



Znak sprawy: ZP/41/PN/2024

Zabrze, 01.07.2024r.

**ODPOWIEDZI NR 1
na zapytania w sprawie SWZ**

Informujemy, że do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023r., poz. 1605) w trybie **przetargu nieograniczonego** pn.:

„DOSTAWA ODCZYNNIKÓW WRAZ Z DZIERŻAWĄ AUTOMATYCZNEGO ANALIZATORA SEROLOGICZNEGO”

Zamawiający udziela wyjaśnień zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2023r., poz. 1605).

Treść wspomnianej prośby jest następująca:

Pytanie nr 1 dot. zapisów wzoru umowy

Czy w związku z opisem zawartym w §4 pkt 2 ppkt 1 wzoru umowy i koniecznością dostarczenia sprzętów dodatkowych tj. lodówka, witryna chłodnicza, zamrażarka Zamawiający dopuści możliwość dostarczenia i zainstalowania przedmiotu dzierżawy w terminie do 30 dni od podpisania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 2 dot. załącznika nr 7 do SWZ

W związku z opisem zawartym w pkt 7 Opis parametrów wymaganych (załącznik nr 7 do SWZ) i koniecznością zaoferowania rozwiązania, które daje możliwość wykonania badania „Grupy Krwi Noworodka” bezpośrednio z próbówki macierzystej z maksymalnej objętości 250µ prosimy o podanie producenta oraz numeru katalogowego używanej przez laboratorium próbówki?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż używa próbówki Sarstedt 200 µl EDTA nr kat 20.12.88

Pytanie nr 3 dot. załącznika nr 7 do SWZ

W związku z opisem zawartym w pkt 9 Opis parametrów wymaganych (załącznik nr 7 do SWZ) Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatora z magazynem na 164 karty?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany analizator posiadał możliwość przechowywania krwinek wzorcowych do badań grup krwi oraz badania przeglądowego przeciwciał przez 7 dni na pokładzie analizatora?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 5 dot. załącznika nr 7 do SWZ

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Opisem parametrów wymaganych w pkt 16 (załącznik nr 7 do SWZ) „Automatyczny, dwustronny odczyt karty / kasety przez czytnik / kamerę automatycznego analizatora” Zamawiający dopuści jednostronny kolorowy odczyt z możliwością podglądu każdej z kolumn? Technika mikrokolumnowa żelowa ze względu na przejrzystość żelu nie wymaga dwustronnego odczytu karty/kasety.

Dyrektor
dr n. med.
Dariusz Budziński

ul. 3-go Maja 13-15
41-800 Zabrze

SEKRETARIAT

Tel: (32) 370-43-07

Fax: (32) 370 45 22

sekretariat@szpital.zabrze.pl

www.szpital.zabrze.pl



Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 6 dot. załącznika nr 7 do SWZ

Prosimy o potwierdzenie, że w związku z Opisem parametrów wymaganych w pkt 20 (załącznik nr 7 do SWZ) „Praca systemu automatycznego musi być zabezpieczona manualnym systemem back up pracującym na kompatybilnych z systemem głównym odczynnikach.” Zamawiający dopuszcza, aby system manualny backup pracował na tych samych odczynnikach bez względu na sposób ich konfekcjonowania?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 7 dot. załącznika nr 7 do SWZ

Prosimy o potwierdzenie, że w związku z Opisem parametrów wymaganych w pkt 30 (załącznik nr 7 do SWZ) Zamawiający wymaga zaoferowania kontroli zewnętrznej IHiT i umieszczenia jej w formularzu asortymentowo-cenowym w pozycji 5 Materiały zużywalne Załącznika nr 1a do SWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wymaga zapewnienia kontroli zewnętrznej IHiT – zgodnie z Opisem parametrów wymaganych (zał. 7 do SWZ) natomiast nie wymaga umieszczenia takiej pozycji w formularzu asortymentowo – cenowym (zał. 1a do SWZ).

Pytanie nr 8 dot. załącznika nr 7 do SWZ

Czy w związku z opisem zawartym w pkt 29 Opisu parametrów wymaganych (załącznik nr 7 do SWZ) Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania dostarczenia wody destylowanej, która posłuży do rozcieńczania płynów płuczających, ponieważ laboratoria ze względów ekonomicznych i logistycznych posiadają własne stacje uzdatniania wody i na ogół jest ona ogólnodostępna dla wszystkich analizatorów?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ. Laboratorium nie posiada własnej stacji uzdatniania wody.

Pytanie nr 9 dot. załącznika nr 7 do SWZ

Czy w związku z opisem zawartym w pkt 26 Opisu parametrów wymaganych (załącznik nr 7 do SWZ) prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający posiada i ma zainstalowane od dostawcy Kamssoft Oprogramowanie w języku polskim pozwalające na prowadzenie i wydruk ksiąg serologicznych (księgi grup krwi, księgi prób zgodności, książka badań kontrolnych odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych)?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 10 dot. załącznika nr 7 do SWZ

W związku z opisem zawartym w pkt 27 Opis parametrów wymaganych (załącznik nr 7 do SWZ) i koniecznością zaoferowania tonerów i bębnow prosimy o wskazanie ilości drukowanych stron przez cały okres trwania umowy w celu zapewnienie konkurencyjności ofert i dokonania odpowiedniej kalkulacji materiałów zużywalnych w formularzu cenowym?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wymaga dostarczenia materiałów zużywalnych zgodnie ze zużyciem. Pracownia drukuje wyniki grup i krzyżówek w ilości około 25 500 stron na rok.

Pytanie nr 11 dot. załącznika nr 1a do SWZ

Prosimy o potwierdzenie, że w związku z koniecznością skalkulowania odpowiedniej ilości odczynników do wykonania kontroli dziennej w pkt 4 (załącznik nr 1a do SWZ) pkt „Antygeny grupowe w układzie ABO” w jednej z dwóch tak samo brzmiących pozycji Zamawiający wymaga doliczenia odpowiednich ilości dla badań „Sprawdzenie antygenów w układzie ABO u biorcy i dawców” oraz „Antygeny grupowe w układzie ABO” + „Izoaglutyniny”?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż jedna z tych pozycji odnosi się do sprawdzenia antygenów w układzie ABO na kasetach do oznaczenia pełnej grupy krwi, a druga do sprawdzenia antygenów w układzie ABO na kasetach do oznaczania grupy skróconej.

Pytanie nr 12 dot. załącznika nr 7 do SWZ

Prosimy o potwierdzenie, że w związku z opisem zawartym w pkt 30 Opis parametrów wymaganych (załącznik nr 7 do SWZ) Zamawiający wymaga dostarczenia odpowiedniej ilości odczynników do wykonania walidacji a sam proces będzie wykonany przez pracowników laboratorium? Użytkownik jest stroną która powinna dokonać porównania metod zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wymaga dostarczenia odczynników do wykonania walidacji. Sam proces

będzie wykonany przez pracowników laboratorium.

Pytanie nr 13 dot. zapisów SWZ

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga przedstawienia przedmiotowych środków dowodowych, o których mowa w rozdziale 9.1.3 SWZ wyłącznie w zakresie oferowanych wyrobów medycznych (nie dotyczy wyrobów niemedycznych)?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż zgodnie z SWZ wymóg przedstawienia przedmiotowych środków dowodowych dotyczy wyrobów medycznych.

Pytanie nr 14 dot. załącznika nr 7 do SWZ pkt. 9

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie analizatora, którego magazyn odczynnikowy pomieści do 140 kart/kaset.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 15 dotyczy SWZ, część I, rozdział 3, punkt 3.5, podpunkt c, d, e, f i b oraz rozdział 9, punkt 9.1, podpunkt 9.1.3

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga deklaracji zgodności CE, WE i certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną tylko dla tych produktów, dla których jest to wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 16 dotyczy SWZ, część I, rozdział 9, punkt 9.1, podpunkt 9.1.1 oraz załącznik nr 7 do SWZ.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści, aby potwierdzenie parametrów techniczno-użytkowych i warunków granicznych oferowanego przedmiotu zamówienia było potwierdzone zapisami innymi niż w katalogach, folderach, instrukcji producenta tj. oświadczenia producenta, wydruki z analizatora?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 17 dotyczy SWZ, część IV (wzór) umowa §4, punkt 1, podpunkt 9 oraz załącznika nr 7 do SWZ, tabela pozycja nr 21.

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że termin ważności zestawów do codziennej wewnętrznej kontroli jakości powinien posiadać termin ważności minimum 4 tygodnie od daty dostarczenia do laboratorium. Zestawy do codziennej wewnętrznej kontroli jakości dostarczane są razem z krwinkami zgodnie z harmonogramem miesięcznym.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że zestaw do codziennej kontroli jakości powinien posiadać termin ważności minimum 4 tygodnie od daty dostarczenia do laboratorium. Dostawy krwinek do codziennej kontroli jakości oraz dostawy krwinek do badań mogą być od siebie niezależne.

Pytanie nr 18 dotyczy SWZ, część IV (wzór) umowa, §4, punkt 1, podpunkt 11.

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie, aby etykieta handlowa na opakowaniach przedmiotu umowy zawierała: rodzaj i nazwę wyrobu, nazwę producenta, wielkość opakowania, numer serii i datę ważności.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ

Pytanie nr 19 dotyczy SWZ, część IV (wzór) umowa, §4, punkt 2, podpunkt 1.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści, aby dostarczenie przedmiotu dzierżawy, zainstalowanie w Laboratorium w siedzibie Zamawiającego, podłączenie analizatora do LIS oraz przeszkolenie personelu odbyło się maksymalnie do 30 dni roboczych? Termin ten jest podyktowany zaofertowanym terminem podłączenia analizatora do LIS na który Wykonawca nie ma wpływu.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ

Pytanie nr 20 dotyczy SWZ, część IV (wzór) umowa, §4, punkt 2, podpunkt 9 oraz załącznik nr 7 do SWZ, tabela pozycja 4.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści, aby obsługa serwisowa tj. bezpośredni kontakt z pracownikiem serwisu świadczony był od poniedziałku do niedzieli w godzinach 7:00-19:00? Po tym czasie jest możliwość pozostawienia wiadomości lub kontaktu drogą mailową.

Odpowiedź:
Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 21 Dotyczy załącznika nr 1a do SWZ, tabela, kolumna „cena jedn. netto”.

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w tabeli w kolumnie „cena jedn. netto” należy podać cenę jednostkową netto za opakowanie.

Odpowiedź:
Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 22 dotyczy załącznika nr 1a do SWZ.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga, aby karty do oznaczeń grup krwi osób dorosłych oraz karty do kontroli grupy krwi biorcy i dawcy posiadały kolumnę/kolumny kontrolne?

Odpowiedź:
Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 23 dotyczy załącznika nr 1a do SWZ, tabela, pozycja nr 1.

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w przypadku zaoferowania karty do badania grupy krwi, która posiada na jednej karcie antygeny grupowe w układzie ABO wraz z izoaglutyninami w pozycji „izoaglutyniny” należy wpisać „uwzględniono w pozycji antygeny grupowe w układzie ABO”.

Odpowiedź:
Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 24 Dotyczy załącznika nr 1a do SWZ, tabela, pozycja nr 4.

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że jednej pozycji „antygeny grupowe w układzie ABO” należy zaoferować karty i krwinki do kontroli dziennej grupy krwi osoby dorosłej, a w drugiej pozycji „antygeny grupowe w układzie ABO” należy zaoferować karty do kontroli dziennej antygenów w układzie ABO biorcy i dawcy.

Odpowiedź:
Zamawiający informuje, iż jedna z tych pozycji odnosi się do sprawdzenia antygenów w układzie ABO na kasetach do oznaczenia pełnej grupy krwi, a druga do sprawdzenia antygenów w układzie ABO na kasetach do oznaczenia grupy skróconej

Pytanie nr 25 dotyczy załącznika nr 1a do SWZ, tabela, pozycja nr 4.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że przez kontrolę dzienną screeningu przeciwciał Zamawiający rozumie kontrolę, która jest anty-D i Fya- jako jeden zestaw kontrolny na dwóch poziomach, co jest zgodne z obecnie obowiązującymi przepisami.

Odpowiedź:
Zamawiający potwierdza, że zestaw kontrolny ma być zgodny z obecnie obowiązującymi przepisami.

Pytanie nr 26 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, wiersz nagłówkowy tabelki, komórka „Wykonawca winien uzupełnić”

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że wymóg wskazania strony oraz wskazanie przy opisywanym parametrze nr liczby porządkowej dotyczy parametrów dotyczących jedynie dostarczanego analizatora.

Odpowiedź:
Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 27 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, wiersz nagłówkowy tabelki, komórka „Wykonawca winien uzupełnić”

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy w przypadku zastosowania przez producenta innej nazwy parametru niż wymagany lub braku potwierdzenia spełnienia parametru w materiałach wykonawcy Zamawiający dopuści, aby wykonawca złożył oświadczenie potwierdzające spełnienie danego parametru wymaganego.

Odpowiedź:
Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 28 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela, pozycja nr 2

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga automatycznego analizatora wraz z systemem back-up, które są fabrycznie nowe.

Odpowiedź:
Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 29 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela, pozycja nr 10.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający pisząc „możliwość otwarcia części kolumnienek w karcie/kasecie, nieotwarte kolumnienki przeznaczone do wykonywania kolejnych badań” ma na myśli rozwiązanie, w którym w jednym ruchu igła przebija folię i dozuje materiał do kolumnienki, tym samym dając 100% zużycie kart?

Odpowiedź:

Zamawiający pisząc powyższe ma na myśli iż aparat pracujący na kasecie przeznaczonej do badania dla więcej niż jednej próbki w momencie, kiedy zostanie do aparatu włożona tylko jedna próbka - otworzy tylko niezbędną część kasety, a pozostała niezuzyta zostanie w aparacie przechowana do wykonania kolejnych oznaczeń.

Pytanie nr 30 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela, pozycja nr 11.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym są statywy na próbki i jednocześnie można załadować na pokład analizatora maksymalnie 72 próbki?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 31 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela, pozycja nr 12.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym nie ma możliwości przechowywania w lodówce odczynników (krwinek wzorcowych) w oryginalnym statywie roboczym.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 32 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela, pozycja nr 16.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rozwiązania, w którym zgodnie z technologią producenta jest jednostronny odczyt karty? W przypadku metody mikrokolumnowej żelowej dwustronny odczyt karty nie jest wymagany, a co za tym idzie nie ma on wpływu na interpretację wyników przez analizator. Ponadto zaoferowana metoda mikrokolumnowa posiada pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, a zaoferowany analizator jest dopuszczony do użytku zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pragniemy również wskazać, że dwustronny odczyt karty występuje w rozwiązaniu tylko jednej firmy

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 33 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela, pozycja nr 20.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający pisząc „Praca systemu automatycznego musi być zabezpieczona manualnym systemem back up pracującym na kompatybilnych z systemem głównych odczynnikach” ma na myśli rozwiązanie, w którym wszystkie płyny i diluenty są jednakowe (tak samo konfekcjonowane, ta sama pozycja asortymentowa z tym samym nr katalogowym) dla analizatora głównego jak i systemu manualnego back-up?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pisząc cytowany zapis miał na myśli system manualny „back up” pracujący na tych samych odczynnikach bez względu na sposób ich konfekcjonowania.

Pytanie nr 34 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela, pozycja nr 23.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby analizator automatyczny mieścił się na ruchomym stole, o odpowiednim udźwigu i wymiarach, który jest dedykowany do zaoferowanego rozwiązania i był dostarczony na koszt Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 35 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela pozycja nr 24 i 27.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania fabrycznie nowych: zamrażarki do przechowywania materiału biologicznego tem. poniżej -25°C , lodówki z zamrażalnikiem, witryny chłodniczej o poj. minimalnej 300L i sprzętu komputerowego zapewniającego swobodną pracę do instalacji oprogramowania LIS, minimum: 2 stacje robocze, 2 drukarki laserów, 1 niszczarka do dokumentów, fax, 1 drukarka kodów kreskowych, 1 czytnik kodów kreskowych, materiały zużywalne bębny i tonery, które mają być zapewnione na koszt wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 36 dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela pozycja nr 26.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga od Wykonawcy tylko podłączenia zaoferowanego analizatora do LIS firmy Kamssoft - transmisja dwukierunkowa. Wymaganie, które Zamawiający postawił w punkcie nr 26 dotyczy oprogramowania firmy Kamssoft, które Zamawiający posiada w Laboratorium.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 37 Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela pozycja nr 29.

Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie na koszt Wykonawcy stacji do uzdatniania wody wraz z jej serwisem. Wykonawca nie zna systemu pracy Zamawiającego, w związku z czym nie jest w stanie oszacować realnego zużycia wody destylowanej przez Zamawiającego. Ponadto stacja uzdatniania wody pozwoli na eliminację plastikowych odpadów, a co za tym idzie będzie mniejszy koszt utylizacji odpadów i większa ochrona środowiska, a także oszczędność miejsca w laboratorium.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 38 Dotyczy Załącznika nr 7 do SWZ, tabela pozycja nr 30.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający pisząc „*walidacja nowo dostarczonego analizatora*” ma na myśli kwalifikację operacyjną i kwalifikację procesową analizatora, które są wykonywane przez Inżyniera w czasie instalacji analizatora.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wymaga dostarczenia odczynników do wykonania walidacji. Sam proces będzie wykonany przez pracowników laboratorium.

Zamawiający

**z up. DYREKTORA
Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Adam Strzyżewski**