Gniezno, dn. 24.05.2022 r.

Nr sprawy *DZP.240.7.2022*

***Wykonawcy,***

***którzy złożyli pytania***

**WYJAŚNIENIA**

**ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SWZ NR I**

*dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr DZP.240.7.2022 - Dostawy odczynników i części zużywalnych dla Laboratorium analitycznego wraz z dzierżawą analizatorów*

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia informujemy:

Biochemia

Dotyczy wykazu asortymentu , Załącznik nr 2b do SWZ

1. Prosimy o wyjaśnienie, jaki będzie procentowy i parametrowy rozkład badań na analizator podstawowy
i analizatory uzupełniające?

**Ad. 1 - Analizator podstawowy wszystkie parametry od (1 do 88) z wyłączeniem parametrów 34 i 40**

**od 70 do 100% badań.**

**- Analizator uzupełniający biochemiczny – parametry : Na, K (pozycja 5), Cl (pozycja 8), Glukoza (pozycja 1), Bilirubina całkowita (pozycja 9), ALAT (pozycja 13), ASPAT (pozycja 14), Amylaza (pozycja 18), Kreatynina (pozycja 21), Mocznik (pozycja 22), białko CRP (pozycja 30), D-dimer (pozycja 35), Cholesterol HDL (pozycja 26) , Cholesterol LDL ( pozycja 27 ), Triglicerydy ( pozycja 24)– każdy
z w/w parametrów 30% badań.**

**- Albumina (pmr) (pozycja 40) – 100% badań (analizator uzupełniający)**

**- HBA1C (pozycja 34) – 100% badań (analizator uzupełniający)**

**- Analizator uzupełniający immunochemiczny – parametry: TSH (pozycja 43), FT4 (pozycja 44), HbsAg (pozycja 47), Prokalcytonina (pozycja 52), IgE całkowite (pozycja 53), BHCG (pozycja 59), BNP (pozycja 63), Troponina I lub T (pozycja 64), HCV-przeciwciała (pozycja 66), HIV (anty-HIV1, anty-HIV2, p-24) (pozycja 46), FT3 ( pozycja 45) – każdy z w/w parametrów 30% badań.**

Dotyczy wykazu asortymentu Lp.17, Załącznik nr 2b do SWZ

2. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania odczynnika do oznaczania fosfatazy kwaśnej całkowitej i fosfatazy kwaśnej nieprostatycznej, natomiast parametr fosfatazy kwaśnej prostatycznej jest parametrem wyliczanym?

**Ad. 2 Zamawiający dopuszcza możliwość aby parametr fosfatazy kwaśnej prostatycznej był parametrem wyliczalnym, natomiast parametry oznaczalne to fosfataza kwaśna całkowita i fosfataza kwaśna nieprostatyczna.**

Dotyczy Zestawienia parametrów dla analizatorów, Analizator Biochemiczno-immunochemiczny (podstawowy) pkt. 4, Załącznik nr 2b do SWZ

3. Czy Zamawiający dopuści aby trzy oznaczenia oraz elektrolity w module ISE, wykonywane były przy użyciu odczynników różniących się numerem katalogowym i konfekcjonowaniem pomiędzy częścią biochemiczna systemu zintegrowanego i analizatorem uzupełniającym?

**Ad. 3 Elektrolity w module ISE – tak, pozostałe parametry zgodnie z punktem 4 Załącznika nr 2b
do SWZ.**

Dotyczy wykazu asortymentu oraz zestawienia parametrów dla analizatorów pkt. 11 Analizator biochemiczny uzupełniający, Załącznik nr 2b do SWZ

4. Ze względu na fakt wyspecyfikowania oznaczeń w materiale jakim jest mocz, czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania materiału kontrolnego dla oznaczeń w moczu i PMR pochodzących od innego producenta niż producent analizatora i reszty asortymentu?

**Ad. 4 Zamawiający wyraża zgodę.**

Dotyczy Zestawienia parametrów dla analizatorów, Analizator Biochemiczno-immunochemiczny (podstawowy) pkt. 10 oraz pkt. 7 warunków granicznych dla modułu biochemicznego oraz pkt. 6 Analizator biochemiczny - uzupełniający

5. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jednego odczynnika, który przed wstawieniem do analizatora wymaga przelania jego całej zawartości do odpowiedniej kasety (bez konieczności odmierzania jakichkolwiek objętości) spełniającego pozostałe warunki?

**Ad. 5 Zamawiający wyraża zgodę.**

Dotyczy Zestawienia parametrów dla analizatorów, Analizator biochemiczny - uzupełniający, pkt. 15

6. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga aby próbki i odczynniki można było uzupełniać/dostawiać w sposób ciągły, nie wymagający zmiany trybu pracy analizatora (Pauza, Wstrzymanie, Stop)?

**Ad.6 Zamawiający wyraża zgodę.**

Dotyczy Zestawienia parametrów dla analizatorów, Analizator biochemiczny - uzupełniający, pkt. 16

7. Prosimy o doprecyzowanie do jakiej ilości badań (ilościowo lub procentowo) należy zapewnić mikronaczynka na próbki?

**Ad. 7 Zamawiający nie wymaga zaoferowania mikronaczynek.**

Immunochemia

Dotyczy wykazu asortymentu Lp. 62

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenia oferty na BNP lub NT-proBNP? Zgodnie z obowiązującymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego zarówno BNP jak i NT-proBNP są klinicznie równocenne w diagnostyce kardiologicznej.

**Ad. 8 Zamawiający dopuszcza złożenie oferty na BNP lub NT-proBNP** (Lp.63)

Dotyczy wykazu asortymentu Lp. 63

9. Prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający wymaga, aby oferowany test do oznaczania troponiny I lub T zgodnie z obowiązującymi zaleceniami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC, umożliwiał zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego?

**Ad. 9 Zamawiający wymaga testu wysokoczułego 1- godzinnego** (Lp. 64)

Dotyczy Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych, Analizator biochemiczno- immunochemiczny (podstawowy) Lp. 1.

10. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora, który produkowany jest przez innego wytwórcę wyłącznie dla firmy Wykonawcy produkującej odczynniki, kalibratory i kontrole oraz stanowi wraz z nimi jednolity system analityczny (walidacja)?

Pozytywna odpowiedź będzie w zgodzie z wymogami dla analizatora immunochemicznego

 (uzupełniającego) w punkcie Lp. 9

**Ad. 10 Zamawiający wyraża zgodę.**

Dotyczy Analizator immunochemiczny (uzupełniający) Lp.13

11. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie przechowywał odczynniki zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotkach metodycznych testów. Producent rekomenduje zamienne przechowywanie odczynników na pokładzie analizatora i w lodówce Takie postępowanie jest zgodne z powszechną praktyka laboratoryjną i pozwala na ekonomiczne wykorzystanie odczynników po otwarciu.

**Ad. 11 Zamawiający potwierdza.**

Dotyczy Analizator immunochemiczny (uzupełniający) Lp.15

12. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie dla parametrów: HIV, HBsAg, Prokalcytonina, Toxoplazma IgG i IgM, anty-HCV, Cytomegalii IgG i IgM, Różyczka IgG i IgM, witamina D, anty-HBs, anty-ccp i AMH przeznaczonych dla nich materiałów kontrolnych jednoparametrowych

**Ad. 12 Zamawiający wyraża zgodę.**

13. Prosimy o wyrażenie zgody by rozcieńczenia próbki po przekroczeniu liniowości dla parametrów: progesteron, prokalcytonina i a-TPO wykonywane były manualnie.

**Ad. 13 Zamawiający wyraża zgodę.**

14. Prosimy o wyrażenie zgody na wykonywanie oznaczenia HOMOCYSTEINA na module biochemicznym lub analizatorze biochemicznym uzupełniającym

**Ad. 14 Zamawiający wyraża zgodę na wykonywanie oznaczeń homocysteiny na analizatorze podstawowym.**

Mocze

Dotyczy - Analizatory do badania ogólnego moczu (podstawowy i uzupełniający), Ad pkt 23

15. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezpłatnego udziału w zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości (typu. Randox lub LabQuality) wykorzystującego materiał kontrolny od innego producenta niż paski do badania moczu? Pragniemy zauważyć że na rynku istnieje jedynie jedna firma oferująca paski testowe i kontrolę zewnątrzlaboratoryjną od jednego producenta.

**Ad. 15 Zamawiający wyraża zgodę.**

PYTANIA DO UMOWY, załącznik nr 7

16. par.2 ust. 8-10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do wykonania zastępczego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5 - dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

**Ad. 16 Zamawiający nie uwzględnia zmiany. Zamawiający nie może wykluczyć, że przedmiot opóźnionej dostawy może być niezbędny w dacie planowej dostawy. Każdorazowo Zamawiający jest zobowiązany działać mając na uwadze przepisy art. 354 § 2 oraz 362 kc. Ponadto Wykonawcy w każdym przypadku przysługuje zarzut miarkowania kary umownej z uwagi na dane okoliczności faktyczne.**

17. par. 7 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”? Uzasadnienie: Zgodnie z art. 433 pkt 1 PZP postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia.

**Ad. 17 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zgodnie z § 7 ust. 2 wzoru umowy kara umowna określona w ust. 1 powyżej nie będzie należna, jeżeli Wykonawca udowodni, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy nastąpiło z powodu okoliczności, za które Wykonawca odpowiedzialności nie ponosi. Jest to przepis odpowiadający art. 471 k.c. ustanawiającemu zasadę winy w odpowiedzialności kontraktowej wykonawcy. Ciężar dowodu zgodnie z powołanym przepisem spoczywa w tym wypadku na dłużniku (Wykonawcy). Zamawiający nie wprowadza odpowiedzialności na zasadzie ryzyka i umowa jest w tym zakresie zgodna z art. 433 pkt 1) ustawy pzp.**

18. par. 7 ust, 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie: Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

**Ad. 18 Brak zgody na zmianę, przepis stanowi o przyczynach dotyczących Wykonawcy, a nie niezależnych od Zamawiającego.**

19. par. 7 ust. 4 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody?"

**Ad. 19 Brak zgody. Limit kar określany jest procentowo. Wykonawcy w każdym przypadku przysługuje zarzut miarkowania kary umownej z uwagi na dane okoliczności faktyczne.**

20. Par.9 ust. 4 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy zapisu
o dopuszczalności wprowadzania zmian, w brzmieniu przedstawionym poniżej?

1. Zmiana Umowy może obejmować, w zakresie dozwolonym przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, w szczególności:

1.1. Zmianę przedmiotu umowy (Urządzenia lub odczynniki oraz inne materiały objęte umową) na produkty nowej generacji, o nie gorszych właściwościach niż wymagane w postępowaniu o zamówienie publiczne

1.2. zmianę sposobu konfekcjonowania;

 Uzasadnienie: Diagnostyka laboratoryjna Naszej firmy podlega ciągłemu rozwojowi prowadząc do powstawania coraz bardziej innowacyjnych rozwiązań. Chcąc zapewnić naszym klientom dostęp do jak najnowocześniejszym systemów chcielibyśmy zaproponować możliwość zmiany pozwalającą na wymianę w trakcie trwania umowy używanego Urządzenia lub odczynników na nowe ich generacje.

**Ad. 20 Umowa w dotychczasowym brzemieniu przewiduje możliwość jej zmiany poprzez wymianę / uzupełnienie wyrobów medycznych będących przedmiotem zamówienia w sytuacji, gdy wprowadzony zostanie do sprzedaży produkt zmodyfikowany / udoskonalony.**

21. Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?

**Ad. 21 Wykładnia w tym przedmiocie zależy od szczegółowego stanu faktycznego. Zamawiający nie wprowadza domniemania umownego w tym zakresie, mając na uwadze wysoką zmienność oddziaływania zagrożenia ze strony COVID-19.**

22. Par. 15 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

**Ad. 22 Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

PYTANIA DO UMOWY, Załącznik nr 8

23. Par. 10 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”? Uzasadnienie: Zgodnie z art. 433 pkt 1 PZP postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, chyba że jest to uzasadnione okolicznościami lub zakresem zamówienia.

**Ad. 23 Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę. Zgodnie z § 10 ust. 2 wzoru umowy kara umowna określona w ust. 1 powyżej nie będzie należna, jeżeli Wykonawca udowodni, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy nastąpiło z powodu okoliczności, za które Wykonawca odpowiedzialności nie ponosi. Jest to przepis odpowiadający art. 471 k.c. ustanawiającemu zasadę winy w odpowiedzialności kontraktowej wykonawcy. Ciężar dowodu zgodnie z powołanym przepisem spoczywa w tym wypadku na dłużniku (Wykonawcy). Zamawiający nie wprowadza odpowiedzialności na zasadzie ryzyka i umowa jest w tym zakresie zgodna z art. 433 pkt 1) ustawy pzp.**

24. Par. 10 ust, 2 Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?

**Ad. 24 Wykładnia w tym przedmiocie zależy od szczegółowego stanu faktycznego. Zamawiający nie wprowadza domniemania umownego w tym zakresie, mając na uwadze wysoką zmienność oddziaływania zagrożenia ze strony COVID-19.**

25. Par. 10 ust. 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody?"

**Ad. 25 Zmiana jest zbędna. Roszczenie odszkodowawcze nie może prowadzić do wzbogacenia Zamawiającego, a wysokość szkody przewyższającej naliczone kary obowiązany jest udowodnić Zamawiający w ramach art. 361 kc.**

26. Par. 12 Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

**Ad. 26 Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

27. par. 14 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

**Ad. 27 Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Z-ca Dyrektora ds.

Ekonomiczno-Eksploatacyjnych

Zbigniew Beneda

/podpis na oryginale/

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

- a/a