



Siedlce dnia: 2026-02-02

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: dostawa odczynników wraz z dzierżawą analizatorów dla potrzeb MLD Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siedlcach.

Numer referencyjny: odczynniki+dzierżawa/547/2026

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1 Dotyczy Zał nr 5 – Parametry techniczne +ocena, ZADANIE nr 2

Ppkt3. Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody, aby populacja niedojrzałych granulocytów (promielocyty, mielocyty, metamielocyty) oznaczona była skrótem IMG (ang. immature granulocytes). Jest to równoważna nazwa frakcji niedojrzałych granulocytów oznaczanych w liczbie bezwzględnej oraz procentowej raportowana na wyniku. Różnica wyraża się jedynie w oznakowaniu parametru.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 2 Dotyczy Zał nr 5 – Parametry techniczne +ocena, ZADANIE nr 2

Ppkt4. Czy Zamawiający wymaga, aby maksymalne zakresy liniowości dla wybranych parametrów były wyższe i wynosiły: WBC do 500 000/ μ l, HGB 26 g/dl zaś PLT do 5 mln/ μ l? Taka liniowość pozwoli ograniczyć liczbę powtórek związanych z rozcieńczeniem próbki, z czym bezpośrednio wiąże się oszczędność zużywanych odczynników. Prosimy o uwzględnienie wyższych zakresów liniowości w Ocenie parametrów technicznych jako niewątpliwą zaletę analizatora.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 3 Dotyczy Zał nr 5 – Parametry techniczne +ocena, ZADANIE nr 2

Prosimy Zamawiającego o uwzględnienie w Ocenie parametrów technicznych możliwości oznaczania OB metodą o wysokiej korelacji względem metody Westergrena przy pomocy oferowanego analizatora hematologicznego. Oferowany analizator jako parametr diagnostyczny pozwala również oznaczyć Odczyn Biernackiego (ang. ESR) z próbki morfologicznej. Jest to dodatkowy atut prowadzący do zautomatyzowania procesu oceny opadów oraz

obniżenia kosztów i ilości próbek w laboratorium.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie nr 4 Dotyczy Zał nr 5 – Parametry techniczne +ocena, ZADANIE nr 2

Prosimy Zamawiającego o informację, czy w podanej ilości badań na kontrakt (161 500) zawierają się oznaczenia kontrolne. Jeśli nie prosimy o wskazanie schematu oznaczeń oraz liczbę dni pracujących w tygodniu. Pozwoli to właściwie wyliczyć ofertę.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Podane w SWZ ilości zawierają oznaczenia kontrolne.

Pytanie nr 5 Dotyczy Zał nr 5 – Parametry techniczne +ocena, ZADANIE nr 2

Czy Zamawiający wymaga, aby ilość krwi kontrolnej była skalkulowana zgodnie ze stabilnością materiału po otwarciu, podaną przez producenta? Krew kontrolna w czasie oraz w wyniku wielokrotnych cykli ogrzewania przed wykonaniem badania i chłodzenia po, ulega destabilizacji i rozkładowi. Zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej w kontroli procesu diagnostycznego i aparatury należy kierować się stabilnością materiału kontrolnego podaną przez producenta.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 6 Dotyczy Zadania nr 1, Załącznik nr 4 - Formularz cenowy, poz. 33:

W związku z tym, że oznaczenia albuminy w moczu i pmr zazwyczaj wykonywane są metodą turbidymetryczną natomiast do oznaczeń w surowicy można używać met. BCG, BCP lub turbidymetrycznej prosimy o informację jakiej met. ozn. albuminy wymaga Zamawiający? W celu wyspecyfikowania odpowiedniej ilości materiałów kontrolnych, prosimy o doprecyzowanie jaka ilość oznaczeń z poz. 33 FC będzie wykonywana w surowicy a jaka w moczu i pmr i czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania dwóch odczynników i wyspecyfikowania ich w osobnych pozycjach?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający dopuszcza. Surowica 6 500 oznaczeń, Mocz+PMR – 4 000 oznaczeń.

Pytanie nr 7 Dotyczy Zadania nr 1, Załącznik nr 4 - Formularz cenowy, poz. 15:

Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika do oznaczania CK-MB aktywność czy CK-MB masa?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

CK-MB masa

Pytanie nr 8 Dotyczy Zadania nr 1, Załącznik nr 4 - Formularz cenowy, poz. 35:

Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony w przypadku zaoferowania testu do oznaczania utajonej zdolności wiązania żelaza (UIBC)?

Wartość parametru całkowitej zdolności wiązania żelaza (TIBC) określana jest automatycznie przez analizator, wykorzystując oznaczone wartości parametrów UIBC i Fe dla danej próbki badanej. Czy do wyspecyfikowanej ilości oznaczeń żelaza należy doliczyć ilość potrzebną na wykonanie testu TIBC?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 9 Dotyczy Zadania nr 1, Załącznik nr 4 - Formularz cenowy, poz. 80:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika wystandaryzowanego wobec materiału referencyjnego IFCC (SRM2B) oraz zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Miażdżycowego oraz Narodowego Instytutu Serca, Płuc i Krwi (NHLBI) wynik był raportowany w nmol/L?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 10 Dotyczy Zadania nr 1, Załącznik nr 5 - parametry techniczne + ocena, pkt. 1 zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatora używanego z 2020 roku produkcji, po przeglądzie serwisowym i z pełną gwarancją na czas trwania umowy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Należy zaoferować aparaty zgodnie z opisem SWZ.

Pytanie nr 11 Dotyczy Zadania nr 1, Załącznik nr 5 - parametry techniczne + ocena, pkt. 5 zintegrowany system biochemiczno-immunochemiczny:

Czy Zamawiający uzna warunek za spełniony warunek, jeśli analizator / system wyposażony jest w czytnik kodów kreskowych, natomiast identyfikacja odczynników, próbek, kontroli i kalibratorów odbywa się automatycznie przy pomocy czytnika kodów kreskowych lub czytnika RFID?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 12 Dotyczy Zadania nr 1, Załącznik nr 5 - parametry techniczne + ocena, pkt.4 parametry modułu biochemicznego:

Prosimy o doprecyzowanie dla jakiej ilości próbek (procentowo lub ilościowo) należy zapewnić pomiar HIL (hemoliza, lipemia, ikteria)?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

10% próbek

Pytanie nr 13 Dotyczy Zadania nr 1, Załącznik nr 5 - parametry techniczne + ocena, pkt.4 parametry modułu biochemicznego:

Czy Zamawiający dopuści analizator wyprodukowany przed 2023 rokiem? Oferowany analizator będzie w pełni sprawny i objęty serwisem oraz przeglądami.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Należy zaoferować aparaty zgodnie z opisem SWZ.

Pytanie nr 14 Dotyczy Zadania nr 1, Załącznik nr 5 - parametry techniczne + ocena, PARAMETRY MODUŁU IMMUNOCHEMICZNEGO pkt.3

Prosimy o doprecyzowanie czy pod tym określeniem Zamawiający rozumie prekalibrację fabryczną odczynników i brak konieczności wykonywania pełnej 6-punktowej krzywej kalibracyjnej przez Użytkownika?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 15 Dotyczy Zał nr 4 - Formularz cenowy

Czy Zamawiający oczekuje aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, ft4 i ft3 posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji noworodków, niemowląt, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach dla populacji europejskiej, co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza taki odczynniki.

Pytanie nr 16 Dotyczy Zał nr 4 - Formularz cenowy pkt. 28

Czy ze względu na specyfikę oddziałów Zamawiającego (Oddział Neonatologii) Zamawiający oczekuje aby odczynnik do oznaczania IL-6 posiadał określony przez Producenta zakres referencyjny dla noworodków, co pozwoli na właściwą interpretację wyników i uniknięcie incydentów medycznych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza taki odczynnik.

Pytanie nr 17 Dotyczy Zał nr 4 - Formularz cenowy pkt. 42

Czy Zamawiający oczekuje, że oferowany odczynnik do oznaczania prolaktyny będzie posiadał zwalidowaną metodykę i możliwość różnicowania obecności makroprolaktyny, co umożliwi wiarygodną interpretację wyników u pacjentów z makroprolaktynemią?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza taki odczynnik.

Pytanie nr 18 Dotyczy Zał nr 4 - Formularz cenowy pkt.53

Czy Zamawiający wymaga aby metoda oznaczania prokalcytoniny była wystandaryzowana wobec metody referencyjnej BRAHMS PCT, co umożliwi wykorzystanie do interpretacji wyników punktów odcięcia do diagnostyki sepsy ustalonych dla wszystkich testów oznaczających prokalcytoninę w oparciu o licencję i standaryzację Brahms PCT?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 19 Dotyczy Zał nr 4 - Formularz cenowy pkt.57

Czy Zamawiający oczekuje, aby oferowany test do oznaczania troponiny był testem wysokoczułym i umożliwiał zastosowanie szybkiego 1-godzinnego algorytmu diagnostyki zawału mięśnia sercowego, z potwierdzeniem w ulotce metodycznej producenta odczynnika? Pozwoli to Zamawiającemu na prowadzenie wiarygodnej i szybkiej diagnostyki kardiologicznej zgodnie z najnowszymi rekomendacjami i wymogami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego PTK oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego ESC.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza taki test.

Pytanie nr 20 Dotyczy Zał nr 4 - Formularz cenowy pkt.59

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający zamierza stosować test beta-HCG total wyłącznie jako test ciążyowy, czy także jako marker nowotworowy w chorobach trofoblastu oraz w ginekologii onkologicznej?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

W obu przypadkach.

Pytanie nr 21 Dotyczy pkt. 10 swz "INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH", ppkt. 10.1.3), 10.1.4), dotyczy zadania nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce wymaganych ulotek informacyjnych/metodycznych, kart charakterystyki Wykonawca załączył oświadczenie o posiadaniu tych dokumentów oraz ich dostawie na każde żądanie Zamawiającego ciągu 3 dni roboczych od daty wezwania?

Jednocześnie Wykonawca zobowiązuje się do podania w ofercie adresu strony internetowej, na której znajdują się w.w dokumenty, z której Zamawiający może stale korzystać.

Zgodnie z zapisami w Załączniku nr 5, pkt 19 tabeli ZINTEGROWANY SYSTEM BIOCHEMICZNO-IMMUNOCHEMICZNY, instrukcje metodyczne, instrukcja obsługi, konserwacji oraz wykaz alarmów błędów w języku polskim zostaną dostarczone wraz z analizatorem

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 22 Dotyczy pkt. 10 swz "INFORMACJA O PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKACH DOWODOWYCH", ppkt. 10.1.5), dotyczy zadania nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce wymaganych instrukcji obsługi Wykonawca przedstawił ulotki, prospekty oferowanego systemu biochemiczno-immunochemicznego ?

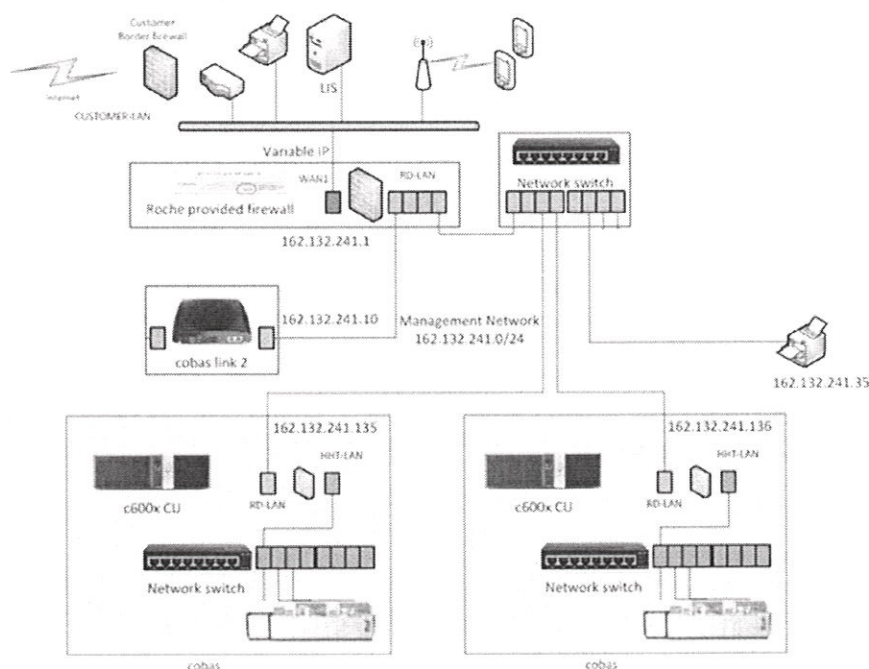
Zgodnie z zapisami w Załączniku nr 5, pkt 19 tabeli ZINTEGROWANY SYSTEM BIOCHEMICZNO-IMMUNOCHEMICZNY, Instrukcje metodyczne, instrukcja obsługi, konserwacji oraz wykaz alarmów błędów w języku polskim zostaną dostarczone wraz z analizatorem

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 23 Czy zamawiający udostępni w swoich zasobach dostęp do sieci lokalnej w celu integracji z LIS oraz zapewni dostęp do internetu? Oferowane analizatory i systemy wymagają stałego połączenia z internetem, które umożliwi aktualizację licencji oprogramowania, pobieranie danych dotyczących odczynników, kontroli, kalibratorów, serwis zdalny. Wymagane jest połączenie z poniższymi serwerami na sprecyzowanych portach w poniższej tabeli. Poniżej znajduje się również poglądowy schemat połączeń rozwiązań diagnostycznych (analizatorów).

URL	IP	Port	Typ
*.navify.com	193.58.155.0/24	443	CloudFlare
*.navify.com	193.228.103.0/24	443 (514/541)	CloudFlare
gas1.remoteservice.navify.com	193.228.103.101	443	Direct
gas2.remoteservice.navify.com	193.228.103.102	443	Direct
gas3.remoteservice.navify.com	193.228.103.103	443	Direct
fmg-emea.remoteservice.navify.com	193.228.103.115	514/541	Direct



Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 24 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu podłączenia analizatora do sieci Zamawiającego (LIS) oferowanych urządzeń do 8 tygodni od daty podpisania umowy?

Uzasadnienie: Z uwagi na długie terminy realizacji połączeń urządzeń przez dostawcę Państwa systemu LIS, które nie są zależne od nas jako Wykonawcy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie.

Pytanie nr 25 Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu podłączenia analizatora do sieci Zamawiającego (LIS / Bank Krwi) dla oferowanych urządzeń do 40 dni roboczych od daty podpisania umowy?

Uzasadnienie: Wniosek wynika z konieczności narzuconego terminu realizacji podłączenia przez dostawcę Państwa rozwiązania (LIS / Bank Krwi), co pozostaje poza zakresem wpływu Wykonawcy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający zgadza się i wprowadza stosowne zmiany we wzorze umowy (załącznik nr 9 do SWZ)

Pytanie nr 26 Czy Zamawiający zgodzi się by Wykonawca nie ponosił odpowiedzialności za opóźnienie instalacji, które wynikają ze zmian podjętych przez Zamawiającego już w czasie jej trwania, w szczególności dotyczy: zmiany konfiguracji lub umiejscowienia aparatów w pomieszczeniu laboratorium

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, pod warunkiem, że przyczyna opóźnień będzie wynikać ze zmian wprowadzanych przez Zamawiającego.

Pytanie nr 27 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykonanie wizji lokalnej?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 28 Dotyczy projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień oraz na zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy (strona internetowa)?

Uzasadnienie: Składanie zamówień, zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy umożliwi Zamawiającemu przeglądanie historii wpisów, śledzenie statusu zgłoszeń i wysyłki zamówień.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 29 Dotyczy projektu umowy:

§1 ust. 13 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu ubezpieczenia aparatury określonego w niniejszym postanowieniu umowy? Ubezpieczenie urządzenia leży w strefie autonomicznych uprawnień Wykonawcy jako właściciela przedmiotu dzierżawy, dlatego umowa pomiędzy Wykonawcą a Zamawiającym nie powinna regulować tej kwestii

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający odstępuje od tego wymogu i wprowadza stosowne zmiany we wzorze umowy (załącznik nr 9 do SWZ).

Pytanie nr 30 Dotyczy projektu umowy:

§1 ust. 17 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę niniejszego postanowienia tak, aby skorzystanie z wykonania zastępczego wykluczało zastosowanie kar umownych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zapisy § 4 ust. 1 pkt. 1 ppkt c) wzoru umowy zezwalają na to odstępstwo.

Pytanie nr 31 Dotyczy projektu umowy:

§1 ust. 21 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę frazy „gwarantuje” na „zobowiązuje się”? Termin „gwarantuje” może wiązać się rozszerzoną odpowiedzialnością, niezależnie od winy Wykonawcy. Tymczasem rzeczywista intencja stron umowy nie zakłada w naszej ocenie przyjęcia tak daleko idącej odpowiedzialności. Wykonawca ponosi odpowiedzialność kontraktową na zasadach ogólnych tj. na podstawie art. 471 KC i nast. - za skutki zdarzeń, które występują w związku z realizacją umowy lub w trakcie tej realizacji, wynikające z zawnionego działania lub zaniechania Wykonawcy. Nie jest uzasadnione obciążanie Wykonawcy odpowiedzialnością za przypadek.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający zgadza się i wprowadza stosowne zmiany we wzorze umowy (załącznik nr 9 do SWZ).

Pytanie nr 32 Dotyczy projektu umowy:

§2 ust. 20 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia, tak aby wynagrodzenie mogło się zmienić w wyniku zastosowania wszystkich waloryzacji o maksymalnie 50% pierwotnej wartości Umowy? W projekcie umowy, zawarto postanowienia przewidujące waloryzację wynagrodzenia wykonawcy. Zostały one jednak sformułowane w taki sposób, że w przypadku umowy, która może być zawarta w wyniku tego postępowania przetargowego, waloryzacja wynagrodzenia będzie w praktyce miała pomijalną wartość. Takie sformułowanie postanowień powoduje, że mają one pozorny charakter, a zatem ich umieszczenie stanowi obejście normy wynikającej z art. 439 Pzp, która wymaga zamieszczenia skutecznych postanowień waloryzacyjnych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 33 Dotyczy projektu umowy:

§3 ust. 6 - W nawiązaniu do terminów reklamacyjnych zawartych w projekcie umowy, zwracamy się z uprzejmą prośbą o dokonanie ich rozdzielenia oraz wydłużenia, co przyczyni się do zachowania zasady proporcjonalności i efektywnej realizacji umowy. W związku z powyższym, proponujemy ustalenie poniższych terminów:

1. Termin na rozpatrzenie reklamacji – 10 dni roboczych. Reklamacje dotyczące wyrobów medycznych często wymagają przeprowadzenia szczegółowej analizy wewnętrznej, czy uzyskania informacji od producenta lub dostawcy w celu potwierdzenia wady. W praktyce wykonanie takich czynności we wskazanym przez Państwa terminie jest nierealne, gdyż uniemożliwia faktyczne zweryfikowanie zasadności zgłoszenia.

2. Termin na realizację reklamacji – 10 dni roboczych. Z uwagi na specyfikę przedmiotu zamówienia i złożone uwarunkowania logistyczno-techniczne realizacja dostawy nowego produktu (odczynników) wymaga niniejszego terminu.

Utrzymanie bardzo krótkich terminów na rozpatrzenie i realizację reklamacji, bez uwzględnienia realnych procesów logistycznych i weryfikacyjnych, znacząco zwiększa koszty wykonania zamówienia. Takie podejście nie jest zgodne z zasadą proporcjonalności określoną w art. 16 ustawy Pzp, która nakazuje adekwatność wymagań do przedmiotu zamówienia oraz realnych możliwości ich spełnienia przez Wykonawców. Powyższa propozycja pozwoli na zachowanie wysokiej jakości obsługi reklamacyjnej przy jednoczesnym uwzględnieniu realnych uwarunkowań rynkowych i logistycznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający zgadza się i wprowadza stosowne zmiany we wzorze umowy (załącznik nr 9 do SWZ).

Pytanie nr 34 Dotyczy projektu umowy:

§4 ust. 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 35 Dotyczy projektu umowy:

§5 ust. 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie na końcu postanowienia fragmentu:

„po uprzednim wezwaniu dodatkowym i wyznaczeniu Wykonawcy dodatkowego terminu co najmniej 5 dni roboczych.”? Odstąpienie, nawet częściowe, może skutkować po stronie Zamawiającego potrzebą zmiany wykonawcy. Jednocześnie procedura naprawcza może skutecznie zapobiegać tego rodzaju przypadkom, umożliwiając dokończenie współpracy stron.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Treść §5 ust. 2 to : „Wszelkie zmiany lub uzupełnienia w Umowie wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności.” Zamawiający nie zgadza się na rozwinięcie tego ustępu o sformułowania proponowane przez Wykonawcę.

Pytanie nr 36 W związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego obejmującego dzierżawę aparatów, zwracamy się z uprzejmą prośbą o wskazanie, czy Zamawiający planuje powierzyć Wykonawcy przetwarzanie danych osobowych?

Jeśli tak, czy Zamawiający jako administrator danych osobowych, które mogą znajdować się na aparatach będących przedmiotem zamówienia, oraz 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 według załączonego wzoru?

W załączeniu WZORU UMOWY POWIERZENIA

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Stosowny wzór umowy został dołączony do SWZ.

Pytanie nr 37 Dotyczy Zadanie nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na analizator z 2022 r. po szczegółowym przeglądzie technicznym, objęty pełną gwarancją serwisową?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 38 Dotyczy Zadanie nr 3

Czy poprzez czytnik kodów wewnętrzny Zamawiający rozumie czytnik całkowicie automatyczny, nie wymagający indywidualnego, manualnego skanowania wkładanych na pokład materiałów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

TAK

Pytanie nr 39 Dotyczy Zadanie nr 3 Zwracamy uwagę na nieścisłości w SWZ jeśli chodzi o ilość DDimerów koniecznych do doliczenia na powtórki dla próbek przekraczających standardową liniowość testu. W Parametrach technicznych jest napisane: "Liniowość D-dimeru nie niższa niż 4000 ng/ml FEU; do podanych ilości oznaczeń D-dimeru, należy doliczyć ok. 15% - na badania wykonywane po przekroczeniu progu liniowości. Tymczasem w formularzu cenowym znajduje się zapis "koszt badania D-dimerów szacowany przy założeniu, że ok. 20% pacjentów posiada wartości powyżej 4.000 ng/ml". Prosimy o wyjaśnienie tych nieścisłości. Ponadto na rynku są dostępne testy przekraczające liniowość 4000 ng/ml FEU, dla których będzie potrzebne mniej dodatkowych testów. Prosimy o podanie jaki % pacjentów przekracza próg testu 7650 ng/ml FEU?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: W formularzu cenowym powinien znajdować się zapis "koszt badania D-dimerów szacowany przy założeniu, że ok. 15% pacjentów posiada wartości powyżej 4.000 ng/ml". – omyłka Zamawiającego, ok 4 % pacjentów przekracza próg testu 7000 ng/ml FEU

Pytanie nr 40 Dotyczy Zadanie nr 3 Czy kalkulacja ilości potrzebnych odczynników powinna uwzględniać ich ciągłe (24h/7 dni tyg) przechowywanie na pokładzie w oryginalnych fiolkach w których są dostarczane do laboratorium (bez konieczności ich porcjowania i przelewania do mniejszych naczynek, czy też przechowywania w urządzeniach chłodniczych między badaniami)?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

kalkulacja ilości potrzebnych odczynników powinna uwzględniać ich ciągłe (24h/7 dni tyg) przechowywanie na pokładzie w oryginalnych fiolkach w których są dostarczane do laboratorium (bez konieczności ich porcjowania i przelewania do mniejszych naczynek

Pytanie nr 41 Dotyczy Zadanie nr 3 Czy oceniana trwałość odczynników do PT i APTT na pokładzie dotyczy trwałości odczynników w oryginalnych fiolkach, w których są dostarczane do laboratorium.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

TAK

Pytanie nr 42 Dotyczy Zadanie nr 3 Czy dostarczone odczynniki powinny być oryginalnymi odczynnikami producenta analizatora?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

TAK

Pytanie nr 43 Dotyczy Zadanie nr 3 Czy oferowany test do Ddimerów powinien być o czułości pozwalającej na bezpieczne wykluczenie żyłnej choroby zakrzepowo- zatorowej potwierdzonej odpowiednim certyfikatem niezależnej od producenta jednostki regulatorowej (np. FDA lub europejskiej jednostki notyfikowanej).

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

TAK

Pytanie nr 44 Dotyczy Zadanie nr 3 Prosimy o wydłużenie czasu dostawy analizatora do 30 dni od daty podpisania umowy.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Wykonawca dostarczy analizator w 40 dni od dnia zawarcia umowy. W tym samym terminie Wykonawca wykona instalację, uruchomienie, włączenie oferowanego analizatora do systemu informatycznego laboratorium oraz przeszkolenie z jego obsługi.

Pytanie nr 45 Dotyczy Zadanie nr 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie do celów realizacji prac wdrożeniowych i/lub serwisowych, połączenie typu VPN?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 46 Dotyczy Zadanie nr 3 Prosimy o wskazanie osoby ze strony Zamawiającego odpowiedzialnej za odbiór podłączenia LIS/HIS (Imię, Nazwisko, email, telefon).

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Maciej Kruk, informatyk, mkruk@spzoz-siedlce.pl

Pytanie nr 47 Dotyczy Zadanie nr 3 Prosimy o wskazanie osoby kontaktowej ze strony Zamawiającego odpowiedzialnej za kontakt przy realizacji podłączenia LIS/HIS (Imię, Nazwisko, email, telefon).

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Ewa Jastrzębska-Bohaterewicz , kierownik laboratorium, ebohaterewicz@spzoz-siedlce.pl

Pytanie nr 48 Dotyczy formularza cenowego pakiet 4 poz 1 oraz projekt umowy par 3 pkt 5 oraz SWZ pkt 10.1. pkt 3 -Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników z minimalnym terminem ważności wynoszącym 5 mcy? Uzasadnienie: ze względu na skład i komponenty nie można określić terminu ważności odczynników na minimum określone przez Zamawiającego. Wykonawca nie ma prawa gwarantować okresu ważności dłuższego niż zalecany przez producenta.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 49 Dotyczy wzoru umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień oraz na zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy (strona internetowa)?

Uzasadnienie: Składanie zamówień, zgłaszanie reklamacji odczynników i awarii aparatu przez aplikację Wykonawcy umożliwi Zamawiającemu przeglądanie historii wpisów, śledzenie statusu zgłoszeń i wysyłki zamówień.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 50 Załącznik nr 5 dotyczy pakietu nr 5 pkt 26 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na udostępnienie strony internetowej Wykonawcy gdzie będą dostępne dokumenty do samodzielnego pobrania przez Zamawiającego tj instrukcje, karty charakterystyki itp? Uzasadnienie: Strona internetowa oferenta została stworzona po to, aby ułatwić klientom dostęp do potrzebnych informacji.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 51 Załącznik nr 5 dotyczy pakietu nr 5 pkt 28 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby czas reakcji serwisu wynosił 24 godziny w dni robocze?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 52 Dotyczy pakietu nr 5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie serwisu zdalnego dla niezbędnej aparatury, co umożliwi szybkie rozwiązywanie problemów z oprogramowaniem, przeprowadzanie obowiązkowych aktualizacji oraz udzielanie wsparcia technicznego i merytorycznego pracownikom laboratorium?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 53 Jeżeli tak, uprzejmie prosimy o uwzględnienie w projekcie umowy następującego zapisu: „Serwis aparatu w czasie obowiązywania umowy będzie realizowany również zdalnie poprzez bezpieczne połączenie VPN w zakresie rozwiązywania problemów z oprogramowaniem, przeprowadzania obowiązkowych aktualizacji oraz udzielania szybkiej pomocy technicznej i merytorycznej pracownikom laboratorium. W tym celu Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do łącza internetowego w miejscu instalacji aparatu. Wszelkie działania serwisowe będą realizowane z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawa dotyczących powierzenia i przetwarzania danych osobowych.”

Alternatywnie, prosimy o przedstawienie własnych wymagań Zamawiającego w zakresie dostępu do danych i ich przetwarzania, np. w formie odrębnej umowy

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Stosowny wzór umowy został dołączony do SWZ.

Pytanie nr 54 Dotyczy SWZ pkt 10.1 ppkt 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby tylko te produkty, które zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne lub wyroby medyczne do diagnostyki in vitro i tym samym podlegają Ustawie o wyrobach medycznych posiadały dopuszczenie do obrotu O klasyfikacji wyrobów/odczynników wg dyrektywy nr 98/79/WE lub 93/42/EWG decyduje wytwórca danego wyrobu, a wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o wyrobach medycznych i nie podlegają obowiązkowi posiadania dopuszczenia do obrotu.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 55 Dotyczy SWZ pkt 10.1 ppkt 5 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaznaczania w ulotkach lub innych dokumentach fragmentów potwierdzających spełnianie parametry oceniane i wyrazi zgodę na to by Wykonawca w nazwie załączanych ulotek lub innych dokumentów zawarł informację, których pozycji z parametrów potwierdza dany dokument? Uzasadnienie: Materiały informacyjne oferowanych produktów są ogólnodostępne w bibliotece technicznej wykonawcy, zostały zabezpieczone przez modyfikacjami przez osoby trzecie. W związku z tym wykonawca nie ma możliwości umieszczenia komentarza w zabezpieczonym pliku.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak

Pytanie nr 56 Dotyczy formularz cenowy nr 4 pozycja 3. Czy Zamawiający wymaga aby objętość dodawanej krwi mieściła się w zakresie od 0,5 ml do 4 ml, która jest potwierdzona w instrukcji producenta podłoża? Uzasadnienie: Tak szeroki zakres objętości dodawanej krwi zapewnia większe możliwości posiewów krwi od pacjentów najmniejszych gdzie objętość krwi krążącej jest bardzo niewielka oraz od pacjentów w ciężkim stanie klinicznym.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 57 Dotyczy pakietu nr 4. Czy Zamawiający wymaga aby oferowany analizator analizatorem wykorzystującym kolorymetryczną metodę detekcji.? Uzasadnienie: Metoda kolorymetryczna jest uznana za najbardziej stabilną i wiarygodną metodę odczytu w diagnostyce laboratoryjnej

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 58 Dotyczy pakietu nr 4 . Czy Zamawiający wymaga aby analizator odczytywał 3 podstawowe algorytmy wzrostu dając możliwość uzyskania wyniku dodatniego : biorąc pod uwagę narastanie stężenia CO2 lub wykorzystując unikalny dla kolorymetrycznej metody detekcji algorytm tzw. próby dodatniej na wejściu (wysokiego początkowego stężenia CO2), który umożliwi szybkie wydanie wyniku dodatniego przez aparat nawet jeśli wzrost drobnoustrojów nastąpił poza systemem.?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 59 Dotyczy pakietu nr 4 - Czy Zamawiający wymaga aby w szczególnych wypadkach była możliwość preinkubacji podłoża z materiałem badanym, przed wstawieniem do aparatu do 24 h. w temperaturze pokojowej . Walidacja metody potwierdzona w instrukcji używania oferowanych butelek.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 60 Pytania do Umowy:

§ 1 ust. 13 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego w taki sposób, aby obowiązek ubezpieczenia przedmiotu dzierżawy ciążył na Zamawiającym, a nie jak dotychczas na Wykonawcy?

Uzasadnienie: To na Zamawiającym leży kwestia ewentualnego ubezpieczenia aparatu w lokalu przez niego użytkowanym. Wykonawca nie jest w stanie ubezpieczyć aparatu np. od kradzieży, ponieważ są mu znane warunki przechowywania, jakie Państwo posiadają zabezpieczenia przeciwkradzieżowe. Wysoce prawdopodobne jest, że Ubezpieczyciel może odmówić ubezpieczenia, jeżeli zabezpieczenia przed kradzieżą będą niewystarczające. To Zamawiający będzie korzystał z przedmiotu dzierżawy i to w jego domenie winno być zabezpieczenie (w tym ew. ubezpieczenie) przed zniszczeniem czy kradzieżą przedmiotu dzierżawy. Zgodnie bowiem z art. 705 KC „Po zakończeniu dzierżawy dzierżawca obowiązany jest, w braku odmiennej umowy, zwrócić przedmiot dzierżawy w takim stanie, w jakim powinien się znajdować stosownie do przepisów o wykonywaniu dzierżawy.”

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający odstępuje od tego wymogu i wprowadza stosowne zmiany we wzorze umowy (załącznik nr 9 do SWZ).

Pytanie nr 61 § 1 ust. 17 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Naprawy serwisowe Wykonawca będzie wykonywał w ciągu 48 godzin w dni robocze od momentu zgłoszenia awarii. W razie naprawy trwającej ponad termin określony w niniejszym ustępie, a w przypadku badań pilnych-powyżej 2 godzin – dotyczy zadania 1, Wykonawca zobowiązany jest do pokrycia kosztów badań w najbliższym laboratorium lub wstawienia na czas naprawy aparatu zastępczego”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 62 § 4 ust. 1 pkt 1 lit. c - Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej i modyfikację postanowienia umownego na: „w wysokości 350 zł za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w naprawie aparatu lub usunięciu usterki, licząc od 3 dnia od zawiadomienia Wykonawcy, kara umowna nie zostanie naliczona w przypadku pokrycia przez Wykonawcę kosztów wykonywania badań na zewnątrz albo dostarczenia aparatu zastępczego”?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 63 § 6 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „W przypadku trzykrotnego niedostarczenia odczynników w terminie w danym dwunastomiesięcznym okresie obowiązywania umowy, Zamawiający jest uprawniony do natychmiastowego rozwiązania umowy”?

Uzasadnienie: Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o złagodzenie brzmienia zapisu. W ocenie Wykonawcy trzykrotne chociażby minimalne opóźnienie Wykonawcy w realizacji dostawy w okresie 36 miesięcy realizacji umowy nie powinno uprawniać Zamawiającego do natychmiastowego rozwiązania umowy, a dalej również naliczenia kar umownych z tego tytułu.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 64 § 1 ust 18 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Wykonawca zapewnia bezpośredni kontakt z inżynierem serwisu w dni robocze w godz 8-16, poprzez wskazanie konkretnego, osobistego numeru telefonu komórkowego oraz całodobowo drogą mailową do działu serwisu na adres email

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 65 Zadanie nr 6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów do oznaczania przeciwciał anti-Borrelia o następującym składzie antygenowym:

- w klasie IgG: rekombinowane (VlsE Borrelia burgdorferi, VlsE B. garinii, VlsE B. afzelii, lipidy charakterystyczne dla fazy późnej: lipid Borrelia afzelii, lipid Borrelia burgdorferi, p83, p41, p39, wysokospecyficzne dimeryczne OspC, p58, p21, p20, p19, p18)
- w klasie IgM: VlsE Borrelia burgdorferi, wysoko oczyszczona rekombinowana flagelina (p41), BmpA (p39) oraz wysoko oczyszczone rekombinowane, wysokospecyficzne dimeryczne antygeny OspC (p25) z Borrelia afzelii, Borrelia burgdorferi, Borrelia garinii i Borrelia spielmanii?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 66 Zadanie nr 6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie buforu czyszczącego (do analizatora), który nie jest wyrobem medycznym i nie spełnia wymogów ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 67 Zadanie nr 6 - Czy w ramach zapewnienia udziału w programie zewnętrznej kontroli jakości Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 1 sprawdzianu jeden raz w roku (oddzielnie 1 sprawdzian dla surowicy i 1 sprawdzian dla CSF), który umożliwi uzyskanie certyfikatu ważnego 12 miesięcy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 68. Dotyczy Zał. nr 5 – Parametry techniczne + ocena, Zadanie 1.

Czy Zamawiający dopuści odczynnik do oznaczania kreatyniny metodą z oksydazą sarkozyny charakteryzujący się:

- stabilność po otwarciu i umieszczeniu na pokładzie analizatora to 28 dni,
- R1 i R2 są gotowe do użycia.
- kalibracja jest stabilna przez 28 dni
- zakres pomiarowy: czułość 0,11 mg/dl- liniowość do 79,19 mg/dl?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 69. Dotyczy Zał. nr 5 – Parametry techniczne + ocena, Zadanie 1.

Czy Zamawiający dopuści osobny odczynnik do oznaczania albuminy w surowicy i osobny odczynnik do oznaczania albuminy w moczu i PMR?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 70. Dotyczy Zał. nr 5 – Parametry techniczne + ocena, Zadanie 1.

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 35 równoważny do TIBC odczynnik do oznaczania utajonej zdolności wiązania żelaza (UIBC)?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 71. Dotyczy Zał. nr 5 – Parametry techniczne + ocena, Zadanie 1.

Dotyczy parametrów wymaganych INTEGROWANY SYSTEM BIOCHEMICZNO-IMMUNOCHEMICZNY. Czy Zamawiający wymaga analizatora z funkcją automatycznego zdejmowania korków ?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 72. Dotyczy Zał. nr 5 – Parametry techniczne + ocena, Zadanie 1.

Czy Zamawiający dopuści analizator immunochemiczny z możliwością załadowania na pokład do 25 pozycji odczynnikowych jednocześnie?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 73. Zadanie nr 1.

Czy Zamawiający zaakceptuje system zintegrowany, w którym nie ma możliwości wykonywania oznaczeń Anty-TSHR? Oferent zaoferuje wykonywanie tego badania w laboratorium zewnętrznym, a w ofercie zostanie uwzględniony pełny koszt takiego rozwiązania.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 74. Zadanie nr 1.

Czy Zamawiający zaakceptuje system zintegrowany, w którym nie ma możliwości wykonywania oznaczeń Anty-TSHR? Oferent zaoferuje wykonywanie tego badania przy pomocy dodatkowego analizatora, w ofercie zostaną uwzględnione koszty wszystkich niezbędnych materiałów oraz użytkowania analizatora dodatkowego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 75. Zadanie nr 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie dwóch osobnych odczynników do testu Albumina: jednego dedykowanego do wykonywania oznaczeń w surowicy i osoczu, drugiego do wykonywania oznaczeń w moczu; prosimy o podanie, jaka ilość oznaczeń Albuminy będzie wykonywana w próbkach moczu.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza dwa różne odczynniki do surowicy – 6 500 oznaczeń oraz do moczu i PME – 4 000 oznaczeń.

Pytanie nr 76. Zadanie nr 3

Ocena parametrów technicznych p. 2: Czy Zamawiający oceni równoważnie i przyzna pkt, za trwałość odczynników do oznaczania PT i APTT na pokładzie min.4 dni? Różnica jednego dnia w zakresie stabilności na pokładzie nie przysparza dodatkowych korzyści przy tej ilości badań.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 77. Zadanie nr 3

Ocena parametrów technicznych p. 3: Czy Zamawiający w powyższym punkcie rozumie, że analizator umożliwia ciągłe dostawianie próbek, odczynników, kuwet oraz płynów systemowych (np. płyn myjący) bez przerywania pracy urządzenia, zapewniając nieprzerwaną pracę i minimalizację przestojów?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Należy zaoferować aparaty zgodnie z opisem SWZ, który jest jednoznaczny.

Pytanie nr 78. Umowa powierzenia danych osobowych.

Czy do Umowy możliwe jest dodanie zapisu doprecyzowującego rodzaj przetwarzanych danych osobowych, tj. enumeratywne wymienienie danych wskazanych w art. 4 Rozporządzenia RODO?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 79. Umowa powierzenia danych osobowych

Czy termin 24h na zgłoszenie naruszenia do administratora może zostać wydłużony. Wskazujemy, że termin 24h wskazany w par 5 ust. 11 jest zbyt krótki. Rozporządzenie zakłada termin 72h na zgłoszenie takiego naruszenia przez Administratora, dlatego też rekomendujemy wydłużenie go do co najmniej 36-48h dla Podmiotu przetwarzającego

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający wydłuża termin zgłoszenia do 48 h.

Pytanie nr 80. Dotyczy Zadania 2, Parametry techniczne, pkt. 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby analizator był fabrycznie nowy i nie starszy niż z roku 2023.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 81: Dotyczy Zadania 2, Parametry techniczne, pkt. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora z wydrukiem histogramów RBC i PLT oraz skatergramu WBC?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 82: Dotyczy Zadania 2, Parametry techniczne, pkt. 4:

Prosimy Zamawiającego o weryfikację czy nie została popełniona omyłka pisarska i liniowość HGB nie powinna być określona w „g/dl”, a liniowość dla PLT „liczba x”.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, wystąpiła omyłka. Prawidłowo: HGB –(g/dl) i PLT-(mln/MI).

Pytanie nr 83: Parametry techniczne, pkt. 5

Czy Zamawiający wymaga, aby tryb pomiaru WBC dla próbek leukopenicznych, był dostępny dla Użytkownika zarówno w trybie automatycznego przełączania (wyzwalanego przez kryteria systemowe analizatora), jak i w trybie manualnej aktywacji, umożliwiając Użytkownikowi zastosowanie tej metody

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 84: Dotyczy Zadania 2, Parametry techniczne, pkt. 6:

Czy Zamawiający w celu precyzyjnego określenia komórek jedno i wielojądrzastych w płynach z jam ciała i PMR oczekuje, aby dolna granica oznaczalności dla WBC nie była wyższa niż 5 komórek/mikrolitr?

Uzasadnienie:

Zastosowanie granicy oznaczalności na poziomie nie wyższym niż 5 komórek/ μ l jest szczególnie ważne z diagnostycznego punktu widzenia. Umożliwia rozróżnienie stanów fizjologicznych i patologicznych, tj. odróżnienie fizjologicznych stężeń leukocytów w PMR (zwykle ≤ 5 komórek/ μ l u osób dorosłych) od wczesnych stadiów procesów patologicznych, takich jak infekcje lub stany zapalne OUN.

Ponadto jest zgodne z wartościami referencyjnymi - wymagany LoQ jest bezpośrednio powiązany z szeroko przyjętymi zakresami wartości referencyjnych dla badania PMR u osób dorosłych, co sprawia, że każde przekroczenie tej wartości jest klinicznie istotne.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający oczekuje preparatu zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 85: Dotyczy Zadania 2, Parametry techniczne, pkt. 7:

Prosimy o doprecyzowanie, że parametr dotyczy aspirowanej przez aparat objętości próbki krwi.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak, objętości próbki krwi.

Pytanie nr 86: Dotyczy Zadania 2, Parametry techniczne, pkt. 8:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora o wydajności 100 oznaczeń / godzinę dla CBC+DIFF?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 87: Dotyczy Zadania 2, Parametry techniczne, pkt. 10:

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na skalkulowanie ilości materiału kontrolnego dla morfologii krwi w taki sposób, aby gwarantował Zamawiającemu codzienne wykonanie kontroli na 3 poziomach, a jednocześnie okres jego użytkowania nie przekraczał daty ważności podanej na fiolce materiału kontrolnego, przy uwzględnieniu harmonogramu dostaw dostępnego na stronie Wykonawcy.

Krew kontrolna dostarczana jest zgodnie z harmonogramem tak, aby Zamawiający miał zawsze ważny materiał kontrolny. Nadmieniamy, iż to na Wykonawcy spoczywa obowiązek odpowiedniego skalkulowania oferty, dlatego prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie krwi kontrolnej skalkulowanej w powyższy sposób.:

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 88: Dotyczy Zadania 2, Ocena parametrów technicznych, pkt. 1:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż poprzez zapis „Instrukcja użytkownika w języku polskim wbudowana w oprogramowanie analizatora z możliwością automatycznego przekierowania i wyświetlenia działań naprawczych i opisu błędów” Zamawiający ma na myśli taką funkcjonalność analizatora, że w momencie wystąpienia błędu lub komunikatu, urządzenie automatycznie otwiera odpowiednią sekcję instrukcji. Użytkownik uzyskuje natychmiastowy dostęp do opisu problemu, działań naprawczych oraz informacji dotyczących czynności konserwacyjnych, eliminując konieczność manualnego wyszukiwania kodu lub opisu błędu w zewnętrznych plikach (PDF/Word).

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 89: Dotyczy Zadania 2, Ocena parametrów technicznych, pkt. 2:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż ma na myśli zewnętrzną kontrolę jakości on – line, prowadzoną przez producenta oferowanego analizatora opartej o materiał do codziennej, wewnątrzlaboratoryjnej kontroli parametrów krwi, wysyłaną automatycznie bezpośrednio z analizatora bez ingerencji użytkownika z możliwością uzyskiwania raportów comiesięcznych, potwierdzanych certyfikatem uczestnictwa.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 90: Dotyczy Zadania 2, Ocena parametrów technicznych, pkt. 4:

Czy Zamawiający potwierdza, że przyzna punkty dla przesyłanych do LIS, diagnostycznych parametrów ilościowej oceny stanu aktywacji neutrofilii oraz limfocytów reaktywnych i syntetyzujących przeciwciała pojawiających się w odpowiedzi na infekcję i posiadających zakresy referencyjne?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 91: Dotyczy Zadania 2, Załącznika nr 9 do SWZ - Wzór umowa, §1 ust. 5:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na dostarczenie, instalację, uruchomienie, włączenie oferowanego analizatora do systemu informatycznego laboratorium oraz przeszkolenie z jego obsługi w terminie 21 dni roboczych od dnia podpisania umowy przez ostatnią ze Stron. Prośbę swą motywujemy względami logistycznymi i organizacyjnymi firmy

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający zmienił ten termin na 40 dni. Stasowane zamiany zostały wprowadzone do SWZ.

Pytanie nr 92: Dotyczy Zadania 2, Formularz cenowy, Tabela 1, Odczynniki hematologiczne:

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na wyliczenie „Ceny jednostkowej brutto za 1 oznaczenie w zł” biorąc pod uwagę wszystkie odczynniki potrzebne do wykonania 1 oznaczenia CBC+DIFF oraz modyfikację tabeli przez scalenie wierszy w kolumnie D i podanie jednej, przybliżonej ceny za oznaczenie.

Uzasadnienie:

Do prawidłowego oszacowania zużycia odczynników w analizatorze do badania CBC+DIFF i płynów z jam ciała należy uwzględnić szereg zmiennych, m.in. ilość badań, ustawienia cykli uśpienia/uruchomienia aparatów, ilość założonych automatycznych czynności konserwacyjnych i serwisowych, ilość pomiarów kontroli jakości, etc.

W związku z powyższym trudne jest oszacowanie ceny jednostkowej za 1 oznaczenie biorąc każdy odczynnik osobno.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 93: Dotyczy SWZ, Rozdział 9 Wykaz podmiotowych środków dowodowych, pkt 9.1. Lp. 5 i 6 oraz pkt 9.2. Lp. 3, 4 i 5:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o potwierdzenie, na którym etapie Wykonawca jest zobowiązany złożyć zaświadczenie z ZUS, zaświadczenie z US oraz informację z KRS? Czy ma je złożyć wraz z ofertą czy na wezwanie Zamawiającego?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Jeżeli wykonawca ma siedzibę na terenie Polski, zaświadczenie z ZUS, zaświadczenie z US oraz informację z KRS składa się na wezwanie zamawiającego. W przypadku wykonawcy, który ma siedzibę poza granicami Polski składa wskazane w pkt. 9.1, dokumenty razem z ofertą.

Pytanie nr 94: Dotyczy Załącznika nr 3 do SWZ – Wzór oferty dostawy oraz Załącznika nr 4 do SWZ – Formularz cenowy:

Czy w celu większej przejrzystości formularza, Zamawiający wyrazi zgodę na pozostawienie tylko tych części, do których Wykonawca przystępuje?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 95: Dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ -Wzór umowy, §1 ust. 6:

Czy Zamawiający dopuści podpisanie protokołu zdawczo-odbiorczego na podstawie wzoru dostarczonego przez Wykonawcę wraz z przedmiotem dzierżawy?

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 96: Dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ -Wzór umowy, §1 ust. 17:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu usunięcia awarii dzierżawionych urządzeń na 48 godzin, licząc od chwili zgłoszenia?

Oryginalne części do analizatorów sprowadzane są bezpośrednio od producenta z zagranicy. W przypadku, gdy zaistnieje konieczność naprawy analizatora z użyciem części zamiennych czas usunięcia awarii ulega stosownemu wydłużeniu o okres sprowadzenia niezbędnych do naprawy części. W związku z powyższym prosimy o wydłużenie okresu usunięcia awarii do 48 godzin.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 97: Dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ -Wzór umowy, §1 ust. 18:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie wyrażenia „przez całą dobę, w dni robocze i święta” zwrotem „w godzinach 8-16 w dni robocze, w dni wolne od pracy Wykonawca zapewnia telefoniczne i zdalne wsparcie techniczno-serwisowe w godzinach dyżuru”.

Wykonawca motywuje swoją prośbą względami organizacyjnymi

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 98: Dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ -Wzór umowy, §1 ust. 21:

Uprzejmie prosimy o dodanie po zwrocie „Wykonawca gwarantuje dwukrotne (wstępne i przypominające) szkolenie całego personelu laboratorium” wyrażenia „w przypadku uzasadnionej potrzeby Zamawiającego zgłoszonej Wykonawcy”.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 99: Dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ -Wzór umowy, §1 ust. 22:

Czy Zamawiający dopuści kontakt e-mailowy w sprawach merytorycznych (informowanie o potencjalnych zagrożeniach) i w sprawach dotyczących działań logistycznych, w celu przyspieszenia przepływu informacji między Wykonawcą a Użytkownikiem w trakcie realizacji Umowy?

Jeśli tak to prosimy o podanie adresu e-mail.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. laboratorium@spzoz-siedlce.pl

Pytanie nr 100: Dotyczy Załącznika nr 9 do SWZ -Wzór umowy, §2 ust. 7 lit. a):

Uprzejmie prosimy o dodanie zapis „Zmiana ta nie wymaga dokonywania zmian w treści niniejszej umowy w formie aneksu.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Stosowana zamiana została wprowadzona do Załącznika nr 9 do SWZ.

Pytanie nr 101: Dotyczy wzoru umowy

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy” W przypadku niezrealizowania przez Zamawiającego płatności w terminie określonym w niniejszej umowy dostawy, Wykonawca ma prawo wstrzymać dostawy na rzecz Zamawiającego, po uprzednim pisemnym powiadomieniu Zamawiającego o zaległościach i oficjalnym wezwaniu do zapłaty. Wstrzymanie dostaw może trwać do momentu uregulowania wszelkich zaległości przez Zamawiającego. W przypadku, gdy zaległości nie zostaną uregulowane w wyznaczonym terminie, Wykonawca może rozwiązać umowę ze skutkiem natychmiastowym, bez prawa Zamawiającego do naliczania kar umownych. Wstrzymanie dostaw w związku z zaległościami nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku zapłaty należności zgodnie z warunkami umowy”

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 102: Dotyczy wzoru umowy

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dodanie poniższego zapisu do umowy dostawy „Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający w związku ze zwłoką w realizacji zamówienia mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający nie posiada aktualnie zaległości w płatnościach na rzecz Wykonawcy starszych niż 14 dni od upływu pierwotnego terminu płatności.

Wznowiony bieg terminu realizacji zamówienia, po którego przekroczeniu Zamawiający może naliczać kary umowne następuje od dnia zaksięgowania zaległych środków na koncie Wykonawcy.”

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 103: Dotyczy wzoru umowy

W związku z planowanym obowiązkiem wystawiania faktur ustrukturyzowanych przez KSeF, zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o modyfikację treści umowy poprzez dodanie zapisu o następującym brzmieniu: Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 sierpnia 2025 roku o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz ustawy o zmianie ustawy o podatku od towarów i usług oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. 2025 poz. 1203) odpowiednio dla poszczególnych Wykonawców od 1 lutego 2026 roku lub 1 kwietnia 2026 roku zgodnie z obowiązkiem wynikającym z tej ustawy:

- a) wszelkie faktury dokumentujące transakcje handlowe będą wystawiane i udostępniane wyłącznie w formie faktur ustrukturyzowanych za pośrednictwem Krajowego Systemu e- Faktur (KSeF), zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.
- b) Za datę doręczenia faktury uznaje się datę nadania numeru identyfikującego fakturę w KSeF, zgodnie z art. 106na ust. 1 ustawy o VAT.
- c) Strony zobowiązują się do zapewnienia technicznej możliwości wystawiania, odbierania i przetwarzania faktur ustrukturyzowanych w KSeF, w tym do posiadania odpowiednich uprawnień dostępowych.
- d) W przypadku awarii systemu KSeF uniemożliwiającej wystawienie faktury, dopuszcza się wystawienie faktury w formie rezerwowej, zgodnie z przepisami przejściowymi i komunikatami Ministerstwa Finansów. e) Strony zobowiązują się do niezwłocznego informowania się nawzajem o wszelkich zmianach danych identyfikacyjnych niezbędnych do prawidłowego funkcjonowania KSeF.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Tak. Stosowana zamiana została wprowadzona do Załącznika nr 9 do SWZ.

Pytanie nr 103: Dotyczy wzoru umowy

Prosimy o zmianę / uzupełnienie treści SWZ poprzez dodanie do projektowanych postanowień umownych postanowienia o następującej treści:

„Wykonawca ma prawo do korzystania z Danych Produktowych uzyskanych, wygenerowanych lub zebranych za pośrednictwem dostarczonych przez niego Połączonych Produktów i Powiązanych Usług w rozumieniu Rozporządzenia UE 2023/2854 na potrzeby serwisu, konserwacji i wsparcia takich produktów lub usług. Ponadto Wykonawca będzie uprawniony do wykorzystywania Danych Produktowych w celu ogólnego udoskonalania swoich produktów i usług, w szczególności (lecz bez ograniczeń) w celu badania potencjalnych usterek. Wykonawca będzie również uprawniony do wykorzystywania Danych Produktowych do prowadzenia prac badawczo-rozwojowych nad przyszłymi produktami. W tym znaczeniu „Wykonawca” oznacza podmiot zawierający umowę oraz wszystkie jego podmioty stowarzyszone (w tym wszystkich dostawców usług działających w jego imieniu). Klientowi nie wolno używać Danych Produktowych do opracowywania konkurencyjnych produktów lub usług ani przekazywać takich danych konkurentom Wykonawcy w takich celach.”

Wniosek jest podyktowany tym, że Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/2854 z dnia 13 grudnia 2023 r. w sprawie zharmonizowanych przepisów dotyczących sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystywania oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/2394 i dyrektywy (UE) 2020/1828 czyli tzw. Data Act tj. wszedł w życie 11 stycznia 2024 sprawiedliwego dostępu do danych i ich wykorzystania między poszczególnymi uczestnikami rynku w gospodarce cyfrowej, pobudzenie konkurencji na rynku danych oraz zwiększenie dostępności danych.

Obowiązek uzyskania zgody użytkownika tj. w tym przypadku szpitala wynika z artykułu 3 w/w Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE).

Wykonawcy umów z zakresu serwisu i utrzymania wyrobów medycznych, w tym Wykonawca jako posiadacz danych musi uzyskać zgodę na przetwarzanie danych produktu skomunikowanego, którego użytkownikiem będzie szpital, gdyż w przeciwnym razie nie będzie możliwe wykonanie usługi serwisowej będącej częścią planowanej przez zamawiającego umowy w sprawie zamówienia publicznego. Dlatego niezbędne jest dodanie odpowiednich postanowień do umowy / SWZ.

Ponadto wskazujemy, że dostęp do przetwarzania takich danych przez fachowy podmiot serwisujący wyroby medyczne jest niezbędny oraz bardzo korzystny także ze względu na to, że Wykonawca będzie mógł korzystać z udostępnionych danych w celach pomagających rozwinąć i udoskonalić produkt, dzięki temu, że takie dane np. statystyczne zbiera. W sposób oczywisty przyczyni się to do funkcjonalności i stworzenia coraz lepszych wersji produktu oraz np. aktualizacji i ulepszeń Państwa produktów. Może to wpłynąć np. na płynniejszą pracę urządzenia, brak tzw. „zawieszenia” software, niższy poziom poboru energii elektrycznej czy materiałów zużywalnych. Zważywszy na te wszystkie okoliczności, wnosimy o odpowiednią modyfikację umowy / SWZ.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Stosowny wzór umowy został dołączony do SWZ.

Pytanie nr 105: Dotyczy wzoru umowy

Dotyczy formularza cenowego. Zwracamy się z prośbą o rezygnację z kolumny cena brutto za oznaczenie.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 106: Dotyczy wzoru umowy

Dotyczy §4 ust. 1. 1c) wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o obniżenie kary umownej do 100 zł

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 107: Dotyczy wzoru umowy

Dotyczy §4 ust. 1. 3) wzoru umowy. Zwracamy się z prośbą o obniżenie kary umownej do 200 zł .

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Siedlcach**

lek. med. Hanna Wilk-Manowiec

