

# Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 600, faks 59 8460 605

e-mail: sekretariat@szpital.słupsk.pl www.szpital.słupsk.pl



JEDNOSTKA  
SAMORZĄDU  
WOJEWÓDZTWA  
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 09.10.2020 r.

## Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli” - nr sprawy 91/PN/2020

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

### **Pytanie nr 1:**

„Czy Zamawiający dopuści test wykrywający antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli wpisany na listę testów zatwierdzonych przez Światową Organizację Zdrowia WHO zgodny z załączoną metodyką?”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie nr 2:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?”

**Uzasadnienie:**

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza.**

### **Pytanie nr 3:**

„Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 7 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

**Uzasadnienie:**

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### **Pytanie nr 4:**

„Prosimy o modyfikację § 3 ust. 2 Umowy poprzez dopisanie : „Dostawa odczynników na koszt Wykonawcy przy czym wartość pojedynczej dostawy nie może być mniejsza niż 150,00 zł netto”

**Uzasadnienie:**

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł koszty transportu, na które składają się min. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający informuje, że zamówienia składane będą na kwoty wyższe niż 150 pln. netto.**

**Pytanie nr 5:**

„Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?”

**Uzasadnienie:**

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą , nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zgodnie z wzorem umowy zamówienie będzie realizowane wg rzeczywistych potrzeb Zamawiającego.**

**Pytanie nr 6:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?”

**Uzasadnienie:**

Zezwoli to Zamawiającemu na dokonanie aneksowania umowy bez podejrzenia naruszenia ustawy Pzp, w związku z tym , iż Zamawiający przewidział takowy wariant już na etapie uruchomienia procedury przetargowej.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający podtrzymuje SIWZ.**

**Pytanie nr 7:**

„Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zamianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 8:**

„Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie problemów z dostawą związaną z obecną sytuacją tj., opóźnienia w dostawach wynikające z sił wyższych – tj. zagrożenie Koronawirusem - możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta, termin dostaw jest wydłużony, trwają wydłużone kontrole w zakresie dostarczanych produktów od Producentów/ Dostawców? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałyby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

**Uzasadnienie:**

Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i uchroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta, czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych.”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 9:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy następujące postanowienia:  
Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art. 144 ust. 1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. Siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

**Uzasadnienie:**

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARC-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: Potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowanie przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic, ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.”

***Odp. Zamawiającego:***

***Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.***

**Pytanie nr 10:**

„Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy, który nie wymaga stosowania kontroli zewnętrznej (pozytywnej i negatywnej) kosztem dostarczonych testów ze względu na wykonanie kontroli jakości testów przez producenta oraz dodatkowo przez zawarte w teście kontrole wewnętrzne.”

***Odp. Zamawiającego:***

***Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.***

**Pytanie nr 11:**

„Czy Zamawiający dopuści test, którego czułość wynosi 92% a specyficzność 98%? Określenie czułości zazwyczaj obarczone jest błędem +/- 2%.”

***Odp. Zamawiającego:***

***Zamawiający dopuszcza.***

**Pytanie nr 12:**

„Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy, który zawiera próbkę ekstrakcyjną, w której należy umieścić wymazówkę z pobranym materiałem, a następnie usunąć ją z próbówki? Tak otrzymany materiał do badań można wykorzystać do wykonania powtórnego badania.”

***Odp. Zamawiającego:***

***Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.***

**Pytanie nr 13:**

„Czy Zamawiający może uznać umieszczone w specyfikacji wymaganie: „Czułość dla Ct  $\leq$ 33 minimum 98%” za nieistotne z uwagi na fakt, iż wartość CT uzależniona jest od użytego testu PCR oraz instrumentu, na którym wykonano oznaczenie i w związku z tym nie może stanowić obiektywnego kryterium oceny?”

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 14:**

„Czy Zamawiający dopuści zestawy pakowane po 20 testów?”

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 15:**

„prosimy o dopuszczenie testu antygenowego sars-cov2 o parametrach :

1. Całkowita dokładność ( całkowity procent zgodności ) - 96,15 %

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający dopuszcza**

2. Czułość - 82,86 %

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający dopuszcza**

3. Specyficzność - 100 %

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający dopuszcza**

4. Wymazówka dostarczana w komplecie - z możliwością pozostawienia w probówce - należy jednak wziąć pod uwagę fakt iż wymazówka jest 2 krotnie dłuższa od próbki ekstrakcyjnej więc aby ją pozostawić w probówce należałoby ją w odpowiednim miejscu przeciąć po pobraniu materiału do badań, umieścić w probówce i zakręcić wieczko.

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

5. Kontrole dodatnie i ujemne dostarczane oddzielnie zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

6. Statyw na próbki kartonowy.”

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ**

**Pytanie nr 16:**

„Czy Zamawiający dopuści testy Antygen SARC-COV-Ag o wyższej czułości niż wymagana w SIWZ, nie zawierające kontroli dodatniej i ujemnej w zestawie natomiast posiadające wewnętrzną kontrolę jakości w celu prawidłowego wykonania testu, testy z koniecznością usunięcia wymazówki z próbki z buforem.”

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający dopuszcza test o wyższej czułości, pod warunkiem, że oferowany test spełnia pozostałe wymagania SIWZ.**

**Pytanie nr 17:**

„Dotyczy Załącznik nr 2:

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie testów do wykrywania antygenów SARS-CoV-2 o parametrach: Czułość 96 % Specyficzność 100 % ( wyniki uzyskane w badanych populacji Europejskiej, w porównaniu do PCR) . Opakowanie zawiera: 20 sztuk kasetek; 20 sztuk flokowanych, elastycznych wymazówek; 20 próbek z buforem, instrukcję użycia, statyw. Oferowane testy są dystrybuowane do szpitali i placówek medycznych w Polsce od ponad 5 miesięcy, w związku z czym posiadamy placówki referencyjne potwierdzające ich jakość.”

***Odp. Zamawiającego:***  
**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 18:**

„Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkich testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli metodą kasetkową

immunochematograficzna, bez konieczności użycia czytnika zawierających kompletny zestaw do wykonania 25 testów (kasetka, jałowa wymazówka z wyjmowanym wacikiem, próbówki zawierające bufor ekstrakcyjny)?

Zaletą proponowanych testów jest wyższa niż wymagana przez Zamawiającego czułość względem PCR - 96,52%, swoistość: zaś - 99,68%.””

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza. W zestawie obowiązkowa kontrola dodatnia i ujemna.**

**Pytanie nr 19:**

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi własnoręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 20:**

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorzec umowy następującego postanowienia? Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art.144 ust.1 Pzp dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARS-CoV-2, oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym: potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 21:**

„par. 3 ust. 1 pkt 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni roboczych?”

**Odp. Zamawiającego:**

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 22:**

„par. 5 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "dni" na "dni robocze"?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 23:**

„par. 6 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

*Uzasadnienie:*

*Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.”*

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 24:**

„par. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.””

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 25:**

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania testów niezawierających w zestawie kontroli dodatniej i ujemnej?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 26:**

„Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów z czułością 90% i swoistością 100%? ”

***Odp. Zamawiającego:***

**Tak.**

**Pytanie nr 27:**

„Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów niezawierających informacji o czułości dla Ct ≤33?”

***Odp. Zamawiającego:***

**Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 09.10.2020 r.**

Zamawiająca  
Izabela Czereminska

