



SZPITAL ŚW. ŁUKASZA
w Bolesławcu

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 6121542507
KRS: 0000024307
REGON: 000310338

T.: 75 738 00 00
E.: sekretariat@szpitalboleslawiec.pl

Forma prawna:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej

Nr w rej. ZOZ:
000000001137

Bolesławiec, dnia 03 listopada 2023 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego dla zadania „Sukcesywne dostawy drobnego sprzętu, odczynników i testów laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatora do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej służących do oznaczania grup krwi, wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał skierowanych do antygenów krwinek czerwonych oraz do kontroli poprawności wykonywanych testów dla Centralnego Laboratorium Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu” (sprawa 48/PN/2023).

Zamawiający zawiadamia, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania do treści specyfikacji warunków zamówienia. Działając zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. 2023 poz. 1605 ze zm.), Zamawiający przekazuje poniżej treść wniesionych pytań oraz odpowiedzi w tym zakresie.

Pytanie 1:

1. Zapytanie do załącznika nr 2.2.a do SWZ, wymagane parametry, poz. 4

Proszę o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dla odczynników terminu ważności minimum 6 miesięcy. Taki termin ważności gwarantuje Wykonawca i taki termin został wskazany w treści SWZ oraz w umowie.

2. Zapytanie do formularza cenowego, zadanie 2, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści inny klon odczynnika (P3X61) z poz.10 anty-D niż RUM, ale o tych samych parametrach (również nie wykrywa kat. D VI), zgodny z pozostałymi wymaganiami Zamawiającego?

3. Zapytanie do wzoru umowy, §3 ust. 5, zadanie nr 2

Wnosimy o modyfikację wskazanego ustępu poprzez wskazanie, że dostawa krwinek wzorcowych oraz papainy odbywa się zgodnie z harmonogramem dostaw. Zamawiający wskazał taką informację w formularzu cenowym, pod tabelą, nie ujął jednak tej informacji w umowie.

Propozycja Wykonawcy: „Termin realizacji poszczególnych dostaw wynosi dni robocze dla zadania nr 2, licząc od dnia złożenia zamówienia drogą elektroniczną. Dostawa krwinek wzorcowych oraz papainy odbywa się zgodnie z harmonogramem dostaw, który stanowi załącznik do umowy”.

4. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 1

Czy Zamawiający zaakceptuje papainę z terminem ważności 3 tygodnie od dnia dostawy produkcji RCKiK Katowice?

Uzasadnienie:

Wykonawca może zapewnić minimalny termin ważności papainy- 3 tyg. Producent zapewnia termin ważności papainy od daty produkcji 4 tygodnie, w związku z tym Wykonawca musi odliczyć czas na zapakowanie i wysyłkę wyrobu.

5. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 20

Czy Zamawiający dopuści krwinki wzorcowe z terminem ważności min. 28 dni od daty dostawy. Producent RCKiK Katowice gwarantuje termin 30 dni od daty dostawy do siedziby Wykonawcy. Wykonawca musi uwzględnić czas na zapakowanie i wysyłkę krwinek.

6. Zapytanie do załącznika 2,2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pozycja nr 1

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie papainy płynnej spoza wykazu A i B zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE oraz Rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia o publicznej służbie krwi?

Uzasadnienie: Zapewniamy, że papaina z deklaracją CE, pełni wymogi przepisów obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi czyli jest zgodna z pkt.3.8 swz. Wskazujemy, że papaina jest enzymem, który nie ma możliwości wykrywania przeciwciał ze względu na skład i specyfikę enzymu pochodzenia roślinnego. Zatem papaina nie ma znaczenia klinicznego (podobnie jak Dolichotest) dlatego zgodnie z Rozporządzeniem KE 2017/746 jest klasyfikowana spoza listy A i B przez producentów w UE. Proponowana papaina posiada 12 miesięczny termin ważności.

7. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2 oraz pkt 3.11 swz

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę wyrobów w warunkach zgodnie z wymaganiami producenta odczynników?

8. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2

Prosimy określenie ile dostaw w ciągu roku planuje Zamawiający, pozwoli to Wykonawcy na lepsze oszacowanie oferty

9. Wzór umowy, dotyczy zadania 2, §6 ust. 3

Wykonawca wnosi o modyfikacje wskazanego ustępu, §6 ust. 3 jak poniżej:

W przypadku dostarczenia partii towaru o terminie przydatności krótszym niż 6 miesięcy (z wyłączeniem krwinek oraz papainy), Wykonawca zobowiązuje się bezzwłocznie (po otrzymaniu

informacji od Zamawiającego) bezpłatnie wymienić ww. na towar z dłuższym terminem przydatności, jednakże nie krótszym niż 6 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu, w terminie 3 dni roboczych od dnia stwierdzenia powyższego.

10. Wzór umowy, dotyczy zadania 2

Wykonawca wnosi o modyfikację §13 ust. 3 jak poniżej:

„Wszelkie spory wynikłe na tle realizacji umowy rozstrzygane będą polubownie. W przypadku skierowania sprawy na drogę sądową właściwym do rozpoznania sporu będzie Sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego”.

11. Wzór umowy, dotyczy zadania 2

Czy Zamawiający zgodnie z art. 433 Pzp może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w formularzu cenowym?

Wykonawca w projekcie umowy wskazał poziom realizacji umowy na poziomie nie mniejszym niż 50%. Wykonawca nie ma wątpliwości co do tego, że zapis ten jest zgodny z art. 433 pkt 4 PzP.

Pomimo tego, Wykonawca sugeruje zmianę wskazanego postanowienia. Postanowienia przyszłej umowy powinny zabezpieczać Wykonawcę przed nieograniczonym zmniejszeniem świadczenia przez Zamawiającego w trakcie jego wykonywania, co przekłada się niewątpliwie na możliwości oszacowania przez Wykonawcę ubiegającego się o udzielenie zamówienia oferty i zabezpieczenia jego interesów. Przepis ten ma na celu ochronę Wykonawcy przed ewentualnymi stratami wynikającymi z konieczności zabezpieczenia kompleksowej realizacji umowy, w sytuacji gdy faktyczny zakres świadczenia ulegnie drastycznemu zmniejszeniu.

Poziom realizacji umowy Wskazany przez Zamawiającego, na poziomie 50% prowadzi do sytuacji, w której Wykonawca pomimo zabezpieczenia realizacji umowy (pracowników, towaru innych), może nie być zobowiązany do jej realizacji, ponosząc przy tym straty. Oczywiście Zamawiający może odmówić podwyższenia poziomu realizacji przedmiotu zamówienia, wpłynie to jednak na wycenę oferty dokonaną przez Wykonawcę.

12. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pkt 2

Wykonawca sugeruje zmianę w pkt 2 wymogów zgodnie z treścią pkt 3.9 swz: Wymaga się dostarczenia stosownych certyfikatów lub atestów wszystkich proponowanych odczynników.

13. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pkt 1 i 2 wymogi pod tabelą

Czy Zamawiający potwierdza, że należy zaoferować odczynniki z pozycji: 1,3 4,13,17,18,19 wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07-04-2022 na podstawie deklaracji zgodności producenta tj. bez udziału jednostki notyfikowanej?

Uzasadnienie: Na rynku UE znajdują się ww. odczynniki sklasyfikowane poza wykazu A i B. Zatem załączenie do oferty certyfikatów jednostki notyfikowanej jest niemożliwe do spełnienia przez jakiegokolwiek wykonawcę.

14. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 9 wymogów pod tabelą

Pkt 9; Wymaga się dostarczenia krwinek i odczynników w trybie CITO - do maksymalnie 3 dni. Proszę o poprawienie omyłki w formularzu cenowym. Zamawiający w treści swz wskazał termin realizacji zamówienia w trybie CITO – do 72 godzin w dni robocze, licząc od dnia złożenia zamówienia elektronicznie.

15. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 9 wymogów pod tabelą

Wykonawca wnosi o przedłużenie terminu dostawy wyrobów w trybie CITO- do maksymalnie 3 DNI ROBOCZYCH oraz odstąpienie od wymogu dostarczenia na CITO- krwinek oraz papainy. Dostawa krwinek oraz papainy odbywa się zgodnie z harmonogramem dostaw, a uwagi na specyfikę produkcji (Krwinki produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców podobnie jak odczynniki. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w równych odstępach comiesięcznych), wskazany przez Zamawiającego w formularzu cenowym termin dostawy na CITO, w ciągu 3 dni, nie uwzględnia systemu pracy Wykonawcy jako dostawcy zgodnie z Kodeksem pracy, a także zakazu ruchu ciężarówek przez Główny Inspektorat Transportu Drogowego w dni wolne, w pewnych okresach kalendarzowych. Zgodnie z Kodeksem Pracy, czas pracy nie może przekraczać 8 godzin na dobę oraz 40 godzin w tygodniu pracy, zatem nie można zmusić pracownika do świadczenia pracy w dni ustawowo wolne bez znaczącej przyczyny (np. zagrożenie BHP). Wykonawca nie ma obowiązku pracy w trybie zmianowym zgodnie z kodeksem pracy, bowiem nie jesteśmy organizacją, której działalność wymaga kontynuacji/ciągłości pracy 24 godziny na dobę.

Oczywiście Wykonawca w miarę możliwości oraz w zależności od dnia w jakim zostanie złożone zamówienia, będzie starał się zrealizować zamówienie jak najszybciej, tak aby zapewnić ciągłość pracy laboratorium Zamawiającego.

Zamawiający ustalając właściwy termin dostawy na CITO, powinien uwzględnić czas na zapakowanie zamówienia, odebranie przesyłki przez kuriera oraz dostawę paczki do Zamawiającego. W związku z tym termin 3 dni roboczych (z wyłączeniem krwinek i papainy) wydaje się być korzystny dla obu stron umowy.

16. Zapytanie do zadania nr 2

Proszę o wskazanie czy Zamawiający stawia dodatkowe wymagania dotyczące techniki wykonywanych testów. W tytule zadania Zamawiający wskazał: Odczynniki diagnostyczne do testów serologii transfuzjologicznej służących do oznaczania grup krwi, wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał skierowanych do antygenów krwinek czerwonych oraz do kontroli poprawności wykonywanych testów - techniki probówkowe, szkiełkowa, mikrometoda. Jednocześnie w żadnym innym miejscu – dodatkowe wymagania pod tabelą- Zamawiający nie

wskazał wymagań dotyczących techniki wykonywania testów. Czy Zamawiający daje Wykonawcy dowolność w doborze techniki wykonywania testów?

17. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 2 wymogów pod tabelą
- Prosimy o wyjaśnienie czy należy do oferty załączyć certyfikaty CE dla odczynników z listy A i B a dla pozostałych odczynników deklaracje zgodności CE zgodnie z pkt 3,8 swz?

Czy Zamawiający pobierze instrukcje używania i świadectwa kontroli jakości ze strony producenta, pod warunkiem, że wykonawca wskaże adres strony internetowej (link)? Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w Załączniku nr 1, Rozdział III, 20.1 lit f) wskazuje na taką możliwość.

18. Wniosek o modyfikację § 9 wzoru umowy

Wykonawca wnosi o umożliwienie zmiany asortymentu będącego przedmiotem umowy, na inny o tych samych parametrach jak określono w ust. 2 pkt. b bez konieczności aneksowania umowy. Doświadczenie Wykonawcy wskazuje, że w trakcie trwania umowy mogą pojawić się problemy z dostępnością wyrobu, z przyczyn niezależnych od Wykonawcy. Wykonawca w celu prawidłowego zabezpieczenia umowy, proponuje wówczas Zamawiającemu inny produkt o tych samych parametrach. Sporządzanie w takich przypadkach aneksu do umowy, powoduje niepotrzebne przeciąganie sprawy i utrudnienia zarówno po stronie Zamawiającego jak i Wykonawcy. Wykonawca sugeruje umożliwienie dokonywania takich zmian pisemnie, za obustronnym porozumieniem stron, np. w formie wiadomości e-mail.

Odpowiedź Zamawiającego:

1. Zapytanie do załącznika nr 2.2.a do SWZ, wymagane parametry, poz. 4

Tak, Zamawiający wymaga dla odczynników terminu ważności minimum 6 miesięcy. Taki termin ważności gwarantuje Wykonawca i taki termin został wskazany w treści SWZ oraz w umowie.

2. Zapytanie do formularza cenowego, zadanie 2, poz. 10

Tak, Zamawiający dopuści inny klon odczynnika (P3X61) z poz.10 anty-D niż RUM, ale o tych samych parametrach (również nie wykrywa kat. D VI), zgodny z pozostałymi wymaganiami Zamawiającego.

3. Zapytanie do wzoru umowy, §3 ust. 5, zadanie nr 2

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację wskazanego ustępu poprzez wskazanie, że dostawa krwinek wzorcowych oraz papainy odbywa się zgodnie z harmonogramem dostaw na zapis:

„Termin realizacji poszczególnych dostaw wynosi dni robocze dla zadania nr 2, licząc od dnia złożenia zamówienia drogą elektroniczną. Dostawa krwinek wzorcowych oraz papainy odbywa się zgodnie z harmonogramem dostaw, który stanowi załącznik do umowy”.

4. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 1

- Tak, Zamawiający zaakceptuje papainę z terminem ważności 3 tygodnie od dnia dostawy produkcji RCKiK Katowice.
5. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 20
Tak, Zamawiający dopuści krwinki wzorcowe z terminem ważności min. 28 dni od daty dostawy.
6. Zapytanie do załącznika 2,2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pozycja nr 1
Nie, Zamawiający nie pozwoli na zaoferowanie papainy płynnej spoza wykazu A i B zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE oraz Rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia o publicznej służbie krwi.
7. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2 oraz pkt 3.11 swz
Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę wyrobów w warunkach zgodnie z wymaganiami producenta odczynników
8. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2
Zamawiający szacuje 13 dostaw w ciągu roku o ile nie zwiększa się potrzeby Zamawiającego między dostawami.
9. Wzór umowy, dotyczy zadania 2, §6 ust. 3
Zamawiający wyraża zgodę na modyfikacje wskazanego ustępu, §6 ust. 3 jak poniżej:
W przypadku dostarczenia partii towaru o terminie przydatności krótszym niż 6 miesięcy (z wyłączeniem krwinek oraz papainy), Wykonawca zobowiązuje się bezzwłocznie (po otrzymaniu informacji od Zamawiającego) bezpłatnie wymienić ww. na towar z dłuższym terminem przydatności, jednakże nie krótszym niż 6 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu, w terminie 3 dni roboczych od dnia stwierdzenia powyższego.
10. Wzór umowy, dotyczy zadania 2
Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację §13 ust. 3
11. Wzór umowy, dotyczy zadania 2
Zamawiający, nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy.
12. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pkt 2
Zamawiający, nie wyraża zgody na modyfikację zapisów umowy.
13. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pkt 1 i 2 wymogi pod tabelą
Tak, Zamawiający potwierdza, że należy zaoferować odczynniki z pozycji: 1,3 4,13,17,18,19 wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07-04-2022 na podstawie deklaracji zgodności producenta tj. bez udziału jednostki notyfikowanej.
14. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 9 wymogów pod tabelą
Zamawiający wymaga realizacji zamówienia w trybie CITO – do 72 godzin w dni robocze, licząc od dnia złożenia zamówienia elektronicznie.

15. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 9 wymogów pod tabelą
Zamawiający wyraża zgodę na dostawy wyrobów w trybie Cito- do maksymalnie 3 dni roboczych oraz odstąpienie od wymogu dostarczenia na CITO- krwinek oraz papainy.
16. Zapytanie do zadania nr 2
Zamawiający będzie wykonywał testy metodą probówkową
17. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 2 wymogów pod tabelą
Tak, należy do oferty załączyć certyfikaty CE dla odczynników z listy A i B a dla pozostałych odczynników deklaracje zgodności CE zgodnie z pkt 3,8 swz lub wskazać bezpłatny adres strony internetowej (link).
18. Wniosek o modyfikację § 9 wzoru umowy
Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2:

Zapytanie do formularza cenowego, zadanie nr 2

Proszę o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wykonywał testy metodą probówkową?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zapytanie do formularza cenowego, zadanie nr 2

Tak, Zamawiający będzie wykonywał testy metodą probówkową

Pytanie 3:

1. Prosimy o potwierdzenie, że gwiazdki „*” w kolumnie „szacunkowa ilość oznaczeń na 48 miesięcy” formularza cenowego dla Zadania 1 (Załącznik nr 2.1 do SWZ) oznaczają, że we wskazanych ilościach oznaczeń Zamawiający uwzględnił ilości przeznaczone na codzienną wewnętrzną kontrolę jakości?
2. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z pkt 28 wymaganych parametrów (Załącznik 2.1 a do SWZ- Opis przedmiotu zamówienia analizator), Zamawiający dopuszcza, aby dostawy wszystkich odczynników, w tym krwinkowych w zakresie Zadania 1 odbywały się wg harmonogramu dostaw na dany rok, nie rzadziej niż raz na miesiąc, uwzględniającego cykl produkcyjny wyrobów, z jednoczesnym zapewnieniem realizacji zamówień w trybie CITO – do 72 godzin licząc od dnia złożenia zamówienia?

Odpowiedź Zamawiającego:

1. Tak, gwiazdki „*” w kolumnie „szacunkowa ilość oznaczeń na 48 miesięcy” formularza cenowego dla Zadania 1 (Załącznik nr 2.1 do SWZ) oznaczają, że we wskazanych ilościach oznaczeń Zamawiający uwzględnił ilości przeznaczone na codzienną wewnętrzną kontrolę jakości.
2. Tak, zgodnie z pkt 28 wymaganych parametrów (Załącznik 2.1 a do SWZ- Opis przedmiotu zamówienia analizator), Zamawiający dopuszcza, aby dostawy wszystkich odczynników, w tym

krwinkowych w zakresie Zadania 1 odbywały się wg harmonogramu dostaw na dany rok, nie rzadziej niż raz na miesiąc, uwzględniającego cykl produkcyjny wyrobów, z jednoczesnym zapewnieniem realizacji zamówień w trybie CITO – do 72 godzin licząc od dnia złożenia zamówienia.

Odpowiedzi udzielił: Łukasz KOZERA- Kierownik Laboratorium Centralnego