



## REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

Kraków, 11.05.2023r.

### OBOWIĄZUJĄCE WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

#### Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego znak ZP-09/23

Szanowni Państwo,

Stosując się do dyspozycji przepisu art. 135 ust. 2 w zw. z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz.U. 2022 r., poz. 1710) dalej „ustawa”, Zamawiający – Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie zawiadamia, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę odczynników do jednoczesnego wykrywania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV w pulach osocza metodą automatyczną wraz ze wszystkimi niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, archiwizacją materiału badanego oraz dzierżawą niezbędnej aparatury z całkowitym i kompletnym oprzyrządowaniem** – prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy (znak sprawy j. w.), wpłynęły zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia. Treść zapytań wraz z odpowiedziami poniżej:

Pytanie nr 1:

Dotyczy SWZ Rozdział V Przedmiotowe Środki Dowodowe, pkt. 1, ppkt. 1.2. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zawierając zapis „Certyfikaty lub inne równoważne dokumenty potwierdzające spełnienie przez zaoferowany przedmiot zamówienia wymagań właściwych norm zharmonizowanych” ma na myśli Certyfikaty CE oraz deklaracje zgodności.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

Pytanie nr 2:

Dotyczy: SWZ, Rozdział XVII Kryteria Oceny Ofert, pkt 1 Tabela pkt 2, ppkt 1); Załącznik nr 2 do SWZ, Zobowiązania wykonawcy w zakresie posiadania aktualnej, pozytywnej opinii IHIT zaoferowanych systemów diagnostycznych oraz Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt. 1.4. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga pozytywnej opinii dla obydwu zaoferowanych analizatorów (głównego oraz back up).

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że wymóg posiadania pozytywnej opinii IHIT dotyczy obydwu zaoferowanych analizatorów.**

Pytanie nr 3:

Dotyczy: SWZ, Rozdział XVII Kryteria Oceny Ofert, pkt 1 Tabela pkt 2, ppkt 6. Zamawiający przyznał wysoką wartość punktacji (aż 10 pkt.) dla cechy: „Odczynniki gotowe do użycia, nie wymagają rozmrażania, przelewania czy mieszania, przechowywane w temp. 2-8°C”. W związku z tym zaoferowanie jakiegokolwiek, nawet jednego odczynnika, dla którego istnieje konieczność rozmrożenia, przelewania czy mieszania skutkuje otrzymaniem przez wykonawcę 0 pkt. Istnieją systemy, w których czynności związane z przygotowaniem odczynników są ograniczone do minimum. W związku z powyższym uprzejmie prosimy o modyfikację kryteriów oceny na następujące:

- Wszystkie odczynniki gotowe do użycia 10 pkt,
- 1 do 3 odczynników wymagających przygotowania (rozmrożenia, przelania i mieszania) 5 pkt,
- Więcej niż 3 odczynniki wymagające przygotowania (rozmrożenia, przelania i mieszania) 0 pkt.

Proponowana punktacja pozwoli na premiowanie rozwiązań nie wymagających dodatkowych czynności oraz tych, w których czynności i ilość odczynników wymagających przygotowania są nieznaczące.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytanie nr 4:

Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ, Formularz ofertowy, Zobowiązania Wykonawcy. Prosimy o potwierdzenie, że pod pojęciem bezpiecznych dla ludzi i środowiska systemów diagnostycznych, Zamawiający oczekuje zaoferowania systemu, w którym powstające odpady końcowe nie są toksyczne oraz niebezpieczne. W związku z tym, Zamawiający nie będzie zobligowany do zastosowania żadnych szczególnych procedur utylizacyjnych, takich jak obowiązujące przy utylizacji odpadów toksycznych bądź zakaźnych.



## REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

---

**Odpowiedź:** Zamawiający wyjaśnia, że żąda zaoferowania systemów diagnostycznych, które nie stwarzają zagrożenia dla ludzi i środowiska w normalnym toku użytkowania, zgodnym w szczególności z instrukcjami użytkowania oraz obowiązującymi procedurami. Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga zaoferowania systemów, w których powstające odpady końcowe nie są toksyczne oraz niebezpieczne.

Pytanie nr 5:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część I, wiersz 2 i 3 oraz Załącznik nr 1 do SWZ, Istotne postanowienia Umowy, par. 3, pkt 4.

W związku z modelem biznesowym niektórych wykonawców, uniemożliwiającym sprzedaż poszczególnych elementów zestawu (w tym również materiałów zużywalnych), polegającym na sprzedaży kompletnych zestawów, zawierających wszystkie produkty niezbędne do wykonania wyspecyfikowanych badań wraz z archiwizacją (w tym również środki konieczne do utrzymania czystości, niezbędne do wykonania badań przez Zamawiającego), prosimy o wyrażenie zgody na modyfikację wierszy 2 i 3 polegającą na:

- połączeniu wierszy 2 i 3,
- umieszczeniu w tabeli nazwy zestawu odczynnikowego z podaniem numeru katalogowego i wielkości opakowania,
- zmianę jednostki miary na „badanie/donację” oraz podanie wartości netto i brutto wynikającej z iloczynu ilości badań/donacji (462 000) i ceny jednostkowej za badanie/donację.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zaproponowaną przez wykonawcę.

Pytanie nr 6:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część I, wiersz 1 i 2.

Zamawiający w tabeli wyspecyfikował prognozowaną ilość badań w okresie 36 miesięcy (462 000).

Prosimy o doprecyzowanie, czy podana ilość badań zawiera również tą, która dotyczy prawa opcji, czyli możliwości przedłużenia współpracy o kolejne 12 miesięcy. Jeżeli tak, prosimy o modyfikację tabeli w taki sposób, który uwzględnia zarówno zamówienie podstawowe jak i dodatkowe (prawo opcji) w odniesieniu do ilości badań oraz czasu obowiązywania umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyjaśnia, że wskazana ilość badań uwzględnia również zamówienie objęte prawem opcji.

Pytanie nr 7:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt 1.2.

W związku z wymogiem Zamawiającego dotyczącym zaoferowania systemu z opcją pulowania i archiwizacji, prosimy o potwierdzenie, że to samo urządzenie powinno zarówno pulować jak i archiwizować próbki oraz sporządzone przez wykonawców oferty powinny zawierać dwa analizatory oraz dwa urządzenia do pulowania i archiwizacji. Prosimy również o doprecyzowanie wymiaru płytek archiwizacyjnych.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza i wymaga zaoferowania systemu który puluje i archiwizuje próbki. Zamawiający nie precyzuje wymiarów płytek.

Pytanie nr 8:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt 1.24.

Zamawiający oczekuje możliwości wykonania badań z próbek pierwotnych do badań NAT z możliwością wielokrotnego powtórzenia badania. Prosimy o potwierdzenie, że czynność powinna odbywać się bez jakiegokolwiek ingerencji operatora tzn. bez zmiany numeru próbki, kodu kreskowego, dopisania dodatkowych cyfr, liter, znaków lub innych.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga przedstawionej funkcjonalności.

Pytanie nr 9:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt 1.26. Prosimy o potwierdzenie, że oczekiwane przez Zamawiającego uaktualnienia w przypadku zmiany systemu LIS będą obejmować aktualizację oprogramowania zaoferowanego systemu diagnostycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga aktualizacji oprogramowania w przypadku zmiany systemu LIS.

Pytanie nr 10:

Dotyczy: SWZ, Rozdział XVII Kryteria Oceny Ofert, pkt 1 Tabela pkt 2, ppkt 5 oraz Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt. 1.2. oraz 1.3. Prosimy o doprecyzowanie czy pod pojęciem „systemu diagnostycznego”, którego waga nie może przekroczyć 700 kg, Zamawiający ma na myśli jeden analizator z dodatkowymi urządzeniami niezbędnymi do wykonania badań wraz z archiwizacją (tj.



## REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

---

urządzenie do pulowania/archiwizacji, komputery, systemy podtrzymywania napięcia, drukarki, skanery itp.). Dodatkowo prosimy o potwierdzenie, że zarówno oferta, jak i treść ekspertyzy musi uwzględniać dwa równoważne „systemy diagnostyczne”.

**Odpowiedź: Waga dotyczy jednego analizatora. Oferta jak i ekspertyza musi uwzględniać dwa równoważne systemy diagnostyczne.**

Pytanie nr 11:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt 2.1. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający ma na myśli oprogramowanie w języku polskim służące do obsługi analizatora.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania oprogramowania do obsługi w języku polskim.**

Pytanie nr 12:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt. 1.9., Część III pkt 3.15. W związku z wymogiem zaoferowania analizatora z możliwością wykonywania próbek pilnych (CITO), z możliwością ciągłego dokładania próbek w trakcie pracy analizatora, prosimy o potwierdzenie, że zaoferowane rozwiązanie powinno posiadać zdolność równoczesnego (bezpośrednio po włożeniu próbki), ich procesowania, niezależnie od badań już trwających. Ponadto, analizator powinien zwalniać wyniki, niezależnie od próbek załadowanych wcześniej na pokład, w odstępach nie większych niż 30 minut bez spadku jego wydajności. Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie, że potwierdzeniem wymogu, będą dołączone do oferty materiały firmowe (katalogi, ulotki producenta), świadczące o spełnianiu wymogu i potwierdzające posiadanie wyżej opisanego rozwiązania.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

Pytanie nr 13:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II. Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę lub aktualizację oprogramowania w trakcie trwania umowy pod warunkiem, że będzie ono nowszej generacji, nie gorsze niż posiadane w chwili aktualizacji bądź zmiany.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie nr 14:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt 3.3. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania odczynników odpowiednio opakowanych i oznakowanych zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, na opakowaniach których znajdują się: znak CE IVD, data ważności, nr serii i warunki przechowywania. Odczynniki posiadają instrukcje/ulotki w języku polskim.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie nr 15:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt 3.8. Prosimy o doprecyzowanie, czy na liście odczynników, wszystkich materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych, wykonawcy powinni uwzględnić również materiały niezbędne do archiwizacji oraz zewnętrzne kontrole jakości (QCMD oraz EQC)? Prosimy również o potwierdzenie, że oczekiwana określona i podana przez wykonawców w ofercie przetargowej objętość w m<sup>3</sup>, dotyczy jedynie odczynników (nie materiałów do archiwizacji oraz elementów zużywalnych).

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i wyjaśnia, że oczekiwana i podana przez wykonawców objętość dotyczy jedynie odczynników.**

Pytanie nr 16:

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt 5.5. W związku z zapisem, w którym Zamawiający wymaga posiadania w ofercie odczynników do wykonania badań w kierunku RNA HAV i DNA Parvo B19 oraz RNA HEV w pulach osocza, prosimy o informację, czy wykonawcy powinni mieć możliwość zaoferowania w czasie trwania umowy odczynników do badania wyżej wymienionych wirusów (dokumenty dołączyć do oferty), czy też Zamawiający planuje wykonywać badania? Wówczas prosimy o wyspecyfikowanie planowanych ilości w celu zaoferowania odpowiedniej ilości odczynników w ofercie.

**Odpowiedź: Zamawiający planuje wprowadzenie badań w 2024r**



## REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

---

Pytanie nr 17

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt 7.2. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg posiadania deklaracji zgodności (CE) dotyczy tylko tych urządzeń oraz oferowanych produktów (sklasyfikowanych jako wyroby medyczne), dla których jest to wymagane zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami prawa.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

Pytanie nr 18

Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, Kalkulacja cenowa – Opis Przedmiotu Zamówienia, Część II, pkt 3.5. Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza wszystkie rozwiązania, w których odczynniki dostarczane są zgodnie z wymaganiami producenta - w tym również transport w suchym lodzie, niewymagający monitorowania temperatur, zgodny z zaleceniami producenta, gwarantujący bezpieczeństwo i stabilność produktów.

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

Pytanie nr 19:

Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ Istotne Postanowienia Umowy, § 3 ust. 4

Prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści dostarczanie faktur w formie elektronicznej.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dostarczanie faktur w formie elektronicznej.**

Pytanie nr 20:

Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ Istotne Postanowienia Umowy, § 5 ust. 6

W § 5 ust. 6 Zamawiający zawarł następujący zapis:

„6. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

a. za zwłokę w dostawie odczynników, materiałów lub urządzeń – w wysokości 0,5% wartości brutto umowy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;

b. za zwłokę w usunięciu wad jakościowych lub ilościowych – w wysokości 0,5% wartości brutto, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;

c. w razie odstąpienia przez Zamawiającego od niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10 % wynagrodzenia umownego brutto.”

Pragniemy w tym miejscu wskazać, że sankcja kary umownej w wysokości 0,5% wartości brutto umowy, wydaje się niewspółmierna i sprzeczna z art. 431 PZP mówiącym o obowiązku współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy w celu należytej realizacji zamówienia.

Mając na uwadze powyższe, uprzejmie prosimy o modyfikację § 5 ust. 6 Umowy poprzez alternatywnie sformułowanie.

„6. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

a. za zwłokę w dostawie odczynników, materiałów lub urządzeń – w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej lub niedostarczonej w terminie dostawy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;

b. za zwłokę w usunięciu wad jakościowych lub ilościowych – w wysokości 0,5% wartości brutto dostawy wadliwej lub w inny sposób niezgodnej z umową dostawy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;

c. w razie odstąpienia przez Zamawiającego od niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10 % wynagrodzenia umownego brutto.”

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę.**

Pytanie nr 21:

Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ, pkt 2.2. W związku z wymogiem zapewnienia materiałów eksploatacyjnych do drukarek prosimy Zamawiającego o wskazanie planowanej ilości druku podczas trwania umowy oraz jego formatu.

**Odpowiedź: Zamawiający przewiduje wydruk 23.760 stron w formacie A4.**

Pytanie nr 22:

Dotyczy pkt. XVII Kryteria oceny ofert:

Waga systemu diagnostycznego (analizatora):

Poniżej 600 kg – 5 punktów

Od 600 kg do 650 kg – 2 punkty;

Powyżej 650 kg – 0 punktów.

Prosimy o usunięcie kryterium Waga systemu diagnostycznego (analizatora) ocenianych



## REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

Zamawiający w punkcie 4 IV. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA. zawarł wymóg nacisku na strop i opinii budowlanej dotyczące instalacji aparatu. W związku z tym wykonawca oferujący cięższy analizator zaoferuje również modernizację pomieszczeń tak aby instalacja była możliwa. Takie rozwiązanie należy uznać za korzystne dla zamawiającego bo oprócz analizatora zyskuje dodatkowo nowoczesne laboratorium. Dlatego wyżej wymienione kryterium premiujące lżejszy analizator nie ma uzasadnienia również w świetle ostatnich wyroków KIO, jednocześnie powoduje nieuzasadnioną preferencję jednego z dostawców oferującego lżejszy analizator.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytanie nr 23:

Załącznik nr 3 do SWZ - Punkt 5.5 Odczynniki do wykonania badań w kierunku RNA HAV i DNA Parvovirus B19 oraz RNA HEV w pulach osocza. przedstawi ulotki do testów i certyfikaty CE. Prosimy o usunięcie powyższego punktu z Opisu przedmiotu zamówienia. Uzasadnienie: Wymienione w tym punkcie testy nie są przedmiotem tego postępowania ani nie są wymagane w badaniach przesiewowych dawców krwi w Polsce. Do końca 2023 roku badania tego typu zgodnie z wygranym przetargiem są wykonywane przez frakcjonatora osocza. Firma Roche wprowadzi te testy do oferty na aparat cobas 5800 w 2023 więc wymóg ten na dzień dzisiejszy ogranicza konkurencję powodując że ofertę w tym postępowaniu może złożyć tylko firma Grifols"

**Odpowiedź: Zamawiający planuje wykonywanie tych badań od 2024r.**

Pytanie nr 24:

Dotyczy XVII.KRYTERIA OCENY OFERT ... punkt 6. Czy zamawiający przez gotowe do użycia rozumie odczynniki, kontrole i kalibratory nie wymagają rozmrażania, mieszania i przelewania poza analizatorem i tylko takie rozwiązanie dostanie 10 punktów?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

Pytanie nr 25:

Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE Dotyczy tytułu: "Automatyczny analizator do wykrywania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem" z uwagi na to, że niektóre punkty w tabeli dotyczą także testów, Prosimy o zmianę tytułu tabeli na następujący „Automatyczny analizator i testy do wykrywania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV wraz z niezbędnym wyposażeniem i oprogramowaniem”

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytanie nr 26:

Dotyczy SWZ - Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE: dot 1.14

Czy zamawiający dopuści elektroniczną transmisję danych do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) Zamawiającego (aktualnie Bank Krwi Firmy Asseco Poland S.A.) bez zapisu numeru pul? Numery pul są widoczne w systemie analizatora.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SWZ. Zgodnie z wytycznymi w Obwieszczeniu MZ z dnia 31 marca 2021r. Rozdział 10 Badania czynników zakaźnych przenoszonych przez krew pkt. 10.7 „Badania należy wykonywać w zautomatyzowanych aparatach, z bezpośrednią transmisją danych do systemu teleinformatycznego centrum”. W/w wymagania są istotnie dla zamawiającego ze względu na przyspieszenie procedury odszukania numeru puli w której donacja została przebadana a także miejsca jej archiwizacji. Wszystkie niezbędne informacje dotyczące donacji znajdują się w jednym systemie operacyjnym (Bank Krwi Asseco). Poprzez wpisanie do systemu operacyjnego numeru szukanej donacji mamy dostęp do niezbędnych informacji w toku procedury look back, bez konieczności szukania ich na wydrukach z aparatów lub na zewnętrznych nośnikach pamięci. Ma szczególne znaczenie w realizacji wymogów czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników zawartych w Rozdziale 1 pkt. 1.8.1 ppkt. 8 Obwieszczenia MZ z dnia 31 marca 2021r. „System musi wspierać centrum w zakresie realizacji wymogu czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników (ang. haemovigilance). Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 31 marca 2021r. przechowywanie próbek osocza dawców obowiązuje przez 10 lat. Przy braku transmisji danych do systemu Bank krwi należałoby zapewnić miejsce na przechowywanie dokumentacji papierowej, w miejscu użytkownika, przez okres 10 lat. W przypadku prowadzenia postępowania w procedurze „look back” i konieczności odszukania próbki archiwizacyjnej sprzed kilku lat transmisja danych ułatwia i przyspiesza ten proces. Powyższe wymaganie znacząco przyspiesza procedury obowiązujące Zamawiającego, a także minimalizuje ryzyka ewentualnych pomyłek i błędów.**



## REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

---

Pytanie nr 27:

Dotyczy SWZ - Część II – WYMAGANIA FUNKCJONALNO – UŻYTKOWE dot 1.25

Czy zamawiający dopuści elektroniczną transmisję danych do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) Zamawiającego (aktualnie Bank Krwi Firmy Asseco Poland S.A.) bez zapisu danych z procesu archiwizacji z urządzenia? Dane archiwizacji są w systemie analizatora, można je wydrukować lub zapisać w pliku na nośniku zewnętrznym.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SWZ. Zgodnie z wytycznymi w Obwieszczeniu MZ z dnia 31 marca 2021r. Rozdział 10 Badania czynników zakaźnych przenoszonych przez krew pkt. 10.7 „Badania należy wykonywać w zautomatyzowanych aparatach, z bezpośrednią transmisją danych do systemu teleinformatycznego centrum”. W/w wymagania są istotnie dla zamawiającego ze względu na przyspieszenie procedury odszukania numeru puli w której donacja została przebadana, a także miejsca jej archiwizacji. Wszystkie niezbędne informacje dotyczące donacji znajdują się w jednym systemie operacyjnym (Bank Krwi Asseco). Zgodnie z Obwieszczeniem MZ z dnia 31 marca 2021r. przechowywanie próbek osocza dawców obowiązuje przez 10 lat. Przy braku transmisji danych do systemu Bank krwi należałoby zapewnić miejsce na przechowywania dokumentacji papierowej, w miejscu użytkownika, przez okres 10 lat. W przypadku prowadzenia postępowania w procedurze „look back” i konieczności odszukania próbki archiwizacyjnej sprzed kilku lat transmisja danych ułatwia i przyspiesza ten proces. Powyższe wymaganie znacząco przyspiesza procedury obowiązujące Zamawiającego, a także minimalizuje ryzyka ewentualnych pomyłek i błędów.**

Pytanie nr 28:

par. 1 ust. 17 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w niniejszym postanowieniu umowy? Uzasadnienie: Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytanie nr 29:

par. 2 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Pytanie nr 30:

par. 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną i mógłby podać adres mailowy, na który można fakturę w tej formie wysłać?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną.**

Pytanie nr 31:

par. 4 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "dni kalendarzowe" na "dni robocze"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytanie nr 32:

par. 5 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytanie nr 33:

par. 5 ust. 6 lit. A Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej za zwłokę w wykonaniu umowy z zakresu dostawy odczynników naliczana była od wartości niezrealizowanej w terminie dostawy częściowej, a dla zwłoki w wykonaniu umowy w zakresie dzierżawy aparatów od sumy czynszu dzierżawnego, a nie od wynagrodzenia za cały przedmiot umowy? Uzasadnienie: funkcją kary umownej jest kompensacja szkody poniesionej przez Zamawiającego i powinna służyć ułatwieniu dochodzenia odszkodowania, a nie prowadzić do wzbogacenia się jednej ze stron kontraktu, ponadto mogłaby zostać uznana za rażąco wygórowaną. To w konsekwencji mogłoby narażać Zamawiającego na dodatkowe koszty choćby postępowania sądowego, którego przedmiotem byłoby miarkowanie.

**Odpowiedź: Zgodnie z wyjaśnieniami udzielonymi na pytanie nr 20.**



**REGIONALNE CENTRUM  
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE**

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

---

Pytanie nr 34:

par. 5 ust. 6 lit.B Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia w taki sposób, aby wysokość kary umownej była naliczana od wartości przedmiotu umowy podanego reklamacji lub wymianie?

**Odpowiedź: Zgodnie z wyjaśnieniami na pytanie nr 20.**

Pytanie nr 35:

par. 5 ust. 6 lit.C Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy? Uzasadnienie: Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

**Odpowiedź: Zgodnie z wyjaśnieniami na pytanie nr 20.**

Pytanie nr 36:

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.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytanie nr 37:

par. 5 ust. 14 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Pytanie nr 38:

par. 8 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 została by z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

**Odpowiedź: Zamawiający zawarze z Wykonawcą umowę powierzenia przetwarzania danych osobowych według wzoru obowiązującego u Zamawiającego.**

W związku z udzielonymi odpowiedziami, Zamawiający stosując się do dyspozycji przepisu art. 137 ust. 1 ustawy, zmienia treść SWZ w następującym zakresie:

W Załączniku nr 1 do SWZ:

§5 ust. 6 otrzymuje brzmienie: Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- za zwłokę w dostawie odczynników, materiałów lub urządzeń – w wysokości 0,5% wartości niezrealizowanej dostawy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
- za zwłokę w usunięciu wad jakościowych lub ilościowych – w wysokości 0,5% wartości reklamowanej dostawy, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki;
- w razie odstąpienia przez Zamawiającego od niniejszej umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 10 % wynagrodzenia umownego brutto;

w Załączniku nr 3 do SWZ:

w Części I – KALKULACJA CENOWA w wierszu 1 kolumna „PRZEDMIOT” otrzymuje treść: „Dzierżawa automatycznego analizatora do jednoczesnego wykrywania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) wraz ze wszystkimi niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, archiwizacją materiału badanego z całkowitym i kompletnym oprzyrządowaniem o parametrach technicznych oraz funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w punkcie 1 Części II.”



## REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków

Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

---

w Części I – KALKULACJA CENOWA w wierszu 2 kolumna „PRZEDMIOT” otrzymuje treść: „Zamówienie objęte prawem opcji. Dzierżawa automatycznego analizatora do jednoczesnego wykrywania materiału genetycznego wirusów DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV pulach osocza (przy uwzględnieniu niepełnych pul) wraz ze wszystkimi niezbędnymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, archiwizacją materiału badanego z całkowitym i kompletnym oprzyrządowaniem o parametrach technicznych oraz funkcjonalno-użytkowych wyszczególnionych w punkcie 1 Części II.”

w Części I – KALKULACJA CENOWA dodaje się wiersz 3  
w wierszu 3 kolumna „PRZEDMIOT” otrzymuje treść: „Odczynnik do wykrywania DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań/donacji.”

w Części I – KALKULACJA CENOWA dodaje się wiersz 4.  
w wierszu 4 kolumna „PRZEDMIOT” otrzymuje treść: „Zamówienie objęte prawem opcji. Odczynnik do wykrywania DNA HBV, RNA HCV, RNA HIV wraz z materiałami zużywalnymi niezbędnymi do wykonania badań/donacji.”

w Części I – KALKULACJA CENOWA kolumna „JEDN. MIARY” w wierszu 3 otrzymuje wartość „Badanie/donacja.”

w Części I – KALKULACJA CENOWA kolumna „JEDN. MIARY” w wierszu 4 otrzymuje wartość „Badanie/donacja.”

w Części I – KALKULACJA CENOWA kolumna „ILOŚĆ/ PROGNOZOWANA ILOŚĆ BADAŃ” w wierszu 2 otrzymuje wartość „12”

w Części I – KALKULACJA CENOWA w kolumna „ILOŚĆ/ PROGNOZOWANA ILOŚĆ BADAŃ” w wierszu 3 otrzymuje wartość „355 385”

w Części I – KALKULACJA CENOWA w kolumna „ILOŚĆ/ PROGNOZOWANA ILOŚĆ BADAŃ” w wierszu 4 otrzymuje wartość „106 615”

Niniejsze wyjaśnienia oraz wprowadzone zmiany stanowią integralną treść SWZ.

Z uwagi na konieczność zachowania terminu, o którym mowa w art. 135 ust. 2 ustawy, Zamawiający działając na podstawie przepisu art. 135 ust. 3 ustawy przedłuża termin składania ofert w przedmiotowym postępowaniu, a wprowadzone zmiany zostaną udostępnione na stronie postępowania po publikacji ogłoszenia o którym mowa w art. 90 ust. 1 ustawy.

*Z up.  
mgr Robert Kochański  
Specjalista ds. zamówień publicznych  
RCKiK w Krakowie*