



## wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań  
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48  
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 14.02.2024 r.

EZ/3/2024/.*MS...*

Wg rozdzielnika:

do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne nr 3/2024

dotyczy: **Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej z dzierżawą dwóch automatycznych analizatorów.**

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605), udziela odpowiedzi:

### PYTANIE

Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej Zamawiający dopuści możliwość dostaw odczynników, podobnie jak dla krwinek wzorcowych wg załączonego do oferty/dostarczanego raz w roku harmonogramu dostaw na dany rok uwzględniającego cykl produkcyjny oferowanych wyrobów, z zapewnieniem dostaw pilnych w ciągu 3 dni od złożenia zamówienia, skoro „Zamawiający zakłada 6 dostaw w ciągu roku”?

### ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza możliwość dostaw odczynników, krwinek wzorcowych wg załączonego raz w roku harmonogramu dostaw na dany rok uwzględniającego cykl produkcyjny oferowanych wyrobów, z zapewnieniem dostaw pilnych w ciągu 3 dni od złożenia zamówienia.

### PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że w pkt 7 (II, Wymagania dotyczące automatycznych analizatorów - Tabela warunków granicznych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ) Zamawiający wymaga, aby analizatorów archiwizujących obrazy kart reakcyjnych wraz z nasileniem reakcji w postaci kolorowych zdjęć wraz z komorą, w której zachodzi reakcja antygen-przeciwciała? Powyższe ma istotny wpływ na ocenę prawidłowego wykonania badania, zajścia reakcji oraz interpretacji uzyskanego wyniku przez Diagnostę.

### ODPOWIEDZI

Zamawiający wymaga archiwizacji obrazu kart reakcyjnych umożliwiającą ocenę nasilenia reakcji antygen-przeciwciała, nie wymaga obrazu z komorą, w której zachodzi reakcja ( pkt. 7 Wymagania dotyczące automatycznych analizatorów - Tabela warunków granicznych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ).

### PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z pkt 10 (II, Wymagania dotyczące automatycznych analizatorów - Tabela warunków granicznych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ), Zamawiający rozumie pod pojęciem

„Automatyczny” – bez ingerencji Operatora (bez wciskania przycisków/ guzików, bez „klikania” w komputerze itp.)?

ODPOWIEDZI

Punkt 10 (Wymagania dotyczące automatycznych analizatorów - Tabela warunków granicznych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ) brzmi „Automatyczne wykonanie kopii bezpieczeństwa przez analizatory dla wszystkich wyników badań.” Zamawiający rozumie pod pojęciem „automatyczny”, taką konfigurację w ustawieniach analizatora aby każde wykonanie badania było zarchiwizowane. Mając na uwadze różnorodność rozwiązań informatycznych trudno ocenić czy konfiguracja wymaga „naciśnięcia guzika/przycisku czy kliknięcia”.

PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z pkt 14 (II, Wymagania dotyczące automatycznych analizatorów - Tabela warunków granicznych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ) każdy z analizatorów winien umożliwiać jednoczesne załadowanie min. 50 różnych (tłoczkowych, okrągłodennych etc.) probówek z materiałem badanym w jednym statywie?

ODPOWIEDZI

Zamawiający nie wymaga aby każdy z analizatorów umożliwiał jednoczesne załadowanie min. 50 różnych (tłoczkowych, okrągłodennych etc.) probówek z materiałem badanym w jednym statywie.

PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby minimalna ilość materiału do oznaczenia grupy krwi wynosiła 50ul, co ma istotne znaczenie przy określaniu jej u pacjentów onkologicznych?

ODPOWIEDZI

Zamawiający utrzymuje zapis *Minimalna objętość krwi pełnej niezbędna od wykonania badań, gwarantująca prawidłowe wykonanie 1,0 ml krwi pełnej.*

PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że urządzenie, o którym mowa w pkt 29 (II, Wymagania dotyczące automatycznych analizatorów - Tabela warunków granicznych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ), po zakończeniu dzierżawy ma przejść na własność Zamawiającego?

ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że urządzenie, o którym mowa w pkt. 29 SWZ przechodzi na własność Zamawiającego po zakończeniu dzierżawy.

PYTANIE

Czy w związku z faktem, że opis pkt 1 (Tabela parametrów ocenianych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ) „Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów”, jest cechą wszystkich dostępnych analizatorów do mikrometody na rynku i nie pozwala na tej podstawie ich różnicować, Zamawiający dokona modyfikacji parametru na: oferowane analizatory winny posiadać system optycznego (bez kontaktu z igłą) wykrywania zakorkowanych (standardowo wykorzystywanych w laboratorium) probówek co zabezpiecza je przed złamaniem/uszkodzeniem igły?

ODPOWIEDZI

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ pkt. 1. Parametry oceniane: *Automatyczne rozpoznawanie przez analizator skrzepów.*

PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga analizatorów z możliwością przechowywania krwinek wzorcowych na ich pokładzie min. 7 dni bez potrzeby wyjmowania?

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga analizatorów z możliwością przechowywania krwinek wzorcowych na ich pokładzie min. 7 dni bez potrzeby wyjmowania.

#### PYTANIE

Czy w związku z faktem, że opis pkt 2 (Tabela parametrów ocenianych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ) „Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny w kasecie” nie różnicuje w żaden sposób dostępnych na rynku analizatorów do mikrometody, gdyż wszystkie posiadają taką cechę, Zamawiający dokona modyfikacji parametru na „Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny w kasecie za pomocą dedykowanego dziurkacza/otwieracza, co zabezpiecza przed kontaminacją”?

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ pkt. 2. Parametry oceniane: *Analizator otwierający pojedyncze mikrokolumny w kasecie.*

#### PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby oferowane analizatory automatycznie usuwały bez ingerencji operatora zużyte karty, fiolki po odczytnikach i opakowania po diluentach, co wyklucza kontakt operatora z materiałem potencjalnie zakaźnym?

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby oferowane analizatory automatycznie usuwały bez ingerencji operatora zużyte karty, fiolki po odczytnikach i opakowania po diluentach, co wyklucza kontakt operatora z materiałem potencjalnie zakaźnym.

#### PYTANIE

Czy w związku z parametrem ocenianym z pkt 6 (Tabela parametrów ocenianych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ) „Czynności konserwacyjne wykonywane przez użytkownika obejmujące dekontaminację nie częściej niż raz w miesiącu (potwierdzenie w materiałach producenta).” Zamawiający uzna za równoważne i przyzna 5 punktów w przypadku gdy konserwacja będzie wykonywana raz w tygodniu o łącznym czasie nie przekraczającym 80 minut w skali miesiąca (pojedyncza konserwacja nie dłuższa niż 20 minut) co potwierdza instrukcja obsługi urządzenia? Pragniemy podkreślić, że dostępne na rynku inne systemy mikrokolumnowe, wymagające konserwacji aparatu nie częściej niż 1x w miesiącu są zdecydowanie bardziej czasochłonne. Konserwacja wykonywana 1x w miesiącu trwa faktycznie dłużej (nie mniej niż 120 minut) niż 4 czynności wykonywane w odstępach tygodniowych w proponowanym przez nas rozwiązaniu. Tym samym łączna przerwa w ciągłości pracy analizatora w proponowanym przez nas rozwiązaniu równoważnym jest zdecydowanie krótsza niż czas konserwacji 1x w miesiącu, który jest dodatkowo punktowany przez Zamawiającego. Wyrażając zgodę na proponowane rozwiązanie równoważne, Zamawiający uzyska oczekiwany efekt, czyli ograniczenie czynności konserwujących do minimum oraz jak najkrótszy czas przestoju urządzenia w skali miesiąca, a dodatkowo bardziej bezpieczne i stabilne mikrobiologicznie rozwiązanie technologiczne układu hydraulicznego.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ pkt. 6. Parametry oceniane: *Czynności konserwacyjne wykonywane przez użytkownika obejmujące dekontaminację nie częściej niż raz w miesiącu (potwierdzenie w materiałach producenta).* Dla Zamawiającego istotna jest ilość czynności w miesiącu jaką pracownik musi poświęcić na czynności konserwacyjne a nie sumaryczny czas przebiegu procesu.

#### PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie pkt 4 (Tabela parametrów ocenianych - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ), Zamawiający wymaga analizatorów posiadających zdublowane (tj. po min. 2 szt. na



pokładzie każdego analizatora) pojemniki na płyny systemowe i odpady płynne analizatorów pomiędzy którymi automatycznie się przełączają i sygnalizują pełność (w przypadku odpadów) oraz pustość (w przypadku płynów)?

ODPOWIEDZI

Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ pkt. 4. Parametry oceniane: *Wymiana płynów w analizatorach bez konieczności przerywania pracy, tzn. w trakcie wykonywania wcześniej zleconych i trwających badań.*

PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga oprogramowania do zarządzania analizatorami zintegrowanego z oprogramowaniem do zarządzania pracownią serologii i bankiem krwi oraz z Laboratoryjnym Informatycznym Systemem (LIS Eskulap) spełniającego następujące kryteria:

- Wspólna baza danych dla dwóch analizatorów.
- Wspólna lista robocza dla dwóch analizatorów (zawierająca nr próbki/zlecenia oraz dane demograficzne pacjenta).
- Analizatory połączone serwerem w trybie query.
- Wspólna historia wszystkich pacjentów oraz wszystkich badań dla danego pacjenta dla dwóch analizatorów.
- Wspólna konfiguracja testów dla dwóch analizatorów.
- Pełny podgląd na historię toczonych jednostek.
- Wspólna statystyka wykonywanych testów na urządzeniach z podziałem na analizatory, testy anulowane, wykonane i QC.
- Jedno dwukierunkowe połączenie do LIS niezależnie od ilości urządzeń.
- Zarządzanie kontrolą jakości dla wszystkich analizatorów

ODPOWIEDZI

Zamawiający nie wymaga oprogramowania do zarządzania analizatorami zintegrowanego z oprogramowaniem do zarządzania pracownią serologii i bankiem krwi oraz z Laboratoryjnym Informatycznym Systemem (LIS Eskulap) ponieważ jest w posiadaniu systemów informatycznych, które te funkcje posiadają. Takie oprogramowanie do zarządzania analizatorami jest wymagane w przypadku, kiedy analizatory nie mogą być bezpośrednio przyłączone do systemu LIS/HIS Eskulap.

PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że w zakresie: „oznaczenia antygenów A i B u dawców oraz antygeny D”, należy zaoferować karty z odczynnikami, które pozwalają wykryć większość słabych odmian antygeny D, w tym kat DVI?

ODPOWIEDZI

Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki ... pkt. 2.8.2 oznaczenie odmian antygeny D u dawcy podczas wykonania próby zgodności nie jest wymagane. Oznaczenie odmian antygeny D u dawcy wymagane jest tylko przy kwalifikacji dawcy w badaniach prowadzonych przez RCKiK.

PYTANIE

Prosimy o potwierdzenie, że zapis: Kwalifikacja nowej serii odczynników (krwinek wzorcowych) obejmująca\*: „- 6 oznaczeń grupy krwi ABD” zawarty w pkt 5 (Tabela zakres i liczba badań - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ), znalazł się omyłko, gdyż do badań antygenów grup krwi nie wykorzystuje się krwinek wzorcowych?

ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że nie jest wymagana kwalifikacja krwinek wzorcowych obejmująca: „- 6 oznaczeń grupy krwi ABD” zawarta w pkt. 5 (Tabela zakres i liczba badań - FORMULARZ CENOWY, OPZ - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA - Załącznik nr 2 do SWZ).

PYTANIE

Dotyczy SWZ, r. VIII, pkt 1.3

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści, aby dostawy całego asortymentu odbywały się zgodnie z ustalonym harmonogramem, a dostawy w trybie cito w ciągu 5 dni od złożenia zamówienia.

ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza, aby dostawy całego asortymentu odbywały się zgodnie z ustalonym harmonogramem, a dostawy w trybie cito w ciągu 5 dni od złożenia zamówienia.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ „Okres przydatności do użycia krwinek wzorcowych” oraz Załącznika nr 1 do SWZ, pkt 4.

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg ważności minimum 4 tygodni od momentu dostawy dotyczy również materiału do kontroli codziennej.

ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza wymóg ważności minimum 4 tygodni od momentu dostawy również dla materiału do kontroli codziennej.

PYTANIE

Dotyczy SWZ, r. V i XXIII B

Prosimy o potwierdzenie, że w związku z parametrami ocenianymi Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych. W r. XXIII B Zamawiający wskazuje: „W kryterium „jakość” - oceniane będą parametry określone w SWZ na podstawie złożonych w ofercie informacji technicznej”.

ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że w związku z parametrami ocenianymi będzie wymagał złożenia wraz z ofertą przedmiotowych środków dowodowych w postaci ulotek , informacji technicznych.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ „Okres przydatności do użycia odczynników” oraz Załącznika nr 1 do SWZ, pkt 4.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie płynu do comiesięcznej dekontaminacji urządzenia z terminem ważności 3 miesiące.

ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie płynu do comiesięcznej dekontaminacji urządzenia z terminem ważności 3 miesiące.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ Formularz cenowy.

Prosimy o wyjaśnienie, co Zamawiający ma na myśli pisząc na dole tabeli Formularza cenowego: „Utylizacja na 4 lata”.

ODPOWIEDZI

Zamawiający usuwa powyższy zapis z Formularza cenowego.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ Formularz cenowy oraz zakres i liczba badań.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zapewnienia udziału w kwartalnym programie zewnętrznej oceny jakości w trakcie trwania umowy i nie wymaga wyceny tej kontroli w formularzu ofertowym.

ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zapewnienia udziału w kwartalnym programie zewnętrznej oceny jakości w trakcie trwania umowy i nie wymaga wyceny tej kontroli w formularzu ofertowym.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, „zakres i liczba badań”, pkt 2

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc: „Próba zgodności serologicznej obejmująca oznaczenia:

- grupa krwi biorcy” ma na myśli badanie skróconej grupy krwi biorcy.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że pisząc: „Próba zgodności serologicznej obejmująca oznaczenia: - grupa krwi biorcy” ma na myśli badanie skróconej grupy krwi biorcy (antygeny: A,B,D).

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, „zakres i liczba badań”, pkt 3 Kontrola codzienna

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dostarczenia zarówno materiału do codziennej kontroli jakości, jak i odczynników do ich wykonania, tj. kart, krwinek, rozcieńczalnika LISS oraz płynów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania podanych ilości badań.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza wymóg dostarczenia zarówno materiału do codziennej kontroli jakości, jak i odczynników do ich wykonania, tj. kart, krwinek, rozcieńczalnika LISS oraz płynów eksploatacyjnych niezbędnych do wykonania podanych ilości badań.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, zakres i liczba badań, pkt 3 Kontrola codzienna

Prosimy o potwierdzenie, że podane ilości badań kontrolnych, w przypadku zaoferowania materiału kontrolnego w postaci dwóch próbek QC1 i QC2 należy przeliczyć odpowiednio dla dwóch analizatorów:

a. grupa krwi:  $2920 \times 2 = 5840$  badań

b. grupa krwi skrócona ABD:  $2920 \times 2 = 5840$  badań

c. badanie przeglądowe przeciwciał odpornościowych w PTA:  $5840 \times 2 = 11680$  badań

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że ilość materiału kontrolnego w postaci dwóch próbek QC1 i QC2 należy przeliczyć odpowiednio dla dwóch analizatorów:

a. grupa krwi:  $2920 \times 2 = 5840$  badań

b. grupa krwi skrócona ABD:  $2920 \times 2 = 5840$  badań

c. badanie przeglądowe przeciwciał odpornościowych w PTA:  $5840 \times 2 = 11680$  badań.

Jeżeli Wykonawca oferuje materiał kontrolny w ilości większej niż 2 próbki powinien uwzględnić proporcjonalnie większe zużycie materiałów.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, zakres i liczba badań, pkt 4 Kwalifikacja nowej serii odczynników.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dostarczenia ilości odczynników do wykonania kwalifikacji krwinek wzorcowych:

- 6 oznaczeń grupy krwi ABODD, tj. 6 oznaczeń x ilość dostaw w roku x 4 lata x 1 analizator

- 6 oznaczeń grupy krwi ABD – nie wymaga zaoferowania, ponieważ w tym badaniu nie używa się krwinek wzorcowych

- 6 oznaczeń przeciwciał odpornościowych w PTA, tj. 6 oznaczeń x ilość dostaw w roku x 4 lata x 1 analizator

Przytoczone Rozporządzenie nie wymaga, aby kwalifikacja była wykonywana na wszystkich analizatorach, które posiada laboratorium.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający wymaga dostarczenia ilości odczynników do wykonania kwalifikacji krwinek wzorcowych:

- 6 oznaczeń grupy krwi ABODD, tj. 6 oznaczeń x ilość dostaw w roku x 4 lata x 2 analizatory

- 6 oznaczeń grupy krwi ABD – nie wymaga zaoferowania, ponieważ w tym badaniu nie używa się

krwinek wzorcowych

- 6 oznaczeń przeciwciał odpornościowych w PTA, tj. 6 oznaczeń x ilość dostaw w roku x 4 lata x 2 analizatory.

Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 11 stycznia 2023 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki ... pkt. 1.

„System zarządzania jakością dotyczy wszystkich badań, procedur oraz urządzeń i sprzętu stosowanych w pracowni serologii lub pracowni immunologii transfuzjologicznej i banku krwi oraz obejmuje w szczególności zasady:

- 1) prowadzenia dokumentacji i jej archiwizacji;
- 2) identyfikacji pacjentów i próbek;
- 3) pobierania, przyjmowania i przygotowania próbek krwi do badań;
- 4) obowiązujących technik i metod badawczych;
- 5) warunków transportu i przechowywania próbek krwi;
- 6) warunków transportu, przechowywania i wydawania krwi i jej składników;
- 7) kwalifikacji odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych stosowanych do badań;
- 8) kwalifikacji urządzeń i sprzętu;
- 9) walidacji procesów;
- 10) postępowania w przypadkach niepożądanych zdarzeń i reakcji w tym awarii sprzętu;
- 11) współpracy pomiędzy wszystkimi komórkami organizacyjnymi zaangażowanych w procesy krwiolecznictwa, w tym dotyczące śledzenia drogi krwi od dawcy do biorcy i odwrotnie”.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, zakres i liczba badań, pkt 5 Kwalifikacja dostaw kaset (kart) reakcyjnych.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dostarczenia ilości odczynników do wykonania kwalifikacji krwinek wzorcowych:

- 6 oznaczeń grupy krwi ABODD, tj. 6 oznaczeń x 6 dostaw w roku x 4 lata x 1 analizator = 144 badania

- 6 oznaczeń grupy krwi ABD, tj. 6 oznaczeń x 6 dostaw w roku x 4 lata x 1 analizator = 144 badania

- 6 oznaczeń przeciwciał odpornościowych w PTA, tj. 6 oznaczeń x 6 dostaw w roku x 4 lata x 1 analizator = 144 badania

Przytoczone Rozporządzenie nie wymaga, aby kwalifikacja była wykonywana na wszystkich analizatorach (w tym przypadku dwóch), które posiada laboratorium.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający wymaga dostarczenia ilości odczynników (kart) do wykonania kwalifikacji:

- 6 oznaczeń grupy krwi ABODD, tj. 6 oznaczeń x 6 dostaw w roku x 4 lata x 2 analizatory = 288 badań - 6 oznaczeń grupy krwi ABD, tj. 6 oznaczeń x 6 dostaw w roku x 4 lata x 2 analizatory = 288 badań

- 6 oznaczeń przeciwciał odpornościowych w PTA, tj. 6 oznaczeń x 6 dostaw w roku x 4 lata x 2 analizatory = 288 badań.

Według Zamawiającego i przytoczonego wyżej Obwieszczenia kwalifikacja powinna być przeprowadzona dla każdego urządzenia (2 analizatory).

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „płyny konserwacyjne” na myśli płyny niezbędne do bieżącego utrzymania oferowanego analizatora w trakcie codziennej pracy, a dodatkowo wymaga zaoferowana preparatu do dekontaminacji/dezynfekcji analizatorów.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że pisząc „płyny konserwacyjne” na myśli płyny niezbędne do bieżącego utrzymania oferowanych analizatorów w trakcie codziennej pracy, a dodatkowo wymaga zaoferowania preparatu do dekontaminacji/dezynfekcji analizatorów.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia, pkt 1  
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania fabrycznie nowej wirówki

ODPOWIEDZI  
Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zaoferowanie fabrycznie nowej wirówki.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia, pkt 6  
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania analizatorów wykonujących badania w technice żelowych mikrotestów kolumnowych, metodą opartą na aglutynacji krwinek czerwonych.

ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatorów wykonujących badania w technice żelowych mikrotestów kolumnowych, metodą opartą na aglutynacji krwinek czerwonych.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia, pkt 8  
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do badania antygenów A, B i D u dawcy, kartę gotową do użycia, z odczynnikami monoklonalnymi w mikrokolumnach odpowiednio: anty-A, anty-B, anty-DVI(-), Ctrl.

ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza do badania antygenów A, B i D u dawcy, kartę gotową do użycia, z odczynnikami monoklonalnymi w mikrokolumnach odpowiednio: anty-A, anty-B, anty-DVI(-), Ctrl.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia pkt 9  
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „bez oczekiwania na zakończenie aktualnie trwających procesów” na myśli zakończenie aktualnie trwających badań na pokładzie analizatora.

ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że pisząc „bez oczekiwania na zakończenie aktualnie trwających procesów” ma na myśli zakończenie aktualnie trwających badań na pokładzie analizatora.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia pkt 12  
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie środka do dekontaminacji (podchloryn sodu) oraz kontroli kwartalnej pochodzących od innego producenta, niż oferowany analizator wraz z odczynnikami.

ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie środka do dekontaminacji (podchloryn sodu) oraz kontroli kwartalnej pochodzących od innego producenta, niż oferowany analizator wraz z odczynnikami.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia pkt 15  
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora o wydajności 23 grupy z przeciwciałami odpornościowymi na godzinę.

ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora o wydajności 23 grupy z przeciwciałami odpornościowymi na godzinę.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia pkt 20  
Prosimy o wskazanie zakresu badań walidacyjnych oraz podanie ilości dla poszczególnych oznaczeń.



#### ODPOWIEDZI

Zakres badań walidacyjnych oraz ilości dla poszczególnych oznaczeń, dla każdego analizatora;

- 50 grup AB0DD z przeciwciałami,

- 25 prób zgodności z jedną donacją (pr. krzyżowa - 1x, przeciwciała - 1x, ABD biorcy- 1x i ABD dawcy -1x),

- 25 prób zgodności z dwiema donacjami (pr. krzyżowa - 2x, przeciwciała - 1x, ABD biorcy- 1x i ABD dawcy - 2 x).

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia pkt 23

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający ma na myśli zdalny dostęp do analizatora.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że pisząc *Aparat wyposażony w modem serwisowy* ma na myśli zdalny dostęp do analizatora.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia pkt 26

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga kart charakterystyk tylko dla tych produktów, dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że wymaga kart charakterystyk tylko dla tych produktów, dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia pkt 27

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rozwiązanie polegające na samodzielnym zdalnym pobieraniu certyfikatów z dedykowanej do tego strony.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie polegające na samodzielnym zdalnym pobieraniu certyfikatów z dedykowanej do tego strony.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Parametry oceniane pkt 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „Technologia jednoczasowego nakłuwania i pipetowania prób badanych i innych odczynników” rozumie rozwiązanie, w którym w jednym ruchu (są to bezpośrednio następujące po sobie czynności) igła analizatora najpierw pobiera próbkę/krwinki, a następnie przebija folię zabezpieczającą kolumnę mikrokarty i natychmiast dozuje materiał do pojedynczej kolumny.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że pisząc „Technologia jednoczasowego nakłuwania i pipetowania prób badanych i innych odczynników” rozumie rozwiązanie, w którym w jednym ruchu (są to bezpośrednio następujące po sobie czynności) igła analizatora najpierw pobiera próbkę/krwinki, a następnie przebija folię zabezpieczającą kolumnę mikrokarty i natychmiast dozuje materiał do pojedynczej kolumny.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Parametry oceniane pkt 4

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „Wymiana płynów w analizatorach bez konieczności przerywania pracy, tzn. w trakcie wykonywania wcześniej zleconych i trwających badań.” rozumie rozwiązanie, w którym analizator kontynuuje zlecone wcześniej badania, niezależnie od wymiany płynów lub usuwania odpadów.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że pisząc „Wymiana płynów w analizatorach bez konieczności przerywania pracy, tzn. w trakcie wykonywania wcześniej zleconych i trwających badań.”

rozumie rozwiązanie, w którym analizator kontynuuje zlecone wcześniej badania, niezależnie od wymiany płynów lub usuwania odpadów.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Parametry oceniane pkt 7

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „Możliwość wykonania badania pomimo wymaganej czynności konserwacyjnej” rozumie rozwiązanie, w którym producent analizatora nie ogranicza możliwości wykonywania testów, mimo że ich nie zaleca. Jeśli jednak użytkownik wykona na własną odpowiedzialność badanie, to aparat nie będzie w żaden sposób oznaczał wyniku testu informacją o braku konserwacji, czy wymuszał na użytkowniku dodatkowych czynności znoszących blokadę badań.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że pisząc „Możliwość wykonania badania pomimo wymaganej czynności konserwacyjnej” rozumie rozwiązanie, w którym producent analizatora nie ogranicza możliwości wykonywania testów, mimo że ich nie zaleca. Jeśli jednak użytkownik wykona na własną odpowiedzialność badanie, to aparat nie będzie w żaden sposób oznaczał wyniku testu informacją o braku konserwacji, czy wymuszał na użytkowniku dodatkowych czynności znoszących blokadę badań.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Parametry oceniane pkt 8

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający przyzna 5 punktów za zaoferowanie analizatora, w którym jest możliwość samodzielnej wymiany igły, niewymagającej autokalibracji, ponieważ igła bezpośrednio po wymianie jest od razu skalibrowana i gotowa do pracy.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający przyzna 5 punktów za zaoferowanie analizatora, w którym jest możliwość samodzielnej wymiany igły, niewymagającej autokalibracji, ponieważ igła bezpośrednio po wymianie jest od razu skalibrowana i gotowa do pracy.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 2 do SWZ, Parametry oceniane pkt 9

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymagając „Brak odpadów stałych związanych z procesem rozcieńczania krwinek” ma na myśli rozwiązanie, w którym system rozcieńczania krwinek analizatora, nie generuje plastikowych odpadów stałych, takich jak jednorazowe kuwety, służące do przygotowywania zawiesin, z wyjątkiem butelek po diluencji.

#### ODPOWIEDZI

Zamawiający potwierdza, że wymagając „Brak odpadów stałych związanych z procesem rozcieńczania krwinek” ma na myśli rozwiązanie, w którym system rozcieńczania krwinek analizatora, nie generuje plastikowych odpadów stałych, takich jak jednorazowe kuwety, służące do przygotowywania zawiesin, z wyjątkiem butelek po diluencji.

#### PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ, Umowa 3/2024, § 9 ust. 2 pkt b

Zamawiający w § 9 ust. 2 pkt b zawarł następujący zapis:

„2. Zamawiający ma prawo do odstąpienia od umowy i rozwiązania jej ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

b. zwłoki w dostawie powyżej 10 dni roboczych od dnia określonego na podstawie § 2 ust. 4 umowy”

Pragniemy w tym miejscu wskazać, iż opóźnienia w dostawie mogą wynikać z szeregu różnych okoliczności w głównej mierze niewynikających z winy Wykonawcy, sankcja rozwiązania umowy za jednokrotną dziesięciodniową zwłokę w dostawie w okresie w 48 miesięcy, wydaje się niewspółmierna i sprzeczna z art. 431 PZP mówiącym o obowiązku współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy w celu należytej realizacji zamówienia.

W związku z powyższym prosimy o modyfikację powyższego zapisu zgodnie z poniższą propozycją:

„2. Zamawiający ma prawo do odstąpienia od umowy i rozwiązania jej ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

b. zwłoki w dostawie powyżej 10 dni roboczych od dnia określonego na podstawie § 2 ust. 4 umowy po uprzednim bezskutecznym wezwaniu do prawidłowej realizacji umowy”

ODPOWIEDZI

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

PYTANIE

Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ, Umowa 3/2024, § 9 ust. 2 pkt c

Zamawiający w § 9 ust. 2 pkt c zawarł następujący zapis:

„2. Zamawiający ma prawo do odstąpienia od umowy i rozwiązania jej ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

c) 3/krotnej uzasadnionej reklamacji,”

Pragniemy w tym miejscu wskazać, iż nieprawidłowości w dostawie mogą wynikać z szeregu różnych okoliczności w głównej mierze niewynikających z winy Wykonawcy, sankcja rozwiązania umowy za 3 krotną uzasadnioną reklamację w okresie w 48 miesięcy, wydaje się niewspółmierna i sprzeczna z art. 431 PZP mówiącym o obowiązku współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy w celu należytej realizacji zamówienia.

W związku z powyższym prosimy o usunięcie powyższego zapisu.

ODPOWIEDZI

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Z poważaniem,

wz. Z-ca Dyrektora ds. Eksploatacyjnych

  
mgr inż. Tadeusz Krzymański

---

Opracował: Sylwia Krzywiak, Dział zamówień publicznych i zaopatrzenia, tel. 061 88 50 911, zaopatrzenie@wco.pl

Kierownik Działu  
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
  
mgr Marcin Schneider