



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ**  
**Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji**  
**w Poznaniu**

im. prof. Ludwika Bierkowskiego

**Dział Zamówień Publicznych**

ul. Dojazd 34, 60-631 Poznań  
tel. 61-846-47-70,  
www.szpitalmswia.poznan.pl  
zamowienia@szpitalmswia.poznan.pl



ZP/p/2374-7/2020

Poznań, dnia 25.02.2020 roku

**Do wszystkich Wykonawców**  
**ubiegających się udzielenie**  
**zamówienia publicznego**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „dzierżawa aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych wraz z zakupem podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych”. Nr postępowania: Zp/p/7/2020.

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ Nr 5**

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.), Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji Poznaniu, im. prof. Ludwika Bierkowskiego, informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ). Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Zestaw zapytań nr 1**

**Pytanie 1**

**Dotyczy Załącznika nr 2:**

Zwracamy się z prośbą o podanie ilości wyrobów w kolumnie a) dla pozycji 3 – podłoża pediatryczne.

**Odpowiedź Zamawiającego**

Zgodnie z treścią załącznika do wyjaśnień udzielonych w dniu 24.02.2020r.

**Pytanie 2**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, poz. 4 -** Gotowy, certyfikowany suplement wzbogacający dla materiałów poniżej 0,5 ml oraz do podłoża pediatrycznych (płyny ustrojowe)

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany suplement miał oznakowanie CE IVD zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro?

**Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający dopuszcza aby zaoferowany suplement miał oznakowanie CE IVD zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro

MC

### **Pytanie 3**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, nazwa odczynnika, poz. 4** - Gotowy, certyfikowany suplement wzbogacający dla materiałów poniżej 0,5 ml oraz do podłoży pediatrycznych (płyny ustrojowe)

Czy Zamawiający wymaga wyceny takiej ilości zalecanego suplementu, aby zabezpieczył ciągłość terminu przydatności po otwarciu opakowania zbiorczego przez 24 miesiące trwania umowy?

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający wymaga wyceny ilości zalecanego suplementu na 200 butelek. Zalecane są konfekcjonowane mniejsze opakowania suplementu gotowego lub liofilizowanego tak aby zabezpieczyć ciągłość terminu przydatności po otwarciu opakowania przez 24 miesiące trwania umowy.

### **Pytanie 4**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, nazwa odczynnika, poz. 4** - Gotowy, certyfikowany suplement wzbogacający dla materiałów poniżej 0,5 ml oraz do podłoży pediatrycznych (płyny ustrojowe)

Czy Zamawiający wymaga, aby suplement był zwalidowany przez producenta z oferowanymi podłożami co zostanie potwierdzenie instrukcją użycia odczynników?

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający dopuszcza aby suplement był zwalidowany przez producenta z oferowanymi podłożami co zostanie potwierdzenie instrukcją użycia odczynników

### **Pytanie 5**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, nazwa odczynnika, poz. 4** - Gotowy, certyfikowany suplement wzbogacający dla materiałów poniżej 0,5 ml oraz do podłoży pediatrycznych (płyny ustrojowe)

Czy Zamawiający wymaga, aby w/w suplement był opatrzony instrukcją użytkowania z opisaną procedurą do zastosowania z używanymi podłożami do monitorowania krwi i innych płynów ustrojowych i pochodzić od tego samego producenta co oferowane podłoża, aby zapewnić kompatybilność oraz łatwość rozpartrywania reklamacji w przypadku wadliwych wyników?

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający dopuszcza, aby w/w suplement był opatrzony instrukcją użytkowania z opisaną procedurą do zastosowania z używanymi podłożami do monitorowania krwi i innych płynów ustrojowych i pochodzić od tego samego producenta co oferowane podłoża

### **Pytanie 6**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, materiały zużywalne, poz. 1** - Igły do przesiewania butelek pozytywnych na podłoża stałe

Czy Zamawiający wymaga, aby igły do przesiewania butelek pozytywnych na podłoża stałe były sterylne i pochodziły od tego samego producenta co butelki co ograniczyłoby w znacznym stopniu ryzyko kontaminacji i usprawniło proces rozpartrywania reklamacji?

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Igły do przesiewania butelek pozytywnych na podłoża z zasady powinny być jałowe. Zamawiający dopuszcza aby igły pochodziły od tego samego producenta co butelki.

### **Pytanie 7**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, wymogi graniczne dla podłoży do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych**

stosowanych wraz z aparatem, poz. 6 - Podłoża umożliwiają prowadzenie hodowli w warunkach tlenowych i beztlenowych krwi oraz innych jałowych płynów ustrojowych; potwierdzone przez producenta instrukcją używania w języku polskim (rodzaj badanego materiału potwierdzony instrukcją techniczną zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12-01-2011r)

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby w odniesieniu do Podłoża do hodowli w warunkach tlenowych i beztlenowych krwi oraz innych jałowych płynów ustrojowych złożyć oświadczenie autoryzowanego dystrybutora, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.). Na żądanie Zamawiającego, na potwierdzenie powyższego Wykonawca może przedłożyć certyfikat dystrybucji.

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie takiego oświadczenia.

#### **Pytanie 8**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, wymogi graniczne dla podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowanych wraz z aparatem, poz. 6 - Podłoża umożliwiają prowadzenie hodowli w warunkach tlenowych i beztlenowych krwi oraz innych jałowych płynów ustrojowych; potwierdzone przez producenta instrukcją używania w języku polskim (rodzaj badanego materiału potwierdzony instrukcją techniczną zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12-01-2011r)**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody, aby na potwierdzenie, że zaoferowane podłoża są odpowiednie do hodowli drobnoustrojów z krwi oraz innych płynów ustrojowych złożyć instrukcję używania suplementu z poz. 4 kompatybilnego z wymienionymi podłożami zawierającą informację, że suplement stosuje się w połączeniu z tymi podłożami jako środek wzbogacający przy podejrzeniu obecności drobnoustrojów o wysokich wymaganiach żywieniowych, zwłaszcza wtedy, gdy krew nie jest obecna, np. w przypadku próbek płynów ustrojowych (płyn mózgowo-rdzeniowy, opłucnowy, stawowy, z jamy otrzewnej itp.).

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie takiej instrukcji

#### **Pytanie 9**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych, poz. 2 - Pojemność aparatu: 40 -60 miejsc inkubacyjno-pomiarowych**

Czy Zamawiający dopuści aparat modułowy, w którym każdy moduł składa się z 40 miejsc i w tym przypadku oferent zaoferuje 2 moduły?

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający dopuści aparat modułowy, w którym każdy moduł składa się z 40 miejsc, przy czym pierwszy moduł instalowany z aparatem, drugi w razie potrzeby w trakcie trwania umowy

#### **Pytanie 10**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych, poz. 4 - Zintegrowany system do monitorowania posiewów z wbudowanym komputerem, z oprogramowaniem w wersji graficznej (ikony)**

Czy Zamawiający dopuści system z ekranem dotykowym, z oprogramowaniem w wersji graficznej w postaci tabletu?

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Tak. Zamawiający dopuści system z ekranem dotykowym, z oprogramowaniem w wersji graficznej

### **Pytanie 11**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych, poz. 7 -**

Natychmiastowe powiadomienie użytkownika o wynikach monitorowania poprzez alarm wizualny i dźwiękowy (próba dodatnia)

Czy Zamawiający wymaga, aby natychmiastowe powiadomienie użytkownika o wynikach monitorowania poprzez alarm wizualny i dźwiękowy (próba dodatnia) następowało także w przypadku próby anonimowej dodatniej?

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający dopuszcza taką możliwość

### **Pytanie 12**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, wymogi graniczne dla aparatu do monitorowania posiewów krwi i innych jałowych płynów ustrojowych, poz. 10 -** Możliwość opóźnionego wkładania butelek do aparatu (po preinkubacji), bez negatywnego wpływu na detekcję drobnoustrojów; potwierdzone przez producenta w metodyce /instrukcji używania

Zwracamy się z prośbą, aby Zamawiający odstąpił od wymogu możliwości opóźnionego wkładania butelek do aparatu (po preinkubacji), bez negatywnego wpływu na detekcję drobnoustrojów; potwierdzone przez producenta w metodyce /instrukcji używania.

Zarówno krajowe, jak i światowe zalecenia dotyczące posiewów krwi, a także wszyscy producenci podłoży i aparatów służących do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych zalecają, aby butelkę z posianym materiałem jak najszybciej wstawiać do aparatu. Zasadą posiewu krwi jest dołożenie wszelkich starań w celu uzyskania jak najszybciej informacji z aparatu o butelce dodatniej. Z tego powodu czas jaki upływa od pobrania materiału do momentu włożenia butelki do aparatu powinien być jak najkrótszy.

Wymóg wykrywania przez aparat próbki pozytywnej wcześniej pre-inkubowanej poza aparatem jest niepoprawny merytorycznie oraz niezgodny z zapisami ulotek technicznych wyrobów medycznych będących przedmiotem zamówienia.

Zgodnie z opisanym w ulotkach technicznych zastosowaniem podłoży w butelkach do monitorowania posiewów krwi i płynów ustrojowych:

Opisywane podłoża stanowią wraz z automatycznym inkubatorem system zamknięty, a wiarygodne i zwalidowane wyniki negatywne bądź pozytywne mogą być wydawane tylko i wyłącznie przez analizator. Jeśli użytkownik z jakiegokolwiek powodu podejrzewa, że w podłożu mogą być już namnożone drobnoustroje, powinien taką butelkę przesłać na podłożu stałe i dopiero wtedy wydać wynik w zależności od wzrostu na tym podłożu: pozytywny lub negatywny.

Dodatkowo według dobrej praktyki laboratoryjnej próbki nie powinny być pre-inkubowane. Butelkę z takim podłożem powinniśmy skierować od razu do przesiania materiału.

Pre-inkubowanie nie służy przyspieszeniu diagnostyki, a jedynie ma zastosowanie w sytuacji kiedy nie zostały zachowane zalecenia rekomendowane w CLSI, czyli zachowany 2-godzinny czas od momentu posiania materiału do momentu włożenia go do analizatora.

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

### **Pytanie 13**

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Podłoża do posiewów krwi i innych płynów ustrojowych, wymogi graniczne dla podłoża do hodowli drobnoustrojów z krwi i płynów ustrojowych stosowanych wraz z aparatem, poz. 10 -** Certyfikat Kontroli Jakości dołączony dla każdego rodzaju podłoża, przy każdej dostawie

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia wydrukowanego certyfikatu kontroli jakości do każdej dostawy w zamian za udostępnienie przez Wykonawcę strony internetowej, z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie w prosty sposób pobrać certyfikaty jakości dla określonego numeru katalogowego oraz nr LOT? Dostawy towaru są realizowane bezpośrednio z zagranicy, więc nie ma możliwości dołączenia wymaganych certyfikatów do dostawy.

**Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu dostarczenia wydrukowanego certyfikatu kontroli jakości do każdej dostawy w zamian za udostępnienie przez Wykonawcę strony internetowej, z której Zamawiający będzie mógł samodzielnie w prosty sposób pobrać certyfikaty jakości dla określonego numeru katalogowego oraz nr LOT.

**Pytanie 14**

**Dotyczy §2 ust. 4 wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ):**

Prosimy o dopuszczenie możliwości przesłania faktury faksem/mailem w dniu dostawy towaru, ponieważ towar wysyłany jest bezpośrednio z magazynu, natomiast dokumenty, w tym faktura – z siedziby spółki.

**Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający dopuszcza taką możliwość

**Pytanie 15**

**Dotyczy §2 ust. 9 wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ):**

Zwracamy się z prośbą o usunięcie zapisu w §2 ust. 9 wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ). Każda placówka służby zdrowia wykonująca badania laboratoryjne i inne procedury medyczne ma podpisaną umowę na odbiór różnego rodzaju odpadów medycznych, szkodliwych itp. Zgodnie z Ustawą o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi, koszty gospodarowania wytworzonego odpadu ponosi posiadacz, wytwórca odpadu (w tym przypadku Szpital – Zamawiający) i zgodnie z Ustawą o odpadach zobowiązany jest do przekazania odpadu firmie, która posiada stosowne zezwolenia. W związku z powyższym sędowanie na Wykonawcę odpowiedzialności do odbioru zużytych opakowań po dostarczonym przedmiocie zamówienia jest niezgodne z prawem, ponieważ to Zamawiający jest wytwórcą odpadu i on powinien zutylizować powstały odpad.

**Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**Pytanie 16**

**Dotyczy §7 ust. 1a) wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ):**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie wysokości kar umownych do 2% wynagrodzenia brutto należnego za niedostarczoną partię wyrobów.

**Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**Pytanie 17**

**Dotyczy §7 ust. 1b) wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ):**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie wysokości kar umownych do 2% wartości brutto zamówienia anulowanego.

**Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

### **Pytanie 18**

#### **Dotyczy §7 ust. 1c) wzoru umowy (załącznik nr 6 do SIWZ):**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie wysokości kar umownych do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

### **Pytanie 19**

#### **Dotyczy §3 ust. 5 wzoru umowy dzierżawy (załącznik nr 6A do SIWZ):**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wydłużenie terminu usunięcia awarii do 72 godzin w dni robocze, a w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy do 14 dni roboczych.

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

### **Pytanie 20**

#### **Dotyczy §3 ust. 10 wzoru umowy dzierżawy (załącznik nr 6A do SIWZ):**

Zwracamy się z prośbą o usunięcie §3 ust. 10 ze wzoru umowy dzierżawy.

Z chwilą dostarczenia APARATU wszelkie ryzyko związane z jego utratą, zniszczeniem lub uszkodzeniem na skutek wadliwej jego eksploatacji ponosi Dzierżawca.

Dzierżawca jest odpowiedzialny za to, aby APARAT był eksploatowany zgodnie z jego przeznaczeniem, instrukcją obsługi i wskazówkami, udzielanymi przez Wydierżawiającego, wyłącznie przez osoby ze strony użytkownika przeszkolone przez Wydierżawiającego.

W przypadku stwierdzenia przez Wydierżawiającego w okresie obowiązywania gwarancji, iż uszkodzenie APARATU powstało na skutek wadliwej eksploatacji tj. eksploatacji niezgodnej z przeznaczeniem APARATU, instrukcją obsługi i wskazówkami, udzielanymi przez Wydierżawiającego obsługa serwisowa będzie odpłatna zgodnie z aktualnymi warunkami świadczenia usług serwisowych obowiązujących u Wydierżawiającego.

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

### **Pytanie 21**

#### **Dotyczy §5 ust. 1.1) wzoru umowy dzierżawy (załącznik nr 6A do SIWZ):**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie wysokości kar umownych do 2% wartości brutto rocznej wartości dzierżawy.

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

### **Pytanie 22**

#### **Dotyczy §5 ust. 1.2) wzoru umowy dzierżawy (załącznik nr 6A do SIWZ):**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie wysokości kar umownych do 10% wartości brutto półrocznej stawki dzierżawy.

#### **Odpowiedź Zamawiającego**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 w związku z udzielonymi wyjaśnieniami tj. dokonuje modyfikacji SIWZ Rozdz. XII i Rozdział XIII poprzez:

- 1) zmianę terminu składania ofert - nowy termin składania ofert 28.02.2020r., godz. 11:00.
- 2) zmianę terminu otwarcia ofert – nowy termin otwarcia ofert 28.02.2020r., godz. 12:00.

**Niniejszy dokument stanowi integralną część SIWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego.**

  
**DYREKTOR**  
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO  
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ  
MINISTERSTWA SPRAW WNETRZNYCH I ADMINISTRACJI  
w Poznaniu im. prof. Ludwika Bierkowskiego

*dr n. med. Witold Pstrąg-Bieleński*

Wyk. w 1 egz.  
1/ strona internetowa  
2/ a/a  
Druk: M. Flis

Z-ca kierownika  
Działu Zamówień Publicznych  
  
mgr Michał Flis