



**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

Warszawa, dnia 09.08.2024 r.

WYKONAWCY ZAINTERESOWANI UDZIAŁEM W POSTĘPOWANIU

PYTANIA, ODPOWIEDZI, MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym z możliwymi negocjacjami, na podstawie art. 275 pkt 2) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm.), w dalszej treści zwana „Ustawą” oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie, pn.

***„Dostawa odczynników i dzierżawa aparatu/-ów do oceny morfologii krwi żyłnej z rozdziałem krwinek białych (5-DIFF) i oceną retikulocytów oraz OB w próbce krwi pobranej na EDTA”,
nr sprawy: ZP-2511-14-IS/2024.***

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 2 Ustawy, udziela wyjaśnień do treści SWZ.

I Dotyczy Umowy:

Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź I:

Tak, Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione.





**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

II Dotyczy SWZ, Rozdział II Opis przedmiotu zamówienia pkt 4:

Prosimy o poprawę oczywistej omyłki pisarskiej i zmianę z „odczynniki laboratoryjne oraz analizator do badania cech fizykochemicznych i analizy upostaciowanych elementów moczu” na „odczynniki do oceny morfologii krwi żyłnej z rozdziałem krwinek białych (5-DIFF) i oceną retikulocytów oraz OB w próbce krwi pobranej na EDTA”.

Odpowiedź II:

Niniejszym Zamawiający dokonuje poprawienia oczywistej omyłki pisarskiej w Rozdziale II Opis przedmiotu zamówienia pkt 4.

W SWZ jest:

„Zaoferowane odczynniki laboratoryjne oraz analizator do badania cech fizykochemicznych i analizy upostaciowanych elementów moczu, mają odpowiadać wymaganiom ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974) oraz ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1223 z późn. zm) i być dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, na co Wykonawca winien posiadać odpowiednie dokumenty i przedstawić je na każde żądanie Zamawiającego.”,

powinno być:

„Zaoferowane odczynniki i aparatu/-y do oceny morfologii krwi żyłnej z rozdziałem krwinek białych (5-DIFF) i oceną retikulocytów oraz OB w próbce krwi pobranej na EDTA, mają odpowiadać wymaganiom ustawy z dnia 07 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974) oraz ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (t. j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1223 z późn. zm) i być dopuszczone do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, na co Wykonawca winien posiadać odpowiednie dokumenty i przedstawić je na każde żądanie Zamawiającego.”.

III Dotyczy SWZ, Załącznik nr 2 do SWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do formularza cenowego tabeli zawierającej koszty dzierżawy?



**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

Odpowiedź III:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na dołączenie do formularza cenowego, stanowiącego Załącznik nr 2 do SWZ, tabeli zawierającej koszty dzierżawy analizatora.

IV Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Specyfikacja techniczna, tabela Parametry Graniczne Lp. 19:

Uprzejmie prosimy o ujednolicenie zapisu z **Załącznikiem nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §5 ust. 2** i dodanie po zwrocie „*czas realizacji czynności serwisowych nie dłuższy niż 48 godzin*” wyrażenia „*w dni robocze*”.

Odpowiedź IV:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym Załącznik nr 3 do SWZ, Specyfikacja techniczna. L.p. 19 otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„Czas reakcji serwisu – nie przekraczający 24 godzin w dni robocze, czas realizacji czynności serwisowych nie dłuższy niż 48 godzin, w dni robocze lub w razie stwierdzenia trwałej niesprawności analizatora wymiana w ciągu 4 dni roboczych na urządzenie wolne od wad.

Jeżeli podczas awarii analizatora zaistnieje konieczność wykonania badań, to Wykonawca zobowiązuje się pokryć koszty ich wykonania w innym MLD oraz koszty transportu materiału biologicznego.”.

V Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §1 ust. 3:

Uprzejmie prosimy o ujednolicenie zapisu z **Załącznikiem nr 3 do SWZ – Specyfikacją Techniczną, tabelą Parametry graniczne Lp. 15** i o uzupełnienie **§1 ust. 3** zapisem w brzmieniu:

„*z wyłączeniem krwi kontrolnej, dla której termin ważności wynosi do 2 miesięcy, w przypadku, gdy ta będzie rozdysponowana wg harmonogramu dostaw materiału kontrolnego, dostępnym na stronie www.....pl*”.

Krew kontrolna jest materiałem o krótkim okresie ważności ze względu na rodzaj materiału, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważną krew, skalkulowana jest w ilości uwzględniającej zarówno ważność jak i ilość wymaganą przez Zamawiającego.

Odpowiedź V:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym §1 ust. 3 projektu umowy, stanowiący Załącznik nr 4 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„*W dniu dostawy odczynniki będą posiadały okres ważności nie krótszy niż 6 (sześć) miesięcy. Dostawy*



**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

produktów z krótszym terminem ważności, mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo pisemną zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego, z wyjątkiem materiałów kontrolnych.”.

VI Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §1 ust. 4 oraz §5 ust. 6:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez Wykonawcę dedykowanej strony internetowej do przyjmowania zamówień?

Wykonawca motywuje prośbę powodami technicznymi.

Wykonawca nie posiada dedykowanej strony internetowej do przyjmowania zamówień, ale przyjmuje zamówienia przesłane faksem, emailem lub pocztą na adres Wykonawcy.

Uprzejmie prosimy również o odstąpienie od wskazanego w **§5 ust. 6** wymogu posiadania przez Wykonawcę dedykowanej aplikacji internetowej do przyjmowania i obsługi zgłoszeń.

Wykonawca zgłoszenia przyjmuje poprzez wskazane adresy e-mail oraz telefonicznie, gdzie podany w umowie numer jest kontaktem bezpośrednim do inżyniera serwisu odpowiedzialnego za serwisowanie analizatorów w placówce Zamawiającego. Analizatory hematologiczne wyposażone są również w tzw. moduł serwisu zdalnego, poprzez, który inżynier łączy się bezpośrednio z analizatorem.

Odpowiedź VI:

Zamawiający wyjaśnia, iż ww. zapisy nie obligują Wykonawcy do posiadania dedykowanej aplikacji internetowej do przyjmowania i obsługi zgłoszeń.

Zapis „Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał dedykowany kanał kontaktu do przyjmowania i obsługi zgłoszeń, (nr telefonu, infolinia, dedykowana aplikacja) będącego podstawą komunikacji między Zamawiającym i Wykonawcą w zakresie zgłoszeń” należy rozumieć jako:

„Kanałem kontaktu może być dedykowany nr telefonu lub infolinia lub aplikacja. Kanał kontaktu zostanie ustalony przez strony”

VII Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §1 ust. 4:

Prosimy o wykreślenie zwrotu „*lub drogą telefoniczną z jednoczesnym potwierdzeniem przyjęcia zamówienia do realizacji przez Wykonawcę, przesłanego niezwłocznie na adres e-mail Zamawiającego:*” i usunięcie możliwości składania zamówień telefonicznie jako nieodpowiedniej formy, biorąc pod uwagę brak możliwości po stronie Wykonawcy weryfikacji poprawności składanych zamówień i osoby składającej te zamówienia.



**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



**podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy**

Odpowiedź VII:

Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie przedmiotowego zapisu w §1 ust. 4 gdyż jednocześnie potwierdzenie przyjęcia zamówienia do realizacji przez Wykonawcę, niezwłocznie na adres e-mail umożliwi Zamawiającemu weryfikację poprawności informacji.

'Uprzejmie prosimy o tożsamą modyfikację w §4 ust. 5 i usunięcie wyrażenia „telefonicznego”.

Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie przedmiotowego zapisu w §4 ust. 5.

VIII Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §4 ust. 2:

Czy Zamawiający potwierdza, że dopuszcza odbiór ilościowo-jakościowy na podstawie dokumentu dostawy, a dostanie faktury VAT e-mailem lub pocztą?

Ze względu na stosowaną przez Wykonawcę politykę bezpieczeństwa i ochronę danych stanowiących informację handlową, faktury wystawiane są przez pracownika Wykonawcy w biurze w dniu dostawy towaru do Zamawiającego, a sam przedmiot dostawy jest wysyłany do Zamawiającego z magazynu Wykonawcy, który znajduje się w innej lokalizacji niż biuro. Nie istnieje zatem fizycznie możliwość, by faktura była dostarczona Zamawiającemu wraz z zamówionym i dostarczonym towarem. Wraz z towarem Wykonawca załącza dokument dostawy, potwierdzający ilość, rodzaj towaru będącego przedmiotem dostawy, natomiast faktura VAT wysyłana jest pocztą po wykonaniu zamówienia.

Odpowiedź VIII:

Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

IX Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §4 ust. 4:

Uprzejmie prosimy o wskazanie adresu e-mail do przesłania faktury w formie elektronicznej w formacie pliku pdf.

Odpowiedź IX:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym §4 ust. 4 projektu umowy, stanowiącego Załącznik nr 4 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„Zamawiający zobowiązuje się przyjmować faktury w formie papierowej lub elektronicznej przesłane w wersji nieedytowalnej (np.pdf), na adres e-mail:”.

X Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §5 ust. 4:

Prosimy o ujednolicenie zapisu i zastąpienie wyrażenia „W terminie 4 (trzech) dni roboczych od dnia stwierdzenia awarii” zwrotem „W terminie 4 (czterech) dni roboczych od dnia stwierdzenia awarii”.





**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

Uprzejmie prosimy też o dodanie po zwrocie „*której czas naprawy przekroczy 48 (czterdzieści osiem) godzin*” wyrażenia „*w dni robocze*”.

Odpowiedź X:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym §5 ust. 4 projektu umowy, stanowiącego Załącznik nr 4 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„W terminie 4 (czterech) dni roboczych od dnia stwierdzenia awarii, której czas naprawy przekroczy 48 (czterdzieści osiem) godzin, w dni robocze, Wykonawca zapewni urządzenie zastępcze wolne od wad – analizator, o takich samych albo lepszych parametrach technicznych w stosunku do naprawianego analizatora.”.

XI Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §5 ust. 5:

Prosimy o ujednoczenie zapisu i zastąpienie wyrażenia „*ciągu 4 (trzech) dni roboczych*” zwrotem „*ciągu 4 (czterech) dni roboczych*”.

Odpowiedź XI:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym §5 ust. 5 projektu umowy, stanowiącego Załącznik nr 4 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„W razie stwierdzenia trwałej niesprawności analizatora, bez możliwości naprawy, Wykonawca w ciągu 4 (czterech) dni roboczych, wymieni analizator na wolny od wad, o takich samych albo lepszych parametrach technicznych.”.

XII Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §8 ust. 1 pkt 1):

Wykonawca wskazuje, iż długotrwały okres obowiązywania umowy zawartej w wyniku udzielenia przedmiotowego zamówienia, czyni umowę szczególnie podatną na oddziaływania czynników cenotwórczych. Prosimy zatem o uzupełnienie zapisu w §8 ust. 1 pkt 1) poprzez dodanie zapisu w brzmieniu:

„*W przypadku zmiany przepisów dotyczących wysokości podatku VAT ceny brutto ulegną zmianie stosownie do tych przepisów, natomiast ceny netto pozostają nie zmienione. Zmiana ta nie wymaga dokonywania zmian w treści niniejszej umowy w formie aneksu*”.

Odpowiedź XII:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym §8 ust. 1 pkt 1) projektu umowy, stanowiącego Załącznik nr 4 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„*W przypadku zmiany przepisów dotyczących wysokości podatku VAT ceny brutto ulegną zmianie*

ul. Szczęśliwicka 36
02-353 Warszawa
tel. 22 822-88-53, 22 659-72-71
tel./fax. 22 823-12-19
www.szpzlo-ochota.pl
sekretariat@szpzlo-ochota.pl



Firma posiada certyfikaty: ISO 9001:2015, ISO 14001:2015, ISO 45001:2018, ISO/IEC 27001:2017; ISO 37001:2017



**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

stosownie do tych przepisów, natomiast ceny netto pozostają nie zmienione. Zmiana ta nie wymaga dokonywania zmian w treści niniejszej umowy w formie aneksu.”.

XIII Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §11 ust. 1 pkt 1):

Czy Zamawiający dopuści kontakt e-mailowy w sprawach merytorycznych (informowanie o potencjalnych zagrożeniach) i w sprawach dotyczących działań logistycznych, na wskazany w §11 ust. 1 pkt 1) adres e-mail, w celu przyspieszenia przepływu informacji między Wykonawcą a Użytkownikiem w trakcie realizacji Umowy?

Odpowiedź XIII:

Tak. Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

XIV Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ – Projekt Umowy §13 ust. 3:

Czy Zamawiający dopuści podpisanie Załącznika nr 6 do Umowy przez osobę reprezentującą Wykonawcę, która zostanie wskazana w komparycji Umowy?

Odpowiedź XIV:

Zamawiający informuje, iż zgodnie z zapisami §13 ust. 3 projektu umowy, stanowiącego Załącznik nr 4 do SWZ, Załącznik nr 6 – Klauzula, winien być podpisany przez osobę wskazaną w §11 ust. 1 pkt 2 Umowy, tj. osobę wyznaczoną do kontaktów w sprawach związanych z realizacją Umowy.

XV Dotyczy Załącznika nr 8 do Umowy – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych §2 ust. 2 pkt 12):

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie poprzez dodanie po zwrocie „w ciągu 2 dni roboczych, informować” wyrażenia „w zakresie danych dotyczących realizacji umowy Głównej, których Powierzający jest Administratorem”.

Odpowiedź XV:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści. W związku z powyższym Załącznika nr 8 do Umowy – Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych §2 ust. 2 pkt 12), otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

- 12) niezwłocznie, jednak nie później niż w ciągu 2 dni roboczych informować Administratora, w zakresie danych dotyczących realizacji umowy głównej (o ile nie doprowadzi to do naruszenia przepisów obowiązującego prawa) o jakimkolwiek postępowaniu, w szczególności administracyjnym lub sądowym, dotyczącym przetwarzania danych osobowych przez Procesora, o jakiegokolwiek decyzji administracyjnej lub orzeczeniu dotyczącym przetwarzania danych skierowanej





**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

do Procesora, o wszelkich kontrolach i inspekcjach dotyczących przetwarzania danych osobowych przez Procesora;

XVI Dotyczy Załącznika nr 1 do umowy powierzenia – Zakres powierzenie danych osobowych oraz dane kontaktowe stron:

Uprzejmie prosimy o rozszerzenie katalogu przetwarzanych danych osobowych wskazanych w **pkt 3)** W rzeczywistości dzierżawiony analizator gromadzi dane zwykłe oraz dane szczególne: imion i nazwisk, adresu zamieszkania, daty urodzenia, nr PESEL, wyników badań, imienia i nazwiska lekarza zlecającego badanie.

Prosimy również o rozszerzenie kategorii osób wskazanych w **pkt 2)**, których dane dotyczą o pracowników (personel) Administratora.

Odpowiedź XVI:

Zamawiający dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym ust. 1 Załącznika nr 1 do umowy powierzenia, stanowiącej załącznik nr 8 do projektu umowy, będącego Załącznikiem nr 4 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

1. „Cele przetwarzania:

- 1) prawidłowa realizacja umowy głównej;
- 2) kategorie osób, których dane dotyczą: Pacjenci oraz pracownicy ADO;
- 3) rodzaje danych osobowych: imię i nazwisko, adres zamieszkania, data urodzenia, numer ewidencyjny PESEL, wyniki badań, imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie.”.

XVII Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ, Parametry graniczne, pkt 2:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż przez wydajność analizatora 60 ozn/godz. należy rozumieć wydajność 60 ozn./godz w trybie morfologii krwi CBC+DIFF oraz wydajność dla oznaczeń OB.

Odpowiedź XVII:

Zamawiający informuje, iż w pkt 2 Załącznika nr 3 do SWZ – Specyfikacji technicznej „wydajność 60 ozn./godz. dotyczy morfologii CBC+DIFF”.

XVIII Dotyczy Załącznika nr 3 (Załącznik nr 1 do Umowy), Parametry graniczne, pkt 5:

Prosimy o potwierdzenie toku rozumowania, iż poprzez „Wymagana objętość próbki do wykonania pomiarów morfologii i retikulocytów poniżej 100 µl” Zamawiający ma na myśli objętość jaką analizator aspiruje, aby wykonać pomiar morfologii oraz retikulocytów.



Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Lecznictwa Otwartego Warszawa-Ochota



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

Odpowiedź XVIII:

Zamawiający potwierdza, iż ww. zapis należy rozumieć, jako objętość aspirowaną przez aparat celem wykonania oznaczeń morfologii i retikulocytów.

XIX Dotyczy Załącznika nr 3 (Załącznik nr 1 do Umowy), Parametry graniczne, pkt 7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora, który flaguje obecność NRBC oraz podaje ich wartościach (#/ %) jako parametr badawczy?

Odpowiedź XIX:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym parametry graniczne, pkt 7 Specyfikacji technicznej, stanowiącej Załącznik nr 3 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„Parametry NRBC (wartość względna i bezwzględna) i PLT- O oznaczane i prezentowane na wyniku przy każdym pomiarze, metodą impedancyjną - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora, który flaguje obecność NRBC oraz podaje ich wartościach (#/ %) jako parametr badawczy.”.

XX Dotyczy Załącznika nr 3 (Załącznik nr 1 do Umowy), Parametry graniczne, pkt 7 oraz Parametry oceniane pkt 4:

W związku z tym, iż wymóg oznaczania i prezentowania na wyniku PLT-O znajduje się zarówno w parametrach wymaganych oraz ocenianych prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie i zadecydowanie jak Oferent ma traktować ten wymóg, czy jako oceniany czy jako wymagany?

Odpowiedź XX:

Zamawiający informuje, iż parametrem dodatkowo punktowanym jest możliwość wykonywania oznaczenia PLT metodą optyczną.

XXI Dotyczy Załącznika nr 3 (Załącznik nr 1 do Umowy), Parametry graniczne, pkt 7 oraz Parametry oceniane pkt 4:

Czy w związku z wymogiem oznaczania i prezentowania na wyniku PLT-O przy każdym pomiarze, Zamawiający uzna za spełniony, bądź przyzna punkty, gdy analizator posiada możliwość oznaczenia PLT-O w przypadku konieczności weryfikacji tego parametru. Ma to odzwierciedlenie pod względem ekonomicznym, ponieważ analizator nie będzie wykorzystywał specjalnych odczynników do każdego oznaczenia a jedynie do weryfikacji pomiaru oraz pod względem technicznym, ponieważ w przypadku wykonywania oznaczeń PLT-O, które wykonywane są w odpowiednim kanale pomiarowym wydajność analizatorów znacznie spada.





**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

Odpowiedź XXI:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym parametry oceniane, pkt 4 Specyfikacji technicznej, stanowiącej Załącznik nr 3 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„Pomiar PLT metodą optyczną przy każdym pomiarze (punkty zostaną przyznane, gdy analizator posiada możliwość oznaczenia płytek w kanale optycznym).”.

XXII Dotyczy Załącznika nr 3 (Załącznik nr 1 do Umowy), Parametry graniczne, pkt 11:

Czy Zamawiający wymaga, aby Certyfikowana, posiadająca ISO kontrola zewnętrznlaboratoryjna producenta była wysyłana z analizatora automatycznie od razu po wykonaniu kontroli codziennej do specjalnego systemu, który analizuje wyniki tej kontroli?

Odpowiedź XXII:

Zamawiający nie wymaga aby Certyfikowana, posiadająca ISO kontrola zewnętrznlaboratoryjna producenta była wysyłana z analizatora automatycznie od razu po wykonaniu kontroli codziennej do specjalnego systemu, który analizuje wyniki tej kontroli.

XXIII Dotyczy Załącznika nr 3 (Załącznik nr 1 do Umowy), Parametry graniczne, pkt 12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wartości parametrów kontrolowanych na karcie kontroli były wyrażone w sposób tożsamy i z taką samą dokładnością prezentowanych wartości jak sposób ich raportowania na wyniku dla lekarza? Natomiast Wykonawca ofertuje kontrolę zewnętrznlaboratoryjną producenta, w której dane statystyczne grupy porównawczej prezentowane są z dokładnością do co najmniej 2-go miejsca po przecinku.

Odpowiedź XXIII:

Zamawiający informuje, iż sposób raportowania wyników dla lekarza jest indywidualną decyzją Zamawiającego i może zależeć od wielu czynników dlatego nie może stanowić punktu odniesienia. Parametry kontrolne na kartach kontroli powinny być prezentowane z dokładnością co najmniej do 2-go miejsca po przecinku.

XXIV Dotyczy Załącznika nr 3 (Załącznik nr 1 do Umowy), Parametry graniczne, pkt 13:

W związku z tym, iż na rynku jest kilku dostawców kontroli międzylaboratoryjnej zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie częstotliwości uczestnictwa Zamawiającego w kontroli międzylaboratoryjnej.





**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

Odpowiedź XXIV:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym parametry graniczne, pkt 13 Specyfikacji technicznej, stanowiącej Załącznik nr 3 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„Uczestnictwo w kontroli międzylaboratoryjnej dla badanych parametrów (minimalna częstotliwość to 2 razy na 12 miesięcy dla wszystkich parametrów czyli minimum 6 rund przez okres trwania umowy)”.

XXV Dotyczy Załącznika nr 3 (Załącznik nr 1 do Umowy), Parametry graniczne, pkt 12:

Z uwagi na własną specyfikę wewnętrzną materiał kontrolny dostarczany jest zgodnie z harmonogramem, dlatego też prosimy Zamawiającego o dodanie do zapisu „...w przypadku, gdy ta będzie rozdysponowana oraz zamawiana zgodnie z harmonogramem dostaw”. Harmonogram dostaw oraz numerów LOT jest zawsze dostarczany użytkownikom tak, aby wiedzieli jaka jest data ważności poszczególnych numerów LOT.

Odpowiedź XXV:

Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody.

XXVI Dotyczy Załącznika nr 2 (Załącznik nr 3 do Umowy), Formularz asortymentowo-cenowy, Dotyczy Załącznik nr 3 (Załącznik nr 1 do Umowy), Parametry graniczne, pkt 12, 15:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na skalkulowanie materiału kontrolnego dla morfologii krwi zgodnie z terminem, w którym parametry oznaczeń nie przekraczają wyznaczonych przez producenta i określonych w arkuszu oznaczeń dopuszczalnych zakresów gwarantujących prawidłową pracę analizatorów. Dystrybucja materiału kontrolnego odbywa się według harmonogramu dostępnego na stronie internetowej Wykonawcy. Z uwagi na swoją specyfikę wewnętrzną, dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważny materiał kontrolny. Na Wykonawcy spoczywa obowiązek odpowiedniego skalkulowania oferty, dlatego prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej skalkulowanej w ilości uwzględniającej datę przydatności na opakowaniu i w ilości gwarantującej codzienne wykonanie kontroli.

Odpowiedź XXVI:

Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji treści SWZ. W związku z powyższym:

1. Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo – cenowy, UWAGA (po tabeli), otrzymuje nowe, następujące brzmienie:





**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

„Uwaga!!!

Zamawiający dopuszcza możliwość zmodyfikowania tabeli asortymentowej o dodatkową ilość wierszy, w których oferent wymieni asortyment potrzebny do wykonania wymaganej ilości badań.

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie krwi kontrolnej skalkulowanej w ilości uwzględniającej datę przydatności na opakowaniu i w ilości gwarantującej codzienne wykonanie kontroli.”.

2. Pkt 12 – Zamawiający udzielił odpowiedzi w pytaniu nr XXIII; Pkt 15 – parametry graniczne Specyfikacji technicznej, stanowiącej Załącznik nr 3 do SWZ, otrzymuje nowe, następujące brzmienie:

„Termin ważności materiałów kontrolnych minimum 2 miesiące od daty dostawy - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie krwi kontrolnej skalkulowanej w ilości uwzględniającej datę przydatności na opakowaniu i w ilości gwarantującej codzienne wykonanie kontroli.”.

XXVII Dotyczy Załącznika nr 3, Parametry graniczne, pkt 17:

Czy ze względu na to, iż oferowane rozwiązanie posiada walidację metody wykonaną przez producenta oferowanego rozwiązania, Zamawiający wyrazi zgodę na wykonanie weryfikacji metody wedle standardowej procedury Wykonawcy? Ograniczeniem jest to, iż żaden Wykonawca nie dysponuje próbkami od pacjentów, zwłaszcza nie jest w stanie zapewnić materiału badanego od pacjentów w całym zakresie klinicznym, w związku z tym wykonanie walidacji przez Zamawiającego w sposób opisany w wymaganiu jest trudny do faktycznego zrealizowania. Wykonawca może zapewnić dostarczenie niezbędnych próbek oraz wspomóc w statystycznym opracowaniu uzyskanych wyników. Nadmieniamy również, iż wyznaczenie współczynnika korelacji ma na celu zbadanie korelacji z metodą referencyjną, nie można zaprojektować badania tak aby celem było „wyznaczenie współczynnika korelacji tak aby wartość kliniczna uzyskanych wyników była tożsama z wynikami uzyskanymi metodą referencyjną”.

Odpowiedź XXVII:

Zamawiający nie wyraża zgody na wykonanie weryfikacji metody wedle standardowej procedury Wykonawcy.

Weryfikacja ma zostać przeprowadzona w siedzibie Zamawiającego, zgodnie z opisem w pkt 17 Specyfikacji technicznej, stanowiącej Załącznik nr 3 do SWZ.

Zamawiający zapewni materiał od pacjentów do weryfikacji zaproponowanej metody oznaczenia parametru OB.

XXVIII Dotyczy Załącznika nr 3, Parametry graniczne, pkt 13:





**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Lecznictwa Otwartego
Warszawa-Ochota**



podmiot leczniczy
miasta stołecznego
Warszawy

Zwracamy się z prośbą o określenie częstotliwości udziału w kontroli międzylaboratoryjnej dla parametrów morfologii CBC, rozdziału 5-Diff leukocytów i parametrów retikulocytarnych.

Odpowiedź XXVIII:

Zamawiający udzielił odpowiedzi na powyższe w pytaniu XXIV powyżej.

Załączniki:

Załącznik nr 2 o SWZ – Formularz asortymentowo – cenowy po modyfikacji;

Załącznik nr 3 do SWZ – Specyfikacja techniczna po modyfikacji,

Załącznik nr 4 do SWZ – projekt umowy po modyfikacji.

Krzysztof Marcin Zakrzewski

Dyrektor

Samodzielnego Zespołu Publicznych

Zakładów Lecznictwa Otwartego

Warszawa-Ochota

(pieczęć imienna, podpis nieczytelny)

