



WOJSKOWE CENTRUM

KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

00-671 Warszawa 1, ul. Koszykowa 78



WCKiK – SZP.2612.2.10/D/2024

Warszawa, 13.03.2024 r.

WYKONAWCY POSTĘPOWANIA

NUMER SPRAWY 10/D/2024

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę odczynników do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku HBsAg, HIV AgAb, a-HCV lub HCV AgAb, a-T. pallidum, metodą automatyczną z kalibratorami (jeżeli metoda tego wymaga), kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do wykonania badań oraz dzierżawa analizatora do automatycznej metody wykonywania badań” – Sprawa 10/D/2024.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szanowni Państwo,

Zamawiający Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ, działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r., poz. 1605 i 1720), przekazuje wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, dalej „SWZ” oraz załączników na pytania skierowane przez Wykonawców w związku z prowadzonym ww. postępowaniem oraz na podstawie art. 137 ust. 1 oraz 2 zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia poprzez zmianę Arkusza asortymentowo-cenowego o czym informuje poniżej.

Pytanie 1.

W związku z wątpliwością jaką ma wykonawca, wynikającą z odpowiedzi Zamawiającego na pytanie nr 9 i 10 zwracamy się ponownie z pytaniem:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację tabeli cenowej tak jak poniżej przedstawiamy:

Nazwa	Nazwa handlowa	Proponowana wielkość	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Ilość	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutt
-------	----------------	----------------------	-----------	------------------	----	-------	------------------------	---------------------	------------	---------------

str. 1/3

		opakowania	ent							o (pIn)
<p>I. Odczynniki do jakościowych badań przesiewowych dawców krwi w kierunku HBsAg, HIVAgAb, a-HCV lub HCVAgAb, a-T.pallidum, metodą automatyczną z kalibratorami (jeżeli metoda tego wymaga), kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do wykonania badań 90 000 donacji na okres 36 miesięcy oraz dzierżawa jednego analizatora wraz z niezbędnym wyposażeniem do automatycznej metody wykonywania badań. Pod pojęciem wykonania badań dla jednej donacji Zamawiający rozumie wykonanie czynności przy użyciu aparatury badawczej do momentu uzyskania wyników ostatecznych HBsAg, a-HCV, HIVAgAb, a-T.pallidum z uwzględnieniem wykonania badań powtórnych dla wyników wstępnie reaktywnych</p>										
I.1. Odczynniki do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku HBsAg						test				
I.2. Odczynniki do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku HIV AgAb						test				
I.3. Odczynniki do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku a-HCV lub HCVAgAb						test				
I.4. Odczynniki do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku a-T.						test				

pallidum										
I.5. płyny, kalibratory, kontrole i dodatkowe materiały zużywalne										
Wartość razem poz. I										

Uzasadnienie: 90000 donacji dla wykonawcy nie jest tożsame z ilością oferowanych testów. Do wykonania badania potrzebne są dodatkowo testy na kalibrację i kontrolę. Dlatego prosimy o możliwość wpisania do tabeli testów jako jednostki miary i możliwość wpisania odpowiedniej ilości testów przez wykonawcę.

W oczekiwaniu na odpowiedź pozostajemy

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę.

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 13.03.2024 r.

Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Uwaga:

Dotychczasowy termin składania i otwarcia ofert **NIE ULEGA** zmianie tj.:

1. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy zakupowej pod adresem <https://platformazakupowa.pl/pn/wckik/proceedings> na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania do dnia **19.03.2024 r. do godziny 9:00**
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **19.03.2024 r. o godzinie 09:15**
3. **Załączniki:** Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 13.03.2024 r.

Z poważaniem
KIEROWNIK ZAMAWIAJĄCEGO

ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY – PO ZMIANACH

Sprawa Nr 10/D/2024

Załącznik Nr 2 do SWZ

Nazwa	Nazwa handlowa	Proponowana wielkość opakowania	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Ilość	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
<p>I. Odczynniki do jakościowych badań przesiewowych dawców krwi w kierunku HBsAg, HIVAgAb, a-HCV lub HCVAgAb, a-T.pallidum, metodą automatyczną z kalibratorami (jeżeli metoda tego wymaga), kontrolami, materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi koniecznymi do wykonania badań 90 000 donacji na okres 36 miesięcy oraz dzierżawa jednego analizatora wraz z niezbędnym wyposażeniem do automatycznej metody wykonywania badań. Pod pojęciem wykonania badań dla jednej donacji Zamawiający rozumie wykonanie czynności przy użyciu aparatury badawczej do momentu uzyskania wyników ostatecznych HBsAg, a-HCV, HIVAgAb , a-T.pallidum z uwzględnieniem m wykonania badań powtórnych dla wyników wstępnie reaktywnych</p>										
I.1. Odczynniki do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku HBsAg					test					
I.2. Odczynniki do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku HIV AgAb					test					
I.3. Odczynniki do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku a-HCV lub HCVAgAb					test					
I.4. Odczynniki do badań przesiewowych dawców krwi w kierunku a-T. pallidum					test					
I.5. Płyny, kalibratory, kontrole i dodatkowe materiały zużywalne										
Wartość razem poz. I										

Odczynniki, kontrole, materiały zużywalne i eksploatacyjne:

1. Testy wirusologiczne:
 - 1.1. HBsAg: jakościowy test do wykrywania HBsAg. Zamawiający nie wymaga testu potwierdzenia dla powtarzalnie reaktywnych wyników HBsAg.
 - 1.2. a-HCV: jakościowy test do oznaczania a-HCV lub HCV AgAb.
 - 1.3. HIV AgAb: jakościowy test do wykrywania a-HIV 1 włączając grupę 0 i a-HIV 2 oraz białko p24.
2. Testy do wykrywania kiły: jakościowy test do jednoczesnego wykrywania a-Tpallidum w klasie IgM i IgG
3. Testy muszą być dostosowane do wykonywania badań w surowicy oraz osoczu uzyskanym z krwi pobranej na EDTA. Informacje te muszą być podane w firmowej ulotce informacyjnej Wykonawcy.
4. Testy powinny posiadać oznakowanie CE i muszą charakteryzować się wysoką czułością analityczną i kliniczną (zbliżoną do 100%), swoistość nie może być mniejsza niż 99,5% Minimalna czułość analityczna testu do wykrywania HBsAg wynosi 0,13 IU/ml. Wykonawca dostarczy informacje o czułości i swoistości oferowanych przez siebie metod oznaczania potwierdzone odpowiednimi dokumentami, np. firmowa ulotka informacyjna.
5. Testy muszą być wykonywane automatycznie.
6. Wykonawca zapewnia szkolenie personelu wykonującego badania w zakresie urządzeń i techniki wykonywania badań w terminie do 5 dni od instalacji, a w razie konieczności pomoc techniczną i merytoryczną.
7. Wykonawca dostarcza nieodpłatny zestaw odczynników wraz z akcesoriami umożliwiającymi wdrożenie nowej techniki badań.
8. Wykonawca pokrywa całkowity koszt walidacji nowo wprowadzanej metody badań (w tym panelu dostarczanego przez IHiT).
9. Wykonawca pokryje koszty dodatkich kontroli wyznaczonych przez IHiT tzw. Run Control (HBsAg, a-HCV, a-HIV, a-T.pallidum) dołączonej do każdej serii badań zgodnie z zaleceniami zawartymi w “Wymaganiach dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”.
10. Wykonawca dostarcza instrukcje w języku polskim dotyczące wykonywania badań i zasad przechowywania dostarczanych testów.
11. Wykonawca w ramach umowy powinien dostarczyć wszystkie odczynniki, płyny, kalibratory, kontrole i dodatkowe materiały zużywalne niezbędne do wykonania testów będących przedmiotem przetargu uwzględniając oprócz liczby donacji badania powtórne, codzienne nastawianie kontroli zewnętrznej dla każdego testu tzw. Run control
12. Na opakowaniu odczynników zawarte muszą być: nr serii, termin ważności, warunki przechowywania i oznakowanie CE.
13. Każda seria dostarczanych testów powinna posiadać autoryzowany certyfikat jakości i świadectwo uwolnienia wystawiane przez uprawniony organ. Certyfikaty powinny być dostarczane z każdą dostawą, lub być dostępne drogą elektroniczną.
14. Termin ważności odczynników co najmniej 6 miesięcy od daty dostarczenia.
15. Dostawy testów będą się odbywały sukcesywnie na podstawie składanych zamówień, koszt dostawy pokrywa Wykonawca.
16. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia odczynników w ciągu 7 dni od złożenia zamówienia.
17. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia w jednej dostawie tylko jednej serii danego odczynnika
18. W przypadku reklamacji odczynników, wycofania serii odczynnika, otrzymywania wyników nieważnych (invalid), awarii urządzenia nie wynikłej z winy Zamawiającego, Wykonawca zapewnia bezpłatną liczbę testów równoważną z ilością utraconą
19. W przypadku wycofania serii odczynnika i nie dostarczenia jednocześnie innej serii lub niedostarczenia odczynników w ustalonym terminie co skutkowałoby przerwaniem ciągłości pracy Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów wykonania badan w innej placówce, wyznaczonej przez Zamawiającego .

II. Dzierżawa niezbędne urządzenia do obsługi w/w badań na okres 36 miesięcy		<p style="text-align: center;">-----</p>			<p style="text-align: center;">sztuka</p>	<p style="text-align: center;">1</p>				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Analizator do automatycznego wykonywania badań wraz z niezbędnym wyposażeniem (analizator sterowany przez dostarczony przez Wykonawcę zewnętrzny komputer wraz z płaskim monitorem LCD lub wbudowany komputer wraz monitorem LCD oraz wyposażony w czytnik kodów kreskowych, zasilacz awaryjny ups, drukarkę wraz z niezbędnymi materiałami eksploatacyjnymi, tj. tusze, tonery itp. na czas trwania umowy) wraz z oprogramowaniem do badania HBsAg, a-HCV lub HCVAgAb, HIV AgAb, a-T.pallidum. 2. Aparat powinien być fabrycznie nowy 3. Wydajność analizatora powinna zapewnić przebadanie 190 testów w ciągu 1 godziny. 4. Okres dzierżawy: 36 miesięcy 5. System umożliwiający: <ul style="list-style-type: none"> - wykonanie jednocześnie badania wszystkich czterech parametrów (HBsAg, a-HCV lub HCVAgAb, HIV AgAb, a-T.pallidum z jednej próbki - możliwość wykonania badania z próbek macierzystych bez konieczności przenoszenia materiału - kontrolę poszczególnych etapów badania - identyfikację próbek poprzez możliwość czytania kodów kreskowych numeru donacji zgodnych ze standardem ISBT 128 (16 znaków) lub w przypadkach tego wymagających możliwość ręcznego wprowadzania danych, - identyfikację operatora - identyfikacja odczynników - podawanie wyników jako wartość absorbancji i przeliczanie S/Co lub jako wartość sygnału i przeliczenie na S/Co - rejestrację serii używanych odczynników - archiwizację danych z codziennej pracy analizatora 6. System zapewnia całkowitą automatyzację procesu pipetowania odczynników, kalibratorów, kontrolki i próbek badanych. 7. Jeżeli do wykonywania badań potrzebne jest użycie wody o konkretnych parametrach Wykonawca zapewni w ramach dzierżawy urządzenie do uzdatniania wody o wydajności dostosowanej do ilości wykonywanych badań oraz podda dostarczone urządzenie wymaganym przeglądom technicznym, kalibracjom, naprawom. Wykonawca zapewni nieodpłatnie wszelkie akcesoria, kontrolne i konserwacyjne. W przypadku awarii urządzenia Wykonawca zobowiązuje się do dokonania naprawy w terminie nie powodującym opóźnienia w wykonaniu badań lub zapewni odpowiednią wodę np. w formie zakupu. 8. Wykonawca dostarczy i zainstaluje odpowiedni pojemnik na odpady skażone płynne powstałe w trakcie wykonywania badań oraz procedurę utylizacji i odpowiednie środki do neutralizacji ścieków poreakcyjnych. Wykonawca dostarczy aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznych stosowanych w danej metodzie. 9. Urządzenia muszą być dostarczone do siedziby Zamawiającego na koszt Wykonawcy do 7 dni roboczych od dnia podpisania umowy. 10. Wykonawca zapewnia prawidłowe dostarczenie, wstawienie i montaż urządzeń. uwzględniając specyfikę budynku i pomieszczeń, pokrycie kosztów instalacji aparatury wraz z ewentualnymi przeróbkami lokalowymi (w tym meble, blaty) oraz wykonanie kwalifikacji instalacyjnej i operacyjnej dla każdego kompletu urządzeń, potwierdzone odpowiednimi raportami. 11. Urządzenie musi posiadać świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie Polski tj. Deklarację zgodności z CE lub samo CE. 12. Wykonawca zapewnia nieodpłatnie szkolenie personelu w zakresie obsługi urządzeń, techniki wykonywania badań, potwierdzonego certyfikatem, oraz merytoryczną pomoc w czasie trwania umowy. 13. Wykonawca zapewnia automatyczną transmisję danych z urządzeń przez siebie oferowanych do obecnie używanego programu BANK KRWI firmy ASSECO POLAND (identyfikacja analizatora i operatora, numery przebadanych próbek, wyniki wykonanych badań z wartością S/CO, w tym badań powtórnych, data i godzina badania, nr serii używanych odczynników), jak również w przypadku zmiany programu użytkownika w trakcie trwania umowy. 14. Wykonawca pokrywa koszty dostosowania programu transmisji danych do programu zamawiającego - BANK KRWI, jak również w przypadku zmiany programu użytkownika w trakcie trwania umowy 15. Wykonawca musi dostarczyć dodatkowy zestaw komputerowy do obsługi transmisji wykonywanych badań z analizatora. 										

16. Zamawiający wymaga, aby na dzień pełnego zakończenia wdrożenia nowego systemu badań, oferowany przez Wykonawcę system współpracował z Systemem BANK KRWI lub z innym, aktualnie obowiązującym systemem Zamawiającego.
17. Wykonawca zapewnia bezpłatną aktualizację oprogramowania analizatorów przez cały okres eksploatacji.
18. Wykonawca musi dostarczyć pełną instrukcję obsługi oferowanych urządzeń w języku polskim.
19. Wykonawca zapewnia bezpłatną walidację wstępną, bezpłatne przeglądy serwisowe (zgonie z zaleceniami producenta, ale nie rzadziej, niż raz na rok) zakończone walidacją oraz walidację po naprawie, jeśli jest wymagana, oferowanej aparatury z użyciem własnych odczynników, kontroli, materiałów zużywalnych i eksploatacyjnych.
20. Wykonawca zapewnia podtrzymanie pracy analizatora do 20 minut przez UPS, a w przypadku jego awarii lub zużycia ponosi koszty jego wymiany.
21. W przypadku awarii analizatora Wykonawca zapewnia reakcję serwisu technicznego w ciągu 12 godzin od momentu zgłoszenia awarii.
22. Wykonawca zapewnia bezpłatne naprawy serwisowe wszystkich oferowanych urządzeń w okresie dzierżawy w przypadku awarii nie wynikającej z winy Zamawiającego.
23. Czas reakcji serwisu rozumiany jako konieczność przyjazdu do Zamawiającego w przypadku braku możliwości rozwiązania awarii na odległość nie przekroczy 24 godziny w dni robocze (od poniedziałku do piątku) od momentu wezwania, a maksymalny czas usunięcia usterki nie może być dłuższy niż 2 dni robocze od daty zgłoszenia awarii przez Zamawiającego.
24. W przypadku awarii całkowitego systemu, co skutkowałoby przerwaniem ciągłości pracy Wykonawca pokryje całkowity koszt wykonania badań w innym ośrodku wyznaczonym przez Zamawiającego.
25. Wykonawca po zakończeniu umowy zobowiązany jest do bezpłatnego odbioru dostarczonej aparatury i sprzętu.

RAZEM WARTOŚĆ OFERTY (poz. I + poz. II):

Lp	Parametry oceniane w kryterium „ocena techniczna”	Parametr	Wypełnia Wykonawca
1	Wszystkie odczynniki, kalibratory, kontrolki są gotowe do użycia (nie wymagają rekonstrukcji)	TAK – 10 pkt	TAK/NIE*
		NIE – 0 pkt	
2	Wszystkie odczynniki i Analizator posiadają pozytywną ocenę IHiT	TAK – 10 pkt	TAK/NIE*
		NIE – 0 pkt	
3	Dla wszystkich testów wyniki muszą być jednoznacznie interpretowane w pierwszym powtórzeniu wynik jednoznacznie ujemny lub dodatni w oparciu o wyznaczony punkt cut-off bez podawania wartości granicznych tzw. szarej strefy	TAK – 10 pkt	TAK/NIE*
		NIE – 0 pkt	

4	Liczba testów w pojedynczym, frakcjonowanym opakowaniu: 400 i powyżej w jednym zestawie testowym – 10 pkt, poniżej 400 szt. w jednym zestawie testowym - 0 pkt.	≥400 testów – 10 pkt	TAK/NIE*
		< 400 testów – 0 pkt	TAK/NIE*

Wymagane w ofercie dokumenty dla testów:

- 1) instrukcja używania w języku polskim,
- 2) deklaracja zgodności z CE lub tylko dokument CE zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z 07.04.2022 r.
- 3) zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych,

Wymagane w ofercie dokumenty dla urządzenia:

- 1) instrukcja używania w języku polskim,
- 2) deklaracja zgodności z CE lub tylko dokument CE zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych z 07.04.2022r.,
- 3) zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 07.04 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 07.04 2022 r. o wyrobach medycznych,
- 4) specyfikacja techniczna producenta urządzenia.

Miejsce dostawy: ul. Szaserów 128, 04 – 349 Warszawa.

.....
*(Kwalifikowany podpis elektroniczny osoby/osób
upoważnionej (ych) do reprezentowania Wykonawcy*