|  |  |
| --- | --- |
| DZP/PN/32/2022 |  Zawiercie, 24.06.2022 r. |

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

dotyczy: Dostawa odczynników do oznaczeń metodą kolumnowo-żelową wraz z najmem analizatora immunohematologicznego

Zamawiający Szpital Powiatowy w Zawierciu odpowiadając na pytania informuje:

**Pytanie nr 1**

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania odczynników do oznaczeń metodą mikrokolumnową z użyciem kulek szklanych jako separatora wraz z analizatorem immunohematologicznym?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

**Pytanie nr 2**

Dotyczy części II pkt. 1 oraz tabeli parametry odczynników L.p.2: Czy zamawiający dopuści wykonanie tego oznaczenia na 2 kartach?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

**Pytanie nr 3**

Dotyczy części II pkt. 2 oraz tabeli parametry odczynników L.p.3: Czy zamawiający dopuści wykonanie tego oznaczenia na 2 kartach?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

**Pytanie nr 4**

Dotyczy części II pkt. 4 oraz tabeli parametry odczynników L.p.4: Czy zamawiający dopuści wykonanie tego oznaczenia na 2 kartach?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

**Pytanie nr 5**

Czy zamawiający dopuści Backup manualny wyposażony w część wirówkową z 10 miejscami na karty? Wykonawca może zagwarantować 2 stacje robocze do pracy manualnej z łącznie 20 miejscami na karty.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 6**

Czy zamawiający dopuści inkubator na karty wyposażony z 20 miejscami na karty? Wykonawca może zagwarantować 2 stacje robocze do pracy manualnej z łącznie 40 miejscami na kart.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 7**

Czy zamawiający dopuści dostarczenie krwinek wzorcowych z terminem ważności nie dłuższym niż
4 tygodnie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 8**

Czy zamawiający dopuści odczynnik LISS z zakraplaczem, bez dodatkowego dozownika?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

**Pytanie nr 9**

Czy zamawiający dopuści analizator, gdzie konieczna jest konserwacja jeden raz dziennie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

**Pytanie nr 10**

Dotyczy tabeli „Parametry odczynników” L.p. 1: Czy zamawiający dopuści zasadę metody opartą na aglutynacji krwinek czerwonych z wykorzystaniem kart wypełnionych separatorem w formie kulek szklanych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

**Pytanie nr 11**

Dotyczy SWZ, rozdział VII, punkt nr 1, podpunkt nr 3 oraz załącznik nr 2- formularz asortymentowo-cenowy, tabela parametrów odczynników, punkt nr 13.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pipet wraz z końcówkami, dyspensera do diluentu oraz preparatu do dezynfekcji analizatora, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010r.
o wyrobach medycznych i nie posiadają deklaracji zgodności?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 12**

**Dotyczy SWZ, rozdział XV, punkt nr 1.**

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie jakie jest kryterium, którym Zamawiający będzie się kierował przy wyborze oferty, ponieważ w SWZ są różne informacje tj.

 

**Odpowiedź:**

Zamawiający poprawia omyłkę pisarską polegającą na błędnym oznaczeniu we wzorze kryterium „Termin dostawy”:

najkrótszy zaoferowany termin dostawy

B = ------------------------------------------------------------------------- x 40 punktów

termin dostawy oferty badanej

**Pytanie nr 13**

Dotyczy załącznika nr 4- projektowane postanowienia umowy § 2, punkt nr 1, podpunkt 7.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści zaoferowanie Przedmiotu Dostawy posiadającego na opakowaniach oznaczenia fabryczne w języku angielskim, natomiast instrukcja użytkowania jest w języku polskim co jest zgodne z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 14**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy, tabela nr 1 cz. II grupa krwi, punkt nr

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zaoferowania odczynników do oznaczania grupy krwi noworodka wraz z potwierdzeniem przy pomocy drugiej serii lub drugiego klonu odczynników anty-A i anty-B?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 15**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy, tabela nr 1 cz. II grupa krwi, punkt nr 2.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga, aby karty do oznaczeń grup krwi noworodka zawierały dwie kolumny z odczynnikiem anty-D pochodzącym z dwóch różnych klonów, z których jeden wykrywa DVI a drugi nie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 16**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy, tabela nr 1 cz. II grupa krwi, punkt nr 2.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje, aby karta do oznaczania grupy krwi noworodka z BTA zawierała kolumnę z surowicą poliwalentną AHG oraz kolumnę z surowicą monowalentą IgG.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 17**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy, tabela nr 2, punkt nr 1.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby zaoferowany analizator immunohematologiczny był nablatowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza analizator immunohematologiczny nablatowy lub wolnostojący

**Pytanie nr 18**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy, tabela z parametrami odczynników, punkt nr 4.

W związku z zapisami zawartymi w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 roku „*w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”*, rozdział 8.3.1, ust. 4 oraz brakiem wyspecyfikowanych w Tabeli nr 1 oznaczeń potwierdzających grupę krwi ABO i RhD osoby dorosłej, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie wymaga zaoferowania odczynników do potwierdzenia grupy krwi ABO i RhD osoby dorosłej. ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 19**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy, tabela nr 1 cz. V oraz tabela- parametry analizatora, punkt nr 9.

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że zapewnienie dwukierunkowej transmisji danych
z systemem InfoMedica firmy ASSECO ma się odbyć na koszt Wykonawcy i nie należy umieszczać wyceny podłączenia analizatora do LIS w tabeli nr 1, część V *,, Materiały zużywalne potrzebne do wykonywania w/w ilości badań. Płyny systemowe do analizatora, podłączenie do sieci zewnętrznej.”.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że zapewnienie dwukierunkowej transmisji danych z systemem InfoMedica firmy ASSECO ma się odbyć na koszt Wykonawcy.

**Pytanie nr 20**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy, tabela parametry oceniane, punkt nr 2.

Uprzejmie prosimy o przyznanie 10 punktów dla rozwiązania, w którym wykonywanie roboczej zawiesiny krwinek czerwonych bez możliwości kontaminacji próbki odbywa się w stacji rozcieńczania
(w jednorazowej dla każdego badania porcji odczynnika). Stacja rozcieńczania jest skutecznie przepłukiwana po każdej próbce, a tym samym jest właściwie zabezpieczona przed kontaminacją.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 21**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy, tabela parametry oceniane, punkt nr 5.

Uprzejmie prosimy o przyznanie 10 punktów dla rozwiązania, w którym dwa rodzaje z zaoferowanych kart tj. karty do oznaczania antygenów ABO u dawców i karty do oznaczania BTA w zakresie IgG-C3d-ctl należy przechowywać w temperaturze 2-8oC.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 22**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga dostarczenia pakietu odczynników na koszt Wykonawcy w celu przeprowadzenia walidacji metody na 100 próbach? Jeśli tak to prosimy o podanie do jakich badań i w jakiej ilości Zamawiający potrzebuje odczynników.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie nr 23**

Dotyczy załącznika nr 2- formularz asortymentowo-cenowy.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga aby wszystkie płyny i diluenty były jednakowe (tak samo konfekcjonowane, ta sama pozycja asortymentowa z tym samym nr katalogowym) dla analizatora głównego jak i back-up a tym samym mogły być stosowane wymiennie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie nr 24**

Dotyczy załącznika nr 4- projektowane postanowienia umowy § 6 ust. 3 punkt a.

Zamawiający w § 6 ust. 3 punkt a zawarł następujący zapis:

„3. Zamawiający ma prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

1. gdy opóźnienie lub zwłoka w wykonaniu którejkolwiek dostawy Przedmiotu dostawy przekroczy 10 dni roboczych”

Pragniemy w tym miejscu podkreślić, że opóźnienie może wystąpić z szeregu okoliczności w głownej mierze nie wynikajacych z winy Wykonawcy. Sankcja rozwiązania umowy z powodu opóźnienia wydaje się niewspółmierna i sprzeczna z artykułem 431 PZP mówiącym o obowiązku współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy w celu należytej realizacji zamówienia.

W związku z powyższym prosimy o modyfikację powyższego zapisu zgodnie z poniższą propozycją:

„3. Zamawiający ma prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

1. gdy zwłoka w wykonaniu którejkolwiek dostawy Przedmiotu dostawy przekroczy 10 dni roboczych”

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmienia zapisy projektowanych postanowień umowy w zakresie § 6 ust. 3 a), który otrzymuje brzmienie:

„3. Zamawiający ma prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

1. gdy zwłoka w wykonaniu którejkolwiek dostawy Przedmiotu dostawy przekroczy 10 dni roboczych;”

W załączeniu zmieniony załącznik nr 4 do SWZ Projektowane postanowienia umowy.

 **Pytanie nr 25**

Dotyczy załącznika nr 4- projektowane postanowienia umowy § 6 ust. 3 punkt d.

Zamawiający w § 6 ust. 3 punkt a zawarł następujący zapis:

„3. Zamawiający ma prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

1. trzykrotnego dostarczenia Przedmiotu dostawy niezgodnego pod względem ilościowym, jakościowym lub rodzajowym ze złożonym zamówieniem.

Pragniemy w tym miejscu wskazać, iż nieprawidłowości w dostawie mogą wynikać z szeregu różnych okoliczności w głównej mierze niewynikających z winy Wykonawcy, sankcja rozwiązania umowy za trzykrotne nieprawidłowości w dostawie w okresie w 36 miesięcy, wydaje się niewspółmierna i sprzeczna z art. 431 PZP mówiącym o obowiązku współdziałania Zamawiającego i Wykonawcy w celu należytej realizacji zamówienia.

W związku z powyższym prosimy o modyfikację powyższego zapisu zgodnie z poniższą propozycją:

„3. Zamawiający ma prawo do rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku:

1. bezskutecznego wezwania do naprawienia nieprawidłowości w dostawie Przedmiotu dostawy niezgodnego pod względem ilościowym, jakościowym lub rodzajowym ze złożonym zamówieniem.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy projektowanych postanowień umowy.

**Pytanie nr 26**

Czy Zamawiający wymaga aby analizator posiadał możliwość załadowania min. 50 próbek?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga min. 40 próbek.

**Pytanie nr 27**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby odczyt reakcji kart w oprogramowaniu analizatora był wykonywany w postaci kolorowych zdjęć?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 28**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby minimalna wydajność pracy analizatora z zakresu badań grup krwi wraz z badaniem izoaglutynin grupowych oraz badaniem przeglądowym przeciwciał wynosiła min. 30 badań na godzinę?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 29**

Czy zgodnie z wymogiem opisanym w pkt 4 (załącznik nr 1 do SWZ) Parametry oceniane Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatora po wykonaniu procedury całkowitego odnowienia wykonanej w 2022 roku przez autoryzowany serwis producenta dla analizatora z datą produkcji z 2013 roku?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza i podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 30**

Czy w związku z opisem zawartym w pkt 1 Parametry oceniane (załącznik nr 1 do SWZ) Zamawiający przyzna 10 pkt za rozwiązanie, które polega na przekłuwaniu wszystkich kolumn na karcie (bez jednoczesnego dozowania materiału badanego co zapobiega kontaminacji) z możliwością wykorzystania nienakropionych kolumn na kolejne badania przez 150 min. od pierwszego nakłucia?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 31**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby sprzęt i odczynniki pochodziły od jednego producenta w celu walidacji metody?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 32**

Prosimy o potwierdzenie, że w związku z opisem zawartym w pkt 2 Najem sprzętu (formularz asortymentowo-cenowy – załącznik nr 1 do SWZ) Zamawiający wymaga zaoferowania pipety nieelektronicznej multidozującej?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SWZ, jednakże wymaga odnotowania tego faktu w formularzu asortymentowo-cenowym w postaci gwiazdki (\*) i przypisu.

**Pytanie nr 33**

Prosimy o potwierdzeniem, że Zamawiający wymaga sukcesywnych dostaw według załączonego do oferty/dostarczanego raz w roku harmonogramu na dany rok, o którym mowa w pkt 11 Parametry odczynników (załącznik nr 1 do SWZ), a kryterium oceny ofert „Termin dostawy” dotyczy dostaw pilnych
w trybie "CITO" z terminem realizacji maksymalnie do 5 dni roboczych, zgodnie z deklaracją Wykonawcy
w treści oferty?

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że deklarowany harmonogram winien uwzględniać zaoferowany przez Wykonawcę termin dostawy.

**Pytanie nr 34**

Czy Zamawiający wymaga aby analizator posiadał magazyn na min. 200 kart?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie nr 35**

Ze względu na brzmienie pkt 3 Parametru ocenianego „Karty do oznaczeń grup krwi, kontroli grupy biorcy i dawcy zawierają kolumnę/kolumny z kontrolą wewnętrzną” (załącznik nr 1 do SWZ) wnosimy o odstąpienie od tak określonego parametru preferującego z nieuzasadnionych powodów 8-kolumnową konstrukcję kart/kaset, tj. rozwiązanie dostępne tylko u jednego Wykonawcy - firmy Grifols Polska, będącej wyłącznym dystrybutorem produktów Diagnostic Grifols S.A. z siedzibą w Hiszpanii.

*Uzasadnienie:*

Opisany w pkt 3 Parametr oceniany *„Karty do oznaczeń grup krwi, kontroli grupy biorcy
i dawcy zawierają kolumnę/kolumny z kontrolą wewnętrzną”* nie znajdują uzasadnienia merytorycznego, nie stanowią żadnej wartości dodanej dla Zamawiającego, a przede wszystkim nie znajdują odzwierciedlenia w aktualnie obowiązujących przepisach, tj. w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 18.03.2020 r w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań
z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2019 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne.

Dodatkowe kolumny z kontrolą wewnętrzną na preferowanych 8-kolumnowych kartach Grifols mają znaczenie czysto konstrukcyjne, co w szczególności uwidaczniają karty o profilu A-B-D-ctl / A-B-D-ctl przeznaczone min. do potwierdzenia grupy krwi biorcy i dawcy. Karty te zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem nie służą do wykonywania badań, a jedynie potwierdzania oznaczeń już wykonanych. Kolumny z ctl nie stanowią wartości dodanej, gdyż karty te zgodnie z obowiązującymi przepisami podlegają codziennej kontroli wewnętrznej, a wykonywanie dodatkowej ctl niczego nowego nie wnosi.

Informujemy, iż brak zgody na powyższe, oraz podtrzymanie dotychczasowych zapisów SIWZ stanowić będzie naruszenie fundamentalnych zasad udzielania zamówień publicznych, tj. art. 7 i art. 29 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmienia kryteria oceny parametrów technicznych i usuwa parametr oceniany „Karty do oznaczeń grup krwi, kontroli grupy biorcy i dawcy zawierają kolumnę/kolumny z kontrolą wewnętrzną”.

W załączeniu zmieniony załącznik nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy.