



SZPITAL ŚW. ŁUKASZA
w Bolesławcu

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 6121542507
KRS: 0000024307
REGON: 000310338

T.: 75 738 00 00
E.: sekretariat@szpitalboleslawiec.pl

Forma prawna:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej

Nr w rej. ZOZ:
000000001137

Bolesławiec, 18 września 2023 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

e-mail: platforma zakupowa

Dotyczy: zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 przepisów ustawy Pzp na „Sukcesywne dostawy drobnego sprzętu, odczynników i testów laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatora do wykonywania badań z zakresu serologii transfuzjologicznej służących do oznaczania grup krwi, wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał skierowanych do antygenów krwinek czerwonych oraz do kontroli poprawności wykonywanych testów dla Centralnego Laboratorium Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu”. Znak sprawy 37/PN/2023.

Zamawiający zawiadamia, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania do treści specyfikacji warunków zamówienia. Działając zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.), Zamawiający przekazuje poniżej treść wniesionych pytań oraz odpowiedzi w tym zakresie.

Pytanie nr 1

1. Prosimy o potwierdzenie, że gwiazdki „*” w kolumnie „szacunkowa ilość oznaczeń na 48 miesięcy” formularza cenowego dla Zadania 1 (Załącznik nr 2.1 do SWZ) oznaczają, że we wskazanych ilościach oznaczeń Zamawiający uwzględnił ilości przeznaczone na codzienną wewnętrzną kontrolę jakości?
2. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z pkt 28 wymaganych parametrów (Załącznik 2.1 a do SWZ- Opis przedmiotu zamówienia analizator), Zamawiający dopuszcza, aby dostawy wszystkich odczynników, w tym krwinkowych w zakresie Zadania 1 odbywały się wg harmonogramu dostaw na dany rok, nie rzadziej niż raz na miesiąc, uwzględniającego cykl produkcyjny wyrobów, z jednoczesnym zapewnieniem realizacji zamówień w trybie CITO – do 72 godzin licząc od dnia złożenia zamówienia?
3. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaoferowanie sprzętu używanego z rokiem produkcji wskazanym w pkt 1 i 4 tabeli wymaganych parametrów (Załącznik 2.1 a do SWZ- Opis przedmiotu zamówienia analizator)?

4. Prosimy o wyjaśnienie czy w zakresie manualnego systemu back-up, Zamawiający dopuści zaoferowanie 2 pipet automatycznych przeznaczonych do systemu i dozownika nie starszych niż z 2018 r.?

Odpowiedź Zamawiającego:

1. Tak, Zamawiający potwierdza że gwiazdki „*” w kolumnie „szacunkowa ilość oznaczeń na 48 miesięcy” formularza cenowego dla Zadania 1 (Załącznik nr 2.1 do SWZ) oznaczają, że we wskazanych ilościach oznaczeń uwzględnił ilości przeznaczone na codzienną wewnętrzną kontrolę jakości
2. Tak, Zamawiający potwierdza, że zgodnie z pkt 28 wymaganych parametrów (Załącznik 2.1 a do SWZ- OPZ analizator), dopuszcza, aby dostawy wszystkich odczynników, w tym krwinkowych w zakresie Zadania 1 odbywały się wg harmonogramu dostaw na dany rok, nie rzadziej niż raz na miesiąc, uwzględniającego cykl produkcyjny wyrobów, z jednoczesnym zapewnieniem realizacji zamówień w trybie CITO- do 72 godzin licząc od dnia złożenia zamówienia.
3. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie sprzętu używanego z rokiem produkcji wskazanym w pkt 1 i 4 tabeli wymaganych parametrów (Załącznik 2.1 a do SWZ- OPZ). Zamawiający wymaga jednocześnie adnotacji w OPZ pkt 1- wskazanie, iż nie jest to sprzęt fabrycznie nowy lecz używany.
4. Tak, w zakresie manualnego systemu back-up, Zamawiający dopuści zaoferowanie 2 pipet automatycznych przeznaczonych do systemu i dozownika nie starszych niż z 2018 r.

Pytanie nr 2

1. W związku ze szczegółowym opisem wymaganego dodatkowego wyposażenia w postaci mebli (blaty, robocze z szafkami/szufladami), o których mowa w pkt 13 projektu umowy - § 3 MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI (Załącznik nr 8 do SWZ), prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza w formularzu cenowym dla Zadania 1 (Załącznik nr 2.1 do SWZ) w części dotyczącej dzierżawy, na wydzielenie dodatkowego wiersza przy dzierżawie analizatora, celem dokonania stosownej wyceny?
2. W związku z rozbieżnościami w dokumentacji - pkt 13 projektu umowy - § 3 MIEJSCE I TERMIN REALIZACJI (Załącznik nr 8 do SWZ): „W celu oszacowania kosztów Zamawiający dla każdego analizatora (...)”, prosimy o potwierdzenie, że przedmiotem zamówienia jest jeden automatyczny analizator?

Odpowiedź Zamawiającego:

1. Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie dodatkowej pozycji w formularzu cenowym
2. Zamawiający potwierdza, że przedmiotem zamówienia jest jeden automatyczny analizator

Pytanie nr 3

1. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie PBS w opakowaniach o pojemności 2l, przy jednoczesnej zmianie liczby opakowań na 4.

2. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści inny klon odczynnika (P3X61) z poz.10 anty-D niż RUM, ale o tych samych parametrach (również nie wykrywa kat. D VI), zgodny z pozostały wymaganiami Zamawiającego?

3. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę papainy zgodnie z harmonogramem dostaw? Papaina podobnie jak krwinki posiada miesięczny termin ważności. W związku z tym, ułatwieniem dla Wykonawcy byłaby możliwość dostarczania papainy zgodnie z harmonogramem dostaw krwinek.

4. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 1 Czy Zamawiający zaakceptuje papainę z terminem ważności 3 tygodnie od dnia dostawy produkcji RCKiK Katowice?

Uzasadnienie:

Wykonawca może zapewnić minimalny termin ważności papainy – 3 tyg. Producent zapewnia termin ważności papainy od daty produkcji 4 tygodnie, w związku z tym Wykonawca musi odliczyć czas na zapakowanie i wysyłkę wyrobu.

5. Zapytanie do załącznika 2,2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, wymagania (pod tabelą) pkt 3

Czy Zamawiający skoryguje błąd i wykreśli z wymagania (pod tabelą) poliwalentny odczynnik antyglobulinowy , którego brak z części nr 1?

6. Zapytanie do załącznika 2,2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pozycja nr 1

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie papainy płynnej spoza wykazu A i B zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE oraz Rozporządzenia Ministerstwa Zdrowia o publicznej służbie krwi?

Uzasadnienie

Zapewniamy, że papaina z deklaracją CE, pełni wymogi przepisów obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi czyli jest zgodna z pkt.3.8 swz. Wskazujemy, że papaina jest enzymem, który nie ma możliwości wykrywania przeciwciał ze względu na skład i specyfikę enzymu pochodzenia roślinnego. Zatem papaina nie ma znaczenia klinicznego (podobnie jak Dolichotest) dlatego zgodnie z Rozporządzeniem KE 2017/746 jest klasyfikowana spoza listy A i B przez producentów w UE. Proponowana papaina posiada 12 miesięczny termin ważności.

7. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zdanie 2, pozycja nr 1

Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie płynnej papainy z 12 miesięcznym terminem ważności (pyt. 6), to czy wyrazi jednocześnie zgodę na zaproponowanie opakowań 6x5ml, przy jednoczesnym zmniejszeniu liczby opakowań do 8. Co zapewniałoby Zamawiającemu dwie dostawy papainy w ciągu roku (jedno opakowanie co pół roku).

8. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zdanie 2, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na standard anty-D w op. 4 x 2 ml, zmniejszając jednocześnie liczbę opakowań do 12. W ten sposób, Wykonawca zapewniłby 3 dostawy standardu anty-D w ciągu roku.

9. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2 oraz pkt 3.11 swz

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę wyrobów w warunkach zgodnie z wymaganiami producenta odczynników?

10. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2

Prosimy określenie ile dostaw w ciągu roku planuje Zamawiający, pozwoli to Wykonawcy na lepsze oszacowanie oferty.

11. Wzór umowy, dotyczy zadania 2, §6 ust. 3; swz

Wykonawca wnosi o modyfikacje wskazanego ustępu, §6 ust. 3 jak poniżej: W przypadku dostarczenia partii towaru o terminie przydatności krótszym niż 6 miesięcy (z wyłączeniem krwinek oraz papainy), Wykonawca zobowiązuje się bezzwłocznie (po otrzymaniu informacji od Zamawiającego) bezpłatnie wymienić ww. na towar z dłuższym terminem przydatności, jednakże nie krótszym niż 6 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu, w terminie 3 dni roboczych od dnia stwierdzenia powyższego. Wnosimy jednocześnie o modyfikację pkt. 3.15 swz: „Okres ważności na dostarczony asortyment nie może być krótszy niż 6 m-cy od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego, z wyłączeniem krwi kontrolnej oraz papainy, dla której termin ważności jest zgodny z harmonogramem dostaw materiału kontrolnego oraz §6 ust. 1 umowy: Okres ważności dostarczanego towaru nie może być krótszy niż 6 miesięcy, z wyłączeniem krwi kontrolnej oraz papainy, dla której termin ważności jest zgodny z harmonogramem dostaw materiału kontrolnego, od dnia dostawy do siedziby Zamawiającego. Towar musi posiadać termin ważności na opakowaniu. Harmonogram dostaw stanowi załącznik do umowy.

12. Wzór umowy, dotyczy zadania 2

Wykonawca wnosi o modyfikację §13 ust. 3 jak poniżej: „Wszelkie spory wynikłe na tle realizacji umowy rozstrzygane będą polubownie. W przypadku skierowania sprawy na drogę sądową właściwym do rozpoznania sporu będzie Sąd powszechny właściwy miejscowo dla siedziby Zamawiającego”.

13. Wzór umowy, dotyczy zadania 2

Czy Zamawiający zgodnie z art. 433 Pzp może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w formularzu cenowym?

Wykonawca w projekcie umowy wskazał poziom realizacji umowy na poziomie nie mniejszym niż 50%. Wykonawca nie ma wątpliwości co do tego, że zapis ten jest zgodny z art. 433 pkt 4 PzP.

Pomimo tego, Wykonawca sugeruje zmianę wskazanego postanowienia. Postanowienia przyszłej umowy powinny zabezpieczać Wykonawcę przez nieograniczonym zmniejszaniem świadczenia przez Zamawiającego w trakcie jego wykonywania, co przekłada się niewątpliwie na możliwości oszacowania przez Wykonawcę ubiegającego się o udzielenie zamówienia oferty i zabezpieczenia jego interesów. Przepis ten ma na celu ochronę Wykonawcy przed ewentualnymi stratami

wynikającymi z konieczności zabezpieczenia kompleksowej realizacji umowy, w sytuacji gdy faktyczny zakres świadczenia ulegnie drastycznemu zmniejszeniu. Poziom realizacji umowy Wskazany przez Zamawiającego, na poziomie 50% prowadzi do sytuacji, w której Wykonawca pomimo zabezpieczenia realizacji umowy (pracowników, towaru innych), może nie być zobowiązany do jej realizacji, ponosząc przy tym straty. Oczywiście Zamawiający może odmówić podwyższenia poziomu realizacji przedmiotu zamówienia, wpłynie to jednak na wycenę oferty dokonaną przez Wykonawcę.

14. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pkt 2

Wykonawca sugeruje zmianę w pkt 2 wymogów zgodnie z treścią pkt 3.8 swz: Wymaga się dostarczenia stosownych certyfikatów lub atestów wszystkich proponowanych odczynników.

15. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pkt 1 i 2 wymogi pod tabelą
Czy Zamawiający potwierdza, że należy zaoferować odczynniki z pozycji: 1,3 4,13,17,18,19 wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07-04-2022 na podstawie deklaracji zgodności producenta tj. bez udziału jednostki notyfikowanej?

Uzasadnienie:

Na rynku UE znajdują się ww. odczynniki sklasyfikowane poza wykazu A i B. Zatem załączenie do oferty certyfikatów jednostki notyfikowanej jest niemożliwe do spełnienia przez jakiegokolwiek wykonawcę.

16. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 10 wymogów pod tabelą

Pkt 10; Wymaga się dostarczenia krwinek i odczynników w trybie CITO - do maksymalnie 3 dni. Proszę o poprawienie omyłki w formularzu cenowym. Zamawiający w treści swz wskazał termin realizacji zamówienia w trybie CITO – do 72 godzin w dni robocze, licząc od dnia złożenia zamówienia elektronicznie.

17. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 10 wymogów pod tabelą

Wykonawca wnosi o przedłużenie terminu dostawy wyrobów w trybie Cito – do maksymalnie 3 DNI ROBOCZYCH oraz odstąpienie od wymogu dostarczenia na CITO – krwinek oraz papainy. Dostawa krwinek oraz papainy odbywa się zgodnie z harmonogramem dostaw, a uwagi na specyfikę produkcji (Krwinki produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców podobnie jak odczynniki. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w równych odstępach comiesięcznych), wskazany przez Zamawiającego w formularzu cenowym termin dostawy na CITO, w ciągu 3 dni, nie uwzględnia systemu pracy Wykonawcy jako dostawcy zgodnie z Kodeksem pracy, a także zakazu ruchu ciężarówek przez Główny Inspektorat Transportu Drogowego w dni wolne, w pewnych okresach kalendarzowych. Zgodnie z Kodeksem Pracy, czas pracy nie może przekraczać 8 godzin na dobę oraz 40 godzin w tygodniu pracy, zatem nie można zmusić pracownika do świadczenia pracy w dni ustawowo wolne bez znaczącej przyczyny (np. zagrożenie BHP).

Wykonawca nie ma obowiązku pracy z trybie zmianowym zgodnie z kodeksem pracy, bowiem nie jesteśmy organizacją, której działalność wymaga kontynuacji/ciągłości pracy 24 godziny na dobę.

Oczywiście Wykonawca w miarę możliwości oraz w zależności od dnia w jakim zostanie złożone zamówienia, będzie starał się zrealizować zamówienie jak najszybciej, tak aby zapewnić ciągłość pracy laboratorium Zamawiającego. Zamawiający ustalając właściwy termin dostawy na CITO, powinien uwzględnić czas na zapakowanie zamówienia, odebranie przesyłki przez kuriera oraz dostawę paczki do Zamawiającego. W związku z tym termin 3 dni roboczych (z wyłączeniem krwinek i papainy) wydaje się być korzystny dla obu stron umowy.

18. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 6 wymogów pod tabelą

Czy można załączyć do oferty stosowne oświadczenie, jeśli karty charakterystyki substancji niebezpiecznych nie są wymagane?

19. Zapytanie do zadania nr 2

Proszę o wskazanie czy Zamawiający stawia dodatkowe wymagania dotyczące techniki wykonywanych testów. W tytule zadania Zamawiający wskazał: Odczynniki diagnostyczne do testów serologii transfuzjologicznej służących do oznaczania grup krwi, wykrywania i identyfikacji nieregularnych przeciwciał skierowanych do antygenów krwinek czerwonych oraz do kontroli poprawności wykonywanych testów - techniki próbkiwkowe, szkiełkowe, mikrometoda. Jednocześnie w żadnym innym miejscu – dodatkowe wymagania pod tabelą – Zamawiający nie wskazał wymagań dotyczących techniki wykonywania testów. Czy Zamawiający daje Wykonawcy dowolność w doborze techniki wykonywania testów?

20. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 2 wymogów pod tabelą

Prosimy o wyjaśnienie czy należy do oferty załączyć certyfikaty CE dla odczynników z listy A i B a dla pozostałych odczynników deklaracje zgodności CE zgodnie z pkt 3,8 swz?

Odpowiedź Zamawiającego:

1. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 4

Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie PBS w opakowaniach o pojemności 2l, przy jednoczesnej zmianie liczby opakowań na 4.

2. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 10

Tak, Zamawiający dopuści inny klon odczynnika (P3X61) z poz.10 anti-D niż RUM, ale o tych samych parametrach (również nie wykrywa kat. D VI), zgodny z pozostałymi wymaganiami Zamawiającego

3. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 1

Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę papainy zgodnie z harmonogramem dostaw.

4. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, poz. 1

Tak, Zamawiający zaakceptuje papainę z terminem ważności 3 tygodnie od dnia dostawy produkcji RCKiK Katowice

5. Zapytanie do załącznika 2,2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2, wymagania (pod tabelą) pkt 3
Tak, Zamawiający skoryguje błąd i wykreśli z wymagania (pod tabelą) poliwalentny odczynnik antyglobulinowy , którego brak z części nr 1
6. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pozycja nr 1
Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie papainy płynnej spoza wykazu A i B
7. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zdanie 2, pozycja nr 1
W związku z negatywną odpowiedzią w pkt 6, pkt 7 nie dotyczy
8. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zdanie 2, poz. 2
Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na standard anty-D w op. 4 x 2 ml, zmniejszając jednocześnie liczbę opakowań do 12.
9. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2 oraz pkt 3.11 swz
Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę wyrobów w warunkach zgodnie z wymaganiami producenta odczynników
10. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie 2
Zamawiający szacuje ok. 12 dostaw w roku
11. Wzór umowy, dotyczy zadania 2, §6 ust. 3; swz
Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisu
12. Wzór umowy, dotyczy zadania 2
Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisu.
13. Wzór umowy, dotyczy zadania 2
Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisu.
14. Zapytanie do załącznika 2.2 do swz, formularz cenowy, zadanie nr 2, pkt 2
Zamawiający dopuszcza dostarczenie stosownych certyfikatów lub atestów wszystkich proponowanych odczynników.
15. Tak, Zamawiający potwierdza, że należy zaoferować odczynniki z pozycji: 1,3,4,13,17,18,19 wprowadzone do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 07-04-2022 na podstawie deklaracji zgodności producenta tj. bez udziału jednostki notyfikowanej.
16. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 10 wymogów pod tabelą
Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisu.
17. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 10 wymogów pod tabelą
Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisu.
18. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 6 wymogów pod tabelą

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na załączenie do oferty stosownego oświadczenia, jeśli karty charakterystyki substancji niebezpiecznych nie są wymagane

19. Zapytanie do zadania nr 2

Zamawiający będzie wykonywał testy techniką próbówkową

20. Zapytanie do załącznika nr 2.2 swz, formularz cenowy, zadanie 2, pkt 2 wymogów pod tabelą

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza załączenia do oferty certyfikatów CE dla odczynników z listy A i B a dla pozostałych odczynników deklaracje zgodności CE zgodnie z pkt 3,8 swz