

Wałbrzych, dnia 16.01.2023 r.

DZPZ-530- Zp/84/PN/22

**Wykonawcy – wszyscy**

*Dotyczy: Kompleksowa dostawa szybkich testów diagnostycznych, szczepów wzorcowych do mikrobiologii, testów do oznaczania lekowrażliwości oraz kart do mikrometody immunohematologicznej wraz z dzierżawą aparatu - analizator immunohematologiczny i systemem back up - Zp/84/PN/22*

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

**Pytanie nr 1. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 9**

Czy Zamawiający w pakiecie 2 pozycji 9 wyraża zgodę za zaoferowane testu w opakowaniu 12 szt. ? Wykonawca zgodnie z przeliczeniem zaproponuje Zamawiającemu 9 op. co w pełni pokryje zapotrzebowanie, z zachowaniem pozostałych parametrów.

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 2. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 10**

Czy Zamawiający w pakiecie 2 pozycji 10 dopuszcza immunochromatograficzny test kasetkowy do wykrywania 5 klas karbapenemaz: KPC, NDM, VIM , OXA-48 i IMP ?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

**Pytanie nr 3. Dotyczy pakietu nr 6**

Czy Zamawiający w pakiecie 6 wyrazi zgodę na podpisanie Porozumienia (oświadczenia) użytkownika końcowego dotyczącego użytkowania szczepów wzorcowych, które Wykonawca jest zobligowany archiwizować dla wytwórcy materiałów zakaźnych?

**Odp. Zamawiający rozważy podpisanie porozumienia po wcześniejszym zapoznaniu się z jego treścią.**

**Pytanie nr 4. Dotyczy pakietu nr 7 poz.5**

Czy Zamawiający w pakiecie 7 pozycji 5 dopuszcza Nitrocefinę w formie pasków diagnostycznych ?

**Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

#### **Pytanie nr 5. Dotyczy pakietu nr 1**

Prosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 1 testów do wykrywania takich samych narkotyków jak wymienione w SIWZ, o parametrach przewyższających w stosunku do parametrów wymienionych w SIWZ (tj. o niższych progach odcięcia, czyli większej czułości dla poszczególnych narkotyków), tj: Oferowane testy posiadają następujące czułości: poz. 7 - marihuana (THC) – 25ng/ml, poz. 3 - benzodiazepiny (BZO) - 200 ng/ml,, poz. 5 -metamfetamina (MET) - 300ng/ml, poz. 6 - kokaina (COC) – 100ng/ml, poz. 12 - LSD -10ng/ml

Uzasadnienie: Wyższa czułość testów zwiększy prawdopodobieństwo wykrycia narkotyków u osób przyjmujących je sporadycznie lub jednorazowo.

**Odp. Nie , Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający oczekuje czułości dla poszczególnych narkotyków zgodnie z zapisanymi w SWZ.**

#### **Pytanie nr 6.**

Prosimy o informację w jaki sposób dokonać przeliczenia (zaokrąglenia) liczby zaoferowanych testów na liczbę opakowań w sytuacji, w której wynik dzielenia liczby testów przez liczbę opakowań nie jest liczbą całkowitą.

**Odp. Zamawiający dopuszcza przeliczenie ( zaokrąglenie ) liczby testów w górę, do pełnego opakowania handlowego, aby pokryć w pełni zapotrzebowanie.**

#### **Pytanie nr 7.**

Prosimy o wyłączenie pozycji 2 pakietu 8, 10, 11 utworzenie z niej odrębnego pakietu Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 1 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie, lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 16 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)).

Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 16 pkt. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 99 ust. 4, 5 w zw. z art. 16 pkt. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 99 ust. 4, 5 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP

(zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

**Odp. Zamawiający nie może odnieść się do zadanego pytania. Postępowanie przetargowe dotyczy pakietów 1-7 , natomiast pytanie Wykonawcy odnosi się do pakietów 8,10,11.**

**Pytanie nr 8. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycji 1 testu o czułości 10 ng/ml?

**Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający oczekuje czułości 40 ng/ml.**

**Pytanie nr 9. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycji 4 test o czułości i specyficzności określonej względem szybkiego testu wykrywającego rotawirusa/adenowirusa innego producenta na poziomie > 99%

**Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający oczekuje czułości i specyficzności określonej względem metody genetycznej PCR.**

**Pytanie nr 10. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycji 4 test o czułości określonej względem aglutynacji lateksowej:

Czułość: dla rotawirusa 97,3%, dla adenowirusa 95,2%

Specyficzności: dla rotawirusa 97,1%, dla adenowirusa 97,7%

**Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający oczekuje czułości określonej względem metody genetycznej PCR.**

**Pytanie nr 11. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycji 5 test o czułości 98,8% oraz specyficzności 98,4%.

**Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający oczekuje czułości i specyficzności nie mniej niż 99%.**

**Pytanie nr 12. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycji 6 test o czułości 95,65% oraz specyficzności 91,67%.

**Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający oczekuje czułości nie mniej niż 99% oraz specyficzności nie mniej niż 99%.**

**Pytanie nr 13. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 pozycji 7 test o czułości 95,2% oraz specyficzności 93,5%.

**Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający oczekuje specyficzności nie mniej niż 98%.**

**Pytanie nr 14. Dotyczy zapisów SWZ**

Prosimy o potwierdzenie, czy ze względu na treść pkt 14 (Tabela 2 do Pakietu nr 5- Warunki graniczne dla mikrometody immunohematologicznej) „Dostawa odczynników wg, dostarczonego harmonogramu (...)“ oraz właściwości i specyfikę asortymentową wymaganych w zakresie Pakietu nr 5 produktów niezbędnych do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej, Zamawiający oczekuje dostaw wg harmonogramu na dany rok, a kryterium oceny ofert w zakresie pakietu nr 5 „Termin dostawy przedmiotu zamówienia (...)” będzie dotyczył dostaw pilnych w trybie CITO zgodnie z deklaracją wykonawcy w treści oferty?

**Odp. Tak, Zamawiający oczekuje dostaw wg harmonogramu na dany rok a kryterium oceny ofert w zakresie pakietu nr 5 będzie dotyczył dostaw pilnych w trybie CITO.**

**Pytanie nr 15. Dotyczy pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści zgodnie z obowiązującymi przepisami przy karcie do potwierdzenia grupy krwi noworodka - poz. 8 (Tabela 1 do Pakietu nr 5) odczynniki o tych samych klonach anty-A i anty-B, ale z różnych serii niż odczynniki anty-A i anty-B z karty w poz. 7?

**Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 16. Dotyczy pakietu nr 5**

Czy ze względu na wymóg podania konkretnych numerów katalogowych oferowanych produktów, Zamawiający dopuści zaokrąglenie wymaganych ilości badań, wskazanych w Tabeli 1 do Pakietu nr 5, w górę do pełnych opakowań handlowych oraz dodanie dodatkowej kolumny w formularzu: „Ilość oferowanych opakowań” celem dokonania stosownych obliczeń (cena jednostkowa op. netto/brutto oraz wartość netto/brutto)?

Powyższe zdecydowanie ułatwi późniejsze zamawianie produktów i kontrolę nad realizacją dostaw.

**Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.**

**Pytanie nr 17. Dotyczy pakietu nr 5**

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg o którym mowa w pkt 27 Tabeli 2 do Pakietu nr 5- Warunki graniczne dla mikrometody immunohematologicznej nie dotyczy sprzętu komputerowego, kontroli zewnątrzlaboratoryjnej i płynów eksploatacyjnych do analizatora (analogicznie jak w pkt 31)?

**Odp. Zamawiający potwierdza , że wymóg o którym mowa w pkt 27 tabeli 2 do Pakietu nr 5 – Warunki graniczne dla mikrometody immunohematologicznej nie dotyczy sprzętu komputerowego, kontroli zewnątrzlaboratoryjnej i płynów eksploatacyjnych do analizatora. Jednocześnie Zamawiający informuje że tabela 2 pakietu nr 5 nie zawiera punktu 31.**

**Pytanie nr 18. Dotyczy pakietu nr 5**

Prosimy o potwierdzenie, że wymogi z pkt 27 i 31 Tabeli 2 do Pakietu nr 5- Warunki graniczne dla mikrometody immunohematologicznej, zgodnie z opisem tabeli tyczy się produktów będących elementami oferowanego systemu mikrokolumnowego i tym samym nie dotyczy odczynników przeznaczonych do badań wykonywanych metodą klasyczną?

**Odp. W zakresie punktu 27 Zamawiający potwierdza. W zakresie punktu 31 Zamawiający nie może odnieść się do zadanego pytania. Tabela 2 do Pakietu nr 5 dotyczy punktów 1-30 , natomiast pytanie Wykonawcy odnosi się do punktu 31.**

**Pytanie nr 19. Dotyczy pakietu nr 5**

Prosimy o doprecyzowanie jaką średnią ilość stron rocznie zamierza drukować Zamawiający przy użyciu urządzenia wielofunkcyjnego, o którym mowa w TABELI NR 4 DO PAKIETU NR 5?

**Odp. Zamawiający szacuje – 4000 stron rocznie.**

**Pytanie nr 20. Dotyczy pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści wyszczególnienie i wycenę materiałów eksploatacyjnych do urządzenia wielofunkcyjnego w ramach poz. 20 tabeli asortymentowo-cenowej („Materiały zużywalne...”) Tabela Nr 1 do Pakietu Nr 5?

**Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.**

**Pytanie nr 21. Dotyczy pakietu nr 5**

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuści aby protokół z pierwszego uruchomienia u użytkownika oferowanego analizatora podstawowego został dostarczony i przekazany Zamawiającemu przy dostawie urządzenia, a do oferty Wykonawca załączył stosowne oświadczenia/zobowiązanie do dostarczenia takiego dokumentu podczas instalacji?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 22. Dotyczy pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie systemu back-up (inkubator, pipeta automatyczna, wirówka) nie starszych niż z 2019 r. z datą pierwszej instalacji w roku 2020 r.?

**Odp. Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 23. Dotyczy pakietu nr 5**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu odnośnie archiwizowania obrazów reakcji wykonanych manualnie przy wykorzystaniu systemu manualnego back-up w postaci kolorowych zdjęć (podłączony do LSI)?

Nie jest możliwe technicznie archiwizowanie obrazów reakcji w postaci kolorowych zdjęć, ani połączenie do LSI wymaganego systemu manualnego back-up, tj. inkubatora, pipety automatycznej, wirówki.

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 24. Dotyczy pakietu nr 5**

Czy w przypadku dzierżawy urządzeń w ramach pakietu nr 5, Zamawiający dopuści wydzielenie do oddzielnych wierszy elementów składowych pozycji 30 formularza (Tabela Nr 1 do Pakietu Nr 5) „Dzierżawa dwóch analizatorów wraz z systemem manualnym back-up , serwisem autorskim oprogramowania do zarządzania pracownią serologii i banku krwi oraz oprogramowaniem do identyfikacji przeciwciał”?

**Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.**

**Pytanie nr 25. Dotyczy pakietu nr 5**

Czy Zamawiający dopuści, aby dostawa analizatora podstawowego z uwagi na ogólnoświatowe problemy logistyczne (tzw. zerwanie łańcucha dostaw) oraz utrudniony dostęp (deficyt) podzespołów elektronicznych odbyła się w terminie nie dłuższym niż 3 miesiące od dnia zawarcia umowy z odpowiednim obniżeniem na ten okres wartości dzierżawy (dzierżawa będzie liczona od faktycznej ilości dostarczonych urządzeń)?

**Odp. Zamawiający informuje, iż każdorazowo, indywidualnie taki przypadek będzie rozpatrywany przez Zamawiającego gdy zaistnieje taka sytuacja.**

**Zastępca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
Dominik Łoziński**

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
Sporządził: Andrzej Nowiński  
nr telefonu: 74/6489941