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie dokonał modyfikacji zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia ( załącznik nr 2 – formularz cenowy )**

**Pytania do Umowy(załącznik nr 4) ( dot. cz. Nr 1):**

9. §1 ust. 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na rezygnację z formy komunikacji za pośrednictwem faksu? Uzasadnienie: Wykonawca planuje w najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji. W bezpieczeństwie o poprawienie i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego postanowienia.

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie dokonał modyfikacji zapisów projektu umowy, będącego załącznikiem nr 4 do SIWZ.***

10. §2 ust. 1 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia instrukcji obsługi w wersji papierowej? Uzasadnienie: instrukcje obsługi aparatów to obszerna dokumentacja składająca się z kilkuset stron. Powyższą prośbę kierujemy w związku z dbałością o ochronę środowiska - oszczędność papieru - zgodnie z wymogami prawa Dz. U. Nr 62 poz.62 i wytycznymi wewnętrznymi obowiązującymi w naszej firmie.

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie dokonał modyfikacji zapisów projektu umowy, będącego załącznikiem nr 4 do SIWZ.***

11. §2. ust. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu i wydłużenie terminu instalacji i podłączenia aparatów do 25 dni roboczych od daty podpisania umowy?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie dokonał modyfikacji zapisów projektu umowy, będącego załącznikiem nr 4 do SIWZ.***

12. §2. ust. 1 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podłączenia do sieci informatycznej automatycznego systemu do barwienia preparatów metodą grama?

Uzasadnienie: tego typu aparaty nie są podłączane do sieci ze względu na specyfikę pracy na aparacie.

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie dokonał modyfikacji zapisów projektu umowy, będącego załącznikiem nr 4 do SIWZ.***

13. §3. ust. 7 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zdalnego podłączenia analizatora do barwienia preparatów metodą grama z serwisem technicznym?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie dokonał modyfikacji zapisów projektu umowy, będącego załącznikiem nr 4 do SIWZ.***

14. §4 ust. 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na rezygnację z formy komunikacji za pośrednictwem faksu? Uzasadnienie: Wykonawca planuje w najbliższym czasie zrezygnować z użytkowania faksu jako środka komunikacji. W bezpieczeństwie o poprawienie i sprawne odbieranie korespondencji przez cały okres trwania umowy, zwracamy się z prośbą o modyfikację powyższego postanowienia.

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie dokonał modyfikacji zapisów projektu umowy, będącego załącznikiem nr 4 do SIWZ.***

15. §4 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „, Jeżeli Wykonawca nie może zrealizować zamówienia, ponieważ nie posiada danego wyrobu medycznego, poinformuje natychmiast emailem Zamawiającego. Zamawiający będzie mógł na tej podstawie dokonać zakupu potrzebnego wyrobu medycznego u innego dostawcy i obciążyć Wykonawcę ewentualną różnicą w cenie. Zamawiający jest zobowiązany udokumentować poniesione koszty”?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż podtrzymuje dotychczasowe zapisy projektu umowy , będącego załącznikiem nr 4 do SIWZ .***

16. §5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Zamawiający zastrzega sobie prawo odstąpienia od realizacji umowy w przypadku otrzymywania niewiarygodnych wyników, będących następstwem niskiej jakości odczynników. Zamawiający skontroluje otrzymane wyniki poprzez wykonanie analizy u innego podwykonawcy. W razie potwierdzenia niskiej jakości dostarczanych przez Wykonawcę odczynników zobowiązany on będzie do poniesienia kosztu przeprowadzonej analizy.”?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż podtrzymuje dotychczasowe zapisy projektu umowy , będącego załącznikiem nr 4 do SIWZ .***

17. §10 ust. 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 1% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 15 % wartości brutto niedostarczonego towaru.”?

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

18. §10 ust. 1 - Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą modyfikację, czy wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 2% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż 15 % wartości brutto niedostarczonego towaru?

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

19. §10 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?

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

### **Dotyczy części nr 2**

1. Czy Zamawiający wymaga pozytywnej opinii KORLD dla wszystkich oferowanych krążków antybiotykowych?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia rozdział IV A pkt 4 ppkt 4.3 w zakresie części nr 2 Zamawiający wymaga pozytywnej opinii ( oświadczenia ) KORLD lub równoważnego o możliwości zastosowania w diagnostyce.**

2. Czy Zamawiający wymaga, aby zaofertowane krążki antybiotykowe zostały poddane ocenie przez EUCAST i uzyskały bardzo dobre wyniki oceny co zostało potwierdzone odpowiednim dokumentem?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia rozdział IV A pkt 4 ppkt 4.3 w zakresie części nr 2 Zamawiający wymaga oświadczenia potwierdzającego, iż krążki antybiotykowe posiadają raport z badań porównawczych EUCAST..**

3. Czy w części 2 pozycji 57 nie doszło do omyłki dotyczącej stężenia i Zamawiający miał na myśli 75 mg?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia ( załącznik nr 2 – formularz cenowy ).**

4. Czy w części 2 pozycji 66 Zamawiający dopuści opakowanie 25 sztuk z odpowiednim przeliczeniem na wymaganą ilość?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dopuszcza możliwość zaofertowania opakowania po 25 sztuk z odpowiednim przeliczeniem na wymaganą ilość.**

5.pozycja nr 57 Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy w pozycji nr 57 nie nastąpiła omyłka pisarska i nie powinno być Ticarcilin 75 µg zgodnie z zaleceniami EUCAST?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie dokonał modyfikacji zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia ( załącznik nr 2 – formularz cenowy ).**

6. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaofertowania w pozycjach nr 18, 20, 43, i 53 krążków pochodzących od innego producenta.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe.**

7. Dotyczy: część nr 2 formularz cenowy, pozycja nr 66 Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o możliwość zaofertowania testu z cefinazą w postaci pasków.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe przy zachowaniu pozostałych parametrów zgodnie z SIWZ.**

8.Dotyczy: część nr 2 FORMULARZ PARAMETRÓW WYMAGANYCH, Krążki bibułowe do antybiogramów metodą dyfuzyjną, krążki diagnostyczne, pozycja nr 3.Czy Zamawiający wyrazi zgodę

na zaferowanie krążków z antybiotykami, które posiadają średnicę około 6 mm (6,35 – 6,5 mm). Wymiar średnicy przeliczany jest z pozaukładowej jednostki miary długości zwanej całem międzynarodowym, przez większość producentów krążków z antybiotykami?

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

9. Dotyczy: część nr 2 FORMULARZ PARAMETRÓW WYMAGANYCH, Krążki bibułowe do antybiogramów metodą dyfuzyjną, krążki diagnostyczne, pozycja nr 4 i 5 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaferowania krążków antybiotykowych pakowanych po 4 fiołki, które są umieszczone w plastikowej tubie wielorazowego użytku z pochłaniaczem wilgoci znajdującym się w wieczku tuby. Taki sposób pakowania eliminuje konieczność posiadania przez Zamawiającego dodatkowych pojemników koniecznych do przechowywania rozpakowanych z blistrów fiołek i pozwala na ciągłe korzystanie z pochłaniacza wilgoci a tym samym umożliwia przechowywanie używanych krążków zgodnie z zaleceniami producenta. Dodatkowo każda fiołka posiada zabezpieczenie w postaci kapturka chroniącego przed wilgocią i zanieczyszczeniem.

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

10. Dotyczy: część nr 2 FORMULARZ PARAMETRÓW WYMAGANYCH, Krążki bibułowe do antybiogramów metodą dyfuzyjną, krążki diagnostyczne, pozycja nr 8 i 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie krążków bez oznaczenia ostatniego krążka symbolem „x” wraz z użyczeniem kompatybilnego dyspensera do oferowanych krążków?

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

11. Dotyczy: część nr 2 FORMULARZ PARAMETRÓW WYMAGANYCH, Krążki bibułowe do antybiogramów metodą dyfuzyjną, krążki diagnostyczne, Wymagania dotyczące krążków diagnostycznych, pozycja nr 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie krążków konfekcjonowanych w szczelnych fiołkach bez zgrzewanego rulonu typu blister, ale z oddzielnym pochłaniaczem wilgoci w fiołce?

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

### **Dotyczy części nr 3**

1. Dotyczy: część nr 3 formularz cenowy, pozycja nr 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testu konfekcjonowanego po 30 testów w opakowaniu z opcją przeliczenia na liczbę wymaganą przez Zamawiającego ?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaferowania testów pakowanych po 30 sztuk z dokładnym przeliczeniem wymaganej ilości.***

2. Dotyczy: część nr 3 formularz cenowy, pozycja nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie enzymu konfekcjonowanego 2 razy po 10 ml w opakowaniu?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania enzymu w zestawie 2x10 ml.***

**Dotyczy części nr 4**

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z części 4 pozycji 21 co umożliwi złożenie oferty większej liczbie oferentów.

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie dokonał modyfikacji zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia ( załącznik nr 2 – formularz cenowy )***

**Dotyczy części nr 6**

1. Czy w części 6 pozycji 4 Zamawiający dopuści olejek immersyjny w formie minibuteleczki z zakraplaczem w konfekcji 7x15 ml?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania olejku immersyjnego w formie minibuteleczki z zakraplaczem 7x15ml.***

2. Czy Zamawiający dopuszcza aby testy w pozycji nr 1 – 3 były zgodne z EUCAST i posiadały następujące kolejne stężenia leków: 11 stężeń kolistyny w zakresie 0,0625 – 64 mg/l oraz studzienkę kontroli wzrostu, 11 stężeń piperacyliny z tazobaktamem w zakresie 0,125/4 – 128/4 mg/l oraz studzienkę kontroli wzrostu, 5 stężeń wankomycyny w zakresie 0,25 – 4 mg/l oraz 6 stężeń teikoplaniny w zakresie 0,25 – 8 mg/l oraz studzienkę kontroli wzrostu?

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

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli formularza cenowego w celu umieszczenia pozycji zawierającej wymagane podłoże bulionowe do powyższych testów w pozycji 1 – 3?

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

**Dotyczy części nr 7**

1. Czy w części 7 pozycji 2 Zamawiający dopuści testy charakteryzujące się czułością i swoistością na poziomie 95% w konfekcji 22 testy w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem na wymaganą ilość?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania testów o podanej powyżej czułości i swoistości pakowane po 22 sztuki . Zamawiający wymaga wówczas wyceny wyrobu z jednostką miary sztuka w ilości 100 sztuk wyrobu.***

8. Czy w części 7 pozycji 3 Zamawiający dopuści test o czułości 99,1% i swoistości >99,9% dla Rotawirusów oraz czułości 99,9% i swoistości 99,4% dla Adenowirusów?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania testów o podanych powyżej parametrach .***

**Dotyczy części nr 8**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkiego immunologicznego testu jakościowego służącego do wykrywania karbapenemaz KPC, OXA, VIM, IMP, NDM (na jednej kasetce) w koloniach bakteryjnych otrzymanych z hodowli Enterobacterales o czułości 100% w porównaniu do metod PCR?

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

**Dotyczy części nr 9**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 9 odczynnika z 5-miesięcznym terminem ważności? Oferowany produkt posiada termin ważności, który wynosi 6 miesięcy od daty produkcji, odliczając czas potrzebny na kontrole jakości oraz dostawę odczynnik w dniu dostawy może mieć 5-miesięczny termin ważności.

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe.***

2. Czy ze względu na zmianę przez producenta wielkości opakowań dla pozycji 10 z 64 fiolek na 80 fiolek Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 4 opakowań po 80 fiolek?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe , przy czym wymaga wówczas wyceny wyrobu z jednostką miary za sztukę tj. wymaga wyceny 256 sztuk wyrobu***

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 11 produktu, który nie jest wyrobem medycznym?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe.***

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 13 podłoża z 11-tygodniowym terminem ważności? Podłoże posiada termin ważności, który wynosi 3 miesiące od daty dostawy odliczając czas potrzebny na kontrolę jakości oraz transport podłoża w dniu dostawy będzie posiadało minimum 11-tygodniowy termin ważności?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na powyższe.***

**Dotyczy części nr 11**

1..Czy w części 11 pozycji 2 nie doszło do omyłki i Zamawiający miał na myśli końcówki 0,1-10 µl?



***Odpowiedź: Zamawiający w powyższym zakresie dokonał modyfikacji zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia ( załącznik nr 2 – formularz cenowy )***

2.Czy Zamawiający zaakceptuje wymazówki o średnicy sztyftu 2,5 mm, natomiast sam wacik o średnicy 5 mm?

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania wymazówek o podanych powyżej wymiarach .***

**Dotyczy wzoru umowy:**

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80 % ilości wyszczególnionych w ofercie ? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet, jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że "nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia."

***Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż z należytą starannością przygotował postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w tym oszacował ilość wyrobów na okres 36 miesięcy .***

**DYREKTOR**

*Irena Kierzkowska*

*( Podpis osoby uprawnionej )*