



SZPITAL IM. ŚW. JADWIGI ŚLĄSKIEJ W TRZEBNICY

ul. Prusicka 53-55, 55-100 Trzebnica

Tel. 71 312-09-20 Fax. 71 312-14-98

E-mail: sekretariat@szpital-trzebnica.pl

NIP: 915-15-23-806 REGON: 000308761 KRS: 0000033125

www.szpital-trzebnica.pl

Oznaczenie sprawy: 4/PZP/2021/PN

Trzebnica, dnia 02.08.2021 r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ (3)

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Sukcesywne dostawy odczynników, materiałów zużywalnych, sprzętu laboratoryjnego, testów oraz dzierżawa aparatów medycznych do laboratorium**”

Szpital im. św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy (Zamawiający) działając zgodnie z art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j.) w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 1 - dotyczy załącznika nr 1 tj. formularza ofertowego.

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby w formularzu ofertowym zostawić wycenę tylko tych pakietów na które składana jest oferta?

Odpowiedź: W tabeli można (a nawet zaleca się) wymienić tylko pakiety, na które Wykonawca składa ofertę.

Pytanie nr 2 - dotyczy pakietu nr 13.

1) Prosimy o potwierdzenie, że zaoferowanie analizatora, którego całkowita maksymalna wydajność wynosi do 100 analiz na godzinę spełnia zapisy SWZ dotyczące wydajności analizatora.

Odpowiedź: Tak spełnia.

2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, dla którego szybkość otrzymania wyników markerów kardiologicznych wynosi do 17 minut?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

3) 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 a kalibracja jest wielopunktowa? Pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że nawet kiedy w ulotkach odczynnikowych jest informacja o tym, że „krzywa kalibracyjna zapisana w kodzie kreskowym, wczytywana automatycznie do pamięci aparatu,„ nie zwalnia to operatora z konieczności wykonania kalibracji zawsze przy wstawieniu odczynnika o nowym numerze serii i okresowego powtórzenia tej kalibracji zgodnie z sugestiami w ulotkach odczynnikowych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

- 4) Prosimy o potwierdzenie, że analizator, który posiada system mycia sond, gwarantujący zapobieganie istotnej kontaminacji bez konieczności użycia wymiennych końcówek jednorazowych spełnia oczekiwania Zamawiającego opisane jako: „System zabezpieczający przed kontaminacją kolejnych analizowanych próbek”? Oferowany analizator posiada certyfikaty zarówno CE jak i FDA i ma możliwość wykonywania oznaczeń także szczególnie czułych na możliwość przeniesienia testów takich jak troponina wysokoczuła. Nawet analizatory stosujące jednorazowe końcówki dozujące są potencjalnie narażone na kontaminację poprzez zastosowanie kuwety przepływowej do odczytu przebiegu reakcji immunochemicznej.

Odpowiedź: Tak, analizator, który posiada system mycia sond, gwarantujący zapobieganie kontaminacji próbek lub odczynników spełnia oczekiwania Zamawiającego.

- 5) Prosimy o potwierdzenie, że zapis „automatyczne rozcieńczenie próbki” dotyczy zdolności technicznej analizatora do wykonywania automatycznych rozcieńczeń próbek zgodnie z zapisami w ulotkach odczynnikowych, a nie dotyczy możliwości automatycznego rozcieńczania wszystkich testów uwzględnionych w formularzu?

Odpowiedź: Zapis „automatyczne rozcieńczenie próbki” dotyczy zdolności technicznej analizatora do wykonywania automatycznych rozcieńczeń próbek zgodnie z potrzebą wynikającą z jego liniowości testu i lub zlecenia przez operatora analizatora.

- 6) W związku z wymogiem „Troponina- ultraczuła o czułości co najmniej 0,003 ng/ml”, prosimy o potwierdzenie, granica próby ślepej, granica wykrywalności i oznaczalności dla oferowanej danej metody ma być zgodnie z zapisami w ulotkach odczynnikowych co najmniej 0,003 ng/ml.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ a zaliczenie testu jako troponina hs-ultraczuła odbywa się między innymi poprzez spełnienie kryteriów specjalnie do tego.

- 7) Prosimy o potwierdzenie, że odczynnik całkowitej 25(OH) witaminy D spełnia wymagania Zamawiającego opisane jako Witamina D3?

Odpowiedź: Tak, spełnia.

- 8) Prosimy o potwierdzenie, że test wykrywający Total Beta HCG, która zgodnie z ulotką odczynnikową oraz statusem fizjologicznym jest pomocna we wczesnej diagnostyce ciąży spełnia wymagania Zamawiającego w odniesieniu do testu opisanego jako „HCG total” ? Test w ulotce odczynnikowej posiada zapis, że przed interpretacją uzyskanych wyników należy wykluczyć nowotwory trofoblastyczne i nietrofoblastyczne oraz stan pomenopauzalny. Test wykrywa β HCG nie tylko u pacjentek ciężarnych, dlatego też ulotka odczynnikowa zawiera także zakres wartości prawidłowych dla kobiet nie ciężarnych w różnych grupach wiekowych i kobiet w okresie pomenopauzalnym oraz mężczyzn. Uzyskane wyniki należy interpretować w świetle ogólnego obrazu stanu klinicznego pacjenta, w tym: objawów, historii klinicznej, danych z dodatkowych testów oraz innych właściwych informacji. Zapisy w ulotce odczynnikowej nie wykluczają możliwości jego użycia w innym stanie niż diagnostyka ciąży.

Odpowiedź: Tak, spełnia.

- 9) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie BNP w miejsce podanego w specyfikacji NT-PROBNP? Do celów diagnostycznych w chorobach układu krążenia używane są wybrane peptydy natriuretyczne, „we krwi są obecne wydzielane ekwimolarnie N -końcowe fragmenty prohormonów: NT -proANP i NT -proBNP oraz czynne hormony: ANP i BNP, a także prohormony i produkty ich degradacji. W praktyce oznacza się BNP lub NT -proBNP” (Interna Szczeklika 2019. Str 29). Oba oznaczenia zgodnie z rekomendacjami Towarzystw Kardiologicznych są markerami równocennymi, a brak zgody na zaoferowanie BNP uniemożliwi złożenie ofert przetargowej wykonawcy, który posiada w swojej ofercie BNP.
Odpowiedź: Ze względu na dłuższy okres półtrwania i brak wpływu niektórych leków stosowanych w chorobach układu krążenia NTproBNP jest lepszym parametrem diagnostycznym, dlatego Zamawiający wymaga NTproBNP.
- 10) Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania kontroli wieloparametrowej niezależnego producenta z wartościami dedykowanymi na oferowany analizator i odczynnik można zrezygnować z kontroli dedykowanej producenta odczynnika wymienionej i wymaganej w ulotce odczynnikowej. Zgoda na taki materiał kontrolny pozwoli na obniżenie kosztów oferty i pozwoli na korzystanie z renomowanego materiału kontrolnego wieloparametrowego, co jest rozwiązaniem wygodniejszym w pracy Laboratorium i korzystniejszym ze względów ekonomicznych. Rozwiązanie takie jest powszechnie stosowane w praktyce laboratoryjnej.
Odpowiedź: Zamawiający wyrazi zgodę pod warunkiem, że Wykonawca uwzględni tę zmianę w przypadku reklamacji gdzie podstawę stanowić może nieoczekiwany wynik materiału kontrolnego testu.
- 11) Prosimy o wyrażenie zgody na wykonywanie oznaczeń IgE, HE4 (łącznie z kalkulacją algorytmu ROMA) poza laboratorium Zamawiającego w laboratorium zewnętrznym? Oferent zapewni na swój koszt transport materiału i oznaczenie w renomowanym i certyfikowanym laboratorium oraz przesłanie zwrotne wyników w ciągu 24 h, a w tabeli oferty, dla porównywalności ofert ujęty zostanie koszt brutto wykonywania tego badania? Badania te procentowo stanowią 2% liczby wszystkich wykonywanych oznaczeń.
Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.
- 12) Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku kontroli do testu HIV IV generacji wystarczającym materiałem kontrolnym jest materiał obejmujący jedną kontrolę ujemną, jedną kontrolę pod względem obecności przeciwciał i jedną kontrolę dodatnią pod względem obecności antygeny
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na taki materiał.
- 13) Czy do podanej ilości oznaczeń na 19 miesięcy należy doliczyć testy przeznaczone na kontrolę i kalibrację? W celu prawidłowego wyliczenia zarówno odczynników, jak i materiałów kontrolnych prosimy o podanie harmonogramu wykonywania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej w szczególności dla parametrów poniżej 500 oznaczeń na rok.

Odpowiedź: Ze względu na różną ilość punktów kalibracyjnych i zalecaną częstotliwość kalibracji i rodzaju materiału w poszczególnych analizatorach Wykonawca powinien uwzględnić ten fakt przy wyliczaniu kosztu jednego oznaczenia.

- 14) 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: Wykonawca powinien uwzględnić wszystkie czynniki a zwłaszcza te, które potencjalnie będzie uwzględniał przy dochodzeniu reklamacyjnym.

- 15) Załącznik nr 2 parametry – pkt 15. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: Czas reakcji na zgłoszenie nie dłuższy niż 1 godzina w dni powszednie w godzinach 7:30-16:00 a w weekendy i dni wolne od pracy w godzinach 8:00 – 20:00. Czas oczekiwania na wizytę serwisanta nie dłuższy niż 24 godziny w dni powszednie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3 - dotyczy pakietu 32.

- 1) Czy do podanej ilości oznaczeń należy doliczyć testy przeznaczone na wykonanie kontroli i kalibracji? Jeśli tak prosimy o podanie harmonogramu kontroli.

Odpowiedź: Należy doliczyć testy na kalibrację.

- 2) Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizator pomocniczego: rok produkcji 2016 o parametrach technicznych spełniających wymagania określone w SWZ. Analizator będzie, bo gruntowny przeglądzie technicznym wykonanym przez autoryzowany serwis producenta i objęty będzie pełną gwarancją serwisową przez cały okres trwania umowy. Zgoda na oferowanie analizatorów używanych została przez Zamawiającego udzielona na oferowanie sprzętu do badań immunochemicznych dopuszczając rok produkcji obu aparatu min. 2014.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

- 3) Proszę o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora, w którym kontrole, kalibratory i próbki badane mogą być w razie potrzeby wstawiane do chłodzonej dodatkowej karuzeli, natomiast pozostałe próbki rutynowe i stosownie do praktyki w danym laboratorium - kalibratory i kontrole wstawiane są w dedykowanych statywach i umieszczane w automatycznym podajniku próbek w temperaturze otoczenia. Taki rozwiązaniem jest rutynowym rozwiązaniem w większości nowoczesnych analizatorach biochemicznych i immunochemicznych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

- 4) Czy Zamawiający oprócz białka w moczu będzie wykonywał inne badania w moczu? Jeśli tak, prosimy o podanie tych parametrów. Czy należy zaoferować materiał kontrolny do oceny poprawności badań wykonywanych w moczu? Jeśli tak prosimy o podanie częstotliwości wykonywania tej kontroli.

Odpowiedź: Amylazę, ale jej wartości w moczu nie wymagają dodatkowej kontroli.

- 5) Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku niektórych odczynników biochemicznych zaproponować możliwość ich porcjowania do oferowanych przez wykonawcę mniejszych opakowań i zaoferować ich ilości zgodnie z podaną w ulotce odczynnikowej informacją o trwałości odczynnika po otwarciu przechowywanego w analizatorze? Odczynniki we wtórnych opakowaniach umieszczone będą w przypisanych im miejscach w karuzeli odczynnikowej. Takie rozwiązanie umożliwi bardziej ekonomiczne wykorzystanie odczynników w okresie ich gwarantowanej stabilności na pokładzie analizatora i pozwoli na ekonomiczną kalkulację oferty odczynnikowej i zaoferowanie ilości odczynników zgodnie z najlepszą wiedzą i doświadczeniem oferenta o stabilności użytego do porcjowania pierwotnego opakowania odczynnika.

Odpowiedź: Ze względu na wynikające z takiego systemu pracy stałe mieszanie odczynników przechowywanych w różnych temperaturach (aparat i lodówka) Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem że terminy przydatności będą uwzględniały temperaturę aparatu, a nie tylko lodówki .

- 6) W związku z szerokim zakresem liniowości oferowanego odczynnika do oznaczenia CRP prosimy o potwierdzenie, że odczynnik o zakresie liniowości 0,2 – 480 mg/l spełnia wymagania Zamawiającego odnośnie odczynnika do oznaczania CRP wysokoczułe.

Odpowiedź: Tak, spełnia.

- 7) Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, jeśli serwis producenta analizatora zobowiązuje się do wykonywania wszelkich procedur instalacyjnych, konserwacyjnych i naprawczych elektrody referencyjnej, nie ma konieczności oferowania w postępowaniu przetargowym dodatkowych elektrod referencyjnych i jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tych elektrod. Płyny i kolejne elektrody są dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby.

Odpowiedź: Tak pod warunkiem, że serwis przyjedzie i wykona te czynności w razie potrzeby Zamawiającego.

- 8) Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie liczby lamp fotometru do oferowanego analizatora biochemicznego na podstawie najlepszej wiedzy i doświadczenia oferenta, a nie zapisów w instrukcjach obsługi analizatorów?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, że każdą dodatkową lampę potrzebną do pracy nie uwzględnionej w ofercie Wykonawca dostarczy na swój koszt.

- 9) Załącznik 2 pkt 36 serwis Czy Zamawiający wyrazi zgodę na możliwość zgłaszania awarii 24 godziny na dobę w dni powszednie do Centrum Wsparcia Technicznego na numer telefonu Czas reakcji na zgłoszenie nie dłuższy niż 1 godzina w dni

powszednie w godzinach 7:30-16:00 a w weekendy i dni wolne od pracy w godzinach 8:00 – 20:00.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

10) załącznik nr 2 pkt. 37 serwis, Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje na : Czas oczekiwania na wizytę serwisanta nie dłuższy niż 24 godziny w dni powszednie a w przypadku awarii 2 analizatorów - max 8 godzin

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4 - dotyczy załącznika nr 6a (tj. wzoru umowy) §3 ust. 6.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na wymianę dostarczonego towaru do 72 godzin?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5 - dotyczy załącznika nr 6a (tj. wzoru umowy) §3 ust. 8a).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aparatów w terminie 21 dni roboczych od dnia zawarcia umowy?

Odpowiedź: Patrz pismo „Zmiana treści SWZ (3) z dnia 02.08.2021 r.

Pytanie nr 6 – dotyczy załącznika nr 6a (tj. wzoru umowy) §3 ust. 9.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: (...). *W przypadku awarii, której naprawa zajmie dłużej niż 24 godziny Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia aparatu zamiennego o parametrach nie gorszych niż dzierżawiony aparat na czas naprawy aparatu, który uległ awarii, lub pokrycia różnicy kosztów badań wykonanych w innej placówce. Awarie będą zgłaszane mailem na adres*Termin naprawy awarii wynosi.....

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7 - dotyczy załącznika nr 6a (tj. wzoru umowy) §3 ust. 11.2).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie serwisu naprawczego do 48 godzin od zgłoszenia uszkodzenia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8 - dotyczy załącznik nr 6a (tj. wzoru umowy) §5 ust. 4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu płatności do 30 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego prawidłowo wystawionej faktury?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9 - dotyczy załącznik nr 6a (tj. wzoru umowy) §8.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na:

Wykonawca zobowiązuje się zapłacić następujące kary umowne:

- a) za zwłokę w dostarczeniu poszczególnych partii Dostaw - w wysokości 30,00 zł (słownie: pięćdziesiąt złotych) za każdy dzień zwłoki,*
- b) za zwłokę w usunięciu wad Dostaw - w wysokości 30,00 zł (słownie: pięćdziesiąt złotych) za każdy dzień zwłoki,*
- c) za zwłokę w usunięciu awarii Aparatu lub niedostarczenie aparatu zastępczego na czas naprawy - w*

- wysokości 30,00 zł (słownie: pięćdziesiąt złotych) za każde 12 godzin zwłoki,
- d) w przypadku nienależytego wykonania obowiązku określonego w § 5 ust. 2 polegającego na przedstawieniu przez Wykonawcę do rozliczenia więcej niż jednej faktury za dany miesiąc rozliczeniowy – w wysokości 300 zł (słownie: pięćset złotych) za każdy przypadek,
- e) w przypadku nieprzedłożenia przez Wykonawcę w wyznaczonym terminie dokumentów, o których mowa w § 2 ust. 2 w wysokości 300 zł (słownie: pięćset złotych) za każdy przypadek,
- f) za zwłokę w dostarczeniu aparatu - w wysokości 300 zł (słownie: pięćset złotych) za każdy dzień zwłoki,
- g) z tytułu rozwiązania lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 10 – dotyczy załącznik nr 6a (tj. wzoru umowy) §10 ust. 1 pkt. 3).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: *podzespół dostarczonego aparatu uległ awarii więcej niż 3 razy w ciągu 3 miesięcy?*

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 11 – dotyczy pakietu nr 2.

- 1) Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora spełniającego wszystkie parametry graniczne, rok produkcji min 2016 po przeglądzie serwisowym i z gwarancją?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

- 2) W pozycji nr 1 dla tabeli dla odczynnika PT w kolumnie „Metoda badania/skład odczynnika” jest zapis „metoda optyczna lub optyczno-zmętnieniowa”. Mając na uwadze wymóg pracy aparatu opartego na metodach :wiskozymetryczną, chromogenną i immunologiczną zapisanych w p.1 Wymagania krytyczne dotyczące cech aparatu prosimy o zgodę na zaoferowanie odczynnika, którego metoda badania jest oparta na metodzie mechanicznej-wiskozymetrycznej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza metodę mechaniczno-wiskozymetryczną.

- 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczeń fibrynogenu metodą Clausa, gdzie detekcja skrzepu oparta jest na wiskozymetrii?

Odpowiedź: Tak Zamawiający wyraża zgodę na oznaczeniu fibrynogenu metodą wiskozymetrii.

- 4) Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika do fibrynogenu ciekłego, gotowego do użycia, stabilnego po otwarciu powyżej 1 miesiąca w temperaturze 2-8 st. C ?

Odpowiedź: Tak.

- 5) Prosimy o wskazanie trybu pracy analizatora zastępczego tj. czy aparat zastępczy będzie uruchamiany tylko w przypadku awarii aparatu głównego czy będzie pracował naprzemiennie/równolegle z aparatem głównym? Jeśli tak prosimy o wskazanie ile razy w tygodniu -z wyłączeniem awarii aparatu głównego- aparat zastępczy będzie pracował?

Powyższe informacje są niezbędne do prawidłowego oszacowania składowych oferty.

Odpowiedź: Aparat zastępczy będzie uruchamiany tylko w przypadku awarii aparatu głównego.

- 6) Prosimy o wydłużenie czasu na usunięcie awarii z 36 do 48 godzin w przypadku dostarczenia aparatu zastępczego.

Odpowiedź: Ze względu na charakter badań i specyfikę niektórych oddziałów Zamawiający w trosce o bezpieczeństwo pacjentów podtrzymuje termin 36 godzinny.

- 7) W związku z wymogiem :” Zapewnienie odpowiednich warunków pracy analizatora poprzez instalację klimatyzatora ściennego” prosimy o:
- udostępnienie planu i wymiarów pomieszczenia
 - wskazanie na planie miejsca zamontowania klimatyzatora-jednostki wewnętrznej (instalowanej wewnątrz -w pracowni) i jednostki zewnętrznej (montowanej na zewnątrz budynku)

-podania z jakiego rodzaju materiału jest ściana, na której ma być zamontowana jednostka wewnętrzna w pracowni

-podania grubości oraz z jakiego materiału jest wykonana ściana budynku, przez którą zostanie poprowadzona instalacja łącząca jednostki- zewnętrzną z wewnętrzną?

Odpowiedź: : Pracownia mieści się w pomieszczeniu budynku o standardowych grubościach ścian , powierzchni 20 m kwadratowych i wysokości 2,5 m. W razie potrzeby Zamawiający umożliwi Wykonawcy dokonanie wizji lokalnej w celu pozyskania wszelkich danych mogących być przydatnymi do przygotowania oferty oraz realizacji i rozliczenia przedmiotu umowy. Koszt dokonania wizji lokalnej ponosi Wykonawca.

Pytanie nr 12 - dotyczy zapisów umowy.

W celu doprecyzowania pojęcia „części zamienne i eksploatacyjne” (p.11.1 paragrafu 3 umowy) prosimy o wyjaśnienie czy zamawiający uznaje za „ części zamienne i eksploatacyjne” wszystkie akcesoria i części, które nie zostaną ujęte w formularzu asortymentowo-cenowym w wierszach w dziale „... akcesoria niezbędne do wyżej wymienionych badań i prawidłowej pracy aparatu...”?

Odpowiedź : Tak „części zamienne i eksploatacyjne” wszystkie akcesoria i części, które nie zostaną ujęte w formularzu asortymentowo-cenowym w wierszach w dziale „... akcesoria niezbędne do wyżej wymienionych badań i prawidłowej pracy aparatu.

Pytanie nr 13 - dotyczy Pakietu 1, punktu 1, tabeli Parametry.

Z racji tego, że Zamawiający wymaga aby jeden z aparatów oznaczał retikulocyty prosimy o podanie ilości oznaczeń dla tego parametru.

Odpowiedź: ok. 100/miesiąc.

Pytanie nr 14 - dotyczy Pakietu 1, punktu 6, tabeli Parametry.

Czy Zamawiający dopuszcza analizator który aspiruje 80 µl krwi pełnej w przypadku pracy z podajnika/autosamplera na 50 probówek , oraz 35 µl krwi kapilarnej (bez rozcieńczeń) z podajnika typu "cito"?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 - dotyczy pakietu nr 1, tabeli asortymentowej.

Czy Zamawiający wymaga osobnego materiału kontrolnego do retikulocytów?

Jeśli tak prosimy o podanie jak często i na jakich poziomach zamierza wykonywać kontrole.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga do kontroli co najmniej 3 x w tygodniu na niskim i normalnym poziomie.

Pytanie nr 16 - dotyczy pakietu nr 31.

Czy Zamawiający w poz1. dopuści test konfekcjonowany po 50 oznaczeń z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 - dotyczy pakietu nr 31 poz. 2,3,4.

Czy Zamawiający w poz. 2,3,4 dopuści lateks do paciorkowców konfekcjonowany po 60 oznaczeń?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18 - dotyczy pakietu nr 30.

Czy Zamawiający dopuści test do oznaczania 5 klas karbapenemaz na jednej płytce testowej pozwalający na oznaczenie następujących klas: KPC, OXA (w tym OXA 48 i 163), VIM, NDM, IMP. O czułości i specyficzności 100%?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19 - dotyczy pakietu nr 6.

Prosimy o doprecyzowanie, na jakiej zasadzie należy zapewnić/zaoferować niezbędne oprzyrządowanie wymienione w wymaganiach dodatkowych - skaner do testów paskowych z programem do odczytu jeśli metoda tego wymaga?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie skanera w ramach dzierżawy? Jeśli tak, czy wyrazi również zgodę na rozszerzenie formularza cenowego w celu kalkulacji czynszu dzierżawnego?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. W przypadku, gdy metoda wymaga niezbędnego oprzyrządowania należy rozszerzyć formularz asortymentowo-cenowy o kalkulację czynszu dzierżawnego podając nazwę oprzyrządowania, producenta, cenę jednostkową netto i brutto za 1 miesiąc oraz wartość netto i brutto dzierżawy na okres 36 miesięcy.

Pytanie nr 20 - dotyczy pakietu nr 11.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów do diagnostyki alergii o następującym składzie:

- Panel pokarmowy (poz. 1) - panelu zawierającego 20 alergenów o składzie:

f1

Białko jaja

f75 Żółtko jaja

f2	Mleko krowie	f84	Kiwi
f45	Drożdże piekarskie	f237	Morela
f4	Mąka pszenna	f25	Pomidor
f5	Mąka żytnia	f31	Marchew
f9	Ryż	f35	Ziemniak
f14	Soja	f85	Seler
f13	Orzeszki ziemne	f3	Dorsz
f17	Orzech laskowy	f23	Krab
f20	Migdał		Marker CCD?
f49	Jabłko		

- panelu wziewnego (poz. 2) - panelu zawierającego 20 alergenów o składzie:

g1		w9	Babka lancetowata
Tomka wonna		d1	Dermatophagoides pteronyssinus
g3	Kupkówka pospolita	d2	Dermatophagoides farinae
g6	Tymotka łąkowa	e1	Kot
g12	Żyto	e2	Pies
t2	Olcha	e3	Koń
t3	Brzoza	m1	Penicillium notatum
t4	Leszczyna	m2	Cladosporium herbarum
t7	Dąb	m3	Aspergillus fumigatus
w1	Ambrozja	m6	Alternaria altern
w6	Bylica		
ata			
Marker CCD?			

- panelu mieszanego - panelu zawierającego 27 alergenów o składzie:

gx	Mieszanina traw 2 (tymotka łąkowa, żyto zwyczajne)	m3	Aspergillus fumigatus
t3	Brzoza	m6	Alternaria alternata
w6	Bylica	f1	Białko jaja
d1	Dermatophagoides pteronyssinus	f75	Żółtko jaja
d2	Dermatophagoides farinae	f2	Mleko krowie
e1	Kot	f3	Dorsz
e2	Pies	f76	α -Laktoalbumina
e3	Koń	f77	β -Lactoglobulina
m2	Cladosporium herbarum	f78	Kazeina
		e204	BSA

f4	Mąka pszenna	f31	Marchew
f9	Ryż	f35	Ziemniak
f14	Soja	f49	Jabłko
f13	Orzech ziemny		Marker CCD?
f17	Orzech laskowy		

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21.

Czy ze względu na to, że panele alergologiczne składają się z oddzielnie nanoszonych na pasek alergenów i nie jest możliwe określenie całościowej czułości i specyficzności, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów posiadających określoną czułość i specyficzność dla wybranych alergenów:

a) W proponowanym panelu wziewnym (poz. 2):

- Czułość testu w porównaniu z systemem ImmunoCAP wynosi: Tymotka łąkowa (g6) 90%, Brzoza (t3) 90%, Dermatophagoides pteronyssinus (d1) 83%, Dermatophagoides farinae (d2) 84%, Kot (e1) 98%, Koń (e3) 82%.

- Swoistość testu w porównaniu z systemem ImmunoCAP wynosi: Tymotka łąkowa (g6) 100%, Brzoza (t3) 92%, Dermatophagoides pteronyssinus (d1) 100%, Dermatophagoides farinae (d2)

86%, kot (e1) 91%, koń (e3) 100%.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

b) W proponowanym panelu mieszanym (poz. 3)

- Czułość testu w porównaniu z systemem ImmunoCAP wynosi: tymotka łąkowa (g6) 90%, brzoza (t3) 90%, Dermatophagoides pteronyssinus (d1) 83%, Dermatophagoides farinae (d2) 84%, kot (e1) 98%, koń (e3) 82%.

- Swoistość testu w porównaniu z systemem ImmunoCAP wynosi: tymotka łąkowa (g6) 100%, brzoza (t3) 92%, Dermatophagoides pteronyssinus (d1) 100%, Dermatophagoides farinae (d2) 86%, kot (e1) 91%, koń (e3) 100%?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 23.

Prosimy o doprecyzowanie, na jakiej zasadzie należy zapewnić/zaoferować niezbędne oprzyrządowanie wymienione w wymaganiach dodatkowych - skaner do testów paskowych z programem do odczytu oraz kołyskę, jeśli metoda tego wymaga?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie skanera wraz z kołyską w ramach dzierżawy? Jeśli tak, czy wyrazi również zgodę na rozszerzenie formularza cenowego w celu kalkulacji czynszu dzierżawnego?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. W przypadku, gdy metoda wymaga niezbędnego oprzyrządowania należy rozszerzyć formularz asortymentowo-cenowy o kalkulację czynszu dzierżawnego podając nazwę oprzyrządowania, producenta, cenę

jednostkową netto i brutto za 1 miesiąc oraz wartość netto i brutto dzierżawy na okres 36 miesięcy.

Pytanie nr 24 - dotyczy pakietu 3 pozycja 6.

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania probówek typu Eppendorf z płaskim zatrząskowym, zintegrowanym z probówką wieczkiem, dzięki któremu możliwe jest opisywanie próbki na wierzchniej stronie korka oraz z zamknięciem typu Safe Lock. Bezpieczne zamknięcie tzw. Safe Lock uniemożliwia przypadkowemu otwarciu się probówki np. podczas jej wirowania przy wysokich obrotach.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga z dnem stożkowym, bezbarwne.

Pytanie nr 25 - dotyczy pakietu nr 3 pozycja 7.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek typu Eppendorf z płaskim dnem?

Odpowiedź: Nie Probówki z dnem okrągłodennym, bezbarwne.

Pytanie nr 26 - dotyczy pakietu nr 3 pozycja 7.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek typu Eppendorf o poj. 2 ml z dnem soczewkowym?

Odpowiedź: Nie Probówki z dnem okrągłodennym, bezbarwne.

Pytanie nr 27 - dotyczy pakietu nr 3 pozycja 10.

Czy korki z poz. 10 powinny być kompatybilne z probówkami z poz. 4 i 5?

Odpowiedź: Tak. W załączniku nr 2 do SWZ dla pakietu nr 3 nastąpiła omyłka pisarska. Zamawiający modyfikuje powyższe – patrz pismo „Zmiana treści SWZ (3) z dnia 02.08.2021 r.

Pytanie nr 28 - dotyczy pakietu 3 pozycja 11.

Ponieważ Zamawiający wymaga płyt sztywnych, czy to oznacza, że Zamawiający wymaga zaoferowania płyt do oznaczania grup krwi z rowkiem usztywniającym, który zapobiega uginaniu się płyty i w rezultacie ułatwia przeprowadzanie badań?

Rowek usztywniający podnosi komfort i bezpieczeństwa wykonującego test. Rowek usztywniający stabilizuje kształt jednorazowej płyty uniemożliwiając jej odkształcanie się w trakcie wykonywania na niej testów, co chroni użytkownika przed przypadkowym wydostaniem się próbek z poszczególnych celek. W metodyce badania sztywność płyty ma bardzo duże znaczenie, bowiem w celu właściwego wymieszania zawiesiny i równomiernego jej rozprowadzenia na dnie celki, płytę lekko, kolistym ruchem w płaszczyźnie poziomej, obraca się. W przypadku płyty pozbawionej rowka, czynność tę jest bardzo trudno wykonać, z uwagi na giętkość płyty.

Czy Zamawiający wymaga płyt z tworzywa białego, czy przezroczystego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga sztywnych przezroczystych płyt.

Pytanie nr 29 - dotyczy pakietu nr 3 pozycja 13.

Czy Zamawiający dopuści probówki na 2 ml krwi z fluorkiem sodu i heparyna sodową?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30 - dotyczy pakietu nr 3 pozycja 13.

Czy Zamawiający dopuści probówki z fluorkiem sodu i EDTA-K2 na 1 ml krwi?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 31 - dotyczy pakietu nr 5 pozycja 4 i 5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie probówek do badań hematologicznych do osobnego pakietu?

Zwiększy to konkurencyjność i pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej ceny na probówki do hematologii.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 32 - dotyczy pakietu nr 8 pozycja 8 i 9.

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania ez pakowanych po 10 szt. w opakowaniach do wielokrotnego otwierania (ze struną)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania ez pakowanych po 10 szt. lub po 20 szt. w opakowaniach do wielokrotnego otwierania (ze struną).

Pytanie nr 33 – dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „Wymagane parametry mierzone aparat główny”.

Czy ze względu na miejsce wykorzystywania wyników parametrów krytycznych (Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii) z analizatora, który umiejscowiony będzie w laboratorium oraz rutynowe procedury stosowane na tym oddziale, tj. leczenie nerkozastępcze z wykorzystaniem antykoagulacji cytrynianowej, Zamawiający wymaga zakresu mierzalnego dla cCa zjonizowanego od 0,1 mmol/l - który jest zakresem minimalnym i wymaganym w procedurze tej dializy czego dodatkowym potwierdzeniem jest fakt, iż niemal wszyscy producenci analizatorów parametrów krytycznych dostępnych na naszym rynku oferują zakres pomiarowy dla cCa zjonizowanego od 0,1 mmol/l?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 34 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „Wymagane parametry aparat zastępczy”.

Prosimy o informację czy podana przez Zamawiającego ilość oznaczeń dotyczy jednego analizatora pracującego, a tym samym czy drugi dostarczony analizator będzie wyłączanym analizatorem back-up?

Odpowiedź: Ze względu na rodzaj badań i potrzebę ciągłej dostępności aparat zastępczy powinien być w stanie, który umożliwi wykonanie badania po okresie nie dłuższym niż 15 minut.

Pytanie nr 35 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „Wymagane parametry techniczne”.

Prosimy o informacje czy zamawiający wymaga analizatorów pracujących w oparciu o dwa materiały zużywalne tj. kasetę sensorową oraz pakiet odczynnikowy. Oba materiały podlegają jednoczesnej wymianie co 30 dni (30 dni stabilności na pokładzie)?

Odpowiedź: Zamawiający w tej kwestii pozostawia dowolność Wykonawcom.

Pytanie nr 36 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 PKT 1. (Wymagane parametry techniczne).

Czy zamawiający odstąpi od wymogu możliwości wykonywania analizy z dializatorów oraz płynów z jam ciała?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 37 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 PKT 1. (Wymagane parametry techniczne).

Czy zamawiający wymaga możliwości wykonania analizy z każdej próbki podawanej bezpośrednio z kapilary, strzykawki, probówki bez konieczności użycia dodatkowo sitka, adaptera, przejściówki, nakładki tj. dodatkowych materiałów zużywalnych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wykonanie analizy z próbek wymagających adapterów lub sitek.

Pytanie nr 38 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 PKT 2. (Wymagane parametry techniczne).

Prosimy o podanie nazwy systemu oraz dostawcy oprogramowania do jakiego aparat ma być podłączony.

Odpowiedź: Program „ Infomedica” firmy Asseco.

Pytanie nr 39 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 PKT 2. (Wymagane parametry techniczne).

Prosimy o informację czy Zamawiający dysponuje stacją roboczą na której będzie uruchomiony sterownik do podłączenia do systemu LIS, czy należy takową dostarczyć?

Odpowiedź: Jeżeli analizatory wymagają takiej stacji do podłączenia to należy ją dostarczyć.

Pytanie nr 40 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „Wymagane parametry techniczne”.

Prosimy o informację czy Zamawiający wyrazi zgodę aby jako jedną z form świadczenia usług serwisowych był zdalny nadzór serwisowy nad analizatorem/analizatorami realizowany za pomocą usługi LiveConnect, której szczegóły przedstawiamy w załączniku do pytania. Pragniemy zwrócić uwagę, iż usługa LiveConnect zapewnia całkowite bezpieczeństwo danych Państwa pacjentów. „X” będzie gromadził jedynie dane dotyczące wydajności analizatora i oprogramowania, takie jak status urządzenia, kalibracja, kontrola jakości i wyniki obserwacji. Dane dotyczące stanu zdrowia i dane osobowe zgodnie z definicją zawartą w ogólnym rozporządzeniu UE o ochronie danych (RODO) i ustawie o przenośności i odpowiedzialności w ubezpieczeniach zdrowotnych (HIPAA) nie będą przekazywane firmie „X”.

Odpowiedź: Tak jako dodatkową formę opieki serwisowej.

Pytanie nr 41 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 PKT 4. (Wymagane parametry techniczne).

Czy Zamawiający wymaga, aby oba oferowane analizatory (główny + back up) oznaczały wyspecyfikowany przez Zamawiającego panel badań z możliwością dowolnej konfiguracji wybranych parametrów np. sama gazometria, tylko jony lub tylko metabolity w trakcie podawania próbki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taką opcję.

Pytanie nr 42 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „ARKUSZ ASORTYMENTOWO – CENOWY”.

Czy Zamawiający dopuści kapilary o pojemności 70uL, z uwagi na fakt, że oferowany analizator wykonuje pełen panel badań z próbki o objętości 65 uL?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „ARKUSZ ASORTYMENTOWO – CENOWY”.

Czy Zamawiający dopuści analizator posiadający automatyczny system kontroli jakości zintegrowany z pakietem odczynnikowym wykonujący oznaczenie na trzech poziomach codziennie z niezależnych płynów kontrolnych, odstępując tym samym od wymogu dostarczenia ampulek z materiałem kontrolnym?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „ARKUSZ ASORTYMENTOWO – CENOWY”.

Czy Zamawiający wymaga systemu kontroli jakości z zakresami referencyjnymi dla 3-poziomowego materiału kontrolnego zapewniający możliwość prowadzenia analizy całkowitego błędu dopuszczalnego dla poszczególnych parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 3-poziomowego materiału kontrolnego.

Pytanie nr 45 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „ARKUSZ ASORTYMENTOWO – CENOWY”.

Czy Zamawiający wymaga automatycznej instalacji wszystkich materiałów zużywalnych bez udziału operatora (tj. brak konieczności podawania zewnętrznych płynów lub innych materiałów w celu instalacji kaset)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 46 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „ARKUSZ ASORTYMENTOWO – CENOWY”.

Termin ważności produktów od momentu dostawy: W związku z tym, że stabilność odczytników na pokładzie analizatora, który chcemy zaoferować wynosi 30 dni, co umożliwi przewidywalność wymian, prosimy o informację czy Zamawiający dopuści analizator, którego odczytniki będą miały datę ważności po dostarczeniu do siedziby Zamawiającego nie krótszą niż 3 miesiące?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 47 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „Wymagane parametry aparat zastępczy”.

Prosimy o informację czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie głównego (pracującego) analizatora oraz drugiego jako niepracujący back-up dający możliwość np. w przypadku awarii analizatora głównego przełożenia do niego odczytników i wszystkich materiałów zużywalnych (bez utraty pozostałych testów) lub jego uruchomienie na nowych odczytnikach w czasie poniżej godziny?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na oczekiwanie na uruchomienie zastępczego aparatu do godziny .

Pytanie nr 48 -dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 PKT 1. (Wymagane parametry techniczne).

Czy Zamawiający wyrazi zgodą na zaoferowanie analizatora oznaczającego wyspecyfikowane parametry z próbki: • Tętnicza • Włośniczkowa • Żyłna • Mieszana żylna • Krew Pępowinowa Tętnicza • Krew Pępowinowa Żyłna • Skalp płodu • Nieokreślone (inne płyny)

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na analizę wymienionych płynów.

Pytanie nr 49 - dotyczy: pakietu nr 12 zał. nr 2 „Wymagane parametry aparat zastępczy”.

Czy Zamawiający wymaga aby oba oferowane analizatory (zarówno główny jaki back-up) oznaczały pełny wymagany w SWZ panel parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby aparat zastępczy wykonywał co najmniej parametry składające się na badanie gazometryczne czyli : pH, pCO₂, Po₂, BE HCO₃, SO₂

Pytanie nr 50 - dotyczy pakietu nr 23 poz. 14.

Czy w pozycji 14 Wymagań aparatu oraz podłoży Zamawiający wymaga potwierdzenia spełnienia wymogu instrukcją używania producenta w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie ze wzorem umowy – par. 3 ust. 8 lit. c) wymaga dostarczenia wraz z Aparatem instrukcji obsługi w języku polskim oraz całość dokumentacji technicznej niezbędnej do prawidłowego korzystania z Aparatu. Zaoferowany aparat musi spełnić wszystkie wymagania określone w SWZ.

Pytanie nr 51 - dotyczy pakietu nr 23.

Czy Zamawiający wymaga, aby butelki były zwalidowane przez EUCAST pod względem możliwości wykonywania antybiogramu bezpośrednio z dodatkowej butelki z posiewu krwi?

Odpowiedź: NIE, Zamawiający nie wymaga walidacji butelek przez EUCAST.

Pytanie nr 52 – dotyczy Rozdział VII SWZ, pkt 1).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby tylko te produkty spełniały wymagania ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, które muszą podlegać ww. ustawie ze względu na swoją klasyfikację?

Uzasadnienie: Nie wszystkie oferowane wyroby są wyrobami medycznymi. O klasyfikacji wyrobów/odczynników wg dyrektywy nr 98/79/WE lub 93/42/EWG decyduje wytwórca danego wyrobu, a wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych i nie podlegają obowiązkowi posiadania dopuszczenia do obrotu.

Odpowiedź: Produkty należące do grupy wyrobów medycznych muszą być dopuszczone do obrotu i stosowania w podmiotach leczniczych, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U. 2020 poz. 186) i posiadać stosowne certyfikaty, deklaracje zgodności lub inne dokumenty wymagane przez prawo.

Pytanie nr 53 - dotyczy pakietu nr 21.

7. Pakiet 21 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z pakietu nr 21 z minimalnym terminem ważności 4 – 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego?

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: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 54 - dotyczy pakietu nr 21 poz. 9.

8. Pakiet 21, pozycja 9 – Czy Zamawiający zgodzi się na rozszerzenie pozycji 9 o kolejne wiersze w celu wyceny poszczególnych materiałów zużywalnych?

Uzasadnienie: Wykonawca nie ma możliwości wyceny odczynników jako 1 kompletu, gdyż produkty które wykonawca powinien wycenić w pozycji 9 mają swoje numery katalogowe, ceny, różne spakowanie produktu i wykonawca sprzedaje te produkty jako oddzielne pozycje asortymentowe.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 55 - dotyczy pakietu nr 21 oraz załącznika nr 6 a.

9. Pakiet 21 oraz zał. 6a, §3 ust. 11, pkt. 2) – Czy Zamawiający dopuści gotowość serwisu technicznego w przypadku awarii nie może przekroczyć 48 godzin w dni robocze od daty zgłoszenia awarii?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 56 - dotyczy pakietu nr 21.

Czy w punkcie 6 tabeli Wymagane parametry Zamawiający wymaga podłączenia aparatu do sieci? Jeśli tak, to prosimy o podanie nazwy sieci LIS oraz właściciela.

Odpowiedź: „Infomedica” firmy Asseco.

Pytanie nr 57 - dotyczy pakietu nr 21.

Czy w punkcie 7 tabeli Wymagane parametry Zamawiający wymaga, aby aparat wykonywał wszystkie czynności automatycznie włącznie z napełnianiem kart/paneli, poprzez inkubację, odczyt aż do zakończenia procesu i wyrzucenia zużytych testów w obrębie aparatu w celu zminimalizowania czynności wykonywanych przez pracownika obsługującego analizator?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 58 - dotyczy pakietu nr 21.

Czy w punkcie 7 tabeli Wymagane parametry, Zamawiający dopuści przygotowanie zawiesiny bakteryjnej o odpowiedniej gęstości metodą manualną?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 59 – dotyczy pakietu nr 21.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwisu zdalnego dla analizatora, co umożliwi szybkie rozwiązywanie problemów w oprogramowaniu, przeprowadzanie obowiązkowych aktualizacji oprogramowania oraz udzielanie szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium?

Jeżeli tak, to zwracamy się z prośbą o wprowadzenie następującego zapisu do umowy w zakresie umożliwienia Wykonawcy możliwości zdalnego serwisowania oferowanego analizatora: „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie vpn w zakresie rozwiązywania problemów w oprogramowaniu, przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji oprogramowania, udzielania szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego w miejscu instalacji aparatu. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem wymagań prawnych w zakresie powierzenia i przetwarzania danych osobowych” lub prosimy o przedstawienie własnych wymagań Zamawiającego w zakresie dostępu do danych i ich przetwarzania w formie odrębnej umowy lub oświadczenia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. W związku z powyższym modyfikuje wzór umowy w tym zakresie - patrz pismo „Zmiana treści SWZ (3) z dnia 02.08.2021 r.

Pytanie nr 60 - dotyczy pakietu nr 22.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie tabeli asortymentowo-cenowej o kolumnę z ceną netto za opakowanie?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 61 - dotyczy pakietu nr 22.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępianie od wyceny pozycji 3, jeśli plastikowe woreczki z klipsami wchodzi w skład zestawu z saszetkami z pozycji 1 i 2?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 62 - dotyczy pakietu nr 22.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z minimalnym terminem ważności 9 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego? 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: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 63 - dotyczy pakietu nr 23 oraz załącznika nr 6 a – wzór umowy.

Pakiet 23, parametry wymagane aparatu, poz. 10 oraz zał. 6a, §3 ust. 11, pkt. 2) – Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie czasu reakcji serwisu technicznego do 48 godzin w dni robocze, a usunięcia awarii do 4 dni roboczych od zgłoszenia?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 64 - dotyczy pakietu nr 23 poz. 4.

Czy w pozycji 4 Zamawiający dopuści opakowanie zawierające 288 sztuk? Jeżeli tak, prosimy o określenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania 1 opakowania czy 2 opakowań.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie zawierające 288 sztuk. W takim przypadku należy zaoferować 1 opakowanie.

Pytanie nr 65 - Dotyczy pakietu nr 11 – testy alergologiczne

1) Pozycja nr 2. Czy Zamawiający dopuści panel zawierający następujące alergeny:

IgE całkowite, D1 Derm. Pteronyssius, D2 Derm. Farinae, I6 Karaluch, T3 Brzoza, T2 Olcha, T4 Leszczyna,

GX Mix traw, G12 Pyłki żyta, W5 Piołun, W206 Rumianek, I1 Jad pszczoły, I3 Jad osy, K82 Latex, M1 Penicillium notatum, M2 Cladosporium herbarum, M3 Aspergillus fumigatus, M6 Alternaria alternata, E1 Kot, E3 Koń, E5 Pies, E6 Świnka morska, E84 Chomik, E82 Królik, E88 Mysz, E87 Szczur, Ex8 Papuga/ P.falista/ Nimfa, W8 Mniszek lekarski, D70 Acarus siro

Proponowany panel zawiera zarówno tymotkę łąkową jak i tomkę wonną w postaci mixu traw, natomiast nie zawiera jedynie 3 wymaganych w SIWZ alergenów: dębu, bylicy i babki, dodatkowo umożliwi oznaczenie następujących alergenów:

IgE całkowite, I6 Karaluch, GX Mix traw (Tomka wonna, Cynodon palczasty, Kupkówka pospolita, Kostrzewa łąkowa, Życica, Tymotka łąkowa, Gładka stokłosa, Żyto, Kłosówka wehnista, Wyczyniec łąkowy

Perz właściwy, Rajgras wyniosły) , W5 Piołun, W206 Rumianek, K82 Latex, E6 Świnka morska, E84 Chomik, E82 Królik, E88 Mysz, E87 Szczur, Ex8 Papuga/ P.falista/ Nimfa, W8 Mniszek lekarski, D70 Acarus siro.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

2) Pozycja nr 3. Czy Zamawiający dopuści panel zawierający następujące alergeny:

F17 Orzech laskowy, F13 Orzech ziemny, F2 Mleko, F76 alfa-laktalbumina, F77 beta-laktoglobulina, F1 Biało jaja, F75 Żółtko jaja, F78 Kazeina, F334 Laktoferyna, F93 Kakao, F35 Ziemniak, F31 Marchew, F49 Jabłko, F3 Dorsz, F9 Ryż, F4 Mąka pszenna, F5 Mąka żytnia, F14 Soja, E1 Kot, E5 Pies, E3 Koń, T3 Brzoza, W6 Bylica , M3 Aspergillus fumigatus, M6 Alternaria alternate, M2 Cladosporium herbarum, D1 Derm. Pteronyssinus, D2 Derm. Farina, Gx Trawy Mix

Proponowany panel nie zawiera jedynie 5 wymaganych w SIWZ alergenów: babki, żyta, lateksu, mięsa(kurczaka/ wieprzowiny/jagnięciny, brzoskwini/ cytrusów, natomiast dodatkowo zawiera:

F2 Mleko , F78 Kazeina, F334 Laktoferyna, F93 Kakao

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

3) Czy Zamawiający dopuści testy immunoblot do oznaczania specyficznego IgE w surowicy ludzkiej gdzie poszczególne alergeny opłaszczane są w postaci linii (prążków) na pasku. Po wykonaniu analizy zabarwienie poszczególnych prążków jest proporcjonalne do zawartości specyficznych przeciwciał w próbce pacjenta. Ocena przeprowadzana jest po wyschnięciu paska testowego za pomocą skanera z certyfikatem IVD oraz dedykowanego oprogramowania interpretującego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 66 - Dotyczy pakietu nr 10 -Odczynniki lateksowe, szybkie testy immunochemiczne oraz barwnikiPozycja nr 6 Waaler Rose test

Czy Zamawiający dopuści test Waaler Rose o czułości 8IU/ml?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 67 - Pakiet 8. Poz 8-9 Czy Zamawiający dopuści ezy pakowane w opakowaniach po 20 szt.?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 68 - Pakiet 8. Poz 10. Czy Zamawiający dopuści pipety pakowane w opakowaniach po 20 szt.?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 69 - Dotyczy Pakietu 4, punktu 8, tabeli Parametry.

1) Czy zamawiający dopuści system pasków, w których pola są zabezpieczone chemicznie przed wpływem kwasu askorbinowego, a przez to uzna pkt 8 w specyfikacji za spełniony;

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków, w których na wartość odczytu nie ma wpływu zmiana stężenia bufora moczu;

Odpowiedź: Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków, w których zmiana stężenia bufora moczu nie ma wpływu na wartość ciężaru właściwego i odczytu barwy.

Pytanie nr 70 - Dotyczy Pakietu 4, tabeli asortymentowej

1) Czy zamawiający dopuści opakowania zawierające 150 szt. pasków do analizy moczu;

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

2) Czy Zamawiający dopuści materiał kontrolny zawierający 120 ml w opakowaniu;

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że zaoferowana przez Wykonawcę ilość kontroli będzie wystarczająco trwała i wystarczy na czas umowy.

Pytanie nr 71 - Dotyczy Pakietu 1,

Czy zamawiający dopuści analizatory, które pozwalają na oznaczenie następujących parametrów: 29 raportowanych parametrów : WBC, Lym%, Mon%, Neu%, Bas%, Eos%, IMG%, Lym#, Mon#, Neu#, Eos#, Bas#, IMG#; RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT-O ,RDW-CV, RDW-SD, NRBC#, NRBC%; PLT, MPV, PDW, PCT, P-LCR, P-LCC,IPF.

27 parametrów RUO. WBC-D, TNC-D, IME%,IME#,H-NR%,L-NR%,NLR, PLR, WBC-N, TNC-N, InR#, InR%, Micro#, Micro%, Macro#, Macro%, HFC#, HFC%, PDW-SD, PLT-I, RBC-O, WBC-O, RPI, H-IPF, IPF#, MRV, FRC#, FRC%, PDW-SD

Dodatkowo: 7 raportowanych parametrów (płyiny z jam ciała): WBC-BF, TC-BF#, MN#, MN%, PMN#, PMN%, RBC-BF

11 parametrów RUO (płyiny z jam ciała): Eos-BF#, Eos-BF%, Neu-BF#, Neu-BF%, HF-BF#, HF-BF%, RBC-BF, LY-BF, LY-BF%, MO-BF#, MO-BF%

Różnicowanie WBC odbywa się przy użyciu fluorescencyjnej cytometrii przepływowowej. Ponadto aparaty posiadają możliwość oznaczania populacja niedojrzałych granulocytów IMG # i % (metamielocyty, promielocyty, mielocyty) jako parametr IVD, raportowanych na wyniku pacjenta i przesyłany do LSI.

Atypowe Limfocyty są przedstawiane w formie badawczego parametru HFC (Komórki o

wysokiej fluorescencji) wyrażonego liczbowo i w procentach). Parametr ten identyfikuje atypowe limfocyty, młode formy leukocytarne oraz blasty. Występowanie atypowych limfocytów jest flagowane i prezentowane w postaci informacji na wyniku. Wynik HFC może być przesyłany do LSI i drukowany na wyniku pacjenta.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 72 - Zwracam się z zapytaniem jaki system informatyczny, do którego należy podłączyć oferowane w postępowaniu aparaty, funkcjonuje u Państwa w placówce i jaka firma go obsługuje?:

Odpowiedź: program „Infomedica” firmy Asseco

Pytanie nr 73 - Dotyczy pakietu 32

W związku z odp. na pytania z dn. 22.07.21, które zmieniły pierwotne zapisy SWZ prosimy o odpowiedzi na poniższe pytania:

- 1) Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie aby 4 odczynników wymagających przygotowania (rozpuszczania, mieszania czy łączenia składników). Odczynniki do CK, i UIBC, które przed wstawieniem na pokład analizatora wymagają połączenia płynnych podjednostek (przelanie zawartości butelki A do butelki B)? Czynności te nie wymagają użycia precyzyjnych naczyń pomiarowych a ryzyko popełnienia błędu jest zminimalizowane do zera. Taka procedura wydłuża także czas przydatności do użycia tych odczynników oraz czy zamawiający dopuszcza odczynniki: Lipaza i mleczany w formie liofilizowanej? Czynności związane z przygotowaniem odczynnika zostały maksymalnie uproszczone i polegają na przelaniu zawartości fiolki z buforem do fiolki z liofilizatem.

Odpowiedź: Ze względu na charakter pracy laboratorium szpitalnego wykonującego badania w trybie pilnym i ergonomię pracy Zamawiający wymaga odczynników gotowych do analizy.

- 2) W związku z pytaniem nr 3 firmy Roche i odp. Zamawiającego prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora, w którym elektrody są bezobsługowe tzn. nie wymagają od operatora wymiany płynów lub wymiany membran. To serwis producenta analizatora wykonuje wszelkie procedur instalacyjnych, konserwacyjnych i naprawczych elektrody referencyjnej, która oferowana jest przy instalacji aparatu. W związku z powyższym Wykonawca nie oferuje w postępowaniu przetargowym dodatkowej elektrody referencyjnej i jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tej elektrody. Płyny i kolejne elektrody są dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby. Zamawiający, którzy od wielu lat użytkują moduł ISE potencjalnego oferenta potwierdzą iż nigdy nie byli zmuszeni do uzupełniania płynu w elektrodzie referencyjnej. Pytanie nr 3 firmy Roche z i odpowiedź Zamawiającego ogranicza zasady uczciwej konkurencji gdyż ingeruje nawet w potencjalne czynności serwisowe, które nie mają żadnego wpływu na rutynową pracę analizatora. Natomiast ograniczenie jakichkolwiek czynności wykonywanych przez serwis producenta nie jest przedmiotem niniejszego przetargu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, że w razie konieczności wymiany elektrody serwis będzie dostępny .

- 3) Prosimy o wyrażenie zgody na możliwość zaoferowania analizatora, który w przypadku konieczności wymiany odczynników podczas pracy należy wprowadzić w odpowiedni tryb pracy, a całość operacji do ponownego uruchomienia dozowania zajmuje ok 20 minut ? Pragniemy podkreślić i pierwotny wymóg Zamawiającego dotyczył jedynie próbek i brzmiał " Próbki badane wstawiane na pokład analizatora w rakach próbkowych, umożliwiających automatyczne, ciągłe zczytywanie kodów kreskowych i dostawianie próbek w czasie pracy". Nie było w nim mowy o konieczności dostawiania i wymiany odczynników w sposób ciągły w dowolnym czasie pracy analizatora bez konieczności zmiany trybu pracy na Standby, Pauza Wstrzymanie czy Stop. Oferowane analizatory spełniają wymóg Zamawiającego „Próbki badane wstawiane na pokład analizatora w rakach próbkowych, umożliwiających automatyczne, ciągłe zczytywanie kodów kreskowych i dostawianie próbek w czasie pracy” i Ilość zaoferowanych miejsc odczynnikowych w tych analizatorach (60 testów fotometrycznych +3 ISE w każdym analizatorze) znacznie przekracza ilość wykonywanych badań, a dodatkowo duża ilość oznaczeń w jednym opakowaniu odczynnika powodują, że konieczność wymiany odczynników w czasie pracy może zdarzać się niezwykle rzadko. Zapewne z uwagi na małą ilość miejsc odczynnikowych w analizatorze Integra 400 firmy Roche (zaledwie 32 miejsca odczynnikowe) konieczność dostawiania i wymiany odczynników zdarza się często i funkcjonalność analizatora „dostawiania i wymiany odczynników w sposób ciągły w dowolnym czasie pracy analizatora bez konieczności zmiany trybu pracy na Standby, Pauza Wstrzymanie czy Stop” jest niezbędną w pracy analizatora firmy Roche.

Odpowiedź:

Przerywanie pracy aparatu wykonującego citowe badania i wstrzymywanie analiz choćby tylko na 20 minut (co może mieć miejsce kilkanaście razy w ciągu dnia) może spowodować brzemienne w skutki konsekwencje i nie ma nic wspólnego z tak zwanymi tendencyjnymi pytaniami konkurencji. Cecha analizatorów polegająca na automatycznym szczytowaniu niezbędnych informacji zapisanych w kodzie kreskowym zabezpiecza proces analityczny, odciąża operatora i zabezpiecza przed ewentualnymi błędami, które są dalece niepożądane zwłaszcza, gdy chodzi o zdrowie i życie ludzkie. Funkcję tę posiada wiele analizatorów wielu firm działających na rynku polskim . Niezapisanie w SWZ zdania, które sugeruje Wykonawca wynikało z otwartości na wszystkie bezpieczne, ergonomiczne i przyjazne ciągłej i szybkiej pracy analizatory. W związku z powyższym Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 74 - Czy Zamawiający w pakiecie nr 14 dopuści testy zgodne z najnowszymi wymogami stawianymi przez Ministerstwo Zdrowia w Rozporządzeniu w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, tj.: " minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to:

- a. czułość – 90%,
- b. swoistość – 97%,

zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro ?"

Odpowiedź: Tak, jeśli są na liście EWP (KRM).

Pytanie nr 75 - Czy zamawiający uzna za spełniony wymóg "spełniające kryteria potwierdzone w niezależnych opublikowanych badaniach" dla testów które przeszły pomyślne badania kliniczne w jednym z PAństw Europejskim i zostały wpisane na listę "A common list of COVID-19 rapid antigen tests and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates"

Odpowiedź: Tak, jeśli są EWP (KRM).

Pytanie nr 76 - Z uwagi na fakt iż w systemie EWP jest zaledwie 3 producentów oferujących testy do wykrywania antygeny wirusa grypy A , antygeny wirusa grypy B oraz SARS COV-2, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w Pakiecie nr 14 w Pozycji 2 testy spełniające wymagania techniczne nie będące na liście w systemie? W pozycji 1 zostaną zaoferowane testy spełniające wymagania będące w systemie EWP.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby oferowane testy na grypę znajdowały się na liście EWP.

Pytanie nr 77 - Prosimy o potwierdzenie czy podany opis testów w Pakiecie 14 w pozycji 2 dotyczy tylko wykrywania antygeny SARS-COV-2?

Odpowiedź: Tak, podany opis dotyczy wykrywania SARS-cov-2

W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację w lub pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień.

Z poważaniem,

Alicja Biernat