WOJEWÓDZKI SZPITAL
dla Nerwowo i Psychicznie Chorych
„DZIEKANKA"
im. Aleksandra Piotrowskiego
62-200 Gniezno, ul. Poznańska 15
tel. 61/ 423-85-00, fax 61/ 426-11-18
NIP 7841984429

Gniezno, dnia 18.08.2020r.

Wyjaśnienia treści SIWZ

Zamawiający - Wojewódzki Szpital dla Nerwowo i Psychicznie Chorych "Dziekanka" im. Aleksandra Piotrowskiego w Gnieźnie działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019r. , poz. 1843 ze zm.) w związku z zapytaniami Wykonawców dotyczących wyjaśnień do SIWZ, znak postępowania **13/2020 na "Dostawę odczynników do badań z zakresu biochemii wraz z dzierżawą analizatora",** udziela odpowiedzi na zadane pytania oraz na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp modyfikuje treść SIWZ a mianowicie:

I. Udziela odpowiedzi na zapytania

1. Zgodnie z rekomendacją UZP zwracamy się z prośbą o umożliwienie składania ofert w formie elektronicznej. Oferta podpisana zostanie wymaganym kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Urząd Zamówień Publicznych zaleca, aby komunikacją elektroniczną objąć wszelką korespondencję w tym składanie ofert.
   Zastosowanie komunikacji elektronicznej możliwe jest nie tylko przed wszczęciem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, ale także w jego trakcie. (w załączeniu komunikat UZP) https://www.uzp.gov.pl/aktualnosci/komunikacja-elektroniczna-w-dobie-zagrozenia-epidemicznego **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
2. W przypadku negatywnej odpowiedzi na pytanie nr 1, prosimy o dopuszczenie złożenia oferty w formie elektronicznej, podpisanej podpisem elektronicznym i wysłanej za pośrednictwem poczty e-mail, spakowanej w plik, do którego otwarcia hasło zostanie przesłane na 30 minut przed terminem otwarcia ofert. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
3. Dotyczy pkt. 3 opisu parametrów technicznych, załącznik nr 1:
   Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora używanego, rok produkcji 2015, po pełnym przeglądzie serwisowym? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
4. Dotyczy pkt. 6 opisu parametrów technicznych, załącznik nr 1:
   Prosimy o doprecyzowanie czy pod pojęciem " Możliwość wykonywania badań ze wszystkich płynów ustrojowych" , Zamawiający wymaga wykonywania oznaczeń w surowicy, osoczu, krwi pełnej, moczu i PMR? **Odp. Zgodnie z siwz**
5. Dotyczy pkt. 16 opisu parametrów technicznych, załącznik nr 1:
   Prosimy o doprecyzowanie do jakiej ilości oznaczeń należy zaoferować naczynka wtórne? **Odp. na ok. 1000 oznaczeń**
6. Dotyczy pkt. 23 parametrów granicznych analizatora, Załącznik nr 1:
   Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby analizator wykorzystywał pojedyncze elektrody nie wymagające obsługi typu uzupełnianie płynu czy wymiana membrany (niezależnie kto wykonuje te czynności - użytkownik czy serwis) oprócz czynności związanych z kalibracją? **Odp. Zamawiający wymaga**
7. Dotyczy poz. 23 opisu przedmiotu zamówienia, załącznik nr 1:
   Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczania UIBC? Parametr TIBC jako wynik podawany jest automatycznie na podstawie wyliczenia z parametrów oznaczanych : UIBC i Fe. Na karcie wyników badań dla próbki umieszczony jest wynik oznaczenia UIBC, Fe i TIBC. **Odp. Zamawiający wyraża zgodę**
   W związku z powyższym, czy do pozycji 22 (Żelazo) należy doliczyć dodatkową ilość odczynnika w związku z oznaczeniami TIBC? **Odp. poz. 22 (żelazo) nie wymaga korekty w związku z oznaczeniem TIBC**
8. Dotyczy § 1 pkt. 6 projektu umowy:

Prosimy o wyrażenie zgody aby etykiety na opakowaniach każdego asortymentu opisane były w języku angielskim, przy czym w sposób czytelny za pomocą zharmonizowanych symboli / znaków i rozpoznawalnych kodów **? Odp. Zamawiający wyraża zgodę**

9. Dot. Tom II Istotne dla stron postanowienia umowy
   Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie pisemnej 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. Zamawiający nie wyraża zgody**
10. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze 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. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**

Ponadto, mając na uwadze aktualną pandemię wirusa SARS-CoV-2, związaną z tym sytuację globalnego zagrożenia zdrowia oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu (w tym ograniczenia nakładane przez państwa dotknięte pandemią), stanowiące okoliczność o charakterze tzw. siły wyższej, Strony zgodnie postanawiają, że w czasie trwania pandemii dokonywanie napraw Urządzenia będzie uzależnione od aktualnej sytuacji epidemiologicznej w kraju i za granicą oraz związanych z tą sytuacją okoliczności, w tym w szczególności od dostępności części zamiennych do Urządzenia, dostępności zdolnych do przeprowadzenia naprawy inżynierów serwisowych i faktycznej możliwości bezpiecznego dla pacjentów, personelu Kupującego oraz inżynierów serwisu Wykonawcy przeprowadzenia naprawy Urządzenia w miejscu jego funkcjonowania. Strony niniejszym akceptują, że czas naprawy może ulec przedłużeniu, a sama naprawa może zostać odroczona w czasie.

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.

11. Par. 2 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy"? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
12. Par. 2 ust. 7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin wymiany wynosił 5 dni? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
13. Par. 3 ust. 1, ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
14. Par. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej." **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
15. Par. 4 ust. 1 pkt 1 - 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia" na „zwłoki"? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
16. Par. 4 ust. 1 pkt 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
17. Par. 5 ust. 2 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? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
18. Par. 6 Zwracamy się z prośbą o korektę numeracji ustępów. **Odp. Zamawiający poprawi numerację**
19. Par. 6 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "dnia" na "dnia roboczego"? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę, poprzez modyfikację zapisu**
20. Par. 8 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. **Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy zgodnej z załącznikiem**
21. Prosimy o potwierdzenie, iż wartość netto/brutto dla danej pozycji stanowi iloczyn ilości danego asortymentu oraz ceny netto/brutto 1 opakowania. Odczynniki, kalibratory, kontrolne i materiały zużywalne posiadają różne stawki VAT, w związku z czym cena 1 oznaczenia może stanowić jedynie daną informacyjną (zapisaną w przybliżeniu do dwóch miejsc po przecinku), a nie realny koszt, który poniesie Zamawiający. **Odp. Zamawiający potwierdza**
22. W związku z powyższym prosimy jednocześnie o zgodę na modyfikację załącznika nr 1 poprzez rozbudowanie tabeli o kalibratory, kontrole i mat. zużywalne niezbędne do wykonania wymienionych w przedmiotowym załączniku badań. **Odp. Zamawiający wyraża zgodę**
23. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynnika do oznaczania UIBC w miejsce TIBC? **Odp. Zamawiajacy wyraża zgodę, jeżeli analizator dokona automatycznego obliczenia**
24. Dot. punktu 8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby 3 z oferowanych odczynników (CK, CKMB,UIBC) przed wstawieniem na pokład analizatora wymagały połączenia dwóch płynnych podjednostek składowych? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
25. Dot. punktu 9. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby oferowany analizator wyposażony był w kuwety szklane wielorazowego użytku, które nie wymagają wymiany przez cały okres objęty kontraktem i są automatycznie myte na pokładzie analizatora? Sprawny i skuteczny system mycia eliminuje możliwość kontaminacji (ppm < 0.1). **Odp. zgodne z siwz**
26. Dot. punktu 13. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby przygotowanie homogennej mieszaniny reakcyjnej w kuwecie pomiarowej odbywało się przy użyciu mieszadeł mechanicznych. Mycie kuwet oraz mieszadeł odbywa się w sposób automatyczny, a sprawny i skuteczny system mycia eliminuje możliwość kontaminacji poniżej istotności klinicznie (ppm < 0.1). **Odp. zgodnie z siwz**

27. Dot. punktu 14. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna za spełniony punkt „Dowolne oprogramowanie pozycji dla próbek cito" jeśli aparat wyposażony jest w automatyczny podajnik próbek z możliwością umieszczania w nim statywów dla próbek Cito, a ponadto w dodatkową karuzelę dla próbek Cito? **Odp. zgodnie z siwz**
28. Dot. punktu 20. Prosimy o dopuszczenie do postępowania przetargowego analizatora, który nie ma możliwości automatycznej, internetowej, aktualizacji używanych na analizatorze: aplikacji/ testów, baz danych dla materiału kalibracyjnego i kontrolnego. Wszystkie aplikacji są wgrywane w czasie instalacji aparatu przez specjalistę ds. aplikacji, a dane dotyczące materiału kontrolnego i kalibracyjnego są dostępne na stronie internetowej producenta. **Odp. zgodnie z siwz**
29. Dot. punktu 22. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora o systemie odczynnikowym otwartym, przy czym oferowane odczynniki posiadać będą aplikacje na oferowany analizator i nie będą wymagać żadnych prac aplikacyjnych ze strony Zamawiającego? Ponadto na życzenie Zamawiającego można zablokować możliwość zmian ustawień aparatu przez operatora. Każdy dostępne analizator na rynku jest częściowo lub całkowicie otwarty, a tylko od operatora zależy czy będzie używał odczynniki poza oferowanymi w przetargu. **Odp. zgodnie z siwz**
30. Dot. punktu 23. Prosimy o potwierdzenie, że elektrody, które wymagają okresowych procedur kalibracyjnych i konserwacyjnych spełniają wymóg „ elektrody bezobsługowe". **Odp. elektrody bezobsługowe nie wymagające uzupełnienia płynów i membran**
31. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku niektórych odczynników biochemicznych zaproponować możliwość ich porcjowania do oferowanych przez wykonawcę mniejszych opakowań i zaoferować ich ilości zgodnie z podaną w ulotce odczynnikowej informacją o trwałości odczynnika po otwarciu przechowywanego w analizatorze? Odczynniki we wtórnych opakowaniach umieszone będą w przypisanych im miejscach w karuzeli odczynnikowej. Takie rozwiązanie umożliwi bardziej ekonomiczne wykorzystanie odczynników w okresie ich gwarantowanej stabilności na pokładzie analizatora i pozwoli na ekonomiczną kalkulację oferty odczynnikowej i zaoferowanie ilości odczynników zgodnie z najlepszą wiedzą i doświadczeniem oferenta o stabilności użytego do porcjowania pierwotnego opakowania odczynnika? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
32. Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, jeśli serwis producenta analizatora zobowiązuje się do wszelkich procedur konserwacyjnych elektrody referencyjnej, nie ma konieczności oferowania w postępowaniu przetargowym jakichkolwiek płynów do elektrody referencyjnej i dodatkowych elektrod referencyjnych? Płyny i dodatkowe elektrody referencyjne są dostarczane przez serwis producenta w czasie konserwacji elektrody referencyjnej. **Odp. zgodnie z siwz**
33. Prosimy o doprecyzowanie wymagania „Bezpłatny udział w kontroli zewnętrznej umożliwiającej codzienna kontrolę wszystkich wyspecyfikowanych parametrów". Jaką kontrolę zewnętrzną ma Zamawiający zamiar używać i czy w związku z tym wymaganiem nie ma potrzeby oferowania dodatkowego materiału kontrolnego celem przeprowadzenie codziennej kontroli wewnętrznej. **Odp. nie ma potrzeby oferowania dodatkowej kontroli**
34. Prosimy o potwierdzenie, że analizator, który standardowo poddawany jest przeglądowi co 6 miesięcy spełnia wymóg: „Bezpłatny przegląd techniczny raz w roku z zapisem w paszporcie technicznym". **Odp. zgodnie z siwz**
35. Czy do podanej liczby oznaczeń należy doliczyć testy na kalibrację i kontrolę i zaoferować odpowiednie kalibratory i kontrole? Jeśli tak to prosimy o podanie harmonogramu kontroli. **Odp. zgodnie z siwz**
36. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie liczby lamp fotometru do oferowanego analizatora biochemicznego na podstawie najlepszej wiedzy i doświadczenia oferenta, a nie zapisów w instrukcjach obsługi analizatorów. **Odp. zgodnie z siwz, Zamawiający nie wyspecyfikował takiego wymagania**
37. Czy Zamawiający wymaga, ażeby wyspecyfikowane w punkcie 38 wirówki były fabrycznie nowe? **Odp. Zamawiajacy dopuszcza, ale nie wymaga**

38. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację Załącznika nr 1 Formularza asortymentowo-cenowy poprzez dodanie kolejnych wierszy w celu wpisania niezbędnych kalibratorów, kontroli, materiałów eksploatacyjnych oraz dzierżawy? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę**
39. §1 ust.6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby etykiety na opakowaniach zawierały zgodnie z obowiązującym prawem polskim „Nazwę handlową (nazwa własna), oraz pozostałe oznakowania za pomocą zharmonizowanych symboli i rozpoznawalnych kodów? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę**
40. §2 ust.7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie czasu do 3 dni roboczych? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
41. §3 ust. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wysyłanie faktur w wersji elektronicznej na adres e-mail szpitala? **Odp. Zgodnie z § 2pkt. 7 wzoru umowy**

II. Modyfikacja zapisów umowy

Załączniki:
1. Wzór umowy po modyfikacji
2. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych

Powyższe wyjaśnienia Zamawiającego stanowią integralną treść SIWZ i są wiążące dla Wykonawców biorących udział w niniejszym postępowaniu.

Zatwierdził:

Z-ca DYREKTORA
ds. pielęgniarstwa
mgr Elżbieta Gnarowska-Kaczmarek