



Kielce 16.02.2024 r.

znak sprawy EZ/22/2024/MK

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2023, poz. 1605) Przedmiotem zamówienia jest „*Sukcesywne dostawy testów do wykrywania materiału genetycznego wirusów wraz z dzierżawą aparatu do izolacji i detekcji kwasów nukleinowych dla potrzeb Zakładu Mikrobiologii Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach*”.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Działając w oparciu o art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605), Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1- dotyczy opisu przedmiotu użyczenia (parametry graniczne do zautomatyzowanego systemu CE IVD do izolacji kwasów nukleinowych (RNA, DNA) oraz analizy Real-time PCR do diagnostyki medycznej in vitro, wraz z asortymentem dodatkowym koniecznym do pracy aparatu), podpunkt 1.13 odprowadzanie ścieków płynnych do kanalizacji.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na system, który ze względu na bezpieczeństwo operatora i środowiska gromadzi opady płynne w jednorazowej kasecie testowej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2- dotyczy pkt.3 -wymagania dotyczące testów HBV DNA ilościowo (Ppkt. 3.3 Czulość testu dla osocza < 5 IU/ml)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na czulość testu dla osocza < 8 IU/ml?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3- dotyczy pkt.4- wymagania dotyczące testów HPV DNA (Ppkt. 4.3 Czulość analityczna: SiHa: 16 kom./ml (PreservCyt® Solution i SurePath™ Preservative Fluid); HeLa: 16 kom./ml (PreservCyt® Solution) i 8 kom./ml (SurePath™ Preservative Fluid).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na czulość testu HPV DNA o następujących wartościach dla poszczególnych sekwencji docelowych: HPV 16 – 8230 kopii/ml, HPV 18 – 2743 kopii/ml, HPV 31 – 24 691 kopii/ml, HPV 33, 35, 39, 45, 51, 56, 66, 67 - 74 074 kopii/ml, HPV 52, 58, 59 - 222 222 kopii/ml, HPV 68 666 667 kopii/ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ.

Pytanie 4- dotyczy pkt 4- wymagania dotyczące testów HPV DNA (Ppkt.4.4 Test pozwala na oznaczenie wirusa HPV z różnicowaniem genotypów HPV-16 i HPV-18 i równoczesnym



wykryciem pulowanych genotypów 12hrHPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) z materiałów z szyjki macicy oraz pochwy, z podłoży płynnych, a także z płynu konserwującego).

Czy Zamawiający dopuści test HPV, który można wykonywać na próbkach z szyjki macicy pobranych i zakonserwowanych w roztworze do cytologii płynnej PreservCyt (HOLOGIC) lub SurePath (BD)?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5- dotyczy pkt. 5- wymagania dotyczące testów CMV DNA (Ppkt. 5.2 Zestaw wykorzystuje trzy kontrole zewnętrzne: niskododatnią, wysokododatnią oraz kontrolę ujemną).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by test zawierał tylko dwie kontrole: pozytywną i negatywną? Zgodnie z instrukcją użycia testu producent wymaga tylko dwóch kontroli, które zapewniają wiarygodność wykonywanych testów na ludzkich próbkach klinicznych, są wystarczające do wykonania dokładnego oznaczenia ilościowego oraz stanowią składową procesu walidacji przeprowadzanych analiz. Dodatkowo wymóg użycia jedynie dwóch kontroli przekłada się na oszczędności poprzez mniejsze zużycie odczynników, buforów i materiałów zużywalnych, a co za tym idzie w konsekwencji na niższy koszt pojedynczego wyniku badania.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ. W testach ilościowych kontrola niskododatnia oraz wysokododatnia zapewniają wyższą wiarygodność oznaczeń niż tylko kontrola pozytywna.

Pytanie 6- dotyczy pkt. 5- wymagania dotyczące testów CMV DNA (Ppkt. 5.3 Zestawy odczynnikowe do amplifikacji/detekcji skalibrowane w odniesieniu do międzynarodowego standardu WHO CMV).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę by test w celu ilościowego oznaczenia DNA wirusa CMV w próbkach wymagał wykonania kalibracji. W celu wygenerowania ważnych wyników należy skalibrować test przy użyciu kalibratorów dostarczonych przez producent. Zestaw kalibratorów CMV należy przeanalizować z każdą nową serią pasków testowych lub po upływie okresu ważności bieżącego zestawu kalibratorów - 90 dni.

Wyniki przeanalizowanych kalibratorów CMV zostaną naniesione na zapisaną krzywą wzorcową i użyte do wygenerowania współczynnika kalibracji, który służy do automatycznego dostosowywania krzywej wzorcowej w odpowiedzi na niewielkie różnice między systemami lub między seriami pasków testowych. Na podstawie krzywej wzorcowej oraz współczynnika kalibracji charakterystycznego dla systemu/serii można przeprowadzić dokładne ilościowe oznaczenie DNA wirusa CMV w badanych ludzkich próbkach klinicznych. Ponadto identyfikowalność tych kalibratorów względem 1. międzynarodowego wzorca WHO zapewnia spójność otrzymywanych wyników między seriami odczynników, systemami i operatorami.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, jeśli producent testów nie wymaga wykonania kalibracji a gwarantuje zapewnienie wiarygodności oznaczeń.

Pytanie 7- dotyczy pkt.6- wymagania dotyczące testów SARS-CoV-2 (Ppkt. 6.1 Test do jednoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A i/lub wirusa grypy typu B w próbkach wymazu z jamy nosowo-gardłowej i jamy nosowej).



Czy Zamawiający wyrazi zgodę na test do jednoczesnego jakościowego wykrywania i różnicowania RNA wirusa SARS-CoV-2, wirusa grypy typu A i/lub wirusa grypy typu B i/lub syncytialnego wirusa oddechowego (Respiratory Syncytial Virus, RSV), co biorąc pod uwagę obecne dane epidemiologiczne polskie i europejskie może przynieść wiele korzyści diagnostyczno-klinicznych?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8- dotyczy pkt. 7- wymagania dotyczące wszystkich testów (Ppkt. 7.1 Odczynniki gotowe do użycia niewymagające rozmrażania, rozpuszczania, wirowania).

W testach diagnostycznych służących do oznaczenia ilości wirusa w materiale badanym pacjenta bardzo istotną kwestią jest zapewnienie stabilności i odtwarzalności tak kontroli jak i kalibratorów (standardów ilościowych). Czy w związku z tym Zamawiający wyrazi zgodę aby kontrole i kalibratory ze względu na swoją specyfikę i pełnione funkcję w procesie diagnostycznym były jako jedyne odczynniki przechowywane w zakresie temperatury od -15° do -20°C?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9- dotyczy pkt.7- wymagania dotyczące wszystkich testów (ppkt.7.5 Dedykowana do zestawów odczynnikowych kontrola, pozwalająca na wykonanie oznaczeń na trzech poziomach (ujemna, niskododatnia i wysokodatnia).

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dwie kontrole: pozytywną i negatywną? Zgodnie z instrukcją użycia testu producent wymaga tylko dwóch kontroli, które zapewniają wiarygodność wykonywanych testów na ludzkich próbkach klinicznych, są wystarczające do wykonania dokładnego oznaczenia ilościowego oraz stanowią składową procesu walidacji przeprowadzanych analiz. Dodatkowo wymóg użycia jedynie dwóch kontroli przekłada się na oszczędności poprzez mniejsze zużycie odczynników, buforów i materiałów zużywalnych, a co za tym idzie w konsekwencji na niższy koszt pojedynczego wyniku badania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w testach ilościowych natomiast nie dopuszcza w testach jakościowych.

Pytanie 10- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 2 ust 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie maksymalnego terminu obowiązywania umowy do 44 miesięcy?

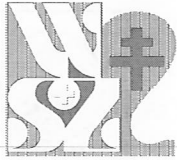
Uzasadnienie:

Dłuższy termin trwania umowy niż 44 miesiące narazi Zamawiającego na konieczność amortyzowania przedmiotu umowy dzierżawy, a tym samym zwiększy po jego stronie koszty kontraktu.

Odpowiedź: Wydłużenie terminu obowiązywania umowy do 48 miesięcy następuje wyłącznie za obustronną zgodą obu stron.

Pytanie 11- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 3 ust. 3-5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zrezygnować z wersji pisemnej instrukcji i pozostać przy formie elektronicznej tj. pliku przesyłanego w email lub udostępnionego na stronie internetowej? Rozwiązanie takie należy uznać za optymalniejsze z punktu widzenia zrównoważonego rozwoju, zapewniające Zamawiającemu bieżący i nieograniczony dostęp, zwłaszcza wobec postępującego procesu elektronicznej.



Odpowiedź: Zgodnie z zaspami umowy.

Pytanie 12- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par.3 ust. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy dzierżawy w miejsce umowy użyczenia, w związku z tym, że umowy o zamówieniach publicznych są z definicji umowami odpłatnymi (Art. 7 Pkt 32, Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych)?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.

Pytanie 13- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 4 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na całkowite zrezygnowanie ze zwrotnego potwierdzenia przyjęcia zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.

Pytanie 14- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 7 ust. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postanowienia na "Maksymalny wzrost/spadek wartości umowy, dokonany w oparciu o niniejszą klauzulę waloryzacyjną nie może przekroczyć 40% wartości umowy brutto."? Obecne postanowienie waloryzacyjne powoduje, że w przypadku przypadku umowy, która może być zawarta w wyniku tego postępowania przetargowego, waloryzacja wynagrodzenia będzie w praktyce niemożliwa z uwagi na to, że jej warunki wstępne nie mogą zaistnieć lub będzie miała pomijalną wartość. Takie sformułowanie postanowień powoduje, że mają one pozorny charakter, a zatem ich umieszczenie stanowi obejście normy wynikającej z art. 439 Prawa zamówień publicznych, która wymaga zamieszczenia skutecznych postanowień waloryzacyjnych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 15- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 9 ust 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

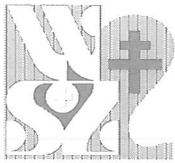
Pytanie 16- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 9 ust 3

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: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 17- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 10 ust. 1 pkt 2 lit. a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego 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: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 18- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 19- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 10 ust. 1 pkt 2 lit. b

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 500 zł na 100 zł?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 20- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 10 ust. 1 pkt 2 lit. c

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 300 zł na 50 zł?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 21- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 10 ust. 1 pkt 2 lit. d

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownej z 400 zł na 100 zł?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 22- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 10 ust. 4

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"?
Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 23- dotyczy umowy na sukcesywne dostawy załącznik nr 3 par. 11 ust. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "kalendarzowe" na "dni robocze"?



Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 24- dotyczy umowy dzierżawy załącznik nr 3 a par.3 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: Zgodnie z modyfikacją poniżej.

Pytanie 25- dotyczy umowy dzierżawy załącznik nr 3 a par.3 ust. 7

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: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, ubezpieczenie urządzenia jest przez niego wymagane bez żadnych odstępstw.

Pytanie 26- dotyczy umowy dzierżawy załącznik nr 3 a par. 3 ust. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „na własny koszt na „w ramach wynagrodzenia”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 27- dotyczy umowy dzierżawy załącznik nr 3 a par. 3 ust. 8 lit. c

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "dni" na "dni robocze"?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

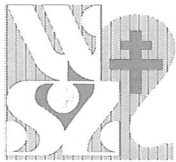
Pytanie 28- dotyczy umowy dzierżawy załącznik nr 3 a par.6 ust. 1 pkt 2 lit. a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dotyczącego niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstępienie 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: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.



Pytanie 29- dotyczy umowy dzierżawy załącznik nr 3 a

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 30- dotyczy umowy dzierżawy załącznik nr 3 a par.6 ust. 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie "do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody"? Ewentualnie dodanie: „wyłączona jest odpowiedzialność Wykonawcy z tytułu utraconych korzyści”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany, zgodnie z zapisami umowy.

Pytanie 31- dotyczy umowy dzierżawy załącznik nr 3 a 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.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami umowy załącznik 3 par.3 ust. 10

Pytanie 32- dotyczy umowy użyczenia załącznik nr 3 b

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy dzierżawy w miejsce umowy użyczenia, w związku z tym, że umowy o zamówieniach publicznych są z definicji umowami odpłatnymi (Art. 7 Pkt 32, Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych)?

Odpowiedź: Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany.

MODYFIKACJA SWZ

Zamawiający – Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r. poz. 1605), informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ.

Zmianie ulega treść SWZ w zakresie Części I – Wytyczne dla Wykonawców w pkt. 6 d) SWZ w następującym zakresie:

Było:

d) Termin realizacji dzierżawy 36 miesięcy od daty zawarcia umowy. Dostawa aparatu winna nastąpić w terminie 14 dni od daty zawarcia umowy.



Zmodyfikowano na:

d) Termin realizacji dzierżawy 36 miesięcy od daty zawarcia umowy. Dostawa aparatu winna nastąpić w terminie do 21 kalendarzowych dni od dnia podpisania umowy dzierżawy, natomiast instalacja nastąpi do 7 dni kalendarzowych od daty dostarczenia

W związku z ww. modyfikacją zmianie ulega treść Załącznika nr 3a do SWZ wzór umowy dzierżawy w zakresie § 3 ust.1

Było:

1. Wyzierżawiający dostarczy przedmiot dzierżawy w miejsce wskazane przez Dzierżawcę na własny koszt i ryzyko w terminie do 14 dni od dnia podpisania umowy dzierżawy.

Zmodyfikowano na:

1. Wyzierżawiający dostarczy przedmiot dzierżawy w miejsce wskazane przez Dzierżawcę na własny koszt i ryzyko w terminie do 21 kalendarzowych dni od dnia podpisania umowy dzierżawy, natomiast instalacja nastąpi do 7 dni kalendarzowych od daty dostarczenia analizatora.

Przesunięcie terminu składania i otwarcia ofert wraz z terminem związania ofertą

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, działając na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) przesuwa termin składania i otwarcia ofert wraz z terminem związania ofertą:

NOWE TERMINY:

Termin składania ofert: 22.02.2024 r. godz. 09:00

Termin otwarcia ofert: 22.02.2024 r. godz. 09:30

Termin związania ofertą: 22.03.2024 r.

Wprowadzone modyfikacje i wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące i należy je uwzględnić w treści składanej oferty.

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Magdalena Kuszewska
INSPEKTOR

Z-ca Kierownika
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr Edyta Kwaśniewska

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach
Barłoz Stemplewski