

Gniezno, dnia 06 grudnia 2019 r.

Nr sprawy 26L/OL/X/2019

WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ NR I

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Numer sprawy: 26L/OL/X/2019.

Nazwa zadania: : DOSTAWY ODCZYNNIKÓW I CZĘŚCI ZUŻYWALNYCH DLA LABORATORIUM ANALITYCZNEGO Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORÓW

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

Dotyczy wykazu asortymentu

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 81) 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 29), D-dimery (pozycja 34), Etanol (pozycja 35) – każdy z w/w parametrów 30% badań.

- Analizator uzupełniający immunochemiczny – parametry TSH (pozycja 39), FT4 (pozycja 40), HbsAg (pozycja 43), Prokalcytonina (pozycja 48), IgE całkowite (pozycja 49), BHCG (pozycja 55), BNP (pozycja 59), Troponina I lub T (pozycja 60), HCV-przeciwciała (pozycja 62), HIV (anty- HIV1, anty-HIV2 p-24)- pozycja 42 – każdy z wymienionych parametrów 30% badań.

Dotyczy wykazu asortymentu Lp.17

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

Ad. 2 Zamawiający dopuszcza możliwość oraz parametr fosfatazy kwasnej prostatycznej jest parametrem wyliczanym.

Dotyczy wykazu asortymentu Lp.20

3. Prosimy o doprecyzowanie, czy pod pojęciem "klirens kreatyniny" Zamawiający wymaga zaoferowania oznaczeń kreatyniny w surowicy i kreatyniny w moczu czyli (30+ 30 ozn razem 60) czy jedynie oznaczeń w surowicy zgodnie ze wzorem Cockcrofta-Gaulta?

Ad. 3 Zamawiający wymaga zaoferowania oznaczeń kreatyniny w surowicy i w moczu (30+30).

Dotyczy wykazu asortymentu Lp.27

4. Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający specyfikując składowe lipidogramu, oczekuje zaoferowania odczynnika do oznaczania cholesterolu LDL- bezpośredniego?

Ad. 4 Zamawiający oczekuje zaoferowania odczynnika do oznaczania LDL-bezpośrednio.

Dotyczy wykazu asortymentu Lp.59

5. 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. 5 Zamawiający dopuszcza złożenie oferty BNP lub NT-proBNP.

Dotyczy wykazu asortymentu Lp.60

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

Ad. 6 Zamawiający wymaga, aby test był wysokoczuły.

Dotyczy wymagań odnośnie schematu kontroli jakości (pod tabela z wykazem asortymentu)

7. Z uwagi na fakt nieujęcia w podanych ilościach, oznaczeń przewidzianych na kalibracje i kontrole, prosimy o doprecyzowanie czy podany schemat kontroli dotyczy zarówno systemu zintegrowanego biochemiczno-immunochemicznego jak i analizatorów uzupełniających? Czy doliczenia na kontrole należy przedstawić dla wszystkich oferowanych analizatorów wg podanego schematu?

Ad. 7 Schemat dotyczy kontroli systemu zintegrowanego oraz analizatorów uzupełniających w zakresie dedykowanych parametrów (patrz punkt 1.). Doliczenia na kontrole należy przedstawić dla wszystkich analizatorów wg schematu i dedykowanych parametrów (pkt.1).

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

8. 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. 8 Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Zestawienia wymaganych parametrów jakościowo-technicznych, Analizator Biochemiczno-immunochemiczny (podstawowy) Lp. 4 oraz Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych, Analizator biochemiczny - uzupełniający, Lp. 11

9. Czy Zamawiający dopuści aby dwa 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. 9 Elektrolity w module ISE – tak, pozostałe parametry zgodnie z punktem 1.

10. 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. 10 Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Zestawienia wymaganych parametrów jakościowo-technicznych, Analizator Biochemiczno-immunochemiczny (podstawowy) Lp. 10 oraz Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych dla modułu biochemicznego, Lp. 7 oraz Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych, Analizator biochemiczny - uzupełniający, Lp. 6

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

Ad. 11 Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Zestawienia wymaganych parametrów jakościowo-technicznych, Analizator biochemiczny-uzupełniający, Lp. 15

12. 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. 12 Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Zestawienia wymaganych parametrów jakościowo-technicznych, Analizator biochemiczny-uzupełniający, Lp. 16

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

Ad. 13 Nie wymagamy zaoferowania mikronaczynek.

Dotyczy Zestawienia wymaganych parametrów jakościowo-technicznych, Analizator Biochemiczno-immunochemiczny (podstawowy) Lp. 14 oraz Zestawienie wymaganych parametrów jakościowo-technicznych, Analizator biochemiczny - uzupełniający, Lp. 20

14. Prosimy o doprecyzowanie czy mimo warunku zaoferowania biochemicznego analizatora uzupełniającego bez stacji uzdatniania wody należy zaoferować dwie stacje (fabrycznie nowe) pokrywające zapotrzebowanie analizatorów w wodę?

Ad. 14 Tak, dwie stacje uzdatniania wody.

Dotyczy Analizator immunochemiczny (uzupełniający) Lp.13

15. 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 praktyką laboratoryjną i pozwala na ekonomiczne wykorzystanie odczynników po otwarciu.

Ad. 15 Zamawiający potwierdza.

Dotyczy Analizator immunochemiczny (uzupełniający) Lp.15

16. 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-ccc i AMH przeznaczonych dla nich materiałów kontrolnych jednoparametrowych

Ad. 16 Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy - Analizatory do badania ogólnego moczu (podstawowy i uzupełniający), Ad pkt 22.

17. Prosimy o doprecyzowanie, czy zamawiający wymaga zaoferowania pasków o czułości nie gorszej niż 15 mg/dL dla białka i 40 mg/dL dla glukozy? Jeśli tak, to czy zamawiający uzna za spełniony warunek przy zaoferowaniu pasków o czułości 12-18 mg/dL dla białka i 30-40 mg/dL dla glukozy?

Ad. 17 Tak, uzna za spełnione.

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

18. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie bezpłatnego udziału w zewnętrznej 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 zewnątrz laboratoryjną od jednego producenta.

Ad. 18 Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy - Analizatory do badania ogólnego moczu (podstawowy i uzupełniający), Ad pkt 15

19. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy wymóg zawarty w tym punkcie dotyczy możliwość wpisywania osadu, przy zastosowaniu przystawki do wpisywania osadu?

Ad. 19 Zamawiający wymaga zaoferowania analizatorów posiadających możliwość wpisywania osadu moczu. Rozwiązanie techniczne pozostawia po stronie oferenta.

Dotyczy - Załącznik Nr 2b do SIWZ, Warunki gwarancji, serwisu i inne, pkt 2

20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu "24h" na "24 h w dni robocze".

Ad. 20 Zamawiający podtrzymuje zapisy załącznika nr 2b do SIWZ, warunki gwarancji, serwisu i inne pkt. 2.

Dotyczy - Umowa

21. Par. 2 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni?

Ad. 21 Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy Par. 2 ust. 3.

22. Par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie:

Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

Ad. 22 Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy Par. 4 ust. 1.

23. Par. 8 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Ad. 23 Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy Par. 8 ust. 1.

24. Par. 8 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Ad. 24 Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy Par. 8 ust. 3.

Dotyczy - Umowa dzierżawy

25. Par. 2 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Ad. 25 Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy dzierżawy Par. 2 ust. 1.

26. Par. 11 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 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 wyrazi zgodę na dostęp Wykonawcy do danych osobowych, jednakże Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych będzie zawarta na wzorze umowy Zamawiającego integralnym z Umową główną.

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

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

Szpital Pomnik Chrztu Polski
Mgr inż. Zbigniew Beneda
Z-CA DYREKTORA
Ds. Ekonomiczno – Eksploatacyjnych

Kierownik Zamawiającego