

Radziejów, dnia 12 października 2021 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy udzielenia zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) w trybie podstawowym bez negocjacji na: **„Dostawa odczynników i materiałów eksploatacyjnych oraz kalibratorów i materiałów kontrolnych dla analizatora koagulometrycznego wraz z obsługą serwisową i dzierżawą analizatora na okres 36 miesięcy”** (oznaczenie sprawy TP-14/2021) – ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 7 października 2021 r. pod numerem: **2021/BZP 00223293/01**

Niniejszym, na mocy przysługujących nam jako Zamawiającemu uprawnień i obowiązków wynikających z dyspozycji art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) poniżej przekazujemy treść zapytań i udzielonych wyjaśnień.

1. Dotyczy punktu 1 załącznika nr 3 do SIWZ (Parametry graniczne): Automatyczny analizator koagulologiczny (2019 r. – 2021 r.). Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatora wyprodukowanego w 06.2018 roku (eksploatacja analizatora rozpoczęta w 10.2018 – analizator eksploatowany jest poniżej 3 lat)?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SWZ.

2. Dotyczy punktu 4 i 5 załącznika nr 3 do SIWZ (Parametry graniczne): Zakres badań PT+ fibrynogen, fibrynogen metodą Claussa, DDimery; Możliwość oznaczenia fibrynogenu równoległe z PT. Czy Zamawiający dopuszcza analizator z możliwością oznaczania poziomu fibrynogenu wyłącznie klasyczną metodą Claussa? Uzasadnienie: Należy zauważyć, iż referencyjną metodą oznaczania fibrynogenu jest metoda Claussa. Wyliczenie (szacowanie) stężenia fibrynogenu na podstawie PT jest obarczone bardzo dużym błędem. Najlepszym dowodem mogą być wyniki uzyskiwane na niezależnym od producentów odczynników materiale kontrolnym. Wyniki uzyskane na odczynnikach jednej firmy (drugi poziom kontrolny): Oczekiwany wynik fibrynogenu na odczynniku PT – 1,35 (zakres 1,08 – 1,62), oczekiwany wynik otrzymaną metodą Claussa 1,97 (zakres 1,58 – 2,36). Oczywistym jest, że wyniki uzyskiwane na odczynnikach tej samej firmy są niemal całkowicie rozbieżne. Należy zauważyć również, że do wykonania określonej przez Zamawiającego liczby oznaczeń fibrynogenu (met. Claussa) nie jest konieczna w aparacie opcja wyliczenia Fibrynogenu z PT. Można uznać funkcję wyliczenia Fibrynogenu jako bonus (w naszej opinii nadal wątpliwy), jednakże nie może ona być wymogiem bezwzględny, ponieważ nie jest to bezwzględnie konieczne do wykonania z zachowaniem najwyższej jakości celu zamówienia, czyli badań.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

3. Dotyczy punktu 19 załącznika nr 3 do SIWZ (Parametry graniczne): Oferowany analizator stanowi w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej grupę nie mniejszą niż 50 analizatorów. Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania analizatora który stanowi w kontroli zewnątrzlaboratoryjnej prowadzonej przez COBJWDL grupę SYSTEM umożliwiającą dokonania porównania pomiędzy użytkownikami korzystającymi z tego samego modelu analizatora oraz tych samych odczynników. Uzasadnienie: Aktualny zapis wyklucza z postępowania co najmniej 2 znaczących dostawców działających z sukcesami na krajowym rynku.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ. Czy Zamawiający wymaga, aby ilość oferowanych odczynników uwzględniała stabilność odczynników na pokładzie? Uzasadnienie: Brak powyższego zapisu umożliwi oferowanie największych dostępnych opakowań odczynników (które w zakupie są najtańsze) a Zamawiający nie zużywając ich w terminie przydatności będzie ponosił straty.

Odpowiedź: Wymagana stabilność dla odczynników przechowywanych w lodówce.

5. Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Tabela nr 1. Prosimy o wskazanie liniowości odczynnika do d-dimerów w pierwszym oznaczeniu?

Uzasadnienie: Brak określenia liniowości odczynnika w pierwszym oznaczeniu pozwoli złożyć ofertę na najtańszy odczynnik o niskiej liniowości. Uzyskanie ostatecznego wyniku będzie wymagało kolejnych oznaczeń co narazi Zamawiającego na dodatkowe koszty.

Odpowiedź: Wymagana liniowość to minimum 2 tysiące.

6. Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Tabela nr 1. Prosimy o wskazanie, czy w deklarowanej ilości oznaczeń kontrolnych zostały ujęte oznaczenia kontroli jakości?

Odpowiedź: Badania kontrolne są badaniami kontroli jakości (W oznaczeniach została uwzględniona kontrola jakości)

7. Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Tabela nr 4 Czy przy wycenie materiału kontrolnego należy przyjąć, że oznaczenia kontroli jakości wykonywane są 365 dni w roku na 2 poziomach dla każdego z badań?

Odpowiedź: Nie jest wymagana na 2 poziomach każdego dnia

8. Dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ Tabela nr 1. Czy Zamawiający pod nazwą parametru FIBRYNOGEN rozumie oznaczenia wykonywane referencyjną metodą Claussa?

Odpowiedź: Zakładamy, że oznaczenie fibrynogenu będzie metodą Claussa, ale potrzebujemy również opcji oznaczenia fibrynogenu wraz z PT

9. Dotyczy załącznika nr 3 do SIWZ "Parametry odczynników i materiałów zużywalnych" Stabilność odczynnika do PT i APTT 30 dni po rekonstrukcji. Wnioskujemy o zmianę zapisu na: Wycena odczynników z uwzględnieniem ilość oznaczeń, oferowanych wielkości opakowań oraz ich stabilności na pokładzie analizatora. Obecny zapis przynosi Zamawiającemu korzyści a wyklucza oferentów. Zastanawiający jest również fakt żądania konkretnej stabilności odczynników do oznaczeń których jest wykonywanych najwięcej a pominięcie stabilności odczynnika do oznaczeń których jest

zdecydowanie mniej. Proponowany przez nas zapis będzie zabezpieczał w pełni interes Zamawiającego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

10. Dotyczy załącznika nr 3 do SIWZ "Parametry odczynników i materiałów zużywalnych" Materiały kontrolne na 3 poziomach od jednego producenta. Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych dla zachowania standardu jakości wymagane jest wykonywanie oznaczeń kontrolnych na min. 2 poziomach. W związku z powyższym wymóg zaoferowania materiału kontrolnego na 3 poziomach nie może być wymogiem bezwzględnym, ponieważ nie jest to bezwzględnie konieczne do wykonania z zachowaniem najwyższej jakości celu zamówienia tj. oznaczeń PT, APTT, Fibrynogenu

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i są dla Wykonawców wiążące. Pozostała treść specyfikacji pozostaje bez zmian.

Radziejów, dnia 12 października 2021 r.

DYREKTOR

mgr Sebastian JANKIEWICZ