

SPZOZ-ZP/7D/2020

Kępno, dnia 02.06.2020r.

Otrzymują:

- strona internetowa: [ww.szpital.kepno.pl](http://ww.szpital.kepno.pl)

**Dotyczy:** przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa odczynników wraz z dzierżawa analizatora do badań z zakresu IMMUNOCHEMII dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” – oznaczenie sprawy: SPZOZ-ZP/7D/2020.

Działając na podstawie art.38. ust.2 i 4 ustawy z dnia 29.01.2004r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019r. poz. 1843) Zamawiający – Samodzielny publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytania zadane do niniejszego postępowania:

#### **Pytanie nr 1**

##### **Dotyczy zapisów SIWZ**

1. *Zgodnie z rekomendacją UZP zwracamy się z prośbą o umożliwienie składania ofert w formie elektronicznej. Oferta podpisana zostanie wymaganym kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Urząd Zamówień Publicznych zaleca, aby komunikacją elektroniczną objąć wszelką korespondencję w tym składanie ofert.*

*Zastosowanie komunikacji elektronicznej możliwe jest nie tylko przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ale także w jego trakcie. (w załączeniu komunikat UZP)*

*<https://www.uzp.gov.pl/aktualnosci/komunikacja-elektroniczna-w-dobie-zagrozenia-epidemicznego>*

**Odpowiedź: TAK**

**Zamawiający wprowadza następujące modyfikacje w zapisach SIWZ:**

#### **Rozdział XVII – miejsce , termin i sposób złożenia oferty**

1. **Ofertę należy złożyć w siedzibie Zamawiającego – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul Szpitalna 7 63-600 Kępno, sekretariat – I piętro – budynek administracji, w nieprzekraczalnym terminie: do dnia 05.06.2020r. – do godz.11:00.**
3. Ofertę należy złożyć w nieprzezroczystej, zabezpieczonej przed otwarciem kopercie. Kopertę należy opisać następująco:

Nazwa i adres Wykonawcy:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
ul. Szpitalna 7 63-600 Kępno

Oferta w postępowaniu pn.:

**Dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatora do badań z zakresu IMMUNOCHEMII dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie.**

Nie otwierać przed dniem: 05.06.2020 r. przed godz. 11:10.

– Zamawiający dodaje pkt.4 o treści:

1. Z uwagi na wartość zamówienia (poniżej progów unijnych – w rozumieniu przepisów PZP), Zamawiając informuje, iż w niniejszym postępowaniu dopuszcza składanie ofert przy użyciu Platformy Zakupowej – dalej określonej jako „Platforma”. Wejście na Platformę poprzedza link: [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_kepno](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_kepno) (zakładka dotyczy danego postępowania, do wyszukiwania po numerze referencyjnym. Instrukcje z korzystania z Platformy dotyczące składania ofert oraz innych czynności podejmowanych w niniejszym postępowaniu przy użyciu Platformy znajdują się w zakładce „Instrukcja dla Wykonawców” na stronie internetowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>.

Rozdział XVIII – miejsce , termin i sposób złożenia oferty

Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Szpitalna 7 63-600 Kępno, w terminie: **dnia 05.06.2020r. do godz.11:10**

– Zamawiający dodaje pkt.5 o treści:

2. Oferty złożone w formie elektronicznej zostaną otwarte w pierwszej kolejności za pośrednictwem: platforma zakupowa.pl, a następnie zostaną otwarte oferty złożone bezpośrednio w siedzibie Zamawiającego. Niezwłocznie po otwarciu Zamawiający zamieści informacje z otwarcia ofert na Platformie (sekcja „Komunikaty”) na stronie danego postępowania oraz na własnej stronie internetowej: „zamówienia publiczne”/ „ powyżej 30000 euro”
2. W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 1, prosimy o dopuszczenie złożenia oferty w formie elektronicznej, podpisanej podpisem elektronicznym i wysłanej za pośrednictwem poczty e-mail, spakowanej w plik, do którego otwarcia hasło zostanie przesłane na 30 minut przed terminem otwarcia ofert. **Odpowiedź: TAK jak w pytaniu powyżej.**
3. Prosimy o doprecyzowanie kryterium oceny ofert. Czy Zamawiający będzie oceniał ofertę zgodnie z pkt. 2 Rozdziału XXIII – cena 60%, jakość – 40%? Czy Zamawiający będzie oceniał oferty zgodnie z pkt. 3 Rozdziału XXIII – cena 60%, termin dostawy – 40%?  
**Odpowiedź: Zamawiający będzie oceniał ofertę zgodnie z pkt. 2 Rozdziału XXIII – cena 60%, jakość – 40%?**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia**

4. Prosimy o wyrażenie zgody by okres ważności odczynników był nie krótszy niż 4-5 miesięcy.  
**Odpowiedź: TAK**
5. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie do testów służących do diagnostyki infekcji i prokalcytoniny kontroli jednoparametrowych. **Odpowiedź: TAK**
6. W celu zachowania kontynuacji, prosimy o wyjaśnienie w jakim programie zewnętrznej kontroli jakości badań bierze Zamawiający obecnie udział **Odpowiedź: sprawdzian organizowany przez Centralny Ośrodek Badania Jakości w Diagnostyce Laboratoryjnej (Łódź)**
7. W celu prawidłowego oszacowania oferty prosimy o wyjaśnienie ile oznaczeń troponiny Zamawiający planuje wykonać na analizatorze backup **Odpowiedź: ok. 20 oznaczeń na rok.**

8. Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający zamierza stosować test b-HCG total wyłącznie jako test ciążowy, czy także jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu w ginekologii onkologicznej? **Odpowiedź:** zamawiający wykorzystuje badanie w obydwu przypadkach diagnostyki.

**Dotyczy Załącznik nr 7 - wzór umowy**

9. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie pisemnej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?  
W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym. **Odpowiedź:** Umowa na realizację zamówienia publicznego zostanie przesłana przy pomocy operatora pocztowego lub kuriera.
10. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia?  
Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art.144 ust.1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należyłą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.  
Ponadto, mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczone w czasie.  
**Uzasadnienie:**  
Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in

*vitro* oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Par. 1 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni?\_

**Odpowiedź: 5 dni wyłącznie w sytuacji działania siły wyższej. Zamawiający doda do umowy zapis i „sile wyższej”**

11. Par. 3 ust. 4, ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury? **Odpowiedź: TAK, ale wyłącznie w odniesieniu do sytuacji nadzwyczajnych opisanych w pkt.10 (dotyczy to wydłużenia dostawy do 5 dni)/**

12. Par. 4 ust. 3, ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatny” na „w ramach czynszu dzierżawnego”? **Odpowiedź: TAK**

13. Par. 5 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby minimalna wartość zamówienia wynosiła 80% wartości umowy? **Odpowiedź: TAK**

14. Par. 5 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu: "Zamawiający zastrzega sobie możliwość bezpłatnej wymiany odczynnika w przypadku upływu terminu ważności." **Odpowiedź: TAK .**

15. W przypadku, gdy Wykonawca dostarczy towar z zachowaniem zadeklarowanego terminu ważności, niezasadnym jest nadanie Zamawiającemu upoważnienia do bezpłatnej jego wymiany po upływie terminu ważności. **Odpowiedź: zamawiający potwierdza.**

16. Par. 7 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.” **Odpowiedź: zgodnie z SIWZ**

17. Par. 7 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu "24 godziny" na "72 godziny w dni robocze"? **Odpowiedź: TAK**

18. Par. 11 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 została by z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru. **Odpowiedź: Tak zamawiający akceptuje załączony wzór.**

#### **Pytanie nr 2**

1. SIWZ rozdział XI.5.b - Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby katalogi, ulotki informacyjne (metodyki) zostały dostarczone w formie elektronicznej (CD) lub zbindowane osobno i podpisane tylko na pierwszej stronie? **Odpowiedź: TAK –w formie bindowanego katalogu.**
2. Załącznik nr 2 pkt 20 Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej zostały dostarczone w formie elektronicznej (CD) lub zbindowane osobno i

- podpisane tylko na pierwszej stronie? **Odpowiedź:** TAK – zgodnie z zapisem w załączniku nr 2 pkt.20.
3. Prosimy o potwierdzenie, że wydajność analizatora nie mniejsza niż 80 oznaczeń na godzinę oznacza deklarowaną przez producenta analizatorów wydajność maksymalną nie mniejszą niż 80 oznaczeń na godzinę. **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ
  4. W związku z wymogiem “Czułość metody nie mniejsza niż w metodzie RIA” prosimy o potwierdzenie, że analizator pracujący w oparciu o metodę chemiluminescencji spełnia ten wymóg Zamawiającego. **Odpowiedź:** deklaracja czułości metody jest obowiązkiem Oferenta- zgodnie z zapisem w SIWZ.
  5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora z oprogramowaniem w języku angielskim oraz instrukcją obsługi w języku polskim? . **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ
  6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w module immunochemicznym analizatora, który posiada system mycia sond zapobiegający kontaminacji. Analizator posiada zarówno dopuszczenie CE jak i FDA i jest analizatorem używanym do diagnostyki także testów najbardziej wrażliwych na potencjalną kontaminację jak np. testy do diagnostyki markerów chorób zakaźnych. Nawet analizatory stosujące jednorazowe końcówki dozujące są potencjalnie narażone na kontaminację poprzez zastosowanie kuwety przepływowej do odczytu przebiegu reakcji immunochemicznej. . **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ
  7. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku kontroli do testu HIV Combi Zamawiający wymaga zaoferowania ujemnego materiału kontrolnego producenta odczynnika oraz minimum 3 dodatkich materiałów kontrolnych producenta odczynnika dla antygeny p24, dla przeciwciał anty HIV1 oraz przeciwciał HIV2. Tylko taki materiał kontrolny zapewni możliwość kontroli poprawności wykonywania oznaczeń wszystkich trzech oznaczanych analitów – antygeny oraz przeciwciał. Jeśli nie to prosimy o zgodę na zaoferowanie jedynie kontroli ujemnej oraz kontroli dodatniej dla testu anty HIV1 i dodatniej dla antygeny p24. . **Odpowiedź:** zamawiający wymaga zaoferowania materiału kontrolnego zgodnie z zaleceniami producenta dla testu HIV Combi.
  8. Prosimy o wyrażenie zgody na udział w postępowaniu przetargowym analizatora immunochemicznego, którego odczynniki immunochemiczne i aplikacje przez nie wykorzystywane posiadają draft krzywej kalibracyjnej, który jest weryfikowany i dostosowywany przez okresowo przeprowadzaną kalibrację. Pragniemy zwrócić uwagę fakt, że nawet kiedy w ulotkach odczynnikowych jest informacja o tym, że „pełna krzywa kalibracyjna wczytywana automatycznie do analizatora dla wszystkich parametrów, jest trwała przez cały okres stosowania odczynnika o tym samym numerze serii (lotu) “nie zwalnia to operatora z konieczności wykonania kalibracji przy wstawieniu odczynnika o nowym numerze serii i ponowieniu tej kalibracji zgodnie z sugestiami w ulotkach odczynnikowych. . **Odpowiedź:** zgodnie z SIWZ
  9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontroli dedykowanych dla parametrów, dla których producent nie przewiduje używania multikontroli? **Odpowiedź:** TAK
  10. Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek „Aparat i metoda posiadają wartości referencyjne opracowane w oparciu o aktualne badania kliniczne i mające rozgraniczenie w zakresie: materiału badanego (SUROWICA, OSOCZE), grup wiekowych, grup zagrożenia, płci, kobiet ciężarnych itd” jeśli informacje zawarte w ulotkach odczynnikowych dla oferowanych odczynników pokrywają się z dotychczas stosowanymi w Laboratorium wartościami referencyjnymi, a ewentualne dodatkowe informacje mogą być dostarczone na podstawie publikacji w literaturze fachowej?

**Odpowiedź: TAK**

11. W związku z wymogiem "troponina hs" prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania troponiny wysokoczułej i wymóg ten zostanie spełniony, jeśli oferowany test do oznaczania troponiny jest testem wysokoczułym i posiada także posiada zwalidowany 1-godzinny algorytm wykluczania/potwierdzania zawału mięśnia sercowego? **Odpowiedź: TAK – dla analizatora głównego**
12. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, w którym przedział odczynnikowy jest chłodzony w zakresie 3-10<sup>0</sup>C „co umożliwi ciągłe przechowywanie odczynników na pokładzie analizatora bez uszczerbku dla ich jakości”? **Odpowiedź: TAK**
13. Czy w przypadku odczynników immunochemicznych kalkulując ofertę przetargową należy uwzględnić podaną i sugerowaną w ulotkach odczynnikowych stabilność odczynników na pokładzie i stabilność kalibracji poszczególnych analitów przechowywanych stale na pokładzie analizatora bez konieczności okresowego umieszczania w lodówce zewnętrznej czy też należy się kierować najlepszą wiedzą producenta odnośnie stabilności odczynników na pokładzie i stabilności kalibracji poszczególnych analitów i skalkulować ofertę zgodnie z takim założeniem? **Odpowiedź: zgodnie z SIWZ (załącznik nr 1A, pkt.2 pod tabelą)**
14. Prosimy o potwierdzenie, że metody oznaczania fT3 o czułości analitycznej <1.4 pmol/L (0.88 pg/mL) i fT4 o czułości analitycznej 3.2 pmol/L (0.25 ng/dL) spełniają wymóg Zamawiającego odnośnie testów fT3 i fT4 (3 generacja). **Odpowiedź: TAK**
15. W związku z wymogiem w punkcie 16 prosimy o potwierdzenie, że należy przyjąć, że Zamawiający będzie przechowywał odczynniki w analizatorze immunochemicznym w sposób ciągły przez 24 godziny na dobę, bez konieczności ich umieszczania w lodówce zewnętrznej, a w związku z powyższym prosimy o potwierdzenie, że ilość zaoferowanych opakowań odczynników powinna być zgodna z sugerowaną przez producenta w ulotkach odczynnikowych ich stabilnością na pokładzie po otwarciu przy założeniu ich ciągłego tam przechowywania, czy też kalkulując ilość oferowanych odczynników można zaoferować ich ilość zgodną z rzeczywistością, a nie teoretyczną stabilnością odczynników na pokładzie analizatora podaną w ulotce odczynnikowej? **Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przechowywanie odczynników naprzemiennie na pokładzie analizatora oraz w lodówce, jeżeli taki sposób jest dopuszczony przez producenta i potwierdzony w ulotkach metodycznych.**

**Pytania do umowy załącznik nr 7**

16. §5 ust. 3 – Prosimy o potwierdzenie, że w związku z wymogiem „Wykonawca zapewni odpowiedni termin ważności odczynnika po jego otwarciu, biorąc pod uwagę rozłożenie wykonania badań określonych w SIWZ na okres 36 miesięcy. Zamawiający zastrzega sobie możliwość bezpłatnej wymiany odczynnika w przypadku upływu terminu ważności „Zamawiający wymaga zaoferowania takiej liczby opakowań odczynników, która uwzględniałaby możliwość ich używania tylko w okresie sugerowanej w ulotkach odczynnikowych stabilności odczynnika po otwarciu przechowywanego stale na pokładzie analizatora. Tak skalkulowana oferta odczynnikowa zakładałaby utylizację niewykorzystanego odczynnika stojącego na pokładzie po przekroczeniu jego sugerowanego w ulotkach odczynnikowych okresu stabilności po otwarciu. Liczba zaoferowanych odczynników zapewni Zamawiającemu możliwość ciągłej pracy na odczynnikach, które nie przekroczyły sugerowanego terminu ważności, zakładając jednocześnie utylizację resztek odczynnika, w którym ten termin został przekroczony. – Jeżeli tak to poprosimy o modyfikację zapisu na :

**„Wykonawca zapewni odpowiednią ilość opakowań odczynników biorąc pod uwagę termin ważności**

***odczynnika po jego otwarciu zgodnie z zapisami w ulotce producenta, uwzględniając rozłożenie wykonania badań określonych w SIWZ na okres 36 miesięcy. W przypadku niedoszacowania ilości opakowań – niedoszacowane ilości muszą być dostarczone bezpłatnie.”***

*Uzasadnienie: pozostawienie zapisu w pierwotnej formie wskazuje że Zamawiający może każdorazowo gdy skończy się ważność zakupionego odczynnika wymagać od wykonawców dostawy (za darmo) nowego odczynnika.*

**Odpowiedź: TAK**

Z poważaniem,

*Dyrektor SPZOZ w Kępnie  
/-/ Beata Andrzejewska*