

Busko – Zdrój, dnia 21 stycznia 2021 r.

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest **dostawa odczynników do badań diagnostycznych, dostawa i dzierżawa analizatorów wraz z laboratoryjnym systemem informatycznym do Działu Diagnostyki Laboratoryjnej Zespołu Opieki Zdrowotnej w Busku – Zdroju** z zachowaniem zasad określonych ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. 2019 r. poz.1843 ze zm.). *Ogłoszenie o zamówieniu ukazało się w dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 23.12.2020 r., numer ogłoszenia 2020/S 250-623759.*

### Odpowiedzi na zapytania

#### **Do wszystkich Wykonawców:**

Zamawiający udziela odpowiedzi na zapytania Wykonawców do w/w przetargu.

#### **Zapytanie nr 1**

W związku z odpowiedzią na zapytanie nr 8 i zapytanie nr 45:

"Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, jeśli serwis producenta analizatora zobowiązuje się do wykonywania wszelkich procedur instalacyjnych, konserwacyjnych i naprawczych elektrody referencyjnej, nie ma konieczności oferowania w postępowaniu przetargowym dodatkowej elektrody referencyjnej i jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tej elektrody. Płyny i kolejne elektrody są dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby wszelkie oferowane produkty, części zamienne, w tym elektroda referencyjna, były zgodne z opisem zawartym w instrukcji aparatów i zostały uwzględnione w formularzu ofertowym." Wyjaśniamy i potwierdzamy, że wszelkie oferowane produkty, części zamienne, w tym elektroda referencyjna, będą zgodne z opisem zawartym w instrukcji aparatów i zostaną uwzględnione w formularzu ofertowym.

Pytanie dotyczy jedynie konserwacji elektrody referencyjnej, zgodnie z zapisami w instrukcji obsługi aparatu (fragment w załączeniu) co drugi miesiąc lub po analizie 20 000 próbek należy sprawdzić wzrokowo i dodać roztwór elektrody referencyjnej, jeśli jego poziom znajduje się poniżej linii odniesienia. Z uwagi, na to iż czynność tę standardowo, u wszystkich dotychczasowych Klientów, wykonuje serwis producenta podobnie jak okresową wymianę elektrody referencyjnej prosimy o ponowne rozważenie możliwości aby w przypadku, jeśli serwis producenta analizatora zobowiązuje się do wykonywania wszelkich procedur instalacyjnych, konserwacyjnych i naprawczych elektrody referencyjnej, nie było konieczności oferowania w postępowaniu przetargowym dodatkowej elektrody referencyjnej i jakichkolwiek płynów niezbędnych do konserwacji tej elektrody. Potwierdzamy, że wszystkie wymagane płyny i kolejne elektrody referencyjne będą dostarczane, wymieniane i uzupełniane przez serwis producenta w razie potrzeby zgodnie z opisem zawartym w instrukcji aparatów. Prosimy też o potwierdzenie, że powyższe rozwiązanie spełnia wymagania Zamawiającego stawiane elektrodom modułu ISE.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale go nie wymaga.**

#### **Zapytanie nr 2**

W związku z odpowiedzią na pytanie nr 10 (dotyczy pkt 4 Załącznik nr 3 Warunki Punktowane dla Analizatorów Biochemicznych i Immunochemicznych) dopuszczającym jako równocenne kuwety wielorazowe i kuwety jednorazowe prosimy o potwierdzenie, że w myśl punkt 4 parametrów ocenianych zamawiający przyzna punkty oceniane jeśli oferowany analizator posiada szklane kuwety reakcyjne zarówno niewymagające okresowej wymiany przez cały okres trwania umowy jak i szklane kuwety jednorazowe, ale w obu przypadkach termostатовane powietrzem.

Jednorazowe kuwety wymagają ciągłej wymiany angażując personel i ponadto wymagają utylizacji co wiąże się z dodatkowymi kosztami dlatego też nie mogą być równocenne z „Szklanymi kuwetami reakcyjnymi w analizatorze biochemicznym, niewymagające okresowej wymiany przez cały okres trwania umowy”.

**Odpowiedź: Zamawiający jednakowo oceni kuwety szklane wielorazowe i kuwety jednorazowe szklane lub plastikowe.**

### **Zapytanie nr 3**

Dotyczy odpowiedzi na pytanie 13 dotyczące punktu 9 parametrów granicznych:

"Czy Zamawiający oceni równocześnie i przyzna punkty dla analizatora immunochemicznego o wysokiej wydajności 300 ozn./godz., stosującego bezpośrednie podłączenie do stacji uzdatniania wody? Koszt utrzymania stacji wody pozostaje po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający oceni równocześnie i przyzna punkty dla analizatora immunochemicznego o wysokiej wydajności 300 oz./godz., stosującego bezpośrednie podłączenie do stacji uzdatniania wody, na koszt Wykonawcy" W związku z różnymi rozwiązaniami stosowanymi w analizatorach immunochemicznych prosimy o doprecyzowanie, że Zamawiający przyzna punkty oceniane w odniesieniu do punktu 9 w sytuacji kiedy oferowany aparat spełnia warunek: " Aparat immunochemiczny niewymagający bezpośredniego podłączenia do stacji uzdatniania wody lub aparat stosujący bezpośrednie podłączenie do stacji uzdatniania wody przy średnim zużyciu wody (przy wydajności 300 oznaczeń/godzinę) nie większym niż 10 l/godzinę. Wydajność aparatu nie ma związku z bezpośrednim podłączeniem aparatu do stacji wody gdyż istnieją na rynku aparaty o wydajności 400 ozn./h nie wymagające podłączenia do stacji wody.

**Odpowiedź: Zamawiający jednakowo oceni aparat immunochemiczny niewymagający bezpośredniego podłączenia do stacji uzdatniania wody lub aparat stosujący bezpośrednie podłączenie do stacji uzdatniania wody.**

### **Zapytanie nr 4**

W związku z odpowiedzią na pytanie nr 35 prosimy o wyrażenie zgody, aby w przypadku analizatora immunochemicznego Zamawiający dopuścił możliwość aby wartości przypisane do kalibratorów były czytywane z kodów kreskowych dołączonych do kalibratorów, a aktualizacja danych wartości kontroli odbywała się przez manualne wpisanie wartości kontroli do oprogramowania aparatu. W związku z długimi terminami ważności danej serii kontroli konieczność manualnego wpisania nowych wartości kontroli do aparatu ma miejsce co 2-3 lata. Bark zgody na powyższy zapis spowoduje, że do postępowania przetargowego zostanie dopuszczony tylko jeden wykonawca.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale go nie wymaga.**

### **Zapytanie nr 5 dot. Załącznika nr 1**

Prosimy o wyrażenie zgody, aby 1 z odczynników biochemicznych identyfikowany był przez przypisane mu stałe miejsca w karuzeli odczynnikowej. Takie rozwiązanie nie utrudnia pracy na analizatorze, gdyż dotyczy jedynie jednego odczynnika, który ponadto wstawiany jest w sposób rutynowy do karuzeli odczynnikowej.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale go nie wymaga.**

### **Zapytanie nr 6**

W związku z odpowiedzią na pytanie nr 39:

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania analizatora biochemicznego, który w przypadku konieczności wymiany odczynników podczas pracy należy wprowadzić w odpowiedni tryb pracy, a całość operacji do ponownego uruchomienia dozowania odczynników zajmuje ok 20 minut? Analizator w sposób transparentny sygnalizuje przy rozpoczynaniu pracy, czy zajdzie potrzeba uzupełnieni a odczynników w czasie dnia pracy. Operator może umieścić na pokładzie aparatu więcej niż jedno opakowanie odczynnika w sytuacji, kiedy liczba testów w opakowaniu nie wystarczy na cały dzień pracy. A tym samym konieczność uzupełniania odczynników w czasie pracy pojawiać się może jedynie sporadycznie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania. Ze względu na wieloprofilowość szpitala, jak również Umowy podpisane z kontrahentami zewnętrznymi, oraz badania komercyjne, Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć, które badania w danym dniu będą wykonywane w większej bądź mniejszej ilości."

Prosimy o ponowne rozważanie takiej możliwości.

Dotychczas używane w palcówce Zamawiającego analizatory biochemiczne posiadają możliwość umieszczania jednorazowo na pokładzie jedynie do 32 zestawów odczynnikowych, dodatkowo w opakowaniach z stosunkowo niewielką liczbą testów w opakowaniu. W każdym z oferowanych analizatorów liczba miejsc odczynnikowych umożliwia umieszczenie na pokładzie każdego aparatu do 60 zestawów odczynnikowych. Możliwe jest także umieszczenie więcej niż jednego zestawu danego odczynnika. Zgodnie z formularzem asortymentowo cenowym Zamawiający wykonuje jedynie 35 oznaczeń biochemicznych.

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego ZOZ/DO/OM/ZP/55/2020

Oprogramowanie analizatora na bieżąco dokonuje kalkulacji statystyki badań w przeliczeniu na każdy dzień tygodnia i operator uzyskuje dostęp do informacji czy zgodnie z tymi obliczeniami należy uzupełnić odczynnik danego dnia.

Zarówno 60 pozycyjna karuzela odczynnikowa, duża liczba testów w opakowaniu oraz transparentna informacja o potencjalnym zużyciu odczynnika sprawiają, że konieczność uzupełniania odczynników w trakcie rutynowej pracy ma miejsce sporadycznie. Także w przypadku uzupełniania odczynników, w czasie pracy wymaga jedynie krótkiej przerwy w dozowaniu odczynników. Natomiast uzupełnienie odczynników nie zatrzymuje bieżącego przebiegu reakcji fotometrycznych.

Ponadto wydajność każdego z potencjalnie oferowanych analizatorów wynosi do 800 oznaczeń/h (400 fotometrycznych i 400 ISE) i dwukrotnie przekracza maksymalną wydajność dotychczas używanych przez Zamawiającego aparatów.

W związku z powyższym prosimy o zgodę na powyższe rozwiązanie.

Brak zgody na to rozwiązanie spowoduje, że do postępowania przetargowego zostanie dopuszczony tylko jeden wykonawca.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale go nie wymaga.**

#### **Zapytanie nr 7**

Dotyczy Załącznik nr 3 – Warunki punktowane dla analizatorów biochemicznych i Immunochemicznego  
Czy Zamawiający przyzna punkty dla odczynnika do oznaczania  $\beta$ -HCG w przypadku, którego w ulotce odczynnikowej brak jest zapisu, że służy do wykrywania komórek nowotworowych produkujących  $\beta$ HCG w jajnikach, łożysku lub jądrach, ale który posiada wartości spodziewane dla mężczyzn, kobiet nieciążarnych oraz ciężarnych? W ulotce odczynnikowej nie ma zakazu stosowaniu testu do diagnostyki i monitorowania nowotworów, a w ulotce zaznaczono, że przed interpretacją wyników w celu wczesnego wykrycia oraz monitorowania ciąży należy wykluczyć nowotwory trofoblastyczne i nietrofoblastyczne oraz stan pomenopauzalny.  $\beta$ HCG produkowany w komórkach nowotworowych, wykrywany jest przez odczynniki innych producentów przy zastosowaniu tego samego testu, który służy jednocześnie do wczesnego wykrycia oraz monitorowania ciąży, co potwierdza, że test wykrywa ten sam rodzaj substancji hormonalnej produkowanej przez różne rodzaje komórek, w tym także komórki nowotworowe. Testy różnych producentów różnią się zatem zapisami w ulotkach odczynnikowych, a nie możliwością wykrywania różnych substancji hormonalnych produkowanych przez komórki fizjologiczne i nowotworowe. Wartości prawidłowe podane dla mężczyzn, kobiet nieciążarnych oraz ciężarnych pozwalają na szeroką interpretację wyników w stanach fizjologicznych jak i patologicznych.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do punktacji wyżej wymieniony test.**

#### **Zapytanie nr 8**

W związku z odpowiedzią na zapytanie nr. 40 udzieloną w dn. 15 stycznia, która zmienia zasadniczo treść i sens pierwotnego zapisu w p.9 Załącznika nr 5 Opisu Przedmiotu Zamówienia, prosimy o zgodę na zaoferowanie analizatora immunochemicznego, który produkowany jest przez innego producenta wyłącznie dla firmy Oferenta produkującej odczynniki, kalibratory i kontrole - i stanowi jednolity system analityczny z oferowanymi odczynnikiem, kalibratorami i kontrolami. Oferent gwarantuje pełną dokumentację walidacyjną oferowanych odczynników, kalibratorów i kontroli wraz z oferowanym analizatorem, potwierdzone w deklaracjach CE. W Deklaracji CE dla analizatora umieszczone są obie firmy: producent aparatu i producent odczynników.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie i wraca do pierwotnego zapisu punktu 9 Załącznika nr 5:**

**„Oferowane dla danego aparatu odczynniki, kalibratory powinny pochodzić od jednego producenta. Dopuszcza się max. 15% odczynników i kalibratorów innych producentów niż producent odczynników pod warunkiem, że posiadają walidację producenta dopuszczającą do użycia na oferowanym analizatorze. Dopuszcza się materiały kontrolne od innego producenta pod warunkiem, że materiały kontrolne będą walidowane na oferowanych aparatach.”**

#### **Zapytanie nr 9**

Dotyczy odpowiedzi na zapytanie nr 5 dotyczące Załącznika nr 1:

W związku z odpowiedzią Zamawiającego na powyższe zapytanie prosimy o potwierdzenie, że wyspecyfikowana ilość badań nie zawiera testów przeznaczonych na kalibracje i doliczenia należy zrobić dla obu oferowanych analizatorów?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga doliczeń do ilości testów.**

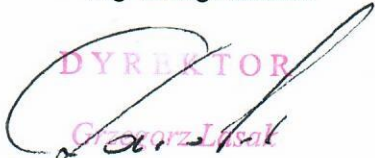
Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego ZOZ/DO/OM/ZP/55/2020

**Zapytanie nr 10**

Czy ze względu na konieczność jak najszybszego wydania wyniku na oddział  
Zamawiający oczekuje szybkiego czasu oznaczenia Troponiny w analizatorze, poniżej 10 minut?

**Odpowiedź: Zamawiający preferuje szybki czas na oznaczenia Troponiny.**

Z poważaniem  
Dyrektor Zespołu Opieki Zdrowotnej w Busku – Zdroju  
mgr Grzegorz Lasak

  
DYREKTOR  
Grzegorz Lasak

Wyk. 3 egz.  
Egz. Nr 1 Wykonawcy  
Egz. Nr 2 a/a  
Egz. Nr 3 BIP

DZIAŁ ORGANIZACYJNO PRAWNY  
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Busku-Zdroju  
Sekcja Zamówień Publicznych i Zakupów

Sporządził: Dorota Kwiecińska  
Zatwierdził: .....