

Wałbrzych, 7 września 2016 r.

L.dz. RCK/KDZL/ZZ/3951/16

dot. przetargu nieograniczonego na zadanie ZP/16/2016 pn.: „Sprzedaż i dostawa jakościowych testów do diagnostyki w próbkach osocza/surowicy krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBs-Ag (wraz z testem potwierdzenia) oraz kiły (anty-Treponema pallidum) oraz materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych oraz kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych oraz materiałów zużywalnych, eksploatacyjnych oraz kontrolnych wewnętrznych i zewnętrznych wraz z dzierżawą urządzenia niezbędnego do automatycznych metod, służących do zwolnienia 87.000 donacji w okresie 36 miesięcy i podłączeniem aparatury do systemu komputerowego KRDK.”

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 roku, poz. 2164 ze zm.) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu informuje, że 2 i 5 września 2016 r. wpłynęły pisma Wykonawców zawierające pytania dotyczące specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Przytaczając poniżej ich treść, Zamawiający równocześnie udziela odpowiedzi:

1. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie do oznaczenia przeciwciał anty-HIV- testu HIV 4 gen., co pozwoli na znaczące skrócenie tzw. okienka serologicznego i bardziej wiarygodną diagnostykę zakażenia wirusem HIV. Testem HIV 4 gen. można oznaczać przeciwciała anty-HIV 1+2 oraz antygen p24 wirusa.

Odpowiedź Zamawiającego: **TAK, Zamawiający wyraża zgodę**

2. Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający będzie wykonywał codzienną wewnętrzną kontrolę raz dziennie dla serii badań, czy dla każdego opakowania odczynników?

Odpowiedź Zamawiającego: **Zgodnie z zaleceniem Producenta odczynników, jednak nie rzadziej niż co 24 godziny.**

3. W celu prawidłowego oszacowania oferty prosimy o podanie liczby wyników reaktywnych w pierwszym badaniu dla każdego z czterech parametrów w ostatnim roku.

Odpowiedź Zamawiającego: **Wyniki reaktywne w pierwszym badaniu dla poszczególnych parametrów w 2015 roku: HBsAg -11, aHCV- 36 , aHIV – 25 , Syphilis – 9.**

4. Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje dostarczenia UPS o minimalnym czasie podtrzymania umożliwiającym dokończenie rozpoczętych analiz, co zabezpieczy Zamawiającego przed stratami wynikającymi z dłuższego zaniku zasilania?

Odpowiedź Zamawiającego: **TAK, Zgodnie z SIWZ**

5. Prosimy o wyjaśnienie jakiej wysokości i o jakiej średnicy probówek używa Zamawiający? Prosimy o wyrażenie zgody na wykonywanie badań materiału pobranego do probówek o wysokości od 75 do 100 mm i średnicy od 13 do 16 mm.

Odpowiedź Zamawiającego: **Zamawiający używa probówek o wymiarach 16 X 100 mm**

6. W obecnym standardzie transmisji RS232 nie ma zapewnienia transmisji daty ważności używanych odczynników. Aparat transmituje wyniki pacjentów wraz z danym LOT nr serii odczynnika na którym było wykonane oznaczenie. Z chwilą kiedy dana partia odczynnika ulega przeterminowaniu użytkownik może wymusić pracę na takim przeterminowanym odczynniku, ale w wynikach pacjentów transmitowanych do sieci LIS przy nr serii odczynnika automatycznie pojawia

się zdefiniowana flaga. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na tego typu rozwiązanie?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

7. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie analizatora, który transmituje wyniki badań do LSI automatycznie, natomiast wyniki oflagowane w jakikolwiek sposób można zatrzymać w celu akceptacji przez diagnostę laboratoryjnego.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

8. Prosimy o wyjaśnienie czy walidację dostarczonej i zainstalowanej aparatury Zamawiający przeprowadzi zgodnie z „Medycznymi zasadami pobierania krwi(...)” wydanie aktualne?

Jednocześnie prosimy o wyjaśnienie ile oznaczeń dla każdego z parametrów Zamawiający wykona w celu wdrożenia nowego systemu badań?

Odpowiedź Zamawiającego: Zgodnie z „Medycznymi zasadami pobierania krwi ,oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi „ wydanie III z 2014 roku wraz z aktualizacjami - 300 oznaczeń dla każdego z parametrów.

9. Prosimy o wyrażenie zgody na dostawę odczynników z minimum 4-5 cio miesięcznym terminem ważności licząc od daty dostawy do siedziby Zamawiającego

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje w tym zakresie wymagania określone w SIWZ

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty tabeli z cenami jednostkowymi za opakowania odczynników, kalibratorów, kontroli i materiałów zużywalnych wraz z podaniem wielkości opakowania oraz dzierżawą analizatora? Zamieszczone w tabeli informacje (ilość oferowanych opakowań odczynników, kalibratorów, kontroli i materiałów zużywalnych i ich ceny jednostkowe netto) byłyby podstawą rozliczeń pomiędzy Zamawiającym i oferentem. Obecnie w SIWZ w załączniku nr 2 nie ma możliwości wpisania wartości netto i brutto dla zaoferowanego asortymentu.

Odpowiedź Zamawiającego: Wykonawca może dołączyć do oferty ww. tabelę, ale nie jest ona obligatoryjna

11. Dotyczy załącznika 1 pkt VI Ocena techniczna pkt 2

Czy Zamawiający przyzna maksymalną ilość punktów systemowi którego konstrukcja testów nie wymaga systemu pomiaru i flagowania próbek o podwyższonych stężeniach parametrów biochemicznych?

Nie przyznanie punktów dla takiego systemu będzie można traktować jako nierówne traktowanie oferentów bo oba rozwiązania z analitycznego punktu widzenia są sobie równoważne.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje w tym zakresie wymagania określone w SIWZ

12. Prosimy o podanie danych kontaktowych dostawcy systemu komputerowego KRDK w celu ustalenia szczegółów związanych z transmisją danych.

Odpowiedź Zamawiającego: AMB SOFTWARE ul. Sulechowska 1, 65-022 Zielona Góra, +48 68 453 70 40 ,mail :office@ ambsoft.pl

13. Punkt 13 załącznik nr4 do SIWZ:

Czy zamawiający zgodzi się na zmianę zapisu: Wykonawca zapewni bezpłatne usunięcie awarii w terminie 24 godziny w dni robocze oraz 48 godzin w dni robocze w przypadku zaistnienia konieczności sprowadzenia części.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK, Zamawiający wyraża zgodę

Dot. Załącznika nr 3 do SIWZ:

14. Par. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

15. Par. 7 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

16. Par. 11 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „bezpłatne” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

17. Par. 11 ust. 3 i 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „godz.” na „godz. w dni robocze”?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK, Zamawiający wyraża zgodę

18. Par. 19 ust. 1 pkt a) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dot. niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź Zamawiającego: TAK, Zamawiający wyraża zgodę

19. Par. 19 ust. 1 pkt b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości niezrealizowanej w terminie dostawy częściowej, a nie od wynagrodzenia za cały przedmiot umowy?

Uzasadnienie:

Zastrzeżona, we wzorze umowy kara umowna jest rażąco wygórowaną w rozumieniu art. 484 § 2 kodeksu cywilnego. Podstawową funkcją kary umownej jest kompensacja szkody poniesionej przez Zamawiającego. Powinna ona bowiem służyć ułatwieniu dochodzenia odszkodowania, a nie prowadzić do sytuacji, w której Zamawiający wzbogaca się na niewykonaniu zobowiązania przez Wykonawcę (por. wyr. SA w Katowicach 17.12.2008 r., V ACA 483/08, OSA w Katowicach 2009, Nr 1, poz. 5). W związku z tym, w przypadku utrzymania obecnego brzmienia postanowienia umowy (niewspółmierność z ewentualną szkodą Zamawiającego) ewentualnie naliczona kara umowna zostanie uznana za rażąco wygórowaną, a w konsekwencji tego możliwe będzie jej miarkowanie, co naraża instytucję zamawiającą na nieuzyskanie zakładanego odszkodowania oraz dodatkowe koszty postępowania sądowego. Mając na względzie z jednej strony ochronę słusznego interesu Zamawiającego, a z drugiej zasadę równości stron prawa kontraktów oraz regulację art. 484 § 2 kodeksu cywilnego proponujemy, aby podstawą naliczenia kary umownej była wartość niedostarczonej w terminie dostawy.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

20. Par. 19 ust. 1 pkt c) Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą naliczenia niniejszej kary umownej była suma czynszu dzierżawnego?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający odstępuje od naliczania kar umownych w tym przypadku. Tym samym skreśla się zapis § 9 ust. 1 lit. „c” we wzorze umowy

21. Par. 19 ust. 2-3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego (wykonania zastępczego) wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

22. Par. 19 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę. Tym samym w § 9 wzoru umowy (zał. Nr 3 do SIWZ) dodaje się ustęp 7 w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

23. Par. 22 ust. 1 Czy na podstawie art. 31 ustawy z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.)- 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? Dostęp do danych osobowych wynikający z realizacji obowiązków zawartych w umowie stanowi przetwarzanie danych osobowych w rozumieniu ustawy z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.). 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.

24. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane testy do diagnostyki w próbkach krwiodawców przeciwciał anty HCV, przeciwciał anty HIV 1+2, HBs-Ag oraz kiły (anty-Treponema pallidum) były przeznaczone do badań przesiewowych dawców krwi i potwierdzone w ulotce informacyjnej (specyfikacji odczynnikowej) producenta każdego oferowanego testu?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje w tym zakresie wymagania określone w SIWZ

25. Zamawiający określił czas badania CITO - do 120 minut. Wykonawca posiada w swojej ofercie i chciałby zaoferować Zamawiającemu odczynnik do oznaczania HCV, zawierający zarówno antygen jak i przeciwciało, który jest unikalny i charakteryzuje się najwyższą czułością i swoistością na rynku . Test, o którym mowa uzyskał pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, którą przesyłamy w załączeniu. Obecność antygeny powoduje wydłużenie czasu oczekiwania na wynik, jednak znacząco poprawia jego wiarygodność, która z pewnością jest kluczowa zarówno dla dawcy jak i dla wykonującego badanie. Mając na uwadze powyższe oraz dokumentację zawartą w załączeniu, zwracamy się z zapytaniem: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na czas badania CITO wynoszący 3h?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

26. - dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ I „Wymagania dotyczące aparatury”

Pkt.3 Rok produkcji. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora innego niż pracujący w laboratorium z rokiem produkcji 2009? Analizator będzie po pełnym przeglądzie i odnowieniu zgodnie z procedurą producenta oraz będzie objęty pełnym serwisem autoryzowanym przez producenta, zgodnie z wymaganiami Zamawiającego. Analizator będzie podlegał pełnej walidacji z użyciem panelu IHIT Warszawa i będzie innym niż obecnie zainstalowany aparat u Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający podtrzymuje w tym zakresie

wymagania określone w SIWZ

27.-dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ li. „Wymagania dotyczące aparatury”

Warunki serwisu. Czy Zamawiający dopuści wykonywanie czynności serwisowych przez serwis przeszkolony i autoryzowany przez producenta systemu?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK, Zamawiający wyraża zgodę

28. -dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ li. „Wymagania dotyczące testów”

Pkt. 3 Dostawa odczynników. Czy zgodnie z projektem umowy Zamawiający wyrazi zgodę na termin dostaw do 14 dni od złożenia zamówienia?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK, Zamawiający wyraża zgodę

29. *W celu doprecyzowania ilości testów oraz materiałów kontrolnych prosimy o podanie przez ile dni w tygodniu Zamawiający będzie wykonywać badania na urządzeniu i czy ten czas przekroczy 12 godzin w ciągu dnia roboczego?*

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający przewiduje pracę 5 dni w tygodniu do 12 godzin dziennie

30. -dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ li. „Wymagania dotyczące testów”

Pkt. 11. Certyfikaty serii. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę certyfikatów do każdej serii oraz faktur odrębną przesyłką? Centrum dystrybucji producenta znajduje się w innym miejscu niż centrum rozliczeniowo-finansowe, z tego względu dokumenty nadawane są odrębną przesyłką.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

31. -dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ li. „Wymagania dotyczące testów”

Pkt. 14. Termin ważności odczynników. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na termin ważności odczynników nie krótszy niż 4 miesiące?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający podtrzymuje w tym zakresie wymagania określone w SIWZ

32.-dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ li. „Wymagania dotyczące testów”

Pkt. B. Warunki transportu. Czy Zamawiający zaakceptuje jako spełnienie wymaganego warunku oświadczenie producenta potwierdzające, że krótkotrwałe przechowywanie odczynnika w czasie transportu z wkładami chłodzącymi nie ma wpływu na jakość uzyskiwanych wyników?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK, Zamawiający wyraża zgodę

33. -dotyczy SIWZ. Rozdział VI pkt. 2 „Ocena ofert”

Czy Zamawiający wymaga udokumentowania w ofercie potwierdzenia spełniania wymaganych warunków ocenianych?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

34. -dotyczy SIWZ. Rozdział VI pkt. 2 „Ocena ofert”

Pkt. 3 tabeli. Całkowita eliminacja kontaminacji. [...]. Czy Zamawiający poprzez sformułowanie całkowita eliminacja kontaminacji rozumie także zastosowanie przebiegu reakcji i pomiar końcowy w kuwetach jednorazowego użytku?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

35. – dotyczy SIWZ. Rozdział VI pkt. 2 Ocena ofert. Pkt. 2 tabeli - System pomiaru

substancji interferujących.

Takie sformułowanie warunku ocenianego pozwala stwierdzić, że każdy dawca będzie sprawdzany pod względem substancji interferujących. Czy zatem Zamawiający wymaga, aby sprawdzanie odbyło się bez wpływu na wydajność systemu i raport każdego dawcy (zgodnie w wymaganiach "Raport wyniku badania dla pojedynczego wyniku") powinien zawierać informacje o braku lub występowaniu substancji interferujących?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

36. -dotyczy SIWZ. Rozdział VI pkt. 2 „Ocena ofert”

Pkt. 7 tabeli. Gotowość do użycia. Czy Zamawiający wykreśli z wymagań gotowość do użycia materiałów kontrolnych? Praktyka wykazuje, że ze względu na optymalizację kosztów często materiał kontrolny jest porcjowany i mrożony, co pozwala na efektywniejsze wykorzystanie opakowań.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

37. - dotyczy projektu umowy – Postanowienia ogólne § 19, pkt. b)

„Kary umowne w wysokości 0,1% wartości umowy, w przypadku dostawy niezrealizowanej w terminie,„. Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości niezrealizowanej części umowy.

Jeśli dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie od umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii odczynników, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

38. - dotyczy projektu umowy

Czy na podstawie art.31 ustawy z 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2016 r., poz. 922 z póź.zm.) - Zamawiający, jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia wynikających z obowiązków wynikających z umowy o udzielenie zamówienia publicznego, tj. dokonywanie przeglądów, świadczenie usług serwisowych może mieć dostęp Wykonawca, wyrazi zgodę na dodanie do umowy zapisu dotyczącego powierzenia przetwarzania danych osobowych? Dostęp do danych osobowych stanowi przetwarzanie danych osobowych w rozumieniu ustawy z 29 sierpnia 1997 r.o ochronie danych osobowych (Dz.U. z 2016 r., poz.922 z póź. zm.).

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

39. Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie odczynniki, kontrole i kalibratory były gotowe do użycia i nie wymagały dodatkowych procedur ich przygotowania przed wstawieniem na pokład analizatora” w tym również brak konieczności rozpuszczania (rekonstytucji) wszystkich kalibratorów i kontroli?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wprowadził takiego bezwzględnego wymogu. Jest to natomiast element, który będzie podlegał ocenie w kryterium „ocena techniczna”

40. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowana aparatura pracowała w oparciu o technologię chemiluminescencji?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wymaga

41. Czy Zamawiający wymaga aby test do oznaczeń przeciwciał przeciwko *Treponema Pallidum* (*Syphilis*), był testem przesiewowym w celu zapobiegania zakażenia *Treponema Pallidum* biorców

krwi, jej składników, komórek, tkanek i narządów?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

42. Dotyczy pkt. 3 Rozdział II załącznika nr 4:

Czy Zamawiający wymagając dostarczenia testów z tą samą seria w każdej dostawie ma na myśli dostawę kwartalną?

Odpowiedź Zamawiającego: TAK

43. Dotyczy pkt. 1b i c par. 1 projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na:

b) w wysokości 0,1% niezrealizowanej części zamówienia

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

c) w wysokości 0,1% wartości dzierżawy brutto

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający odstępuje od naliczania kar umownych w tym przypadku. Tym samym skreśla się zapis § 9 ust. 1 lit. „c” we wzorze umowy

44. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przepisanie pkt. 3 par. 5 projektu umowy do paragrafu 21?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE, Zamawiający nie wyraża zgody

GLÓWNY KSIĘGOWY

mgr Iwona Głód

