

Lublin, dnia 09.10.2020 r.

RCKiK.DOP.SZ-3321/45/20

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na:

Dostawa testów do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi oraz materiałów zużywalnych, kalibracyjnych, kontrolnych wraz z dzierżawą aparatury niezbędnej do automatycznego wykonywania w/w badań na potrzeby RCKiK w Lublinie

Działając w oparciu o zapisy art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

1. Dotyczy SIWZ: Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie testu do wykrywania HBsAg o czułości 99,90%.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Dotyczy SIWZ: Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie testu potwierdzenia HBsAg, który przechowuje się na pokładzie tylko w trakcie wykonywania badania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

3. Dotyczy SIWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby oferowany system i testy były od innego producenta? System stanowi wraz z odczytnikami spójny i zwalidowany system analityczny. Wykonawca dostarczy dokumentację potwierdzającą ten fakt wraz z Deklaracjami CE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jedynie w przypadku, gdy analizator z odczytnikami stanowi spójny, zwalidowany system.

4. Dotyczy SIWZ: Prosimy o wyrażenie zgody by odczytniki były chłodzone na pokładzie analizatora w zakresie wymaganym przez producenta testów tj. w temp. 5-10 st C.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

5. Dotyczy SIWZ: Prosimy o wyrażenie zgody by analizator wyposażony był w wewnętrzny czytnik RFID.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jedynie w przypadku, gdy analizator jest wyposażony w wewnętrzny czytnik kodów kreskowych i ręczny laserowy czytnik kodów kreskowych umożliwiający odczyt w standardzie ISBT 128.

6. Dotyczy SIWZ: Zwracamy się z prośbą o podanie średnich rocznych kosztów badań weryfikacyjnych w IHIT próbek powtarzalnie reaktywnych ponoszonych przez RCKiK Lublin w latach 2017-2019.

Odpowiedź: W terminie od 01.04.2017 do 31.12.2019 wykonano badania w IHIT na kwotę 104 896,56 zł.

7. Dotyczy wzoru umowy: Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie pisemnej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę? W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia? Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art.144 ust.1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczone w czasie Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych usług związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych ze zrealizowaniem zamówionych usług.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

8. Dotyczy wzoru umowy: par. 1 ust. 3, par. 3 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zdania: „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. Dotyczy wzoru umowy: par. 3 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. Dotyczy wzoru umowy: par. 3 ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni roboczych?

Ewentualnie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy był nie dłuższy niż 3 dni robocze?

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany.

§ 3 ust. 9 otrzymuje brzmienie:

„Dostawy w przypadku zamówień „na cito” – będą realizowane w jak najkrótszym czasie, jednak nie dłuższym niż 3 dni robocze od złożenia zapotrzebowania”.

11. Dotyczy wzoru umowy: par. 4 ust. 3 W związku z postanowieniem zawartym w niniejszym postanowieniu umowy dot. obowiązku Wykonawcy adaptacji pomieszczeń do wymagań analizatorów, prosimy o:

- 1) doprecyzowanie i wyszczególnienie zakresu robót jakie mają być przeprowadzone przez Wykonawcę w ramach adaptacji pomieszczeń;
- 2) określenie czy prowadzenie ww. prac adaptacyjnych wymaga uzyskania decyzji administracyjnej lub innej czynności administracyjno-prawnej odpowiedniego organu,
- 3) wskazania podmiotu odpowiedzialnego za uzyskanie wszelkich wymaganych prawem zezwoleń w przypadku, gdy prace adaptacyjne wymagają uzyskania uprzedniej decyzji lub postanowienia organu administracji,
- 4) wyrażenie zgody na to by bieg terminu, o którym mowa w par. ...ust. Umowy, ulegał zawieszeniu w czasie na wydanie odpowiednich zezwoleń przez właściwe organy administracji publicznej

Odpowiedź: *Użyte przez Zamawiającego pojęcie „dostosowanie pomieszczenia do zainstalowania aparatury” swoim zakresem nie obejmuje wykonania robót budowlanych wymagających uzyskania odrębnej decyzji administracyjnej lub ewentualnych zezwoleń. W związku z tym nie istnieje potrzeba zastrzeżenia możliwości zawieszenia biegu terminu do wykonania przedmiotu umowy, a wobec tego na zmianę postanowień Umowy w tym zakresie Zamawiający nie wyraża zgody.*

12. Dotyczy wzoru umowy: par. 4 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

Odpowiedź: *Zamawiający dokonał zmiany.*

§ 4 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„przeszkolenia personelu Zamawiającego (11 osób) w zakresie obsługi urządzeń i techniki wykonywania badań, w odpowiednio wczesnym terminie, poprzedzającym ich wdrożenie, a w razie konieczności zapewnienie pomocy technicznej i merytorycznej. Szkolenie personelu w języku polskim z wykonania badań bezpośrednio w laboratorium Zamawiającego, zakończone pozytywną opinią w formie pisemnej osób szkolonych o zdolności do samodzielnego wykonywania i interpretacji badań. Po zakończeniu szkolenia personelu wydanie Zaświadczeń/ Certyfikatów z odbytego szkolenia”.

13. Dotyczy wzoru umowy: par. 4 ust. 10, ust. 13-14, ust. 19 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce drukowanych dokumentów dostarczone zostały dokumenty w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa)?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza dostarczenie dokumentów w formie elektronicznej (CD, email, strona internetowa) za wyjątkiem karty gwarancyjnej oraz dokumentów wymaganych w § 4 ust. 13, które wraz z tłumaczeniem na język polski winny zostać dostarczone przez Wykonawcę w formie wydrukowanych dokumentów.*

14. Dotyczy wzoru umowy: par. 5 ust. 3-4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie: *Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.*

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.*

15. Dotyczy wzoru umowy: par. 6 ust. 2 i 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słów „nieodpłatnej”, „bezpłatna” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odpowiedź: *Zamawiający dokonał zmiany.*

§ 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„W okresie gwarancji Wykonawca zobowiązany jest w ramach czynszu dzierżawnego do naprawy lub wymiany każdego z elementów, podzespołów lub zespołów dostarczonej aparatury, które uległy uszkodzeniu z przyczyn wad konstrukcyjnych, produkcyjnych lub materiałowych”.

§ 6 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„W ramach czynszu dzierżawnego aktualizacja oprogramowania przez cały okres eksploatacji analizatorów”.

16. Dotyczy wzoru umowy: par. 6 ust. 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę by Wykonawca zapewnił poza godzinami zgłoszeń automat zgłoszeniowy, e-mail lub faks, odbierane po godz. 8.00 następnego dnia roboczego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

17. Dotyczy wzoru umowy: par. 6 ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę by czas usunięcia uszkodzenia wynosił 24 godziny w dni robocze?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

18. Dotyczy wzoru umowy: par. 6 ust. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by obowiązek wymiany dotyczył wyłącznie wadliwego elementu, a nie całego aparatu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

19. Dotyczy wzoru umowy: par. 6 ust. 13 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słów „bezpłatnych”, „bezpłatnej” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

20. Dotyczy wzoru umowy par. 7 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin ważności przedmiotu umowy wynosił minimum 6 miesięcy od dnia dostawy?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

21. Dotyczy wzoru umowy par. 7 ust. 6 i 8 Czy Zamawiający wyrazi zgodę by czas usunięcia uszkodzenia wynosił 24/48 godziny w dni robocze?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

22. Dotyczy wzoru umowy par. 7 ust. 9, par. 8 ust. 1 pkt. 1 lit. c Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia / rozwiązania od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

23. Dotyczy wzoru umowy par. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

24. Dotyczy wzoru umowy par. 9 ust. 1 lit. a Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie: Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej

naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

25. Dotyczy wzoru umowy par. 9 ust. 1 lit. b-d, par. 11 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

26. Dotyczy wzoru umowy par. 9 ust. 1 lit. e Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia?

Ewentualnie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to by wysokość kary wynosiła 300 zł?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

27. Dotyczy wzoru umowy par. 9 ust. 1 lit. f Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie postanowienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

28. Dotyczy Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych: par. 4 ust. 2 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w tym postanowieniu następującego zdania: „Zamawiający poinformuje Wykonawcę o terminie planowanego audytu oraz zakresie jego prowadzenia z przynajmniej 14-dniowym wyprzedzeniem.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

29. Dotyczy pkt. 23 Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, I. Zestawienie parametrów granicznych (wymagania minimalne) wymagania dotyczące testów i materiałów zużywalnych oraz pkt. 15 par. 4 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na:

„23) wszystkich akcesoriów niezbędnych do pracy na aparaturze np. płyny płuczące, kuwetki reakcyjne, końcówki do dozowania, kalibratory, kontrole, zużywalne części aparatu, materiały do dezynfekcji odpadów, materiały eksploatacyjne do drukarek tj. bębny i tonery w okresie trwania umowy, z wyłączeniem wyrobów ujętych w kosztorysie ofertowym, załączniku nr 1 do SIWZ, stanowiącym integralną część oferty przetargowej”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

30. Dotyczy pkt. 4 par. 5 projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru?

Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał zmiany.

§ 5 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„Płatność za dostarczone testy do badania markerów patogenów przenoszonych drogą krwi nastąpi przelewem na konto wykonawcy w terminie 30 dni od daty doręczenia prawidłowo wystawionej faktury VAT na adres Zamawiającego”.

31. Czy w związku z regulacją art. 144 ust.1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
 - nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów
 - przedmiotowym/ produkt zamienny
 - sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
 - liczby opakowań
 - wymiany/ uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji gdy: -wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony
 - wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową
- Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umowa w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę i w tym zakresie podtrzymuje zapisy SIWZ.

32. Czy Zamawiający wymaga, aby analizatory były wyposażone w chłodzoną karuzelę odczynnikową, na pokładzie której utrzymywana jest temperatura lodówki w zakresie (2-120C).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

33. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane testy były oparte o system reakcji wolny od wiązania biotyna – streptawidyna? Przeprowadzone przez niezależne ośrodki badania wskazują, że wysokie dawki biotyny mogą powodować wystąpienie fałszywie negatywnych wyników testów serologicznych, pomimo deklarowanych przez producentów wymaganych przez Zamawiającego czułości testów.

“Biotin interferences: Have we neglected the impact on serological markers?”, JL Bayarta, *Clinica Chimica Acta* 503 (2020) 107–112”.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

34. Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie zaoferowane odczynniki, kalibratory i kontrole były w stanie płynnym gotowym do natychmiastowego użycia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

35. Czy Zamawiający wymaga aby dla przesiewowych jakościowych testów wirusologicznych: HBsAg, antyHCV, anty-HIV interpretacja wyniku była w oparciu o jednoznacznie wyliczony punkt odcięcia, bez wyników granicznych (szarej strefy)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

36. Czy Zamawiający wymaga aby dla testu HIVAg/Ab w celu możliwości kontrolowania wszystkich składowych testu (anty-HIV1, anty-HIV2, antygen p-24) zaoferowany materiał kontrolny był w kombinacji dodatniej i ujemnej, nie mniej niż cztery poziomy dedykowanej kontroli producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

37. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana aparatura miała możliwości doładowywania odczynników bez przerywania wykonywanych oznaczeń?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

38. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana technologia posiadała możliwość wykonania badań z surowicy post mortem (po ustaniu czynności serca)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

39. Prosimy o podanie kosztów weryfikacji badań w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie w odniesieniu do pełnych 12 miesięcy.

Odpowiedź: W terminie od 01.01.2019 do 31.12.2019 wykonano badania w IHiT na kwotę 37 492,86 zł.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Lublinie

lek. med. Małgorzata Orzeł

