###  Powiat Białostocki

###  **SAMODZIELNY PUBLICZNY**

####  ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W ŁAPACH

 18-100 Łapy, ul. Janusza Korczaka 23

 tel. 85 814 24 38, 85 814 24 39 [www.szpitallapy.pl](http://www.szpitallapy.pl) sekretariat@szpitallapy.pl

#  NIP: 966-13-19-909 REGON: 050644804

 Łapy, 08.08.2019 r.

DAO.261.1.ZP/15/2019/PN

**Wszyscy wykonawcy / Uczestnicy**

**postępowania**

**TREŚĆ PYTAŃ Z UDZIELONYMI ODPOWIEDZIAMI
Dotyczy: postępowania nr ZP/15/2019/PN**

Zamawiający, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Łapach, działając
na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. ustawy Prawo zamówień Publicznych
(tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) w odpowiedzi na wniosek Wykonawców o wyjaśnienie treści SIWZ
w przetargu nieograniczonym pn. **„Dostawa odczynników laboratoryjnych wraz z dzierżawą analizatorów do SPZOZ w Łapach”, (Znak postępowania: ZP/15/2019/PN)**, przekazuje poniżej treść pytań wraz z odpowiedziami:

**Pytanie nr 1** – Dotyczy Pakietu nr 4. Czy w pozycji nr 1 Zamawiający dopuści test kasetkowy o czułości 95,2% i specyficzności 97,7% dla Cryptosporidium, oraz czułości 96,3% i specyficzności 97,8% dla Giardia? W opakowaniu zbiorczym 10 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w tabeli?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 2** – Dotyczy Pakietu nr 4. Czy w pozycji nr 2 Zamawiający dopuści test kasetkowy o czułości 97,3% i specyficzności 97,1% dla Rotawirusów, oraz czułości 95,2% i specyficzności 97,7% dla Adenowirusów? W opakowaniu zbiorczym 25 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w tabeli?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 3** – Czy w pozycji nr 3 (Test do oznaczania krwi utajonej w kale) oraz Pozycji 9 (H.pylori w kale) Zamawiający dopuści testy w opakowaniach zbiorczych 25 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w tabeli?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 4** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 14 poz. 2 -7 odczynników monoklonalnych w opakowaniach lxl0 ml w ilości po 10 opakowań?

**Odpowiedź****: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 5 -** Dotyczy pakiety nr 2: Odczynniki różne i testy. Czy Zamawiający dopuści D-dimery w opakowaniu po 80 testów z odpowiednim przeliczeniem ilości zaoferowanych opakowań?

**Odpowiedź: : Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 6 -** Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ „Formularz asortymentowo - cenowy” – Pakiet nr 10 „Bakteriologia I – krążki z antybiotykami”- poz. 29. Czy zamawiający w pozycji 29 pakietu 10 dopuści produkt posiadający stawkę VAT 23% ?

**Odpowiedź: : Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 7** – Dotyczy wzoru umowy dla pakietu nr 8 par. 2 ust. 6 (zał. Nr 3 do SIWZ): Ponieważ Zamawiający jest doświadczonym użytkownikiem analizatora serii Rapidchem, zwracamy się
z uprzejmą prośbą o odstąpienie od wymogu każdorazowego dostarczania instrukcji sposobu wykonywania badań, jak również dokumentów kontroli jakości serii, których producent aparatu
i odczynników nie przesyła standardowo wraz z dostarczanymi produktami. Ze względu na różne dostępne na moment składania oferty numery serii odczynnika, które mogą również ulegać zmianie w trakcie trwania umowy, zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu podawania numeru serii, gdyż wykonawca nie jest w stanie na moment składania oferty określić dokładnie jakie numery serii będzie dostarczał w trakcie trwania umowy. Ponadto wskazujemy, że ofertowane zestawy odczynnikowe są
w pełni gotowe do użycia, a szczegółowa instrukcje sposobu instalacji ich do urządzenia zawarta jest w instrukcji obsługi analizatora.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 8** – Dotyczy wzoru umowy dla pakietu nr 8 par. 3 ust. 1 (zał. Nr 3 do SIWZ): Prosimy
o zgodę na dopuszczenie odczynników z terminem ważności 6 miesięcy od daty dostawy,
z uwzględnieniem, że oferent planuje dostawy wg uzgodnionego harmonogramu dostaw, tak aby zamawiający miał odpowiedni zapas odczynników, do płynnego wykonywania badań i jednocześnie nie musiał dokonywać kosztownego za towarowania się w odczynniki.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 9** – Dotyczy wzoru umowy dla pakietu nr 8 par. 3 ust. 3 (zał. Nr 3 do SIWZ): W związku
z brakiem możliwości zaoferowania wymaganego terminu dostaw cyklicznych odczynników prosimy
o wydłużenie terminu dostaw do 4 dni roboczych od dnia złożenia zamówienia.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 10** – Dotyczy wzoru umowy – dotyczy pakietu nr 18. Pytanie dot. wzoru umowy: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie aparatu używanego, wyprodukowanego w roku 2013? Aparat objęty jest pełną, bezpłatną opieką serwisową w ramach umowy dzierżawy.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 11** – Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - Istotne postanowienia umowy. Par. 1 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie zapisu.**

**Pytanie nr 12 -** Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - Istotne postanowienia umowy. Par. 3 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia umowy na: "Okres ważności dostarczanych towarów nie może być krótszy niż okres wskazany w „Wymagania” w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do SIWZ. W przypadku braku wskazania okres ważności nie może być krótszy niż 6 miesięcy od dnia odbioru dostawy."

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 13** – Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - Istotne postanowienia umowy. Par. 3 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody aby termin dostawy wynosił 5 dni. Zamawiający wyraża zgodę, aby termin dostawy wynosił maksymalnie 4 dni.**

**Pytanie nr 14 –** Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - Istotne postanowienia umowy. Par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę terminu płatności.**

**Pytanie nr 15 –** Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - Istotne postanowienia umowy. Par. 6 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.’’

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę umowy w tym zakresie.**

**Pytanie nr 16 –** Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - Istotne postanowienia umowy. Par. 6 ust. 1 lit. a - b 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 zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 17 –** Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - Istotne postanowienia umowy. Par. 6 ust. 1 lit. c 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:** **Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 18 –** Dot. Załącznik nr 3 do SIWZ - Istotne postanowienia umowy. Par. 6 ust. 1 lit. c - d Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 19** – Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 1 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 20 –** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 3 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

**Odpowiedź: Nie zgodnie z treścią umowy.**

**Pytanie nr 21 –** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 5 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia umowy na: "W okresie obowiązywania umowy Wykonawca wydzierżawi Zamawiającemu urządzenia opisane w załączniku
nr 1 do umowy. Czynsz dzierżawny został uwzględniony w łącznej wartości umowy, o której mowa
w § 1. Za dzierżawę urządzeń Zamawiający uiszczał będzie czynsz dzierżawny zgodnie z Par. 6."

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 22 -** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 5 ust. 3 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: Zamawiający nie wyraża zgody aby termin dostawy wynosił 21 dni od daty podpisania umowy. Zamawiający wyraża zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił maksymalnie 15 dni. Termin instalacji wynosi 7 dni od daty dostarczenia.**

**Pytanie nr 23 -** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 5 ust. 6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na doprecyzowanie niniejszego postanowienia umowy poprzez wskazanie liczby osób, które mają zostać poddane szkoleniu, o którym mowa w niniejszym postanowieniu umowy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 24 -** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 5 ust. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zamianę.**

**Pytanie nr 25 -** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 6 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 26 -** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 8 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.’’

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 27 -** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 8 ust. 1 lit. a - b 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 zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 28 -** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 8 ust. 1 lit. c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację niniejszego postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej dotyczącej dostawy odczynników naliczana była od wartości niezrealizowanej w terminie dostawy częściowej, a w przypadku kary umownej dotyczącej aparatu od wartości sumy czynszu dzierżawnego, 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: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 29 -** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 8 ust. 1 lit. c - d Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.**

**Pytanie nr 30 -** Dot. Załącznik nr 3a do SIWZ - Istotne postanowienia umowy**.** Par. 12 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: Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.**

**Pytanie nr 29 –** dot. Pakiet 13: Odczynniki do badań serologicznych I do posiadanego przez Zamawiającego sprzętu (ID-Centrifuge 6 S). Prosimy o doprecyzowanie zapisu z pkt 6 wymagań Zamawiającego (Załącznik Nr 1 – Formularz asortymentowo-cenowy), czy Zamawiający w zakresie pakietu 13 wymaga dostaw odczynników wg harmonogramu na dany rok, średnio raz na miesiąc, uwzględniającego cykle produkcyjne wyrobów, zwłaszcza krwinek wzorcowych, z jednoczesnym zapewnieniem realizacji dostaw pilnych na cito w terminie max. do 4 dni roboczych od daty złożenia zamówienia?

**Odpowiedź: Zamawiający doprecyzowuje, iż w zakresie pakietu 13 wymaga dostaw odczynników wg harmonogramu na dany rok, średnio raz na miesiąc, uwzględniającego cykle produkcyjne wyrobów, zwłaszcza krwinek wzorcowych, z jednoczesnym zapewnieniem realizacji dostaw pilnych na cito w terminie max. do 4 dni roboczych od daty złożenia zamówienia.**

**Pytanie nr 30 –** Dotyczy załącznika nr 1 Formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 1 i 3: Czy Zamawiający dopuszcza zastosowanie innej wielkości opakowań z odpowiednim przeliczeniem wymaganej objętości odczynników, ponieważ różni producenci mają różne wielkości opakowań w/w odczynników  o tych samych właściwościach. Odstąpienie od podanych wielkości opakowań rozszerzy potencjalnym wykonawcom dostęp do postępowania co pozwoli Zamawiającemu na wybór najkorzystniejszej oferty a jednocześnie nie ograniczy dostępu do przetargu.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 3. W pakiecie nr 1 Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 31 -** Czy Zamawiający dopuści aparat o czułości dla białka 15 mg/dl w zamian za znacznie wyższy parametr ilości oznaczeń do 500 ozn/h?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 32 -** Czy Zamawiający dopuści materiały kontroli Jakości innych producentów? akredytowanych/zalecanych? przez producenta aparatu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 33 -** Czy Zamawiający dopuści aparat o wydajności w trybie zwykłym do 50 ozn/h?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 34 -** Czy Zamawiający dopuści aparat z mniejsza wydajnością?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 35** *-*Czy Zamawiający dopuści aparat o pamięci 3000 wyników pacjentów z możliwością jej zapętlenia (nadpisywanie najstarszych wyników, nie trzeba ich kasować ręcznie)?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 36 -** Czy w pakiecie 4, w poz. 1 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu pakowanego po 10 sztuk w opakowanie zbiorcze z odpowiednim przeliczeniem na ilość, którą Zamawiający podał w specyfikacji?

**Odpowiedź:** **Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie nr 37 -** Czy w pakiecie 4, w poz. 5 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu pakowanego po 30 sztuk w opakowanie zbiorcze z odpowiednim przeliczeniem na ilość, którą Zamawiający podał w specyfikacji?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie nr 38 -** Czy w pakiecie 4, w poz. 8 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu pakowanego po 10 sztuk w opakowanie zbiorcze z odpowiednim przeliczeniem na ilość, którą Zamawiający podał w specyfikacji?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie nr 39 -** Czy w pakiecie 4, w poz. 10 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu pakowanego po 10 sztuk w opakowanie zbiorcze z odpowiednim przeliczeniem na ilość, którą Zamawiający podał w specyfikacji?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 40 -** Czy w pakiecie 10 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krążków pochodzących od innego producenta wraz z bezpłatnym użyczeniem na czas trwania umowy dyspenserów w ilości wskazanej przez Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 41 –** Dotyczy projektu umowy. Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80 % ilości wyszczególnionych w ofercie ? Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z 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 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, ze "nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia."

**Odpowiedź: Zamawiający z uwagi na specyfikę udzielanych świadczeń nie może gwarantować poziomu świadczeń na poziomie 80%.**

**Pytanie nr 42 -**Dotyczy § 6 projektu umowy. W nawiązaniu do zapisów § 1 ust.2 w którym Zamawiający zastrzega sobie prawo do nie zrealizowania zamówionych ilości zakontraktowanego asortymentu zwracamy się o zmianę zapisów § 6, który w obecnym brzmieniu nakłada na Wykonawcę kary naliczane od wartości umowy. Taka konstrukcja zapisów powoduje, że Wykonawca, który ponosi ryzyko braku zamierzonego zysku ponosi dodatkowo ryzyko obciążenia karami za pułap cenowy, który jest szacunkowy. W związku z powyższym zwracamy się o wprowadzenie następujących zmian:

Zamawiający może obciążyć Wykonawcę karą umowną:

1. w wysokości 5% wartości NIEZREALIZOWANEJ umowy brutto, określonej w § 1 ust. 1, gdy Zamawiający odstąpi od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca;
2. w wysokości 5% wartości NIEZREALIZOWANEJ umowy określonej jak wyżej, gdy Wykonawca odstąpi od umowy z własnej winy lub woli;
3. w wysokości 0,1% wartości niezrealizowanej dostawy, określonej jak wyżej, za każdy dzień opóźnienia w terminie realizacji umowy, w tym w szczególności w zakresie dostawy towaru,
4. w wysokości 0,1% wartości niezrealizowanej dostawy za każdy dzień opóźnienia w dostarczeniu brakującego towaru zgodnie z terminem określonym w § 3, oraz za każdy dzień opóźnienia w dostarczeniu towaru wolnego od wad zgodnie z terminem określonym w § 3.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści projektu umowy.**

**Pytanie nr 49** – Dotyczy Pakiet nr 14. Czy w pozycjach 3 oraz 6 można zaoferować inne klony tj. równoważne zgodnie z art. 30 pzp?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 50** – Dotyczy Pakiet nr 13. Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie kontroli zewnętrznej z IHIT Warszawa w pozycji nr 5? Wnioskujemy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w ramach kontroli międzynarodowej, kontroli wykonywanych przez IHiT w Warszawie, jako przeprowadzonej przez uprawniony podmiot - laboratorium certyfikowane do wykonywania tego typu badań tj. innej niż producent oferowanych odczynników i mikrokart, jako zewnętrznej usługi. Zgodnie z otrzymanym pismem z RCKiK, to RCKiK kontroluje w ramach pełnionego nadzoru merytorycznego, czy pracownia bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości badań wymagając przedstawienia certyfikatu uczestnictwa. Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników, przy użyciu których jest badany materiał kontrolny. Dlatego też, RCKiK nie wymaga aby kontrole wykonywać przy użyciu materiału kontrolnego określonej firmy ani aby to był materiał kontrolny dostarczany przez producenta odczynników, przy użyciu których wykonuje się rutynowe badania. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia m.in. „wszystkie mikrokarty i odczynniki od jednego producenta” jest sprzeczne z konstrukcją art. 29, ust 2 Prawa zamówień publicznych który wskazuje, że opis przedmiotu zamówienia powinien być neutralny, co w praktyce oznacza zakaz bezpośredniego i pośredniego uprzywilejowania określonych wykonawców czy też stosowania jakiejkolwiek dyskryminacji. Dyskryminacja może stanowić efekt użycia przy opisie przedmiotu zamówienia oznaczenia konkretnego producenta lub produktu. Ponadto zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi IHiT w Warszawie każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej ocenie/zewnętrznej kontroli jakości 4 razy w roku zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych. Dopuszczenie wnioskowanej kontroli zewnątrz laboratoryjnej prowadzonej przez IHiT w Warszawie jako usługi jest zgodne z obowiązującym prawem i daje bardziej wiarygodne wyniki, niż kontrola międzynarodowa (brak w aktach prawnych wymagania kontroli międzynarodowej) zaoferowana przez tego samego producenta systemu wraz z odczynnikami do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową. Samo wymaganie ,że kontrola ma być międzynarodowa wskazuje na obszar spoza terytoriom UE zatem ogranicza dostęp do postępowania usługodawcy z Polski lub UE.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający wymaga kontroli od tego samego producenta co reszta produktów.** **Zamawiający posiada wiedzę, że są inne firmy oferujące własną kontrole i odczynniki, zatem nie ogranicza innych dostawców do złożenia oferty.**

**Pytanie nr 51** - Dotyczy Pakiet nr 13. W pozycji nr 5 Zamawiający wskazał wymaganie: 2x2x5ml chociaż pozycja ta nie dotyczy odczynników tylko usługi kontroli zewnętrznej zgodnie z IHiT dlatego prosimy o wskazanie jaką kontrole wymaga Zamawiający. Czy należy zaoferować kontrole do przeciwciał PTA i BTA?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga materiału kontrolnego, międzynarodowego, certyfikowanego do wykonania kontroli kwartalnej. Kontrola IHIT nie ma statusu kontroli międzynarodowej
i dlatego nie może być zaoferowana. Oferowana kontrola musi zawierać próbki surowicy
i krwinek czerwonych.**

**Wymagana kontrola winna potwierdzać certyfikatem udział w tejże kontroli jak i pozytywne uczestnictwo (pozytywny certyfikat po roku uczestnictwa).**

**Kontrola winna zawierać następujące badania:**

**I grupa krwi (dla minimum 2 próbek):**

 **I Antygeny grupowe**

 **II Antygen Rh D**

 **III Fenotyp Rh**

 **IV Screening przeciwciał**

 **V Bezpośerni Test Antyglobulinowy**

 **VI Identyfikacja przeciwciał:**

**Identyfikacja dla minimum 2 próbek.**

**Pytanie nr 52**: Dotyczy Pakiet nr 13. Zapytanie do wymagania: Wszystkie oferowane przez Wykonawcę karty z mikrokolumnami, materiały eksploatacyjne i kontrole muszą pochodzić od jednego producenta. Prosimy o odstąpienie od kontroli międzynarodowej tego samego producenta co karty
i odczynniki i dopuszczenie kontroli innego usługodawcy bowiem nie każdy producent kart mikrożelowych posiada w ofercie usługę wymaganą przez Zamawijacego. Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej kontroli jakości 4 razy w roku (brak wskazania międzynarodowej). Pełniące nadzór merytoryczny nad laboratorium RCKiK kontroluje, czy pracownia bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości badań. Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników, przy użyciu których jest badany materiał kontrolny. Dlatego też, RCKiK nie wymaga aby kontrole wykonywać przy użyciu materiału kontrolnego określonej firmy, ani aby to był materiał kontrolny dostarczany przez producenta odczynników, przy użyciu których wykonuje się rutynowe badania.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ wymagając kontroli od tego samego producenta, co pozostałe produkty. Zamawiający posiada wiedzę, że są inne firmy oferujące własną kontrole i odczynniki, zatem nie ogranicza innych dostawców do złożenia oferty.**

**Pytanie nr 53**: Dotyczy Pakiet nr 13. Czy odczynniki, karty i krwinki mają posiadać cechę: termin ważności do daty na etykiecie?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie nr 54**: Dotyczy Pakiet nr 13. Prosimy o wskazanie parametrów wirówki ID-Centrifuge 6S: czas i siłę wirowania.

**Odpowiedź: To nie są wszystkie parametry od których zależy uzyskanie poprawnego wyniku. Instrukcja obsługi wirówki dostępna jest w siedzibie Pracowni po uprzednim ustaleniu terminu.**

**Pytanie nr 55:** Dotyczy Pakiet nr 13. Zapytanie do wymagania: *Oferowane odczynniki muszą być kompatybilne z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem tj. wirówką ID-Centrifuge 6S.*

*Zamawiający wymaga, aby oferowane karty były przewidziane instrukcją użycia posiadanej wirówki, w myśl art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r., tj. w szczególności:*

*- rozdz. 1.1 Przeznaczenie i sposób użytkowania: „Wirówka ID-Centrifuge 6S/6S Accu, ID-Centrifuge 12SII i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart”.*

*-rozdz. 3.1.2. Użycie ID-Karty: „W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart: D-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i inyych rzadkich antygenów);*

*ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anty-ludzką (mono-/polyspecyfic do wykrywania antyciał, identyfikacji antyciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);*

*ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu”.*

Zamawiający wprost w/w opisie przedmiotu zamówienia i zarazem wymaganiu wskazał na markę i znaki towarowe DiaMed ponieważ cytuje instrukcje używania wirówki marki DiaMed co jest niezgodne z art. 7 oraz 29 Pzp. Zamawiający wprost dedykuje postepowanie firmie ze Szwajcarii DiaMed aby otrzymać tylko jedna ofertę. Zamawiający nie może opisując przedmiot zamówienia posługiwać się pojęciem konkretnego producenta, konkretnego produktu, patentu czy też pochodzenia produktu, gdyż traktowane jest to jako przejaw dyskryminacji. Jednocześnie wskazać należy, iż dotyczy to również sytuacji w której Zamawiający wprost nie posługuje się nazwą konkretnego produktu, czy też producenta, ale opisuje przedmiot zamówienia w taki sposób, iż wynika z niego, iż tylko jeden produkt spełni wymagania specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Ustawa PZP jedynie w wyjątkowych wypadkach dopuszcza posłużenie się znakiem towarowym, patentem lub pochodzeniem produktu, jeśli jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i jednocześnie zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy "lub równoważny”. Wnosimy o dopuszczenie produktów innego producenta niż DiaMed pod warunkiem spełnienia przez wykonawców obowiązku wynikającego z art. 30 Pzp. o parametrach takich samych lub lepszych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmienia zapisów SIWZ. Zamawiający prowadzi postępowanie dotyczące dostaw odczynników, do posiadanego sprzętu przez niego, wymienionego sprzętu, który został nabyty przez Zamawiającego w drodze zamówień publicznych. W trosce o dbałość o ten sprzęt a także zgodnie z art. 90 ust 1 Ustawy OWM Zamawiający musi przestrzegać instrukcji obsługi posiadanego sprzętu. Jednakże Zamawiający nie opisał przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na pochodzenie produktów, jak również nie użył nazw własnych produktów. Zgodnie z art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych („Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania”) oraz aktualnie obowiązującymi przepisami IHiT w Warszawie Zamawiający dopuszcza rozwiązanie odczynników równoważnych, jednakże pod warunkiem dostarczenia pozytywnej opini IHIT Warszawa dla oferowanych odczynników i możliwości ich bezpiecznego stosowania z ID-Systemem lub alternatywnie Oświadczenia producenta posiadanego sprzętu (DiaMed) o możliwości ich używania z ID-System ( ID- Certifuge 6S,) Zamawiający dopuszcza zaoferowanie równoważnych kart tylko jeśli będzie miał pewność, że IHiT i/lub producent takie rozwiązanie dopuszcza. Aby oferta równoważna nie została odrzucona przez Zamawiającego oświadczenie/opinia muszą stanowić załącznik do oferty.**

**Pytanie nr 57**: Dotyczy Pakiet nr 14, wymagania Zamawiający wymaga: *„okres ważności dostarczonego wyrobu nie może być krótszy niż 5 miesięcy”* Wnioskujemy o zmianę wskazanego wymagania Zamawiającego na: *„okres ważności dostarczonego wyrobu nie może być krótszy niż 5 miesięcy (za wyjątkiem krwinek w poz. 1 i zestawów próbek kontrolnych w poz. 9 – min 4 tygodnie)*”

Krwinki wzorcowe i zestawy próbek kontrolnych do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu AB0 i Rh, ze względu na specyficzność produktu charakteryzują się krótszym terminem ważności tj. min. 4 tygodnie. Przy pozostawieniu wskazanego zapisu wymagań, dostarczenie wyrobów z poz. 1 i 9 z 5 miesięcznym terminem ważności staje się nierealne, wręcz niemożliwe do spełnienia. W razie zmiany terminu ważności krwinek i próbek kontrolnych wnosimy także o zmianę wskazanego wymagania w zapisach SIWZ i wzorze umowy.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje opis zamówienia zapisany w SIWZ.**

**Pytanie nr 58**: Dotyczy Pakietu nr 14, wymagania .Wymaganie Zamawiającego: *„Dostawa poz. 1 zgodnie z uprzednim ustalonym harmonogramem na dany rok”* Wnioskujemy o zmianę wskazanego wymagania na: *„Dostawa poz. 1 i 9 zgodnie z uprzednim ustalonym harmonogramem na dany rok”* Krwinki i zestawy próbek kontrolnych produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w równych odstępach comiesięcznych. Ponadto termin ważności produktu wynosi od 5 do 6 tygodni. Kalkulacja potencjalnie 1 dostawy w miesiącu z wyłączeniem dostaw na cito pozwoli złożyć Wykonawcy korzystniejszą ofertę cenowo, a zważywszy, że laboratorium Zamawiającego jest zarządzane przez doświadczona kadrę nie zachwieje powyższe działanie pracą diagnostów.

**Odpowiedź**: **Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia zgodnie z treścią w SIWZ.**

**Pytanie nr 59**: Dotyczy Pakietu nr 14, wymagania Wymaganie Zamawiającego: *„Dostawa transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 st. C potwierdzona wydrukiem”* Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej zapisu wymagania na: *„Dostawa wyrobów zgodnie z zaleceniami producenta”* Producent jest zobligowany do przeprowadzenia oceny zgodności odczynników do diagnostyki in vitro na podstawie Dyrektywy 98/79/WE z zastosowaniem norm zharmonizowanych, w tym badania trwałości odczynników, które określają m.in. warunki transportu. Zgodnie z powyższym wskazaniem Wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określił warunki transportu zawarte w instrukcjach stosowania: „*Dopuszcza się transport w temp. do +25°C, nie dłużej niż przez 48h (na podstawie normy PN-EN ISO 23640:2013-07E Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro- Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro)”* Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych na etapie przeprowadzenia oceny zgodności dla wyrobu medycznego wytwórca / producent jest zobowiązany do identyfikacji i określania wymagań dla wyrobów do diagnostyki in vitro. Wymaganie transportu monitorowanego dla dostaw odczynników i krwinek wzorcowych niepotrzebnie podraża ofertę (transport monitorowany jest najdroższym transportem), a Zamawiającego naraża na zarzuty nieracjonalnego wydatkowania środków publicznych.

**Odpowiedź**: **Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia zgodnie z treścią SIWZ.**

**Pytanie nr 60**: Dotyczy Pakietu nr 14, poz. 1 – konserwowane krwinki wzorcowe do układu AB0 Czy Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek wzorcowych do układu AB0 gotowych do użycia stosowanych w badaniach prowadzonych techniką szkiełkową i probówkową?

**Odpowiedź**: **Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia zgodnie z treścią SIWZ.**

**Pytanie nr 61**:Dotyczy Pakietu nr 14, poz. 1-9 .Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika standard anty-D zachowującego swoją czułość i specyficzność po otwarciu buteleczki do końca okresu ważności odczynnika zadeklarowanego przez producenta?

**Odpowiedź**: **Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia zgodnie z treścią SIWZ.**

**Pytanie nr 62**:Pytanie 6 – Dotyczy Pakietu nr 14, poz. 9 – zestaw próbek kontrolnych

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu próbek kontrolnych w buteleczkach zakończonych nakrętką z integralnie połączonym kroplomierzem (jak w przypadku krwinek wzorcowych)

**Odpowiedź**: **Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia zgodnie z treścią SIWZ.**

**DYREKTOR**

Samodzielnego Publicznego

Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łapach

 **Urszula Łapińska**