

Wałbrzych, 29 kwietnia 2022 r.

ZCKK/DAG/XP/1601/2022

dot. postępowania na zadanie ZP/04/2022 pn.: „Dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg (z testem potwierdzenia) oraz kiły (anty-Treponema pallidum) wraz z wymaganymi materiałami zużywalnymi i eksploatacyjnymi, kontrolami wewnętrznymi i zewnętrznymi oraz dzierżawą urządzeń niezbędnych do automatycznych metod służących do zwolnienia 120 000 donacji w okresie 48 miesięcy oraz podłączeniem urządzeń do systemu komputerowego Zamawiającego”

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 roku, poz.1129, z późn. zm.) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu informuje, że w dniach 21, 22 oraz 25 kwietnia 2022 r. wpłynęły pisma Wykonawców zawierające pytania dotyczące specyfikacji warunków zamówienia.

Przytaczając poniżej ich treść, Zamawiający równocześnie udziela odpowiedzi:

1. Dotyczy pkt. 2 Rozdział IV SWZ

Prosimy o wyrażenie zgody na zmianę zapisu na: „Świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE), dla wszystkich oferowanych testów, materiałów zużywalnych, kontrolnych oraz eksploatacyjnych (o ile dotyczy), karty charakterystyki, ulotki – instrukcje wykonania badań (dla wszystkich testów) w języku polskim”.

Uzasadnienie: nie wszystkie materiały zużywalne są sklasyfikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne, dlatego też nie wszystkie wyroby posiadają świadectwa CE.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie zmienia treść pkt.2 Rozdział IV SWZ (Instrukcja dla Wykonawców), który otrzymuje brzmienie: „Świadectwa dopuszczenia do obrotu na terenie UE (świadectwa CE), dla wszystkich oferowanych testów, materiałów zużywalnych, kontrolnych oraz eksploatacyjnych (o ile dotyczy), karty charakterystyki, ulotki – instrukcje wykonania badań (dla wszystkich testów) w języku polskim. Jeśli dla oferowanego asortymentu nie jest wymagany znak CE wówczas Wykonawca składa oświadczenie o treści- „Oferowany produkt..... (nazwa handlowa materiału) jest dopuszczony do obrotu w Polsce i spełnia wymagania Zamawiającego”.

2. Dotyczy pkt. 4 par. 2 projektu umowy – informacja dla Zamawiającego

Aparaty, będące własnością oferenta są ubezpieczone w ramach polisy OC i przy zdarzeniu szkodowym oferent może skorzystać ze swojego ubezpieczenia. Pragniemy jednak zauważyć, że naszemu Ubezpieczycielowi przysługuje prawo regresu do sprawcy szkody. Dlatego sugerujemy, aby Zamawiający posiadał również ubezpieczenie OC.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ.

3. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie jednego analizatora, o wysokiej wydajności, który wykona badania dla co najmniej 200 donacji (w każdej donacji wykrywanie przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBsAg oraz przeciwciał anty Treponema Pallidum) w całkowitym czasie pracy nie dłuższym niż 6 godz., łącznie z wykonaniem badań kontroli oraz czynności konserwacyjnych?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza jeden analizator, który spełnia wymagania zawarte w SWZ.

4. Dotyczy punktu XV. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT (Ocena techniczna), „Odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora”.

Czy Zamawiający przyzna maksymalną liczbę punktów (5 pkt), tylko takiemu rozwiązaniu, gdzie wszystkie odczynniki, wszystkie kalibratory i wszystkie kontrole są gotowe do natychmiastowego użycia i wstawienia do analizatora bez konieczności rekonstrukcji, przygotowania, rozcieńczenia etc.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający zmienia gradację punktacji, jednocześnie zmieniając zapisy punktu XV. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT (Ocena techniczna):

l.p.	Ocena techniczna	Warunek spełniony	Warunek niespełniony
2.	1. Odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora	5 pkt	0 pkt
	2. Odczynniki oraz 50% kalibratorów i 50% kontroli gotowych do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora	3 pkt	0 pkt

5. Prosimy o podanie kosztów badań weryfikacyjnych w IHiT, jakie Zamawiający poniósł w okresie ostatnich 12 miesięcy.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający informuje, że średni koszt badań weryfikacyjnych w 2021 roku wyniósł 28 564,97 PLN, przy czym cena ta zawiera koszt badań weryfikacyjnych dla donacji powtarzalnie reaktywnych oraz badań próbek kontrolnych u dawców.

6. Czy Zamawiający wymaga, aby dla przesiewowych jakościowych testów wirusologicznych: HBsAg, antyHCV, anty-HIV interpretacja wyniku była podana w oparciu o jednoznacznie wyliczony punkt odcięcia, bez wyników granicznych (szarej strefy)?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie postawił takiego wymagania w SWZ.

7. Czy Zamawiający wymaga, aby dla testu anty HIV, w celu możliwości kontrolowania wszystkich składowych testu (anty-HIV1, anty-HIV2, antygen p-24), zaoferowany materiał kontrolny był w kombinacji dodatniej i ujemnej, nie mniej niż cztery poziomy dedykowanej kontroli producenta?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie postawił takiego wymagania w SWZ.

8. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane testy były oparte o system reakcji wolny od wiązania biotyna – streptawidyna? Przeprowadzone przez niezależne ośrodki badania wskazują, że wysokie dawki biotyny mogą powodować wystąpienie fałszywie negatywnych wyników testów serologicznych, pomimo deklarowanych przez producentów wymaganych przez Zamawiającego czułości testów.

“Biotin interferences: Have we neglected the impact on serological markers?”, JL Bayarta, *Clinica Chimica Acta* 503 (2020) 107–112”

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie postawił takiego wymagania w SWZ.

9. Prosimy o wyrażanie zgody na zaoferowanie testu do wykrywania przeciwciał anty HCV, gdzie czułość testu jest 100% , a swoistość testu 99,92%.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

10. Prosimy o wyrażanie zgody na zaoferowanie testu do wykrywania przeciwciał anty HIV Combo, gdzie czułość testu jest 100% , a swoistość testu 99,93%.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

11. Prosimy o wyrażanie zgody na zaoferowanie testu do wykrywania HBsAg, gdzie czułość testu jest 100% , a swoistość testu 99,96%.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

12. Prosimy o wyrażanie zgody na zaoferowanie testu wykrywającego zakażenie kiłką (anty-Treponema Pallidum wykrywający przeciwciała klasy Ig M oraz IgG), gdzie czułość jest 100%, a swoistość testu wynosi 99,94%.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

13. W związku z koniecznością uwzględnienia w kalkulacji kosztów badań w IHIT zwracamy się z prośbą o podanie średnich rocznych wydatków na te badania z ostatnich 4 lat.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający informuje, że średni koszt badań weryfikacyjnych za okres 4 lat to 21 051,21 PLN rocznie, przy czym cena ta zawiera koszt badań weryfikacyjnych dla donacji powtarzalnie reaktywnych oraz badań próbek kontrolnych u dawców.

14. Dotyczy załącznik nr 1 do SIWZ Ocena techniczna Lp3

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający przyzna 5 pkt w ocenie w przypadku zaoferowania analizatora wyprodukowanego w 2022 r. wraz z modulem core (moduł wejścia i wyjścia probówek) wyprodukowanym w 2018 r. Moduł ten jest w pełni sprawny nie bierze udziału w procesie analitycznym. Zostanie on wymieniony na nowy w terminie do 6 miesięcy.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

15. Dotyczy załącznik nr 1 do SIWZ Ocena techniczna Lp1.

Zwracamy się z prośbą o zrezygnowanie z tego punktu ze względu na brak podstaw prawnych do wydawania takiego zaświadczenia przez IHIT. Alternatywnie prosimy o równoważną ocenę w przypadku zaoferowania testów posiadających certyfikat potwierdzający, że mogą być używane w krwiodawstwie, wydany przez uprawniony organ jakim jest Instytut Paula-Ehrlicha (PEI), Niemcy. Certyfikaty wydawane są dla produktów medycznych do diagnostyki in vitro (IVDD), które wymienione są w Aneksie IV (4) Lista A.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

16. Dotyczy załącznik nr 1 do SIWZ Ocena techniczna Lp2.

Zwracamy się z prośbą o rezygnację z tego punktu jako promującego jednego wykonawcę, a nie mającego żadnego wpływu na jakość i szybkość prowadzonej diagnostyki.

Alternatywnie prosimy o gradację punktacji:

1. Odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora 5 pkt

2. Odczynniki oraz 50% kalibratorów i 50% kontroli gotowych do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora 4 pkt

3. Warunek niespełniony 0 pkt

Lub zmianę zapisów na:

Odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora lub /i jednorazowe końcówki do pobierania materiału badanego- 5 pkt"

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza gradację punktacji.

Jednocześnie zmieniając zapisy punktu XV. OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT (Ocena techniczna):

l.p.	Ocena techniczna	Warunek spełniony	Warunek niespełniony
2.	1. Odczynniki, kalibratory i kontrole gotowe do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora	5 pkt	0 pkt
	2. Odczynniki oraz 50% kalibratorów i 50% kontroli gotowych do użycia i natychmiastowego wstawienia do analizatora	3 pkt	0 pkt

17. Dotyczy Załącznik nr 4 do swz SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie testu HIV IV gen., który wykrywa zarówno antygen p24 jak i przeciwalala anty HIV 1+2.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

18. Dotyczy Załącznik nr 4 do swz SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, pkt I.18

Prosimy o wyrażenie zgody by w opisanej sytuacji Wykonawca pokrywał koszty transportu oraz koszty wynikające z różnicy ceny realizacji badań w innym RCKiK i w ofercie będącej przedmiotem postępowania.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie zmieniając zapisy pkt I.18 Załącznik nr 4 do SWZ (Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia):

„W czasie trwania awarii, w przypadku braku możliwości wykonania badań, Wykonawca jest zobowiązany do pokrycia wszelkich kosztów realizacji badań (w tym koszty transportu oraz koszty wynikające z różnicy ceny realizacji badań w innym RCKiK a ofertą będącą przedmiotem postępowania). Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie do wskazania innego RCKiK w którym przeprowadzone zostaną badania, przy czym musi to być RCKiK posiadający aktualną zgodę frakcjonatora na odbiór osocza oraz możliwość wykonywania badań przez 24 h na dobę”.

19. Dotyczy wzoru umowy:

1. Par. 1 ust. 1 oraz par. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu obowiązywania umowy do 44 miesięcy?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis w SWZ.

2. Par. 2 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji 7 dni od daty dostarczenia?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

3. Par. 2 ust. 4 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w niniejszym postanowieniu umowy?

Uzasadnienie: Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy w SWZ.

4. Par. 5 ust. 4 Czy Zamawiający wyraża zgodę na przesyłanie faktur drogą elektroniczną i mógłby podać adres mailowy, na który można fakturę w tej formie wysłać?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wymaga faktury VAT w formie papierowej, jednocześnie wyraża zgodę na otrzymywanie również faktur za pośrednictwem kanałów elektronicznych na podany adres poczty elektronicznej: sekretariat@rckik.walbrzych.pl

5. *Par. 8 ust. 1 pkt 1-3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „bezpłatny” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?*

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis w SWZ.

6. *Par. 8 ust. 1 pkt 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"*

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie zmieniając zapisy Par. 8 ust. 1 pkt 5 umowy:

„Zapewnienia odpowiednio krótkiego czasu reakcji na awarię urządzeń (czas od momentu przyjęcia telefonicznego, e-mailowego zgłoszenia o awarii do momentu przyjazdu serwisu do siedziby Odbiorcy powinien wynosić max 24 godz. w dni robocze, 48 godz. w dni robocze w przypadku zaistnienia konieczności sprowadzenia części zamiennych). Zamawiający dopuszcza czas reakcji serwisu do 2 godz. w dni robocze od momentu zgłoszenia telefonicznego przy zaoferowaniu systemu ze zdalną diagnostyką przez internet, wymagającego udostępnienia łącza internetowego przez Zamawiającego”.

7. *Par. 8 ust. 2 Czy Zamawiający może udzielić informacji, w jakiej placówce będą wykonywane badania – na koszt Wykonawcy - w okolicznościach, o których mowa w umowie?*

Odpowiedź Zamawiającego: Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie do wskazania innego RCKiK w którym przeprowadzone zostaną badania, przy czym musi to być RCKiK posiadający aktualną zgodę frakcjonatora na odbiór osocza oraz możliwość wykonywania badań przez 24 h na dobę.

8. *Par. 8 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie brzmienia: „albo dostarczy urządzenie zastępcze”?*

Uzasadnienie: Dostawa analizatora zastępczego umożliwi zachowanie ciągłości badań, w razie przedłużającej się awarii.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Ponadto czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, by obowiązek wymiany dotyczył wyłącznie wadliwego elementu, a nie całego aparatu?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę, jednocześnie rezygnuje z zapisu § 8 ust. 3 wzoru umowy.

9. Par. 10 ust. 1 lit a Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z powodu okoliczności za które odpowiada Wykonawca" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis w SWZ.

10. Par. 10 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Ponadto, czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację tego postanowienia poprzez dodanie w jego treści, że Zamawiający może skorzystać z prawa do wykonania zastępczego „po bezskutecznym upływie przynajmniej 5 - dniowego dodatkowego terminu wyznaczonego Wykonawcy do realizacji zobowiązania”?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE. Zamawiający nie wyraża zgody.

11. Par. 11 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy zapisu o dopuszczalności wprowadzania zmian, w brzmieniu przedstawionym poniżej?

1. Zmiana Umowy może obejmować, w zakresie dozwolonym przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, w szczególności:

1.1. Zmianę przedmiotu umowy (Urządzenia lub odczynniki oraz inne materiały objęte umową) na produkty nowej generacji, o nie gorszych właściwościach niż wymagane w postępowaniu o zamówienie publiczne

1.2. zmianę sposobu konfekcjonowania;

Uzasadnienie: Diagnostyka laboratoryjna Naszej firmy podlega ciągłemu rozwojowi prowadząc do powstawania coraz bardziej innowacyjnych rozwiązań. Chcąc zapewnić naszym klientom dostęp do jak najnowocześniejszym systemów chcielibyśmy zaproponować możliwość zmiany pozwalającą na wymianę w trakcie trwania umowy używanego Urządzenia lub odczynników na nowe ich generacje

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

§11 ust.3 wzoru umowy:

Zmiana sposobu spełnienia świadczenia:

1) Dopuszczalna jest zmiana świadczenia Wykonawcy na lepszej jakości przy zachowaniu tożsamości przedmiotu świadczenia.

Czy Zamawiający uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie, Zamawiający nie uznaje, że warunki trwającej pandemii stanowią okoliczności siły wyższej.

12. Par. 12 ust. 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

13. Par. 13 Czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia i do których w związku z prawidłową realizacją obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. przyłączenie do sieci, dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych? Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zawarta zostałaby z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE. Zamawiający nie wyraża zgody i jednocześnie wyjaśnia, że posługuje się na aparatach wyłącznie kodami donacji i operatora, które nie są danymi osobowymi w rozumieniu ustawy o ochronie danych osobowych.

20. Dotyczy Załącznika nr 4 do SWZ Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia, rozdział I "Wymagania dotyczące urządzenia":

1.) Dot. pkt. 4 - Czy w przypadku zaoferowania dwóch urządzeń pozwalających na wykonanie co najmniej 170 donacji (badań seryjnych, pojedynczych) w czasie nie dłuższym niż 6 godzin łącznie, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, w którym rolę „CITO” pełnić będzie trzeci identyczny aparat, a wynik próbki „CITO” zostanie osiągnięty w czasie do 175 minut?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

21. Dot. pkt. 8 - Jaka jest szacunkowa liczba badań potwierdzających poszczególnych czynników zakaźnych?

Odpowiedź Zamawiającego: Szacunkowa liczba badań w 2021 roku dla poszczególnych czynników zakaźnych wyniosła:

Wirus HIV: 2

Wirus HBV: 6

Wirus HCV: 4

Kiła(Teponema pallidum): 3

22. Dot. pkt. 10 - Jaka jest szacunkowa liczba badań weryfikacyjnych w IHiT dla donacji z wynikami powtarzalnie reaktywnymi w testach przesiewowych?

Odpowiedź Zamawiającego: W 2021 roku szacunkowo wykonano 40 badań weryfikacyjnych w IHiT dla donacji z wynikami powtarzalnie reaktywnymi w testach przesiewowych.

23. Dot. pkt. 11 - Jaka jest procedura walidacji nowej dostawy odczynników?

Odpowiedź Zamawiającego: Walidacja nowej serii lub nowej dostawy odczynników należy wykonać każdorazowo przed wprowadzeniem ich do pracy rutynowej zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, punkt 1.13.1. Kwalifikacja odczynników.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu

Elżbieta Kierzek

