

Kolno, dnia 02.10.2018r.

Sz.O./SAG/41/11/18

Do wszystkich uczestników postępowania

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników i akcesoriów laboratoryjnych wraz z dzierżawą sprzętu do oznaczeń immunotransfuzjologicznych mikrometodą oraz pasków do badania moczu wraz z dzierżawą analizatora dla potrzeb Laboratorium Szpitala Ogólnego w Kolnie; znak przetargu Sz.O./SAG/41/11/18.

Szpital Ogólny w Kolnie na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.) w związku z zapytaniem Wykonawcy, przekazuje wyjaśnienia i zmianę treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie Nr 1

Dotyczy SIWZ pkt. 6.2 ppkt. 2

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli Wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie z ofertą?

Odpowiedź:

Oświadczenie nie należy składać wraz z ofertą, ponieważ Wykonawca nie posiada wiedzy na temat pozostałych uczestników procedury, w stosunku do których miałby składać przedmiotowe oświadczenie.

Pytanie Nr 2

Dotyczy SIWZ – Uwagi do pkt. 6.2

Pkt 3 – Czy nie doszło do omyłki nie powinno być: „Dokumenty wymienione w pkt. 6.2 ppkt. 3-5 Wykonawca składa tylko na wezwanie Zamawiającego...”.

Odpowiedź:

Zamawiający poprawia omyłkę pisarską w uwagach do pkt. 6.2. oraz nadaje nowe brzmienie pkt. 2 i 3 :

„ **2. Dokumenty wymienione w pkt. 6.2. ppkt. 2 Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w formie pisemnej w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp.**

3. Dokumenty wymienione w pkt. 6.2. ppkt. 3-5 Wykonawca składa tylko na wezwanie Zamawiającego. (Dokumenty należy złożyć w formie oryginału lub kserokopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę) ”

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

Pytanie Nr 3

Dotyczy Załącznika nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo – cenowy Nr 2

Czy nie doszło do omyłki i w kolumnie 6 nie powinno być: „Ilość opakowań na 3 lata”?

Odpowiedź:

Zamawiający w Załączniku Nr 3 do SIWZ – Formularz asortymentowo – cenowy Nr 2, poprawia omyłkę pisarską w kolumnie 6 i wprowadza zmianę opisu:

Z:

„Ilość opakowań na rok”

Na:

„Ilość opakowań na 3 lata”

Zamawiający zmieniony załącznik zamieścił na stronie internetowej: www.szpitalkolno.pl jako Załącznik Nr 3 do SIWZ po zmianach.

Pytanie Nr 4

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia – analizator do badania moczu

Lp. 15: Czy Zamawiający dopuści czytnik, który umożliwia wprowadzenie ID pacjenta (cyfry i litery) z automatyczną numeracją kolejnego badania?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 5

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia – analizator do badania moczu

Lp. 16: Czy Zamawiający dopuści czytnik z możliwością wprowadzenia ID pacjenta z poziomu aparatu (klawiatura dotykowa) lub za pomocą skanera kodów kreskowych (skaner kodów kreskowych na wyposażeniu analizatora) bez możliwości użycia klawiatury zewnętrznej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 6

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia – analizator do badania moczu

Lp. 18: Czy Zamawiający dopuści czytnik jak w opisie punktu 18 bez możliwości definiowania za pomocą skanera kodów kreskowych? Analizator umożliwia wybór klarowności domyślnej i jej zmianę tylko dla wymaganych próbek.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 7

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia – analizator do badania moczu

Lp. 23: Czy Zamawiający dopuści czytnik wydający wyniki w jednostkach arbitralnych (+) i dodatkowo w jednostkach tradycyjnych lub SI, bez możliwości ustawienia dla każdego parametru z osobna.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 8

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia – analizator do badania moczu

Lp. 9 i 25: Czy Zamawiający dopuści analizator bez możliwości wprowadzania komentarzy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

Pytanie Nr 9

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – Opis przedmiotu zamówienia – analizator do badania moczu
Lp. 26: Wnosimy o odstępianie od wymogu; funkcja ta realizowana jest przez LIMS.

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje.

Pytanie Nr 10

Dotyczy pakietu Nr 1

Zgodnie z IHiT i Obwieszczeniem Ministra Zdrowia, a więc zgodnie z aktualnymi przepisami, które obowiązują Laboratorium Zamawiającego, badanie grupy krwi noworodka wykonuje się:

Za pomocą dwóch różnych zestawów odczynników diagnostycznych z monoklonalnymi przeciwciałami anty-A i anty-B; w drugim zestawie przeciwciała powinny pochodzić z innych klonów lub innej serii tego samego klonu niż w zestawie pierwszym

oraz

za pomocą dwóch odczynników anty-D klasy IgM, pochodzących z różnych klonów, z których przynajmniej jeden nie wykrywa antygenu DVI

Czy biorąc pod uwagę powyższe Zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne o którym mowa w treści SIWZ poprzez karty o profilu:

Dla poz. 4: anty-A, anty-B, anty-AB, anty-D VI-, BTA, CTL

Dla poz. 5; anty-A, anty-B, anty-D VI+, anty-A, anty-B, anty-D VI+ (inne klony niż w poz. 4)

Zastosowanie w/w kart nie będzie dedykowane wyłącznie pod jednego wykonawcę (zamawiający otrzyma więcej niż jedną, niekoniecznie korzystną cenowo ofertę), a badanie grupy krwi noworodka odbędzie się zgodnie z aktualnymi przepisami.

Wymaga jednoznacznego podkreślenia, że nie ma jakichkolwiek obiektywnych i ekonomicznych przesłanek (oprócz wskazywania bezpośrednio na jednego producenta, który może wziąć udział w postępowaniu) dla których Zamawiający nie mógłby dopuścić w/w rozwiązania.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian. Wymaga pierwszej serii z DVI+ i BTA (na jednej karcie) potwierdzenia zaś z DVI- inne klony Anty-A, Anty-B i Anty D niż w serii pierwszej.

Na rynku istnieje przynajmniej kilku wykonawców oferujących rozwiązanie preferowane przez Zamawiającego.

Pytanie Nr 11

Dotyczy pakietu nr 1

Czy w formularzu asortymentowo-cenowym, wiersz nr 3 nie doszło do literówki poprzez umieszczenie kolumny kontrolnej o nazwie „CLT” (winno być „CTL” - kontrola)?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza błąd pisarski, winno być „CTL”.

Pytanie Nr 12

Dotyczy pakietu nr 1

Czy jako kryterium oceniane i punktowane (40%) Zamawiający dopuści także kartę do BTA o profilu IgG, C3d, Ctl, IgG, C3d, Ctl zważywszy na fakt, iż zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia różnicowanie przeciwciał może być wykonywane wyłącznie przez Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, a zatem niezależnie od punktowanego profilu Laboratorium Szpitala nie będzie mogło wydać wyniku w/w badania?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający dopuszcza oba profile BTA w ofercie, jednakże punkty zostaną przyznane oferentowi, który zaoferuje kartę z pełnym profilem BTA.

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

Pytanie Nr 13

Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający potwierdza, że inkubator winien być złożony z 2 niezależnych bloków termicznych, z niezależnymi czasami inkubacji mieszczący po 12 szt. kart z możliwością dostawienia próbek CITO?

Odpowiedź:

Zamawiający nie potwierdza. Zamawiający wymaga inkubatora zgodnie z opisem parametrów granicznych.

Pytanie Nr 14

Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający w pozycji 4 formularza asortymentowo-cenowego nr 1, załącznik nr 2 do SIWZ dopuści kartę do badania antygenów o profilu:

anty-A, anty-B, anty-DVI+, anty-A, anty-B, anty-DVI+ (inne klony niż w poz.5)

co pozwoli na wykonanie wymaganych oznaczeń zgodnie z obowiązującymi przepisami, a Zamawiającemu przyniesie korzyść ekonomiczną związaną z zakupem o połowę mniejszej ilości kart w tej pozycji (aktualnie w formularzu asortymentowo-cenowym, 1 karta = 1 badanie, przy pozytywnej odpowiedzi na pytanie, 1 karta = 2 badania).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający rzetelnie opisał jakich kart wymaga dla obu serii noworodka.

Pytanie Nr 15

Dotyczy pakietu nr 1

Zamawiający wymaga, aby wszystkie elementy systemu diagnostycznego pochodziły od jednego producenta. Zgodnie z aktualnymi przepisami końcówki do pipet mające styczność z krwią pacjenta winny być sklasyfikowane jako wyroby medyczne oraz dopuszczone do obrotu z 8% stawką VAT.

Czy biorąc pod uwagę powyższe Zamawiający wymaga, aby bardzo istotne dla prawidłowego wykonania badania, a więc odpowiednio przetestowane, posiadające żądane parametry i właściwości, końcówki do pipet dedykowane do systemu były opatrzone znakiem zgodności CE, co będzie gwarancją jakości w/w asortymentu?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wymaga. Kończówki dla Zamawiającego nie są klasyfikowane jako wyroby medyczne do diagnostyki in vitro.

Pytanie Nr 16

Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający potwierdza, że temperatura przechowywania kart żelowych winna mieścić się w przedziale 4-25 C?

Odpowiedź:

Zamawiający nie potwierdza. Zamawiający ściśle określił temperaturę przechowywania kart w warunkach granicznych „Dopuszczona temperatura przechowywania kart – temperatura pokojowa (18-25 st. C)” i takiej wymaga.

Pytanie Nr 17

Dotyczy pakietu nr 1

Biorąc pod uwagę śladową ilość oraz fakt, że zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia badanie różnicowania przeciwciał może wykonywać wyłącznie Regionalne Centrum Krwiodawstwa Zamawiający dopuści kartę o profilu IgG,IgA,IgM,C3c,C3d,Ctl pochodzącą od innego producenta?

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

Wskazujemy, że w/w karta dostępna jest wyłącznie u jednego producenta, więc aktualne wymaganie (w tym parametr oceniany) w formularzu asortymentowo-cenowym nr 1, załącznik nr 2 do SIWZ jest sprzeczne z Pzp i ogranicza wykonawcom dostęp do postępowania.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający dał do wyboru zaoferowania karty z profilem uproszczonym i pełnym. Każda firma oferuje profil uproszczony, Zamawiający jednak punktuje dodatkowo zaoferowanie karty z profilem pełnym od jednego producenta i ma do tego pełne prawo. Proponowane rozwiązanie w żadnej mierze nie jest sprzeczne z Pzp i nie dyskryminuje żadnego z potencjalnych oferentów. Każda Spółka może złożyć ważną ofertę oferując kartę z uproszczonym profilem BTA i nie zostanie przez to nie dopuszczona do postępowania. Więc o sprzeczności z Pzp nie może tu być mowy.

Pytanie Nr 18

Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści wirówkę na 12 miejsc z wyjmowanym rotorem spełniającą pozostałe wymagania SIWZ przy jednoczesnym zachowaniu kompaktowych wymiarów urządzenia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 19

Dotyczy pakietu nr 1

Zamawiający wymaga, aby międzynarodowa kontrola pochodziła od tego samego producenta pomimo, że jak sama nazwa wskazuje ma ona pełnić rolę kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, a wskazanie pochodzenia usługi jest niezgodne z art. 7 Pzp, dlatego wnosimy o dopuszczenie kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, międzynarodowej nie pochodzącej od tego samego producenta co oferowany system.

Uzasadnienie:

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych, każde Laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej kontroli jakości 4 razy w roku. Pełniące nadzór merytoryczny nad Laboratorium- RCKiK kontroluje, czy pracownia bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości badań. Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników, przy użyciu których jest badany materiał kontrolny. Dlatego też, RCKiK nie wymaga, aby kontrole wykonywać przy użyciu materiału kontrolnego określonej firmy, ani też aby był to materiał kontrolny dostarczany przez producenta odczynników, przy użyciu których wykonuje się rutynowe badania.

Dopuszczenie kontroli pochodzącej od innego usługodawcy w tym zakresie jest zgodne z obowiązującym prawem i daje bardziej wiarygodne wyniki, niż kontrola międzynarodowa zaoferowana przez tego samego producenta systemu wraz z odczynnikami do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ w zakresie kontroli międzynarodowej, jednakże dopuszcza kontrolę zewnętrzną, międzynarodową LabQuality innego producenta niż pozostałe składowe formularza dla Pakietu nr 1. Wymaga kontroli międzynarodowej 1 raz na kwartał.

Kontrola zawierająca materiał kontrolny (musi zawierać próbki surowicy i krwinek czerwonych). Wymagana kontrola winna potwierdzać certyfikatem udział w tejsze kontroli jak i pozytywne

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

uczestnictwo (pozytywny certyfikat po roku uczestnictwa). Dostawca winien zapewnić program do jej obsługi on-Line.

Kontrola winna zawierać następujące badania:

I grupa krwi (dla minimum 2 próbek):

1. Antygeny grupowe
2. Antygen Rh D
3. Fenotyp Rh
4. screening przeciwciał
5. Bezpośredni Test Antyglobulinowy

II Identyfikacja przeciwciał:

Identyfikacja dla minimum 2 próbek

Również Zamawiający przychyła się do wyceny w poz 10 kontroli międzynarodowej. Należy wyce-
nić cztery kontrole w roku.

Pytanie Nr 20

Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający potwierdza wymóg zaoferowania specjalistycznej pipety z wielokrotnym dozo-
waniem różnych objętości (w zakresie 10, 25 lub 50 µl) materiału badanego, odczynników zgodnie
z metodyką wykonania badania?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 21

Dotyczy pakietu nr 1

W związku z postanowieniem wymagania granicznego dla pakietu nr 1

„Dostawy odczynników (wg harmonogramu na dany rok, średnio raz na miesiąc) transportem mo-
nitorowanym pod względem temperatury 2-8 st. C”, które uwzględnia dostawy zgodne z harmono-
gramem Producenta dołączonym do umowy, prosimy dla Pakietu nr 1, o dopuszczenie zapisu w for-
mularzu ofertowym i projekcie umowy

„Termin dostawy CITO” (maksymalnie 7 dni roboczych od zgłoszenia zapotrzebowania)?

Odpowiedź:

Zamawiający w załączniku Nr 1 do SIWZ rozdz. II. Przedmiot oferty pkt. 2 pod Pakietem Nr 1
zmienia się treść:

Z:

„Termin dostawy (maksymalnie 7 dni roboczych od zgłoszenia
zapotrzebowania).”

Na:

„Termin dostawy CITO (maksymalnie 7 dni roboczych od zgłoszenia
zapotrzebowania).”

oraz w załączniku Nr 9 do SIWZ w § 4, Zamawiający nadaje nowe brzmienie ust. 2:

„2. Dostawy odczynników będą realizowane CITO na podstawie e-mail lub pisemnego lub za
pomocą faksu zamówienia Zamawiającego w terminie (maksymalnie 7 dni roboczych od
zgłoszenia zapotrzebowania).”

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

Zamawiający zmieniony załącznik zamieścił na stronie internetowej: www.szpitalkolno.pl jako Załączniki do SIWZ po zmianach.

Jednocześnie działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.) Zamawiający informuje, że w związku z odpowiedzią na zapytania dokonuje w dniu 02.10.2018r. zmiany treści SIWZ:

1. W pkt. 10 ppkt. 8) SIWZ zmienia napisy:

Z:

„OFERTA PRZETARGOWA NA DOSTAWĘ ODCZYNNIKÓW I AKCESORIÓW
LABORATORYJNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ SPRZĘTU DO OZNACZEŃ
IMMUNOTRANSFUZJOLOGICZNYCH MIKROMETODĄ ORAZ PASKÓW DO
BADANIA MOCZU WRAZ Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORA
DLA POTRZEB LABORATORIUM SZPITALA OGÓLNEGO W KOLNIE”
– nie otwierać przed dniem **03.10.2018r. Godz. 11³⁰**.

Na:

„OFERTA PRZETARGOWA NA DOSTAWĘ ODCZYNNIKÓW I AKCESORIÓW
LABORATORYJNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ SPRZĘTU DO OZNACZEŃ
IMMUNOTRANSFUZJOLOGICZNYCH MIKROMETODĄ ORAZ PASKÓW DO
BADANIA MOCZU WRAZ Z DZIERŻAWĄ ANALIZATORA
DLA POTRZEB LABORATORIUM SZPITALA OGÓLNEGO W KOLNIE”
– nie otwierać przed dniem **08.10.2018r. Godz. 11³⁰**.

2. **Pkt. 11 ppkt. 1) i 2) SIWZ** otrzymuje nowe brzmienie:

- 1) Ofertę w opieczetowanej kopercie zaopatrzonej napisami stosownie do wskazań z punktu 10 ppkt. 8 niniejszej specyfikacji należy złożyć do dnia **08.10.2018r.** do **godz. 11⁰⁰** w Sekretariacie Szpitala Ogólnego w Kolnie, 18-500 Kolno, ul. Wojska Polskiego 69 (pok. 5 na I-piętrze).
- 2) Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu **08.10.2018r.** o **godz. 11³⁰** w siedzibie Zamawiającego w sali konferencyjnej. Otwarcie ofert jest jawne.

3. **W załączniku Nr 1 do SIWZ rozdz. II. Przedmiot oferty pkt. 2 pod Pakietem Nr 2** zmienia się treść:

Z:

„w tym:

- a) wartość dzierżawy pasków do badania moczu”

Na:

„w tym:

- a) wartość pasków do badania moczu”

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

4. **W Załączniku Nr 4** – Opis przedmiotu zamówienia – Analizator do badania moczu zmienia zapis **Lp. 39**:

Z:

„Dołączona do oferty pełna instrukcja obsługi i konserwacji aparatu w języku polskim oraz metodyka pasków i moczu kontrolnego”

Na:

„Dołączona wraz z dostawą pełna instrukcja obsługi i konserwacji aparatu w języku polskim oraz metodyka pasków i moczu kontrolnego”

5. **W Załączniku Nr 4** – Opis przedmiotu zamówienia – Analizator do badania moczu zmienia zapis **Lp. 40**:

Z:

„Dołączona do oferty deklaracja zgodności EC”

Na:

„Posiada deklaracje zgodności CE”

Pozostałe warunki zawarte w SIWZ pozostają bez zmian.

Szpital Ogólny w Kolnie w związku ze zmianą treści SIWZ oraz ogłoszenia zgodnie z art 12a ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych przedłuża termin składania ofert do dnia **08.10.2018r.** do **godz. 11:00**. Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu **08.10.2018r. godz. 11³⁰** w siedzibie Zamawiającego w sali konferencyjnej.

Niniejsze pismo Zamawiający zamieścił na stronie internetowej: www.szpitalkolno.pl

*p.o. z-cy **DYREKTORA**
ds. **LECZNICTWA**
lek. med. **Grzegorz Łojewski***