

Katowice, dn. 16.12.2016r.

## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę odczynników - XI**.  
**Nr sprawy: ZP – 16 – 110 UN.**

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ust. 2 z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. ([tekst jednolity Dz. U. z 2013r. poz. 907 z późniejszymi zmianami](#)), udzielam następującej odpowiedzi:

### **Dotyczy Pakietu Nr 1**

**Pytanie 1)** Czy Zamawiający zechce doprecyzować, czy wymaga kalkulacji jednakowych kaset tj. na 300 oznaczeń na oba analizatory w Formularzu asortymentowo - cenowym? ***Odp. Zamawiający preferuje kasety na 300 oznaczeń dla obu analizatorów***

**Pytanie 2)** Czy Zamawiający wymaga dostarczenia plastikowych kapilar i ujęcia ich w Formularzu asortymentowo - cenowym? Jeżeli tak, to prosimy o podanie na jaką liczbę oznaczeń są wymagane? ***Odp. Zamawiający wymaga dostarczenia kapilar i ujęć ich w Formularzu asortymentowo – cenowym dla minimum 80% badań wykazanych w specyfikacji. Zamawiający dopuszcza kapilary szklane lub plastikowe.***

**Pytanie 3)** Czy Zamawiający w celu ograniczenia kosztów umożliwi wykorzystanie istniejącej sieci Szpitala TCP/IP w celu podłączenia analizatorów do systemu informatycznego Szpitala, zamiast tworzenia nowej infrastruktury informatycznej? Czy podłączenie analizatorów do systemu informatycznego szpitala ma polegać na przekazaniu wyników LIS? ***Odp. Zamawiający wyraża zgodę na wykorzystanie infrastruktury sieciowej Szpitala do podłączenia analizatorów. Zamawiający wymaga podłączenia analizatorów do systemu LIS.***

**Pytanie 4)** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następujące terminy ważności:  
- pakiet nr 1 poz. 1-3 – min. 7 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego ?  
- pakiet nr 1 poz. 4 – min. 7 dni od daty dostawy do Zamawiającego ?  
Uzasadnienie: Producent nie ma obowiązku podawania daty produkcji na etykiecie wyrobu. Dla Zamawiającego istotny jest termin ważności ? ***Odp. Zamawiający nie może udzielić odpowiedzi na to pytanie ponieważ Pakiet nr 1 nie zawiera czterech pozycji.***

**Pytanie 5)** Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu oferty załącznik nr 1 do SIWZ, zapisów dotyczących tylko tych zadań, na które Wykonawca będzie składał ofertę? Pozostałe części zostaną usunięte? ***Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w Załączniku „OFERTA” tylko tych zadań, na które Wykonawca będzie składał ofertę.***

**Pytanie 6)** Czy w załączniku nr 2b w punkcie 10 Zamawiający wymaga, aby butelki z podłożem zawierały substancje będące inhibitorami antybiotyków? ***Odp. Tak.***

**Pytanie 7)** Czy w załączniku nr 2b w punkcie 4 Zamawiający wymaga, aby moduły inkubacyjne miały budowę szufladową? ***Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.***

**Pytanie 8)** Czy w załączniku nr 2b w punkcie 5 Zamawiający wyrazi zgodę, aby Wykonawca zaoferował podłoża pediatryczne zwalidowane tylko do posiewu krwi?  
Żadne dostępne na rynku podłoża pediatryczne (włącznie z podłożami używanymi przez Zamawiającego obecnie) nie są zwalidowane przez producenta do innych płynów ustrojowych niż krew. Tj. żaden producent w swojej instrukcji używania nie potwierdził zastosowania tych podłoży do innych płynów ustrojowych niż krew. Instrukcja używania jest wiążącym i najważniejszym dokumentem i żadne

dotatkowe oświadczenia o przydatności podłoży pediatrycznych inne niż oficjalna instrukcja używania, nie mają mocy prawnej.

Zamawiający ma możliwość wykonania posiewu innych jałowych płynów ustrojowych w kierunku drobnoustrojów tlenowych i beztlenowych odpowiednio na innych oferowanych podłożach (potwierdzone w instrukcji używania producenta)? ***Odp. Zgodnie z SIWZ. Podłoża tzw. pediatryczne z inhibitorem antybiotyków umożliwiają hodowlę drobnoustrojów zarówno z krwi, jak i próbek sterylnych płynów ustrojowych w tym PMR o bardzo małej objętości (0,5 – 1ml)co ma szczególne znaczenie w aspekcie rekomendacji postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego oraz rekomendacji diagnostyczno – terapeutyczno – profilaktycznych.***

***Pytanie 9)*** Czy w załączniku 2b punkt 12 Zamawiający dopuści aparat wyposażony w urządzenie UPS, który w razie utraty zasilania umożliwia zakończenie toczących się w danym momencie procesów przetwarzania danych i zamknięcie oprogramowania, a następnie przejście w fazę uśpienia? W momencie pojawienia się zasilania system taki powraca samodzielnie do pracy bez ingerencji użytkownika. Jeżeli przerwa w dostawie prądu nie przekracza 60 minut nie są wymagane żadne czynności ze strony użytkownika i jest zachowana w pełni ciągłość odczytów, co mieści się w wymaganym przez Zamawiającego czasie 30-45 minut? ***Odp. Zamawiający dopuszcza, gdyż zachowana zostaje ciągłość odczytów.***

***Pytanie 10)*** Czy w załączniku nr 2c w punkcie nr 1 Zamawiający ma na myśli łatwą w interpretacji, jednoznaczną zmianę zabarwienia elementu butelki zachodzącą pod wpływem wzrostu drobnoustrojów w podłożu? ***Odp. Zamawiający ma na myśli wyraźną zmianę podłoża pod wpływem wzrostu drobnoustrojów np. zmianę koloru dna butelki.***

***Pytanie 11)*** Czy w załączniku nr 2c w punkcie nr 7 Zamawiający w przypadku możliwości 24-godzinnego opóźnienia wkładania butelek przyzna ofercie Wykonawcy maksymalną liczbę punktów i zmieni zapisy SIWZ w tym zakresie albo czy Zamawiający zupełnie usunie punkt 7 z punktacji? Dodatkowa punktacja za dostępność 48-godzinnego opóźnienia wkładania butelek jest nieuzasadniona, ponieważ wyższy wymóg jest sprzeczny z intencją posiadania automatycznego systemu do posiewu krwi, który umożliwia uzyskanie większości wyników dodatnich już w pierwszej dobie inkubacji. Dla wszystkich aparatów oferowanych na rynku podstawowe zalecenie producentów brzmi, że pobrany materiał powinien znaleźć się jak najszybciej w aparacie. Opóźnianie zbyt długo wkładania butelek z materiałem badanym, prowadzi do niekorzystnego dla pacjenta wydłużenia czasu uzyskania wyniku, a co za tym idzie późniejsze wdrożenie terapii celowanej i może wpłynąć na końcowy efekt terapii. ***Odp. Zgodnie z SIWZ. Laboratorium Zamawiającego nie pracuje w niedzielę i święta i pobrany materiał do badań mikrobiologicznych pozostaje poza aparatem. Dlatego Zamawiający preferuje możliwość 48 godzinnego przechowywania posianych prób poza aparatem bez uszczerbku dla wykrywalności drobnoustrojów.***

***Pytanie 12)*** Czy w części VII SIWZ – Wykaz oświadczeń i dokumentów (...) w punkcie 9, podpunkcie 1c Zamawiający pod pojęciem „METODYKA w języku polskim” ma na myśli instrukcję używania - zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych?

Zgodnie z art. 29 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych każdy wytwórca przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu jest obowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu.

Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wymienia Załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro tj :

8.1. Do każdego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy. Informacje te obejmują dane zamieszczone w oznakowaniu i instrukcjach używania.

Instrukcje używania muszą towarzyszyć lub znajdować się w opakowaniu jednego lub większej liczby wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (...).

8.7. Instrukcja używania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro musi zawierać (...)

6) rodzaj próbki, jakiej należy użyć, oraz specjalne warunki jej pobierania, wstępnego przygotowania oraz, jeżeli to niezbędne, warunki przechowywania i instrukcje przygotowania pacjenta.

Mając powyższe na uwadze w ramach procedury oceny zgodności każdy wytwórca jest zobowiązany m.in. do przygotowania dokumentacji technicznej, która musi umożliwiać zgodność wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro z odnoszonymi do niego wymaganiami.

W skład dokumentacji technicznej wchodzi także instrukcja używania, dlatego musi odpowiadać pod względem treści parametrom poddanym ocenie zgodności.

Zatem zgodnie z literą prawa żadne inne materiały oraz informacje nie mające pokrycia w instrukcji technicznej producenta nie zasługują na uwzględnienie? ***Odp. Tak, Zamawiający pod pojęciem***

**„METODYKA” ma na myśli „instrukcję użycia odczynnika”, specyfikacje techniczne, metodyki, materiały promocyjne oraz oświadczenia wytwórcy, niezależnie od ich nazwy.**

**Dotyczy Projektu umowy**

**Pytanie 13)** §1 ust. 1 lit. d - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu przeznaczonego na wykonanie usług serwisowych do 24 godzin w dni robocze? **Odp. Tak. Zamawiający zmienia treść §1 ust. 1 litera d) w Projekcie umowy i nadaje mu następujące brzmienie: „...przeprowadzanie konserwacji i napraw urządzeń w terminach uzgodnionych przez Strony. W ramach serwisu wymagana jest fizyczna obecność serwisanta w przypadku awarii lub innej sytuacji wymagającej usług serwisowych w terminie do 24 godzin w dni robocze od zgłoszenia awarii”.**

**Pytanie 14)** §2 ust. 6 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu do 10 dni? **Odp. Tak. Zamawiający zmienia treść zapisu § 2 ust. 6 w Projekcie umowy i nadaje mu następujące brzmienie: „W przypadku dostarczenia przedmiotu zamówienia, z wadami, Wykonawca zobowiązany jest do wymiany ich na wolne od wad na własny koszt, w terminie nie dłuższym niż 10 dni od daty zgłoszenia reklamacji”.**

**Pytanie 15)** §5 ust. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„W przypadku braku realizacji w całości lub części zamówienia przez Wykonawcę, powstania opóźnienia w realizacji zamówienia lub nie wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminach określonych w § 1 pkt. 1c, d i pkt 4 oraz § 2 pkt. 2 i 6 niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień opóźnienia. Kary umowne potrącane będą z bieżących należności Wykonawcy.”? **Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie umowy.**

**Pytanie 16)** §5 ust. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%? **Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie umowy.**

**Pytanie 17)** Dotyczy § 2 ust. 7, czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu wymiany w ramach reklamacji z 7 dni na 21 dni dla produktów z wyżej wymienionych pakietów ?

Prośba swoją motywujemy tym, iż w przypadku złożenia reklamacji niezbędne jest przeprowadzenie samej analizy słuszności reklamacji. Biorąc pod uwagę ten aspekt jak również i fakt, iż nasze odczynniki magazynowane oraz produkowane są poza granicami kraju, podany tutaj termin zda się niewystarczającym i naraża Wykonawcę na ponoszenie kar umownych tytułem nieterminowej realizacji? **Odp. Zamawiający na to pytanie udzielił odpowiedzi w Pytaniu nr 14.**

**Pytanie 18)** Dotyczy § 5 ust. 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "opóźnienie" na "zwłoka"? **Odp. Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie umowy.**

**Dotyczy Pakietu nr 2**

**Pytanie 19) Pakiet nr 2, Załącznik nr 2.** Czy Zamawiający w poz. 3 : Podłoża tzw. pediatryczne z inhibitorem antybiotyków wymaga aby podłoża pediatryczne umożliwiały hodowlę drobnoustrojów zarówno z krwi, jak i próbek sterylnych płynów ustrojowych w tym PMR o bardzo małej objętości (od 0,5 – 1 ml) pobieranej od pacjentów, co ma bardzo duże znaczenie w przypadku sepsy meningokokkowej? Wymóg dotyczący możliwości prowadzenia diagnostyki i hodowli drobnoustrojów z płynów ustrojowych już od 0,5 -1 ml ma szczególne znaczenie w aspekcie : „Rekomendacji postępowania w zakażeniach bakteryjnych ośrodkowego układu nerwowego, oraz Rekomendacji diagnostyczno – terapeutyczno – profilaktycznych – zalecanych przez: Konsultanta Krajowego w dziedzinie chorób zakaźnych dr hab. n. med. Andrzeja Horbana oraz przez: Konsultanta Krajowego w dziedzinie mikrobiologii lekarskiej prof. dr hab. n. med. Walerię Hryniewicz, gdzie rekomendowaną objętością pobranego materiału zarówno do badań analitycznych jak i mikrobiologicznych jest : 1 ml PMR: str. 35 rekomendacji: „Optymalna objętość materiału wymagana do badań zarówno analitycznych jak i mikrobiologicznych to 1 ml PMR.”? Brak takiej możliwości diagnostycznej może powodować brak możliwości prowadzenia prawidłowej diagnostyki oraz leczenia pacjentów z sepsą meningokokkową? **Odp. Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 20) Pakiet nr 2, Załącznik nr 2.** Czy Zamawiający w poz. 4: Substancja wzbogacająca dodatkowo podłoże przy pobieraniu małych ilości płynów ustrojowych wymaga aby Oferent dostarczył do dokumentacji przetargowej dokumenty (procedurę suplementacji) producenta potwierdzające walidację oferowanego suplementu wzbogacającego dodawanego do podłoża umożliwiającej wzrost drobnoustrojów np. *Haemophilus* z oferowanym podłożem pediatrycznym? **Odp. Tak, Zamawiający żąda procedury suplementacji od Wykonawcy, którego oferta zostanie najwyżej oceniona – Rozdział VII punkt 10 ppkt 6 SIWZ.**

**ZP-16-110 UN**

*Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24*

**Pytanie 21) Pakiet nr 2, Załącznik nr 2b.** Czy Zamawiający w poz. 1 – Aparat fabrycznie nowy (jedna sztuka) – rok produkcji minimum VIII (sierpień) 2016 – dopuści aparat używany – rok produkcji I (styczeń) 2014?

***Odp. Nie, zgodnie z SIWZ.***

*Z upoważnienia Dyrektora  
Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy  
mgr Ewa Mołek*