



DZP.281.23A.2024

Katowice dn. 09.04.2024 r.

SZANOWNI WYKONAWCY

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego p.n.: **Dostawa odczynników do mikrobiologii i odczynników laboratoryjnych do hematologii oraz do oznaczania elektrolitów wraz z najmem analizatorów**

Informujemy, że w trakcie w/w postępowania do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

DYREKTOR

mgr Renata
Wachowicz

ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax : (32) 251 84 37

sekretariat@uck.katowice.pl

Pytanie nr 1: Pakiet 4: Szybkie testy diagnostyczne (1)

Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 test o wykrywalności: toksyna A- równa 0,75 ng/ml, toksyna B - równa 0,75 ng/ml., antygen GDH poniżej lub równa 0,8 ng/ml?

Uzasadnienie: Czulość i swoistość wyznaczona względem testu ELISA a potwierdzając pozytywne wyniki techniką cytotoksyczności.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wykrywalności: toksyna B – poniżej lub równa 0,75 ng/ml oraz czulość i swoistość wyznaczoną względem testu ELISA a pozytywne wyniki potwierdzone techniką cytotoksyczności w związku z czym zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo cenowy) dla pakietu 4 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 2: Pakiet 4: Szybkie testy diagnostyczne (1)

Czy Zamawiający poprzez „zewnętrzna kontrola pozytywna w każdym opakowaniu lub ewentualnie do każdej nowej serii” rozumie kontrolę zewnątrz laboratoryjną niezależną od producenta tj. LabQuality, Randox?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający poprzez „zewnętrzna kontrola pozytywna w każdym opakowaniu lub ewentualnie do każdej nowej serii” miał na myśli wymóg kontroli dodatniej, zewnętrznej w postaci np. liofilizatu w związku z czym zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo cenowy) dla pakietu 4 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 3: Pakiet 4: Szybkie testy diagnostyczne (1)

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w poz. 2 testu o następujących parametrach określonych względem metody PCR?

	CZUŁOŚĆ	SPECYFICZNOŚĆ
ROTAVIRUS	>99.9%	98.8%
ADENOVIRUS	>99.9%	97.6%
NOROVIRUS GI	87.5%	98.9%
NOROVIRUS GII	95.0%	96.6%

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 4: Pakiet 4: Szybkie testy diagnostyczne (1)

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w poz. 3 testu spełniającego wymagania dotyczące czulości i specyficzności określonych lecz względem metody Biopsja/Histologia/RUT?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza czulość i swoistość określone względem metody Biopsja/Histologia/RUT w związku z czym zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo cenowy) dla pakietu 4 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 5: Pakiet 4: Szybkie testy diagnostyczne (1)

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w poz. 3 testu spełniającego wymagania dotyczące czułości i specyficzności określonych lecz względem metody endoskopowej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza czułość i swoistość określone względem metody endoskopowej w związku z czym zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo cenowy) dla pakietu 4 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 6: Pakiet 4: Szybkie testy diagnostyczne (1)

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w poz. 4 testy spełniającego wymagania dotyczące czułości i specyficzności określonych lecz względem innego szybkiego testu immunochromatograficznego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7: Pakiet 5: , pozycja nr 3

Czy Zamawiający dla pozycji 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie testów, które posiadają zewnętrzną kontrolę pozytywną jako oddzielny produkt cechowany oddzielnym numerem katalogowym?

Jednocześnie zwracamy się z prośbą o rozszerzenie tabeli formularza asortymentowo-cenowego o pozycję 3a w celu wyceny powyżej opisanej zewnętrznej kontroli pozytywnej.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów, które posiadają zewnętrzną kontrolę pozytywną jako oddzielny produkt cechowany oddzielnym numerem katalogowym i dopuszcza aby Wykonawca w celu wyceny powyżej opisanej zewnętrznej kontroli pozytywnej rozszerzył tabelę formularza asortymentowo-cenowego o pozycję 3a.

Pytanie nr 8: Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, Pakiet 6:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania krążków antybiotykowych pakowanych po 4 fiołki, które są umieszczone w plastikowej tubie wielorazowego użytku z pochtaniaczem wilgoci znajdującym się w wieczku tuby. Taki sposób pakowania eliminuje konieczność posiadania przez Zamawiającego dodatkowych pojemników koniecznych do przechowywania rozpakowanych z blisterów fiolek i pozwala na ciągłe korzystanie z pochtaniacza wilgoci a tym samym umożliwia przechowywanie używanych krążków zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby każda fiołka była dostarczona w oddzielnym hermetycznie zamkniętym opakowaniu w formie blistra z pochtaniaczem wilgoci lub tuby zbiorczej przeznaczonej dla 4-5 różnych antybiotyków z pochtaniaczem wilgoci lub innego opakowania z pochtaniaczem wilgoci.

W związku z powyższym zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo cenowy) dla pakietu 6 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 9: Dotyczy Zał. nr 1, Pakiet 1, Wykaz do oceny parametrów jakościowych pkt 9 oraz Zał. nr 8 Opis wymaganego parametru, funkcji pkt 9:

Czy Zamawiający przyzna punkty w przypadku zaoferowania analizatorów z możliwością określenia stanu aktywacji neutrofilii za pomocą parametrów odzwierciedlających stan neutrofilii względem ich reaktywności oraz ziarnistości, opisanych odpowiednio w jednostkach „Fl” oraz „SI” oraz oznaczenia parametrów limfocytów reaktywnych i limfocytów syntetyzujących przeciwciała, których oba są prezentowane w wartościach odsetkowych i bezwzględnych. Parametry te mierzone są z wykorzystaniem fluorescencyjnej cytometrii przepływowej i być dostępne w rutynowym badaniu morfologii (CBC + DIFF).

Odpowiedź:

Zamawiający przyzna punkty zgodnie z dołączonym do niniejszych odpowiedzi zmodyfikowanym wykazem do oceny parametrów jakościowych wskazanym w załączniku nr 1 do SWZ. W związku z powyższym zmianie ulega również treść załącznika nr 8 do SWZ (zestawienie parametrów technicznych) dla pakietu 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 10: Dotyczy Zał. nr 7, Formularz asortymentowo cenowy, Pakiet 1:

Czy Zamawiający wymaga aby celem zachowania pełnej wiarygodności wyników oraz gwarancji producenta, odczynniki oraz materiały do wewnętrznej kontroli jakości pochodziły od producenta analizatora, i aby materiał kontrolny był zmetrykowany dla oferowanych modeli analizatorów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale jednocześnie wprowadza parametr jako parametr nieobowiązkowy punktowany. W związku z powyższym Zamawiający przyzna punkty zgodnie z dołączonym do niniejszych odpowiedzi zmodyfikowanym wykazem do oceny parametrów jakościowych wskazanym w załączniku nr 1 do SWZ. W związku z powyższym zmianie ulega również treść załącznika nr 8 do SWZ (zestawienie parametrów technicznych) dla pakietu 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 11: Dotyczy Zał. nr 7, Formularz asortymentowo cenowy, Pakiet 1:

Prosimy Zamawiającego o podanie rozkładu procentowego badań dla każdej z lokalizacji, tj. ile wymienionych w tabeli badań Zamawiający zamierza wykonać w lokalizacji przy ul. Medyków, a ile przy ul. Ceglanej.

Odpowiedź:

Poniżej Zamawiający podaje szacunkowy rozkład badań w podziale na poszczególne lokalizacje:

Ul. Ceglana 35

Morfologia CBC	25%
morfologia CBC+5Diff	50%

ul. Medyków 14

Morfologia CBC	75%
morfologia CBC+5Diff	50%
RET	100%

Pytanie nr 12: Dotyczy Zał. nr 8, Pakiet 1, Opis wymaganego parametru, funkcji, pkt 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów o wydajności ok. 100 próbek na godzinę w trybie CBC+DIFF?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatorów o wydajności minimum 80 próbek w związku z czym zmianie ulega treść załącznika nr 8 do SWZ (zestawienie parametrów technicznych) dla pakietu 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 13: Dotyczy Zał. nr 8, Pakiet 1, Opis wymaganego parametru, funkcji, pkt 4:

Czy Zamawiający wymaga analizatora, który do oznaczeń w płynach z jam ciała, a w szczególności w płynie mózgowo-rdzeniowym wymaga zaledwie max. 300 µl objętości próbki badanej (włącznie z objętością martwą), niezbędnej do wykonania oznaczenia z mikroprowówki? W szczególnych, trudnych klinicznie przypadkach, może wystąpić niedobór takiego materiału, jak np. płyn mózgowo-rdzeniowy. Istotnym zatem jest, by z możliwie najmniejszej ilości próbki wykonać precyzyjne i zgodne ze standardami klinicznymi badanie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale jednocześnie wprowadza parametr jako parametr nieobowiązkowy punktowany. W związku z powyższym Zamawiający przyzna punkty zgodnie z dołączonym do niniejszych odpowiedzi zmodyfikowanym wykazem do oceny parametrów jakościowych wskazanym w załączniku nr 1 do SWZ. W związku z powyższym zmianie ulega również treść załącznika nr 8 do SWZ (zestawienie parametrów technicznych) dla pakietu 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 14: Dotyczy Zał. nr 8, Pakiet 1, Opis wymaganego parametru, funkcji, pkt 6:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, iż w związku z wymogiem oznaczania retikulocytów, dla dokładniejszego monitorowania pacjentów z niedoborami żelaza, wymaga także aby oferowany analizator oznaczał dodatkowo w trybie CBC+DIFF+RET parametr Delta-He. Parametr ten określa różnicę zawartości hemoglobiny między erytrocytami a retikulocytami. Jest to dodatkowa wartość kliniczna przy diagnostyce pacjentów z niedokrwistościami z powodu niedoboru żelaza,

wspomaga proces monitorowania leczenia takich pacjentów. Jednocześnie daje szybką informację dla klinicystów czy u danego pacjenta spada dostępność żelaza dla erytropoezy czy też się zwiększa.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale jednocześnie wprowadza parametr jako parametr dodatkowo punktowany. W związku z powyższym Zamawiający przyzna punkty zgodnie z dołączonym do niniejszych odpowiedzi zmodyfikowanym wykazem do oceny parametrów jakościowych wskazanym w załączniku nr 1 do SWZ. W związku z powyższym zmianie ulega również treść załącznika nr 8 do SWZ (zestawienie parametrów technicznych) dla pakietu 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 15: Dotyczy Zał. nr 8, Pakiet 1, Opis wymaganego parametru, funkcji, pkt 33:

Czy wymagając jednego materiału kontrolnego dla parametrów CBC+DIFF+RET Zamawiający wymaga, aby kontrola ta umożliwiała również kontrolowanie wymaganego przez Zamawiającego parametru PLT-O?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga. W związku z powyższym zmianie ulega treść załącznika nr 8 do SWZ (zestawienie parametrów technicznych) dla pakietu 1 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 16: Dotyczy Zał. nr 8, Pakiet 1, Opis wymaganego parametru, funkcji, pkt 42:

Czy wymagając dostępu do międzynarodowej kontroli porównawczej producenta analizatora opartej o wyniki codziennej kontroli wewnątrzlaboratoryjnej bez potrzeby przepisywania parametrów. Kontrola gwarantująca uzyskanie certyfikatów uczestnictwa min. raz w roku czy Zamawiający wymaga, aby program ten posiadał akredytację organizatorów badań biegłości ISO 17043?

Placówki medyczne posiadające akredytację winny spełniać najwyższe standardy i kontrolować urządzenia, z których wydawane są wyniki pacjentów za pomocą narzędzi do tego celu uprawnionych i certyfikowanych przez odpowiednie i upoważnione do tego placówki. Kontrole zewnątrzlaboratoryjne producenta posiadają również akredytację organizatorów badań biegłości a także dają większe spektrum grupy porównawczej niż kontrole niezależne, które nie są obowiązkowe w związku z czym nie wszyscy użytkownicy analizatorów z nich korzystają, dzięki czemu posiadają one mniejsze grupy porównawcze.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza

Pytanie nr 17: Dotyczy Zał. nr 8, Pakiet 1, Opis wymaganego parametru, funkcji, pkt 43:

Prosimy o doprecyzowanie czy w punkcie 44 Zamawiający opisując wymagania sprzętu komputerowego ma na myśli dodatkowy zestaw komputerowy do obsługi laboratoryjnego systemu informatycznego czy zestaw komputerowy sterujący pracą analizatorów, bez których analizatory nie są w stanie pracować.

Jeżeli jednak chodzi o komputery sterujące pracą analizatorów czy Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatorów hematologicznych, które są wyposażone w komputery sterujące, w których jednak nie ma możliwości instalowania przez Użytkownika dowolnych dodatkowych oprogramowań, co wynika z faktu, że mogą one uszkodzić oprogramowanie sterujące analizatorem i zaburzyć jego pracę?

Odpowiedź:

W pkt 44 Zamawiający opisał wymagania odnośnie drukarki, w punkcie 43 Zamawiający nie opisał żadnych wymagań dotyczących sprzętu komputerowego poza tym, że zapewni odpowiedni komputer niezbędny do komunikacji z systemem LIS, w przypadku kiedy analizatora nie da się podłączyć do systemu LIS poprzez sieć LAN. Zamawiający nie opisuje wymagań dotyczących komputera sterującego pracą analizatorów.

Pytanie nr 18: Dotyczy Zał. nr 8, Pakiet 1, Opis wymaganego parametru, funkcji, pkt 44:

Prosimy o wskazanie orientacyjnej ilości wydruków w trakcie trwania umowy, ułatwi to Oferentowi oszacowanie ilości tonerów.

Odpowiedź:

Wymagana ilość tonerów: po 1 tonerze (nie może być toner startowy) na rok dla każdej lokalizacji.

Pytanie nr 19: Dotyczy Pakietu 4 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkiego testu immunochromatograficznego do wykrywania antygeny GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile w kale o czułości analitycznej wynoszącej 0,8 ng/ml dla antygeny GDH, 2 ng/ml dla toksyny A i 0,63 ng/ml dla toksyny B z kontrolą wewnętrzną w formie roztworu i prążka kontrolnego lub z zewnętrzną kontrolą pozytywną w formie wymazówki? Względna czułość i specyficzność testu wynosi >99%. Czułość i swoistość wyznaczona wzg. metody referencyjnej tj. metoda ELISA. Próbkę można przechowywać w temp. 2-8°C do 24 godzin przed badaniem. W przypadku konieczności dłuższego przechowywania próbki należy zamrozić w temp. -20°C.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 20: 2. Dotyczy Pakietu 4 poz. 1:

Czy Zamawiający wydzielił test immunoenzymatyczny (poz. 1) do odrębnego pakietu? Test z poz. 1 opiera się na innej zasadzie oznaczenia i posiada inne zastosowanie, technikę oraz czas wykonania niż pozostałe testy (immunochromatograficzne). Pozostawienie pakietu w obecnym kształcie drastycznie ograniczy konkurencję asortymentowo-cenową, co skutkuje wzrostem ceny oferty przetargowej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający w poz. 1 wymaga zaoferowania testu metodą immunoenzymatyczną lub immunochromatograficzną.

Pytanie nr 21: Dotyczy Pakietu 4 poz. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o czułości 95,5% oraz swoistości 99,9%?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 22: Dotyczy Pakietu 4 poz. 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu immunochromatograficznego, którego czułość wynosi 93,7% oraz swoistość 98% względem metody qPCR?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 23: Dotyczy Pakietu 5 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do wykonania którego pobrane próbki mogą być przechowywane w lodówce do 8 godzin od pobrania?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 24: Dotyczy Zał. nr 7 - Formularz asortymentowo cenowy, Pakiet 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie materiału kontrolnego, dla którego termin ważności jest zgodny z terminem na opakowaniu i wynosi do 2 miesięcy, a dystrybucja materiału kontrolnego odbywa się wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego, dostępnego na stronie internetowej Wykonawcy? Krew kontrolna jest materiałem, o krótkim okresie ważności z uwagi na swoją specyfikę wewnętrzną, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważny materiał kontrolny. Na Wykonawcy spoczywa obowiązek odpowiedniego skalkulowania oferty, dlatego prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej skalkulowanej w ilości uwzględniającej datę przydatności na opakowaniu i w ilości gwarantującej codzienne wykonanie kontroli?

Odpowiedź:

Zamawiający w załączniku nr 7 do SWZ pakiet 1 uwaga nr 4 pod pakietem wskazał, iż dopuszcza zaoferowanie materiału kontrolnego (jeden rodzaj dla wszystkich parametrów CBC+DIFF+ RET), dla którego termin ważności jest zgodny z terminem na opakowaniu i wynosi do 2 miesięcy.

Zamawiający dopuszcza, aby w zakresie pakietu 1 Wykonawca dostarczył Zamawiającemu harmonogram wg którego Zamawiający będzie dostosowywać swoje zamówienia krwi kontrolnej do dostarczonego przez Wykonawcę najpóźniej po zawarciu umowy harmonogramu (maksymalny termin dostawy: 5 dni kalendarzowych od daty złożenia zamówienia, które przez Zamawiającego zostanie skorelowane z terminami

wskazanymi w harmonogramie tj. Zamawiający będzie dokonywał zamówienia mając na uwadze cykl produkcji).

Pytanie nr 25: Dotyczy projektu umowy dla pakietu 3 par 2 pkt 4 oraz Formularz cenowy wymagania pkt 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z minimalnym terminem ważności 6-8 miesięcy od daty pojedynczej dostawy? Uzasadnienie: Ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników - nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający w pakiecie 3 wyraża zgodę na zaoferowanie produktów z minimalnym terminem ważności 8 miesięcy od momentu dostawy w związku z czym zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo cenowy) dla pakietu 3 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 26: Dotyczy Formularza cenowego

Czy w pakiecie 3 w pozycji 4 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 4a testu pakowanego po 6 sztuk a w pozycji 4b testu pakowanego po 30 sztuk ze względu na różnicę w cenie testów w zależności od ich ilości w opakowaniu oraz podzieli 150 sztuk testów na te dwie pozycje?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza aby Wykonawca zaoferował Zamawiającemu asortyment pakowany zarówno po 6 sztuk jak i po 30 sztuk w opakowaniu w związku z czym Wykonawca oferujący asortyment zgodnie z powyższym dopuszczeniem może podzielić pozycję nr 4 w tabelce na pozycje 4a i 4b. W takim wypadku wymagana przez Zamawiającego ilość to 60 sztuk w opakowaniach po 6 szt. (tj. 10 opakowań po 6 szt.) i 90 sztuk w opakowaniach po 30 sztuk (tj. 3 opakowania po 30 szt.)

Pytanie nr 27: Dotyczy Formularza cenowego

Czy w pakiecie 3 w pozycji 5 Zamawiający ma na myśli diagnostykę zakażeń górnych dróg oddechowych?

Odpowiedź:

Zamawiający w pakiecie 3 w poz. 5 miał na myśli diagnostykę zakażeń górnego układu oddechowego. W związku z powyższym Zamawiający poprawia omyłkę pisarską w załączniku nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo cenowy) dla pakietu 3 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 28: dot .Umowy (dot. pakietu nr 3):

§2 ust. 14 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Zamawiający ma prawo zgłosić chęć zwrotu części zakupionego przedmiotu zamówienia, najpóźniej w ciągu 5 dni kalendarzowych licząc od dnia dostawy, a Wykonawca zobowiązany jest do przyjęcia zwrotu. W uzasadnionych przypadkach termin ten może być wydłużony maksymalnie do 21 dni kalendarzowych za zgodą Wykonawcy.”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 29: dot .Umowy (dot. pakietu nr 3):

§4 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Wykonawca w terminie 5 dni roboczych (tj. od poniedziałku do piątku z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy) od daty zgłoszenia i pozytywnego rozpatrzenia reklamacji uzupełni braki ilościowe, wymieni wadliwe Odczynniki na wolne od wad lub na zgodne ze złożoną ofertą.”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 30: dot .Umowy (dot. pakietu nr 3):

§5 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie maksymalnej łącznej wartości kar umownych naliczonych na podstawie zapisów umowy do 30% wartości brutto wynagrodzenia określonego w § 3 ust. 1 umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 31: dot. Umowy (dot. pakietu nr 3):

§6 ust. 2 lit. a - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca trzykrotnie nie dotrzyma terminów realizacji dostaw częściowych określonych zgodnie z § 2 ust. 8 niniejszej umowy w danym dwunastomiesięcznym okresie obowiązywania umowy;”?

Uzasadnienie: Wykonawca zwraca się z prośbą o złagodzenie brzmienia niniejszego postanowienia z uwagi na jego zbyt rygorystyczne konsekwencje. Literalne brzmienie przepisu wskazuje bowiem, iż chociażby jednodniowa zwłoka w dostawie w okresie 36 miesięcy daje Zamawiającemu możliwość rozwiązania umowy i naliczenia bardzo wysokiej kary. Zdaniem Wykonawcy obecne brzmienie postanowienia winno ulec modyfikacji stąd prośba o przychylne rozpatrzenie pytania.”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie powyższego zapisu jednak niniejszym modyfikuje zapis zgodnie z treścią dołączonego do niniejszych odpowiedzi zmodyfikowanego załącznika nr 5 do SWZ (wzór umowy) w zakresie pakietu 3.

Pytanie nr 32: Dotyczy pakietu nr 5

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 poz. 2 dopuści test o czułości dla RSV 92,7% i swoistości 98% dla Adenovirusa o czułości 95,8% i swoistości 99,1% ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 33: Dotyczy pakietu nr 5

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 poz. 4 dopuści test o czułości 95,1% i swoistości 97,7%?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 34: pakiet 2 Dotyczy Załącznik nr 7 do SWZ:

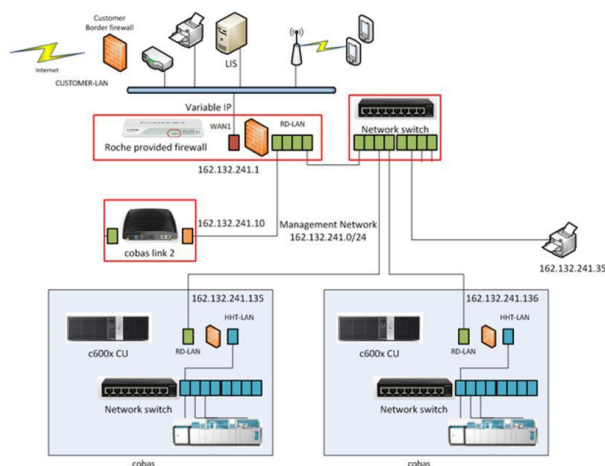
Prosimy o doprecyzowanie informacji o stosowaniu materiałów kontrolnych, ponieważ podane zapisy różnią się od siebie: "materiały kontrolne będą stosowane co drugi dzień naprzemiennie jeden poziom (wypełnia Wykonawca)" "Materiał kontrolny stosowany będzie codziennie naprzemiennie tj. Zamawiający planuje wykonywać kontrolę codziennie naprzemiennie na jednym z dwóch lub trzech poziomów."

Odpowiedź:

Zamawiający planuje wykonywać kontrolę codziennie naprzemiennie na jednym z dwóch lub trzech poziomów jak wskazano w uwadze nr 2 pod pakietem. W związku z powyższym Zamawiający poprawia omyłkę w treści tabeli cenowej w załączniku nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo cenowy) dla pakietu 2 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 35: pakiet 2 Dotyczy Załącznik nr 7 do SWZ:

Oferowane analizatory oraz systemy wymagają do pracy stałego połączenia z internetem. Jest to związane z aktualizacją licencji oprogramowania, pobieraniem danych o odczynnikach, kontrolach, kalibratorach, serwisem zdalnym oraz połączeniem z LIS. Czy zamawiający udostępni w swoich zasobach dostęp do sieci lokalnej w celu zapewnienia integracji z LIS oraz dostępu do internetu ? Wymagane jest połączenie z poniższymi serwerami na spacyfikowanych portach. Poniżej schemat połączeń rozwiązań diagnostycznych (analizatorów)



URL	IP	Port	Typ	Opis
*.navify.com	193.58.155.0/24	443	CloudFlare	Główne połączenia umożliwiające usługi zdalne
remoteservice-gas1.roche.com	62.209.44.21	443	Bezpośrednie	Dedykowane połączenia umożliwiające wsparcie zdalne
remoteservice-gas2.roche.com	62.209.44.22	443	Bezpośrednie	Dedykowane połączenia umożliwiające wsparcie zdalne
remoteservice-gas3.roche.com	209.202.167.19	443	Bezpośrednie	Dedykowane połączenia umożliwiające wsparcie zdalne
remoteservice-gas4.roche.com	209.202.167.20	443	Bezpośrednie	Dedykowane połączenia umożliwiające wsparcie zdalne
remoteservice-gas5.roche.com	120.136.45.231	443	Bezpośrednie	Dedykowane połączenia umożliwiające wsparcie zdalne
remoteservice-gas6.roche.com	120.136.45.230	443	Bezpośrednie	Dedykowane połączenia umożliwiające wsparcie zdalne
remoteservice-gas15.roche.com	35.76.193.4	443	Bezpośrednie	Dedykowane połączenia umożliwiające wsparcie zdalne
remoteservice-gas16.roche.com	52.193.219.53	443	Bezpośrednie	Dedykowane połączenia umożliwiające wsparcie zdalne
rln-cm-*.dia.roche.com	52.178.37.238	514 / 541	Bezpośrednie	Dedykowane połączenia umożliwiające zarządzanie FortiGate

Odpowiedź:

Zamawiający udostępni dostęp do sieci lokalnej w celu zapewnienia integracji z LIS, natomiast cała pozostała komunikacja wymagająca dostępu do internetu zostanie zrealizowana poprzez bezpieczny tunel IPsec VPN zgodnie z zasadami udzielenia zdalnego dostępu do zasobów stanowiącymi załącznik nr 5 do umowy (dotyczy pakietu 1 i 2)

Pytanie nr 36:

Prosimy o wyłączenie pozycji 1 z pakietu 4 i utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 4 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie, lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 16 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 16 pkt. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 99 ust. 4, 5 w zw. z art. 16 pkt. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 99 ust. 4, 5 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany

przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody. W opisie przedmiotu zamówienia dopuszczone metody to immunoenzymatyczna i immunochromatograficzna.

Pytanie nr 37:

Czy Zamawiający zgodzi się na wykreślenie pozycji 1 w pakiecie 4? Decyzja taka zwiększy ilość oferentów, co zdecydowanie wpłynie na otrzymanie niższej ceny.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 38:

Czy Zamawiający dopuście w pakiecie 4 poz. 1 test immunochromatograficzny produkcji hiszpańskiej o czułościach zarówno dla GDH i toksyn poniżej 1 ng/ml?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 39:

Czy Zamawiający wyraz zgodę na zaoferowanie w pakiecie 4 pozycji 2 testu o parametrach względem:

Norowirusa – czułość 95,7%, swoistość 91,7 % względem RT-PCR

Rotawirusa – czułość 97,3%, swoistość 97,1% względem aglutynacji lateksowej

Adenowirusa – czułość 95,2%, swoistość 97,7% względem aglutynacji lateksowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 40:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 poz. 3 test, którego czułość i swoistość badana jest względem badania endoskopowego. Czułość i swoistość odpowiada wymaganym przez SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza czułość i swoistość określone względem metody endoskopowej w związku z czym zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ (formularz asortymentowo cenowy) dla pakietu 4 zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 41:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 pozycji 4 test o czułości 95,2% i swoistości 93,5% względem metody ELISA?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 42:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w pakiecie 5 pozycji 2 test o parametrach:

RSV – czułość 92,7%, swoistości 99,1% względem RT-PCR

Adenowirus – czułość 95,8%, swoistości 99,1 % względem testu immunofluorescencyjnego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 43:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 5 pozycji 4 testu o czułości 96,2% i swoistości 97,8% ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 44: Dotyczy SWZ, Załącznik nr 5 do SWZ, Wzór umowy (dotyczy pakietu 1): §2 ust. 14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie po słowach „chęć zwrotu” wyrażenia: „z tytułu reklamacji”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu

Pytanie nr 45: Dotyczy SWZ, Załącznik nr 5 do SWZ, Wzór umowy (dotyczy pakietu 1): §2 ust. 16:

Zamawiający wskazuje na obowiązek Wykonawcy dostarczania na swój koszt Odczynników w przypadku niedoszacowania ich ilości w ofercie. Prosimy o usunięcie ww. zapisu, ze względu na fakt, iż Wykonawca szacuje ilości odczynników biorąc pod uwagę wskazane przez Zamawiającego ilości przewidywanych badań i średnią ilość zużywania odczynnika na 1 badanie. Wykonawca nie ma wpływu i kontroli na faktyczną ilość zużywania odczynników przez Zamawiającego.

Ewentualnie prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia zapisem w brzmieniu:

„z wyłączeniem sytuacji, w której wzrost wykorzystania odczynników będzie spowodowany wzrostem ilości badań, niż deklarowano w SWZ bądź użytkowaniem analizatorów w sposób niezgodny z instrukcją obsługi analizatorów”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu. Obowiązek dostarczenia odczynników przez Wykonawcę dotyczy sytuacji błędnego oszacowania ilości odczynników do badań a nie wzrostu ilości badań.

Pytanie nr 46: Dotyczy SWZ, Załącznik nr 5 do SWZ, Wzór umowy (dotyczy pakietu 1): §3 ust. 4 lit. b):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie wskazanego zapisu, w sytuacji gdy Wykonawca przenosi na siebie obowiązek ubezpieczenia wydierżawianych urządzeń?

Jeżeli tak proponujemy zapis:

„Obowiązek ubezpieczenia wydierżawianego urządzenia od wszystkich ryzyk leży po stronie Wydierżawiającego (Wykonawcy).”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie wskazanego zapisu. Jednocześnie informuje, że cel uzyskania od Wykonawcy wartości brutto każdego z dostarczonych Analizatorów nie ma związku z ich ubezpieczeniem.

Pytanie nr 47: Dotyczy SWZ, Załącznik nr 5 do SWZ, Wzór umowy (dotyczy pakietu 1): §3 ust. 4 lit. h):

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia przez Wykonawcę zakupu nadzoru autorskiego od firmy Asseco Poland S.A. w sytuacji, gdy Wykonawca zaoferuje analizatory używane dotychczas przez Zamawiającego, które są już wpięte do systemu Info Medica firmy Asseco Poland S.A.?

To Zamawiający jest Stroną umowy serwisowej z dostawcami systemów informatycznych, a Wykonawca może w tym tylko ewentualnie pośredniczyć przy konieczności wpięcia analizatorów, ustawienia transmisji danych, reakcji w przypadku problemów związanych z tym zagadnieniem, itp.

Odpowiedź:

Zamawiający niniejszym modyfikuje zapis §3 ust. 4 lit. h) wzoru umowy (załącznik nr 5 do SWZ - dotyczy pakietu 1 i 2) zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika.

Pytanie nr 48: Dotyczy Umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 49: Dotyczy SWZ, Formularz ofertowy – zał. nr 1:

Czy w celu większej przejrzystości formularza, Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie tylko tej części, do której przystępuje Wykonawca?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza aby Wykonawca pozostawił w formularzu ofertowym tylko tej części, do której przystępuje. Dopuszczalne jest również przekreślenie w formularzu ofertowym części, która nie dotyczy pakietu na który Wykonawca składa swoją ofertę.

UWAGA

Zmianie ulegają następujące punkty SWZ:

1. Zmianie ulega treść załącznika nr 1 do SWZ (formularz ofertowy) w zakresie wszystkich pakietów, przy czym w zakresie Wykonawców nie składających oferty w zakresie pakietów 1 i 2 dopuszczalne jest złożenie pierwotnej wersji formularza ofertowego (tj. sprzed niniejszej modyfikacji).
2. Zmianie ulega treść załącznika nr 5 do SWZ – wzór umowy (dotyczy pakietu 1, 2 i 3) zgodnie z treścią dołączonego do niniejszych odpowiedzi załącznika
3. Zmianie ulega treść załącznika nr 7 do SWZ – formularz asortymentowo-cenowy dla pakietów 2, 3, 4, 6 zgodnie z treścią dołączonego do niniejszych odpowiedzi załącznika
4. Zmianie ulega treść załącznika nr 8 do SWZ – zestawienie parametrów technicznych dla pakietu 1 zgodnie z treścią dołączonego do niniejszych odpowiedzi załącznika

Zamawiający niniejszym przesuwą termin składania ofert:

z 12.04.2024 r. godz. 10⁰⁰ na 22.04.2024 r. godz. 10⁰⁰

oraz przesuwą termin otwarcia ofert

z 12.04.2024 r. godz. 10³⁰ na 22.04.2024 r. godz. 10³⁰

jednocześnie zmianie ulega termin związania ofertą

z 10.07.2024 r. na 20.07.2024 r.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gabańskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Karina Madej
mgr Karina Madej
Kierownik Działu Zamówień Publicznych