



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W ŁĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 ŁĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



ZP.261.16.2024

Łębork, 17.06.2024 r.

ID postępowania:

ocds-148610-70b7697e-199e-11ef-a7c1-72acb4a2af8f

Wyjaśnienie treści SWZ

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**Dostawa odczynników hematologicznych wraz z dzierżawą analizatora oraz odczynników koagulologicznych wraz z dzierżawą analizatora dla SPS ZOZ w Łęborku**”. Znak sprawy: ZP-PN/UE/16/24.

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

1. Dotyczy SWZ, Rozdziału III, pkt 1 oraz Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §1 ust. 3:

Czy w przypadku oferowania osobnego analizatora do badania OB Zamawiający wyraża zgodę, aby analizator, odczynniki i materiały zużywane pochodziły od innego producenta niż analizator hematologiczny?

Odp: Tak, zamawiający wyraża zgodę.

2. Dotyczy SWZ, Rozdziału III, pkt 2 oraz Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §3 ust. 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostarczany przedmiot zamówienia zamiast ulotek w języku polskim zawierających wszystkie niezbędne dla bezpośredniego użytkownika informacje, w tym instrukcje dot. magazynowania i przechowywania, zawierał ww. informacje na opakowaniach wyrażone za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów zgodnie z art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych?

Odp: Tak, zamawiający wyraża zgodę.

3. Dotyczy SWZ, Rozdziału IV, pkt 1 ppkt 1) oraz Formularza oferty – zał. nr 1 do SWZ:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dodanie wyrażenia „jeżeli dotyczy” przy zapisie dotyczącym jednostki notyfikowanej.

Zgodnie z aktualnym stanem prawnym dla asortymentu oraz analizatorów stanowiących przedmiot zamówienia w części nr 1 nie jest wymagane posiadanie certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną, a jedynie deklaracji zgodności wystawionej przez producenta danego wyrobu zgodnie z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Odp: Tak, zamawiający wyraża zgodę.

4. Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego – zał. nr 4 do SWZ – część nr 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na niepodawanie wartości analizatora w sytuacji, gdy Wykonawca przenosi na siebie obowiązek ubezpieczenia wydzierżawianych urządzeń?

Odp: Tak, zamawiający wyraża zgodę.

5. Dotyczy 4.4 Zał. nr 4 d SWZ, Arkusz asortymentowo-cenowy, pkt 6:

Ze względu na specyfikę materiału jakim są płyny z jam ciała, materiału charakteryzującego się znacznie niższą liczbą komórek w jednostce objętości niż krew obwodowa, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie dedykowanego materiału kontrolnego do pomiaru płynów z jam ciała, na dwóch poziomach stężeń, zapewniających monitorowanie metody na poziomach istotnych klinicznie.

Nadmieniamy, że materiał kontrolny do płynów z jam ciała na poziomie niskim kontroluje stężenia komórek w płynach z jam ciała na poziomie poniżej 100 komórek/ μ l, co potwierdzone arkuszem oznaczeń (metryczką) dla materiału kontrolnego.

Odp: Zamawiający dopuszcza.

6. Dotyczy 4.4 Zał. nr 4 d SWZ, Arkusz asortymentowo-cenowy, pkt 6:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie schematu wykonywania kontroli: czy będą to 2 poziomy dziennie (N, L i H naprzemiennie) czy 3 poziomy dziennie (L, N, H). Dokładny harmonogram przeprowadzania kontroli jest niezbędny w poprawnym skalkulowaniu materiału kontrolnego w ofercie.

Odp: Kontrole wykonywane są na 3 poziomach codziennie.

7. Dotyczy Zał. nr 5A do SWZ, pkt 2:

W związku z wymaganiem Zamawiającego dotyczącego oznaczania parametru OB, zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby materiał do kontroli

metody pomiarów OB posiadał wartości oczekiwane i zakresy wartości kontrolnych wyznaczone przez producenta oraz zapewniał monitorowanie metody na dwóch poziomach istotnych klinicznie tj.:

1) w zakresie wartości referencyjnych (tj. od 1 mm/h, lecz nie wyższe niż 20 mm/h) oraz 2) w zakresie wartości patologicznych (tj. z wartością oczekiwaną na poziomie co najmniej 50 mm/h).

Monitorowanie metody na dwóch poziomach umożliwia wykonanie kontroli oznaczeń zarówno próbek fizjologicznych jak i z obecnymi nieprawidłowościami, występującymi u pacjentów dotkniętych procesem chorobowym i wiarygodną ocenę takich próbek.

Odp: Zamawiający dopuszcza.

8. Dotyczy Zał. nr 5A do SWZ, pkt 2:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, iż w związku z wymogiem oznaczania retikulocytów, dla dokładniejszego monitorowania pacjentów z niedoborami żelaza, wymaga także, aby oferowany analizator oznaczał dodatkowo w trybie CBC+RET parametr określający różnicę zawartości hemoglobiny między erytrocytami a retikulocytami. Jest to dodatkowa wartość kliniczna przy diagnostyce pacjentów z niedokrwistościami z powodu niedoboru żelaza, wspomaga proces monitorowania leczenia takich pacjentów. Jednocześnie daje szybką informację dla klinicystów czy u danego pacjenta spada dostępność żelaza dla erytropoezy czy też się zwiększa.

Odp: Zamawiający dopuszcza.

9. Dotyczy Zał. nr 5A SWZ, pkt 19:

Zwracamy się z Prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaproponowanie dwóch analizatorów o wydajności 70 oznaczeń na godzinę, obu z podajnikami oraz z możliwością dostawiania próbek do podajnika w trakcie pracy analizatora. Będzie to wydajność porównywalna z wymaganiami Zamawiającego i umożliwi płynność pracy laboratorium.

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody.

10. Dotyczy Zał. nr 5A SWZ, pkt 20:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie częstotliwości wykonywania zewnętrznych sprawdzianów kontrolnych wymaganych w postępowaniu. Każdy z wymienionych sprawdzianów (LabQuality - OB i RET) jest płatny oddzielnie i ma znaczenie w dokładnym skalkulowaniu oferty przetargowej.

Odp: Udział w kontroli Labquality do OB i retikulocytów 2 razy w roku przez okres obowiązywania umowy.

11. Dotyczy Zał. nr 5A SWZ, pkt 20:

W związku z wymaganiem Zamawiającego, aby Wykonawca zapewnił zakup kontroli Riqas dla morfologii krwi obwodowej przez cały okres obowiązywania umowy, zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie rozwiązania równoważnego w postaci **Kontroli zewnątrzlaboratoryjnej producenta.**

Kontrola ta będzie oparta o wyniki kontroli codziennej parametrów morfologii krwi oraz płynów z jam ciała, przesyłana online automatycznie, bezpośrednio z analizatora, po wykonaniu oznaczenia bez konieczności zatwierdzania i użycia nośników zewnętrznych, bez ingerencji użytkownika.

Wykonawca zaoferuje odpowiedni system/platformę do oceny teźże kontroli jakości, w którym Zamawiający będzie mógł porównywać wyniki uzyskane na analizatorach z wynikami innych użytkowników pracujących na tych samych modelach analizatorów, czyli z tzw. grupą porównawczą. Program posiada akredytację organizatorów badań biegłości ISO 17043. Użytkownik po każdym roku otrzymuje certyfikat uczestnictwa, a podczas trwania umowy ma możliwość generowania raportów miesięcznych.

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody.

12. Dotyczy Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §1 ust. 8:

Czy Zamawiający dopuści możliwość uzyskania dostępu online 24h na dobę do aktualnych kart charakterystyk na stronie internetowej Wykonawcy?

Jeżeli tak proponujemy uzupełnienie zapisu: „*lub zapewni całodobowy dostęp online do karty charakterystyki na stronie internetowej pod adresem:*”.

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z zapisem Rozdz. IV pkt. 1.2) SWZ karty charakterystyki są przedmiotowym środkiem dowodowym i Zamawiający wymaga złożenia ich wraz z ofertą.

13. Dotyczy Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §2 ust. 2:

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu dostawy i instalacji analizatorów hematologicznych maksymalnie **do 60 dni** od daty podpisania umowy.

Uzasadnienie:

Warunkiem Zamawiającego jest wpięcie analizatorów do sieci LIS, gdzie dostawca oprogramowania (Asseco Polska) w swojej ofercie wpisuje termin realizacji minimum 30 dni od daty zlecenia, które Wykonawca może wystawić dopiero po ogłoszeniu wyników postępowania przetargowego. Dodatkowo analizatory sprowadzane są bezpośrednio od producenta z zagranicy, a procedury celne oraz szereg pozostałych formalności dotyczących łańcucha dostaw uniemożliwiają należyte wykonanie warunków wynikających z umowy w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody.

14. Dotyczy Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §2 ust. 3:

Upzejmie prosimy o usunięcie wyrażenia „Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć przy każdej jednostkowej dostawie odczynniki z tym samym numerem serii oraz z tą samą datą ważności.”. Wykonawca motywuje swoją prośbę względami organizacyjnymi.

Odp: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

15. Dotyczy Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §3 ust. 3:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że poprzez zapis: „Wykonawca wraz z odczynnikami dostarczy materiały kalibracyjne w ilościach niezbędnych do kalibracji zgodnie z zaleceniami producenta odczynników, materiały kontrolne oraz wszystkie inne niezbędne akcesoria i materiały eksploatacyjne niezbędne do prawidłowej pracy analizatora” Zamawiający rozumie elementy zamówienia tzw. instalacyjnego, czyli odczynniki, materiały kontrolne, kalibracyjne i eksploatacyjne niezbędne do rozpoczęcia pracy analizatorów oraz możliwości wykonywania badań i przeprowadzenia szkolenia dla pracowników, wchodzące w skład podpisanego kontraktu dzierżawnego i zapoczątkowujące jego realizację.

Odp: Tak, Zamawiający potwierdza.

16. Dotyczy Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §5 ust. 2 pkt 6):

W związku z wymaganiem dostarczenia analizatora zastępczego czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu reakcji serwisu dla **Części nr 1 do 6 godzin w dni robocze?**

W przypadku awarii głównego analizatora, analizator zastępczy jest po to, aby zapewnić wykonywanie badań do momentu naprawy analizatora głównego. Dodatkowo Wykonawca gwarantuje zdalny serwis, dzięki któremu możliwe jest szybkie zdiagnozowanie awarii a nawet naprawa analizatora.

Upzejmie prosimy o tożsamą modyfikację w **Rozdziale III SWZ, Opisu przedmiotu zamówienia, pkt 3 ppkt 7).**

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody.

17. Dotyczy Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §5 ust. 2 pkt 10):

Upzejmie prosimy zastąpienie wyrażenia „drogą telefoniczną lub pocztą elektroniczną przez 24 h/dobę” zwrotem „pocztą elektroniczną przez 24 h/dobę ponadto Wykonawca zapewnia możliwość kontaktu telefonicznego z inżynierem serwisu w dni robocze, w godzinach 8.00 – 17.00. W weekendy, święta oraz dni ustawowo wole od pracy dostępny jest dyżur telefoniczny w godzinach 9.00 – 14.00”.

Uprzejmie prosimy o tożsamą modyfikację **Rozdziału III SWZ, Opisu przedmiotu zamówienia, pkt 3 ppkt 11).**

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody.

18. Dotyczy Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §8 ust. 2 pkt 3):

Prosimy o doprecyzowanie przez dodanie po zwrocie „trzykrotna” wyrażenia „nieuzasadniona”.

Uprzejmie prosimy o odpowiednią modyfikację w **§10 ust. 2 pkt 3)** i zastąpienie wyrażenia „za odmowę” zwrotem „za nieuzasadnioną odmowę”.

Odp: Zamawiający wyraża zgodę.

19. Dotyczy Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §10 ust. 2 pkt 5):

Uprzejmie prosimy o dookreślenie zapisu i dodanie po wyrażeniu „za każde naruszenie przez Wykonawcę” zwrotu „z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”.

Kara powinna pełnić funkcję dyscyplinującą, a nie paraliżującą. W obecnym brzmieniu zapisu Wykonawca nie ma wpływu na wysokość kary – nie zależy to od jego należytej staranności.

Odp: Zamawiający wyraża zgodę.

20. Dotyczy Zał. nr 6 do SWZ, Projekt umowy, §13:

Uprzejmie prosimy o zastąpienie wyrażenia „zobowiązuje się do świadczenia” zwrotem „w miarę możliwości poczyni starania do kontynuowania realizacji”.

Zaznaczyć należy, że stan wojenny oraz sytuacja kryzysowa może uniemożliwić dostawy towaru niezależnie od Wykonawcy – np. blokady dróg czy rekwirowanie samochodu dostawczego przez wojsko. Wojsko nie ma żadnych powiązań z Wykonawcą, stąd Wykonawca nie ma żadnego wpływu na ich działania.

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody.

21. Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający w Załączniku nr 4 do SWZ wymieniając w pozycji nr 1 ilość morfologii w czasie 36 miesięcy ma na myśli badania wykonywane w trybie CBC+5diff?

Odp: Tak, zamawiający potwierdza.

22. Dotyczy rozdziału III SWZ ”Opis przedmiotu zamówienia” pkt 1 oraz pkt 6 tabeli z załącznika nr 4 do SWZ, część nr 1 hematologia. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wspólnego materiału kontrolnego do parametrów

hematologicznych i retikulocytarnych pochodzącego od innego producenta niż producent aparatów?

Odp: Zamawiający wyraża zgodę.

23. Dotyczy pkt 2 z załącznika nr 5a do SWZ. Czy Zamawiający wymaga, aby analizatory dokonywały automatycznie korekty WBC o erytroblasty w każdej morfologii? Powyższy wymóg eliminuje istotny problem, jakim są fałszywie zawyżone wyniki WBC u pacjentów z dużą ilością erytroblastów, co pozwala na uniknięcie błędnych decyzji klinicznych.

Odp: Tak, Zamawiający wymaga.

24. Dotyczy pkt 20 z załącznika nr 5a do SWZ. Prosimy o doprecyzowanie częstotliwości udziału w programie kontroli jakości Labquality do OB i retikulocytów?

Odp: Udział w kontroli Labquality do OB i retikulocytów 2 razy w roku przez okres obowiązywania umowy.

Wykonawca zobowiązany jest do uwzględnienia w treści oferty zmian i modyfikacji wprowadzonych niniejszymi wyjaśnieniami.

Zatwierdził:

Adam Hoffmann

Zastępca Dyrektora ds. Finansowych