



ZP.1.2017

Toruń, dnia 10.01.2017r

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy: *przetargu nieograniczonego ZP.1.2017 (BZP 605-2017) na dostawy odczynników i materiałów eksploatacyjnych do oznaczeń biochemicznych i immunochemicznych wraz z dzierżawą analizatorów i laboratoryjnego systemu informatycznego.*

W odpowiedzi na pytania, które wpłynęły od wykonawców, wyjaśniam :

Dotyczy Zadania nr 2:

1. Dotyczy Załącznik nr 2.2 do siwz, Formularz asortymentowo-cenowy-uwagi: pkt 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by podając liczbę opakowań uwzględnić terminy ważności oferowanych odczynników przechowywanych zamiennie na pokładzie analizatora i w lodówce, (takie postępowanie jest zgodne z powszechną praktyką laboratoryjną oraz rekomendacjami producenta i pozwala na ekonomiczne wykorzystanie odczynników po otwarciu), a dla testów wykonywanych w mniejszych ilościach (400 i mniej oznaczeń rocznie) uwzględnić okres ważności odczynnika podany przez producenta na opakowaniu?

TAK. Podobnie jak w zał. 2.1 do SIWZ pkt 2: Przy zleceniu badań rzadziej wykonywanych odczynniki nie muszą być trzymane ciągle na pokładzie analizatora, będą wstawiane w chwili zlecenia danego badania.

2. Dotyczy Załącznik nr 2.2 do siwz, Formularz asortymentowo-cenowy, uwagi: pkt 1 i Załącznik nr 3.2 do siwz Parametry graniczne analizatora immunochemicznego:

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga by oba zaoferowane przez jednego wykonawcę aparaty, spełniały opisane parametry graniczne oraz pracowały w oparciu o te same zestawy odczynnikowe, kalibratory, kontrole, płyny i materiały zużywalne?

Zgodnie z zapisami załącznika nr 3.2 do SIWZ : Oferowane aparaty muszą spełniać (łącznie) wymagane parametry. Chodzi o uzupełnianie się aparatów, a nie o ich dublowanie

3. Dotyczy Załącznik nr 3.2 do siwz Parametry graniczne analizatora immunochemicznego pkt2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga by w przypadku zaniku zasilania dostarczony UPS umożliwił zakończenie wykonania rozpoczętych analiz?

TAK.

4. Dotyczy Załącznik nr 3.4 Parametry oceniane - Parametry techniczne analizatora immunochemicznego pkt 9

Czy Zamawiający przyzna 2 punkty w ocenie w przypadku zaoferowania fabrycznie prekalibrowanych odczynników, dla których stabilność jest ważna dla serii odczynnika, a producent jedynie zaleca rekaliibrację co 28 dni, a w przypadku jednego odczynnika (anty-TPO) kalibrować należy każde opakowanie?

2 punkty otrzyma najlepsza oferta.

5. Dotyczy Załącznik nr 3.4 Parametry oceniane -Parametry techniczne analizatora immunochemicznego pkt 10

Prosimy o rozdzielenie punktacji:

Wszystkie odczynniki gotowe do użycia TAK 1 pkt, NIE 0 pkt

Wszystkie kalibratory i kontrole nie wymagające rekonstytucji (rozpuszczenia) TAK 1 pkt, NIE 0 pkt

Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę. Łączna punktacja w punkcie 10 wynosi max 2 pkt.

6. Dotyczy Załącznik nr 3.4 Parametry techniczne analizatora immunochemicznego pkt 12

Prosimy o rozdzielenie punktacji:

Możliwość dostawiania próbek w trakcie pracy analizatora TAK 1 pkt, NIE 0 pkt

Możliwość wymiany odczynników w trakcie pracy analizatora TAK 1 pkt, NIE 0 pkt

Obecnie zaproponowana przez Zamawiającego punktacja nie jest czytelna tj, 0-1 i 2 pkt. (?)

Zgodnie z zapisami załącznika nr 3.4 do SIWZ punkt B.12: W kryterium „Jakość, funkcjonalność, parametry techniczne” oferta uzyska:

- 2 punkty za ciągłą pracę analizatora,

- od 0 do 1 punktu przy trybie paury w zależności od czasu paury (czas pauzowania podlega ocenie w skali od 0 do 1).

7. Dotyczy Załącznik nr 3.4 Parametry techniczne analizatora immunochemicznego pkt 13

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga by zastosowanie testu bHCG jako markera nowotworowego było potwierdzone w ulotce metodycznej?

TAK.

8. Dotyczy Załącznik nr 3.4 Parametry techniczne analizatora immunochemicznego pkt 11 i pkt 15

Opisy w punktach są zdublowane, prosimy o usunięcie jednej z pozycji.

Zamawiający usuwa pozycję 15. Max punktacja za ten parametr (punkt 11) wynosi 1 pkt.

Dotyczy systemu informacyjnego:

9. Czy Zamawiający wymaga, aby informatyczny system laboratoryjny był w pełni obsługiwany przez przeglądarkę www z możliwością zabezpieczenia certyfikatem SSL?

TAK.

10. Czy Zamawiający wymaga, aby informatyczny system laboratoryjny posiadał możliwość automatycznego wyliczania zakresów referencyjnych dla kontroli jakości?

TAK.

11. Czy Zamawiający wymaga, aby informatyczny system laboratoryjny posiadał możliwość obsługi gabinetów lekarskich z możliwością zlecenia badań oraz obsługą punktów pobrań z przed laboratoryjną listą zleceń?

TAK.

Dotyczy Zadania nr 1:

12. Dotyczy Analizatora biochemicznego, Załącznik nr 2 do SIWZ, pkt. 5 Uwagi:

Prosimy o podanie dostawcy preferowanego programu kontroli międzynarodowej oraz preferowanych numerów programów?

Zamawiający uczestniczy w kontroli międzynarodowej TIQCon™ Lab – Total Integrated Quality Control for clinical laboratories.

13. Dotyczy Analizatora biochemicznego, Załącznik nr 2 do SIWZ poz. 18 formularza asortymentowo-cenowego:

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający zamierza wykonywać oznaczenia w hemolizacie krwi pełnej dla oznaczeń pediatrycznych? Jeśli tak, prosimy o podanie liczby oznaczeń dla tego materiału z całkowitej ilości dla tego parametru?

TAK. Zamawiający przewiduje oznaczenia pediatryczne na poziomie 3 % ogólnej liczby badań .

14. Dotyczy Analizatora biochemicznego, Załącznik nr 3.1 do SIWZ pkt. 9:

-Czy Zamawiający wymaga aby identyfikacja gotowych do użycia odczynników odbywała się za pośrednictwem kodów kreskowych zawierających dane takie jak nazwa parametru, ilość testów, data ważności, numer serii, parametry aplikacyjne?

TAK.

-Czy Zamawiający wymaga aby odczynniki były gotowe do użycia bez konieczności przygotowania ich poza analizatorem (przelewania, mieszania, łączenia składników)?

TAK jak w SIWZ.

15. Dotyczy Analizatora biochemicznego, Załącznik nr 3.1 do SIWZ pkt. 12:

Czy Zamawiający wymaga aby analizator umożliwiał automatyczne udrażnianie igły pobierającej po zaaspirowaniu skrzepu?

TAK.

Dotyczy wzoru umowy: Załącznik nr 4.1 do SIWZ

16. Par. 2 ust. 2 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

TAK. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zostanie zawarta z Wykonawcą zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.)

17. Par. 8 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu w umowie.

18. Par. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu w umowie.

Dot.: Załącznik nr 4.2 do SIWZ

19. Par. 6 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu w umowie.

20. Par. 11 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 została z Wykonawcą jako procesorem wg załączonego wzoru

TAK. Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych zostanie zawarta z Wykonawcą zgodnie z ustawą o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2014 r., poz. 1182 ze zm.)

Dot.: Załącznik nr 4.3 do SIWZ

21. Par. 6 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

NIE. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu w umowie.

22. Czy zamawiający wyrazi zgodę na analizator wykonujący pomiar elektrolitów metodą potencjometrii pośredniej?

NIE. Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ. Zgodnie z zapisami punktów 8 i 18 załącznika nr 3.1 do SIWZ.

23. Czy zamawiający wymaga aby moduł ISE posiadał sumaryczną wydajność dla Na, K i CL powyżej 200 ozn/h?

NIE. Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ. Zgodnie z zapisami punktu 7 załącznika nr 3.1 do SIWZ. Parametr wydajności będzie podlegał ocenie w kryterium „Jakość, funkcjonalność, parametry techniczne” w skali od 0 do 4, zgodnie z punktem A.2 załącznika nr 3.4 do SIWZ

Dotyczy załącznika nr 3.3 pkt. 3

24. Czy Zamawiający może sprecyzować czy zależy mu na rozwiązaniu OCR czy OMR ?

OMR.

Dotyczy załącznika nr 3.3 pkt. 30

25. „Powyższy zapis wyklucza złożenia oferty każdemu oferentowi, który chciałby wymienić obecny system. Zamawiający ma obowiązek aby umożliwić każdemu Wykonawcy złożenie oferty.

Dlatego prosimy o udostępnienie danych do migracji i zapewnienie, że zostaną one udostępnione Wykonawcy w ustalonych formatach np. plik CSV, XLS, czy też

Bezpośrednio dostęp do bazy danych które to zawierają dane do migracji wraz z dokumentacją umożliwiającą pełną identyfikację zawartości tych plików.

Jednocześnie wnosimy o szczegółowy opis danych do przeniesienia, w tym liczbę i rodzaje baz danych (proste czy złożone, relacyjne czy obiektowe), strukturę poszczególnych baz danych, rodzaje i liczbę tabel, zakres i opis danych w tabelach, relacje pomiędzy danymi, zainstalowane procedury po stronie serwera baz danych, logiczne powiązania pomiędzy tabelami w bazie danych, rozmiar baz danych, sposób migracji, ze wskazaniem na dane, które mają pierwszeństwo, informacje na temat spójności danych

Zamawiający zapewni Wykonawcy dostęp do bazy danych obecnie używanego systemu i udzieli wsparcia Wykonawcy w dokonaniu migracji danych poprzez przygotowanie plików w formacie CSV zawierających min. możliwy do eksportu z obecnego systemu zakres danych niezbędnych Zamawiającemu do przeniesienia.

26. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dostawa faktury nie była połączona wraz z dostawą towaru? Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec, a faktura wysyłana jest do Zamawiającego pocztą poleconą z biura w Warszawie. Do każdorazowej dostawy dołączony jest list przewozowy zawierający szczegółowy wykaz zamówionego asortymentu.

TAK.

Dot. Zał. nr 2.2, poz. 19.

27. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wysyłkę badań IgE do innego laboratorium zlokalizowanego na terenie Torunia? W przypadku wyrażenia zgody prosimy o usunięcie oznaczenia IgE całk. z pkt 18, zał. 3.2 do SIWZ.

TAK. Zamawiający wyraża zgodę. W formularzu cenowym w zał. 2.2 w poz. 19 zostanie wpisana cena za badanie w zewnętrznym laboratorium. Zamawiający dopuszcza możliwość wyłączenia określonego rodzaju badań pod warunkiem, że planowana liczba oznaczeń tego badania nie przekracza 300 ozn/rok. Brak oznaczenia tego parametru podlegać będzie ocenie w kryterium jakość, funkcjonalność, parametry techniczne z godnie z punktem B1 zał. 3.4 do SIWZ.

Dot. Zał. 3.2, poz. 11

28. *Czy poprzez sformułowanie „Jednorazowe końcówki i naczynia reakcyjne do analizy badanego materiału...” Zamawiający ma na myśli analizator używający jednorazowych naczyń reakcyjnych do analizy i pomiaru końcowego oznaczenia?*

NIE. TAK jak zapisach SIWZ.

Dot. Zał. 2.2, pkt 8 - uwagi (do poz. 24)

29. *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu Prolaktyny, w której opisie nie ma zróżnicowania na makroprolaktynę. Jeżeli nie, chcielibyśmy prosić o doprecyzowanie ile takich oznaczeń Zamawiający planuje wykonać i czy w tym wypadku możliwa będzie wysyłka tego oznaczenia do innego laboratorium na terenie Torunia?*

Zamawiający planuje wykonać ok. 50 oznaczeń ze zróżnicowaniem na makroprolaktynę.

Zamawiający dopuszcza możliwość wyłączenia określonego rodzaju badań pod warunkiem, że planowana liczba oznaczeń tego badania nie przekracza 300 ozn/rok. Poza tym aby zapewnić kompleksowość badań immunochemicznych Zamawiający dopuszcza możliwość wykonywania oznaczeń immunochemicznych na 2 aparatach. Kompleksowość rozwiązania podlegać będzie ocenie w kryterium jakość, funkcjonalność, parametry techniczne z godnie z punktem B1 zał. 3.4 do SIWZ.

Dot. Zał. 2.2 pkt 3 – uwagi

30. *Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane ilości opakowań odczynników były wyliczone na podstawie terminu trwałości odczynnika po jego otwarciu. Opisany w pkt. 3 uwag termin ważności zamkniętego odczynnika jest czymś innym niż trwałość danego odczynnika już po jego otwarciu. Im dłuższa będzie trwałość odczynnika po jego otwarciu, będzie wpływało to pozytywnie na możliwość ewentualnego przeterminowania się danego odczynnika.*

TAK. Taki sposób wyliczenia jest prawidłowy.

Dotyczy zadania 1:

31. *Prosimy o podanie ilości oznaczeń poszczególnych parametrów bez kalibracji – każdy z oferentów na rynku zaleca inne częstotliwości kalibracji różnych testów.*

Tak jak w zapisach SIWZ – zał. 2.1 punkt 1 : Zamawiający przewidział wykonywanie kontroli codziennie na 1 poziomie , 1 x w miesiącu na 2 poziomach. Na kontrole i kalibracje Zamawiający przewidział średnio ok.3% ogólnej liczby badań. W przypadku gdy producent zaleca inne częstotliwości kalibracji testów należy uwzględnić to w ofercie .

32. *Czy zamawiający pozwoli na kalkulację ilości odczynników, kalibratorów i kontroli w sposób pozwalający na ekonomiczne ich użycie, w oparciu o wieloletnie doświadczenie dostawcy, umożliwiającą ich maksymalne wykorzystanie?*

TAK. Wykonawca przy wyliczaniu ilości odczynników, kalibratorów i kontroli powinien kierować się swoim doświadczeniem, biorąc pod uwagę liczbę wykonywanych badań i fakt, że badania są wykonywane w ciągu całego roku. Jeżeli wykonawca zaniży ilości odczynników, kalibratorów i kontroli w stosunku do liczby badań, brakujące ilości odczynników, kalibratorów i kontroli niezbędne do wykonania założonej liczby badań będzie musiał dostarczyć zamawiającemu nieodpłatnie.

33. *Czy Zamawiający dopuści analizator z bezobsługowym modułem ISE, w którym elektrody są zintegrowane w postaci multisensora, a pomiar odbywa się w oparciu o metodę pośrednią?*

NIE. Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

34. Czy termin ważności odczynników (min 3 m-ce) dotyczy terminu podanego na opakowaniu, czy terminu ważności odczynnika załadowanego na pokład aparatu?

Wymagany w punkcie III.3.3 SIWZ termin ważności odczynników (min. 3 m-ce) dotyczy terminu podanego na opakowaniu.

35. Czy Zamawiający dopuści możliwość wykonania testu Homocysteina w laboratorium zewnętrznym, przy pokryciu kosztów przez Oferenta, mając na uwadze niewielką ilość oznaczeń tego parametru w ciągu roku? Wyprecyzowane 400 ozn. z kalibracjami oraz kontrolami (mniej niż 1 oznaczenie próby badanej dziennie) nie powinno stanowić dla Zamawiającego dużego utrudnienia.

W zadaniu 1 Zamawiający nie przewiduje wyłączeń żadnych oznaczeń.

Dotyczy zadania 2:

36. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynnika do testu Prolaktyna nie zwalidowanego pod kątem różnicowania obecności makroprolaktyny?

NIE. Zamawiający utrzymuje zapisy SIWZ.

37. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie 2 odczynników wymagających przygotowania - jedynie zmieszania dwóch płynnych składowych? Zaznaczamy, że oferowane odczynniki nie wymagają np. doprowadzania ich do temperatury pokojowej po wyjęciu z lodówki, co jest praktykowane u innych oferentów. Jest to również czynność niezbędna do wykonania przed wstawieniem do aparatu.

TAK. Sposób przygotowania odczynników, kalibratorów i kontroli podlega ocenie w kryterium „Jakość, funkcjonalność, parametry techniczne” z godnie z punktem B10 zał. 3.4 do SIWZ.

38. Czy Zamawiający dopuści wysyłanie testu do oznaczania CMV IgG i IgM do laboratorium zewnętrznego, na koszt Wykonawcy, z zagwarantowanym dostarczeniem wyników w ciągu 24 godzin?

Zamawiający dopuszcza możliwość wyłączenia określonego rodzaju badań pod warunkiem, że planowana liczba oznaczeń tego badania nie przekracza 300 ozn/rok.

39. Czy Zamawiający dopuści wysyłanie do laboratorium zewnętrznego testów bardzo mało licznych (200 i mniej w skali roku), na koszt Wykonawcy, z zagwarantowanym dostarczeniem wyników w ciągu 24 godzin?

TAK. Zamawiający dopuszcza możliwość wyłączenia określonego rodzaju badań pod warunkiem, że planowana liczba oznaczeń tego badania nie przekracza 300 ozn/rok. Poza tym aby zapewnić kompleksowość badań immunochemicznych Zamawiający dopuszcza możliwość wykonywania oznaczeń immunochemicznych na 2 aparatach. Kompleksowość rozwiązania podlegać będzie ocenie w kryterium „Jakość, funkcjonalność, parametry techniczne” z godnie z punktem B1 zał. 3.4 do SIWZ.

40. Prosimy o podanie ilości oznaczeń poszczególnych parametrów bez kalibracji – każdy z oferentów na rynku zaleca inne częstotliwości kalibracji różnych testów.

Na kontrole i kalibracje Zamawiający przewidział średnio ok.3% ogólnej liczby badań.

W przypadku gdy producent zaleca inne częstotliwości kalibracji testów należy uwzględnić to w ofercie .

41. Prosimy o podanie harmonogramu kontroli dla poszczególnych parametrów – ile razy w tygodniu na ilu poziomach.

Zamawiający przewidział wykonywanie kontroli codziennie na 1 poziomie , 1 x w miesiącu na 2 poziomach.

42. Czy Zamawiający pozwoli na kalkulację ilości odczynników, kalibratorów i kontroli w sposób pozwalający na ekonomiczne ich użycie, w oparciu o wieloletnie doświadczenie dostawcy, umożliwiając ich maksymalne wykorzystanie?

TAK. Wykonawca przy wyliczaniu ilości odczynników, kalibratorów i kontroli powinien kierować się swoim doświadczeniem, biorąc pod uwagę liczbę wykonywanych badań i fakt, że badania są wykonywane w ciągu całego roku. Jeżeli wykonawca zaniży ilości odczynników, kalibratorów i kontroli w stosunku do liczby badań, brakujące ilości odczynników, kalibratorów i kontroli niezbędne do wykonania założonej liczby badań będzie musiał dostarczyć zamawiającemu nieodpłatnie.

43. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zapewnienia serwisu do aparatu Integra w pakiecie 1 i wyłączy ten wymóg do osobnego pakietu? Zaznaczamy, że autoryzowany serwis zapewnia jedynie firma Roche i tak sformułowane warunki wykluczają inne firmy z udziału w tym postępowaniu w zakresie pakietu 1, co jest nieuzasadnione i niezgodne z ustawodawstwem w zakresie zamówień publicznych.

Zamawiający nie postawił takiego wymogu. W zadaniu 1 Wykonawca może zapewnić serwis analizatora COBAS Integra, będącego własnością Zamawiającego lub zaoferować dzierżawę wraz z serwisem swojego analizatora biochemicznego. (pkt III.1.1.3 SIWZ)

44. Czy Zamawiający dopuści możliwość wykonywania oznaczeń Homocysteiny na analizatorze immunochemicznym?

NIE. Przy dopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych i związanej z tym konieczności oddzielnej oceny każdej części nie ma możliwości przenoszenia badań między zadaniami.

DYREKTOR

mgr Bożena Mleczek-Dąbrowska