



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
W WYSZKOWIE**

07-200 Wyszów
ul. Komisji Edukacji Narodowej 1



Kancelaria tel.: (29) 743 76 11, fax: (29) 743 76 05,
e-mail: kancelaria@szpitalwyszkow.pl, <http://www.szpitalwyszkow.pl/>

Wyszów, dnia 10/09/2019

DEZ/Z/341/ZP- 27/2019

**Dotyczy: Przetargu nieograniczonego w przedmiocie:
Dostawa odczynników i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą analizatora do badań
immunologicznych**

W odpowiedzi na wniesione zapytania do SIWZ, zgodnie z art. 38 ust.1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. ustawa prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2018, poz. 1986 ze zm.), dotyczące powyżej wskazanego przetargu Zamawiający udziela poniżej podanych odpowiedzi:

Pytanie 1: Dotyczy pkt 32 Parametry graniczne (załącznik nr 3 do SIWZ): Czy Zamawiający może doprecyzować, iż wymaga, aby liniowość testu Prokalcytonina BRAHMS była nie mniejsza niż 100 µg/L?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2: Dotyczy pkt 34 Parametry graniczne (załącznik nr 3 do SIWZ): Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wymiana analizatora nastąpiła w przypadku trzech awarii tego samego podzespołu?

Odpowiedź: Nie wyraża zgody.

Pytanie 3: Dotyczy pkt 34 Parametry graniczne (załącznik nr 3 do SIWZ): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu Rubella IgG, gdzie stabilność kalibracji wynosi 22 dni, zaś wszystkie pozostałe parametry posiadają stabilność kalibracji minimum 30 dni?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 4: Dotyczy pkt 34 Parametry graniczne (załącznik nr 3 do SIWZ): Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym eliminacja kontaminacji nie przekracza 0,1 ppm – wartość wielokrotnie niższa niż czułość metod diagnostycznych?

Odpowiedź: Dopuszcza analizator, w którym eliminacja kontaminacji nie przekracza 0,1 ppm

Pytanie 5: Dotyczy pkt. 4 Rozdział III SIWZ oraz pkt. 3 par. 1 projektu umowy: Prosimy o podanie minimalnego progu wykonania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie jest w stanie określić % progu wykorzystania przedmiotowej umowy bowiem szacunek niniejszego przedmiotu zamówienia został wyliczony w oparciu o ilość hospitalizowanych pacjentów w ciągu ostatnich 12 m-cy.

Pytanie 6: Dotyczy pkt. 5a Rozdział III SIWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostawy analizatora z 10 dni na min. 21 dni.

Uzasadnienie: Oferent nie posiada magazynu oraz nie prowadzi produkcji na terenie Polski. Przedmiot zamówienia transportowany jest z Niemiec.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7: Dotyczy formularz cenowy cz. 2 kontrola, kalibracja, materiały pozostałe w ilościach...: Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na usunięcie z tabeli część 2 kolumny nr 10 i 13. Uzasadnienie: oferent nie ma możliwości podanie cen jednostkowych za ml lub szt, ma możliwość zaoferowania wyłącznie pełnych opakowań dla tych wyrobów, w związku z czym oferent może podać wyłącznie cenę jednostkową netto/brutto za opakowanie, zgodnie z wymogiem Zamawiającego w kolumnie 6 i 9.

Odpowiedź: Zamawiający usunie z tabeli część 2 kolumny 10-13: ceny jednostkowe za ml lub sztukę i dokona modyfikacji tabeli w tym zakresie. Zmodyfikowany załącznik nr 2 szczegółowa oferta cenowa stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie 8: Dotyczy pkt. 2 par. 8 projektu umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu dostaw z 3 dni na min. 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 8: Dotyczy par. 11: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie do niniejszego paragrafu następujących zapisów:

Czy w związku z regulacją art. 144 ust.1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej?

Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie:

- numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy)
- nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów
- przedmiotowym/ produkt zamienny
- wymiany/ uzupełnienia elementów składowych aparatury w sytuacji gdy: -wprowadzony zostanie do sprzedaży przez wykonawcę produkt zmodyfikowany/ udoskonalony
- wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową

Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Dot. Parametry graniczne:

Pytanie 9: Poz. 4: Czy Zamawiający dopuści analizator o wydajności 180 oznaczeń na godzinę?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg: „Wydajność analizatora nie mniej niż 190 oznaczeń na godzinę”. Zamawiający wymaga takiej wydajności analizatora, ponieważ wydajność teoretyczna jest wydajnością maksymalną danego analizatora podaną przez producenta dla danej technologii pomiarowej. Jest ona niewspółmiernie wyższa od praktycznej wydajności analizatora, wykonującego pomiar w systemie pacjent po pacjencie, a nie w systemie badanie po badaniu. Nie są więc wykonywane pomiary np. tylko i wyłącznie troponiny, czy też TSH (co wówczas mogłoby być odzwierciedleniem teoretycznej wydajności), ale badania pacjent po pacjencie (a więc dla 1 pacjenta np. 5 badań wykonywanych z jednej próbki). Wyżej opisany fakt, jest przyczyną spowolnienia w sposób diametralny wydajności analizatora. Ponadto Laboratorium obsługujące szpital ma swoją specyfikę pracy i próbki pacjentów nie spływają równomiernie przez cały dzień, ale są pory, np. rano, kiedy laboratorium dostaje najwięcej próbek i musi wydać wynik w jak najkrótszym czasie. Mając na uwadze sprawność działania laboratorium i możliwość wydania wyników w czasie wymaganym przez klinicystów Zamawiający podtrzymuje swoje stanowisko i wymaga takiej wydajności analizatora jak w opisanym punkcie 4.

Pytanie 10: Poz. 5: Czy Zamawiający dopuści analizator z chłodzeniem odczynników na podkładzie analizatora do temp 2-8 st.C?

Odpowiedź: Zamawiający akceptuje dokonanie modyfikacji parametru granicznego z załącznika nr 3 pkt 5 w poniższej formie:

„Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora umożliwiające ich ciągle przechowywane, zgodnie z wymogami producenta odczynników opisanymi w instrukcji”. Zmodyfikowany **załącznik nr 3** Parametry graniczne dla analizatora do badań immunologicznych stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie 11: Poz. 7: Czy Zamawiający dopuści analizator z 15 miejscami odczynnikowymi na pokładzie analizatora?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg „Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych na pokładzie analizatora nie mniejsza niż 35”. Laboratorium SPZZOZ w Wyszku dysponuje obecnie analizatorem nie spełniającym pełnych potrzeb posiadającym na pokładzie 22 miejsca odczynnikowe. Zamawiający dąży do pełnej automatyzacji wykonywanych oznaczeń, skróceniu czasu oczekiwania na wynik pacjenta oraz minimalizacji czynności manualnych w fazie przedanalizacyjnej przy jednoczesnym zachowaniu jak najwyższych standardów jakościowych. Ilość i rodzaj wykonywanych badań narzuca Zamawiającemu zastosowanie analizatora o wysokiej wydajności oraz możliwości wykonywania wszystkich badań w różnych odstępach czasowych jak również utrzymania dostępnych miejsc na pokładzie analizatora dla badań CITO. Ponadto Zamawiający wie najlepiej, jak zarządzić organizacją wykonywanych badań oraz przechowywaniem i utrzymaniem dostępności i gotowości odczynników. Zamawiający z uwagi na płynny proces wykonywania badań tak jak jest to praktykowane na całym świecie, ma zamiar załadowywać rotor odczynnikowy również dubletami reagentów Zamawiający wymaga, aby analizator immunochemiczny miał taką ilość miejsc na odczynniki, jak wynikałoby to z panelu wykonywanych badań celem zapewnienia płynnej pracy, bez przestojów i bez konieczności zatrzymywania analizatora, aby dołożyć lub wymienić odczynniki. Zamawiający nie będzie wykonywał badań zgodnie z harmonogramem

Odwołującego firmy Roche (raz w tygodniu), gdyż jest to nieekonomiczne z punktu widzenia szpitala i wpływa to na wydłużenie diagnozy i hospitalizacji pacjenta.

Pytanie 12: Poz. 12: Pytanie: Czy Zamawiający dopuści możliwość wykonania 3 parametrów (HIV, HBS, Homocysteina) w rekomendowanym, wskazanym przez Zamawiającego laboratorium na koszt Oferenta?

Odpowiedź: Pkt 38 Homocysteina:

Zamawiający dopuszcza możliwość oznaczenia parametru Homocysteina poprzez wykonywanie tego badania w certyfikowanym laboratorium zewnętrznym pod warunkiem, że w cenie określonej w ofercie zostaną uwzględnione wszystkie koszty wykonania badania w tym transport materiału oraz przesłanie wyników.

HIV, HBs – nie wyraża zgody na wysyłanie badań

Pytanie 13: Poz. 32: Czy Zamawiający dopuści prokalcytoninę równoważną do wykonywanej metodą Brahmsa?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Do Załącznika nr 3 do SIWZ: Parametry graniczne bezwzględnie wymagane dla automatycznego analizatora immunologicznego.

Pytanie 14: 1. p.4: Prosimy o zgodę na zaoferowanie analizatora o wydajności 170 ozn./ godz. Zamawiający deklaruje wykonanie ok. 130 oznaczeń dziennie, a więc sprawne oznaczenie tej ilości oznaczeń może być zagwarantowane przy nieco innej charakterystyce analizatora, adekwatnej do ilości oznaczeń i gwarantującej ekonomiczne wykorzystanie aparatury, czyli o wydajności 170 ozn./ godz.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg: „Wydajność analizatora nie mniej niż 190 oznaczeń na godzinę”. Zamawiający wymaga takiej wydajności analizatora, ponieważ wydajność teoretyczna jest wydajnością maksymalną danego analizatora podaną przez producenta dla danej technologii pomiarowej. Jest ona niewspółmiernie wyższa od praktycznej wydajności analizatora, wykonującego pomiar w systemie pacjent po pacjencie, a nie w systemie badanie po badaniu. Nie są więc wykonywane pomiary np. tylko i wyłącznie troponiny, czy też TSH (co wówczas mogłoby być odzwierciedleniem teoretycznej wydajności), ale badania pacjent po pacjencie (a więc dla 1 pacjenta np. 5 badań wykonywanych z jednej próbki). Wyżej opisany fakt, jest przyczyną spowolnienia w sposób diametralny wydajności analizatora. Ponadto Laboratorium obsługujące szpital ma swoją specyfikę pracy i próbki pacjentów nie spływają równomiernie przez cały dzień, ale są pory, np. rano, kiedy laboratorium dostaje najwięcej próbek i musi wydać wynik w jak najkrótszym czasie.

Mając na uwadze sprawność działania laboratorium i możliwość wydania wyników w czasie wymaganym przez klinicystów Zamawiający podtrzymuje swoje stanowisko i wymaga takiej wydajności analizatora jak w opisanym punkcie 4.

Pytanie 15: 2. p.5: Prosimy o zgodę na zaoferowanie analizatora gdzie odczynniki przebywają na pokładzie z chłodzeniem odczynników w temperaturze innej niż temp. 2 - 12oC? Producent odczynników dzięki zastosowanej metodzie i kompozycji odczynników nie wymaga, aby były one chłodzone na pokładzie analizatora w temp. 2-12oC. Odczynniki są automatycznie otwierane, zamykane i mieszane na pokładzie analizatora oraz posiadają długą gwarantowaną stabilność po otwarciu.

Odpowiedź: Zamawiający akceptuje dokonanie modyfikacji parametru granicznego z załącznika nr 3 pkt 5 w poniższej formie:

„Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora umożliwiające ich ciągłe przechowywane, zgodnie z wymogami producenta odczynników opisanymi w instrukcji”.

Pytanie 16: 3. p.6: Czy ze względu na specyfikę technologii gwarantującą ultrakrótkie czasy reakcji i pomiaru (9 i 18 minut), Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników płynnych i gotowych do użytku bez konieczności rekonstrukcji, dla których producent przewiduje krótki czas ogrzania do temp. pokojowej przed wstawieniem ich do analizatora? Odczynniki osiągają wymaganą temperaturę w czasie kilkunastu minut, który to czas jest i tak potrzebny na czynności przygotowawcze do rozpoczęcia oznaczeń, a więc nie wpływa to na pogorszenie jakości pracy. Odczynniki nie wymagają mieszania przed wstawieniem na pokład aparatu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg: „Odczynniki gotowe do wstawienia na pokład analizatora i natychmiastowego użycia bezpośrednio po wyjęciu z lodówki bez konieczności ogrzewania”. Zamawiający kieruje się optymalizacją organizacji i czasu pracy, jednocześnie dąży do skrócenia czasu oczekiwania na wynik pacjenta. SPZZOZ w Wyszku posiada Szpitalny Oddział Ratunkowy (SOR) oraz ma podpisaną umowę z Lotniczym Pogotowiem Ratunkowym (LPR) w związku z czym ma wymóg wykonywania badań CITO. Zamawiający bierze pod uwagę wszystkie okoliczności jakie mają wpływ na wydłużenie czasu oczekiwania na wynik pacjenta, dlatego też dąży do pełnej automatyzacji badań i minimalizacji czynności manualnych w fazie przedanalizacyjnej. Ogrzewanie odczynników po wyjęciu z lodówki do temperatury pokojowej wymaga znacznie dłuższego czasu niż odkręcenie zakrętki lub mieszanie odczynnika, gdyż jest to czas około 15 minut. Tak więc Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie odczynników, których użycie wydłuża czas oczekiwania na wynik pacjenta i wprowadza dodatkowe czynności przedanalizacyjne. Zamawiający formułując ten wymóg ma na uwadze płynność

pracy w laboratorium, brak przestojów podczas rutynowej pracy oraz minimalizację czasu potrzebnego na wymianę odczynników co wpływa na końcowy czas wydawania wyników pacjentów i szybszą diagnozę kliniczną.

Pytanie 17: 4. p.7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby ilość pozycji odczynnikowych wynosiła 25?

Jak wynika z Załącznika nr 2 do SIWZ, jedynie ok. 20 parametrów zlecanych jest w takich ilościach, że uzasadnia to ciągłe przebywanie odczynników na pokładzie. Pozostałe 18 parametrów zlecanych jest w niewielkich ilościach i nie codziennie, a więc zgodnie z praktyką i ekonomią laboratoryjną mogą być zbierane i oznaczane zbiorczo np. raz w tygodniu w osobnych seriach oznaczeń.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg „Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych na pokładzie analizatora nie mniejsza niż 35”. Laboratorium SPZZOZ w Wyszkowie dysponuje obecnie analizatorem nie spełniającym pełnych potrzeb posiadającym na pokładzie 22 miejsca odczynnikowe. Zamawiający dąży do pełnej automatyzacji wykonywanych oznaczeń, skróceniu czasu oczekiwania na wynik pacjenta oraz minimalizacji czynności manualnych w fazie przedanalizacyjnej przy jednoczesnym zachowaniu jak najwyższych standardów jakościowych. Ilość i rodzaj wykonywanych badań narzuca Zamawiającemu zastosowanie analizatora o wysokiej wydajności oraz możliwości wykonywania wszystkich badań w różnych odstępach czasowych jak również utrzymania dostępnych miejsc na pokładzie analizatora dla badań CITO. Ponadto Zamawiający wie najlepiej, jak zarządzić organizacją wykonywanych badań oraz przechowywaniem i utrzymaniem dostępności i gotowości odczynników. Zamawiający z uwagi na płynny proces wykonywania badań tak jak jest to praktykowane na całym świecie, ma zamiar załadowywać rotor odczynnikowy również dubletami reagentów. Zamawiający wymaga, aby analizator immunochemiczny miał taką ilość miejsc na odczynniki, jak wynikałoby to z panelu wykonywanych badań celem zapewnienia płynnej pracy, bez przestojów i bez konieczności zatrzymywania analizatora, aby dołożyć lub wymienić odczynniki. Zamawiający nie będzie wykonywał badań zgodnie z harmonogramem Odwołującego firmy Roche (raz w tygodniu), gdyż jest to nieekonomiczne z punktu widzenia szpitala i wpływa to na wydłużenie diagnozy i hospitalizacji pacjenta.

Pytanie 18: 5.p.8: Prosimy o wykreślenie warunków opisanego w p.8 parametrów wymaganych (granicznych) – jest on identyczny z punktem 1 opisanym w kryteriach jakościowych (ocenianych).

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z parametrów wymagalnych pkt 8 „Trwałość odczynników i kalibratorów po otwarciu do terminu ważności podanego na opakowaniu”. (wykreślono z ocenianych i wymagalnych)

Pytanie 19: 6 p.9: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów do oznaczania HIV, HBsAg i anty-HCV, gdzie interpretacja wyników odbywa się w jednoznaczny sposób w oparciu o podaną wartość poziomu cutoff, a Producent ze względu na zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa wydawanych wyników (uniknięcie wydania wyników fałszywie ujemnych) wprowadził pojęcie wartości granicznych? Testy te są stosowane powszechnie w szpitalach zakaźnych i stacjach krwiodawstwa w Polsce i na świecie, posiadają akceptację / certyfikat jednostki notyfikowanej. Testy HIV, HBsAg i anty-HCV posiadające w ulotce odczynnika szczegółową informację nt. postępowania i interpretacji wyników.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie z parametrów wymagalnych określonych w załączniku nr 3 pkt 9

„Testy HIV, HBsAg i anty-HCV posiadające na ulotce odczynnika szczegółową informację nt. postępowania i interpretacji wyników.”

Pytanie 20: 7. p.12:

a) Prosimy o dopuszczenie zaoferowania parametrów: Troponina I hs lub troponina T hs Zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) oraz Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) zarówno Troponina I jak i Troponina T są klinicznie równocenne w diagnostyce kardiologicznej. Odwołujący może zaoferować równocenny i sprawdzony test troponina T hs, który stosowany jest od lat w większości placówek szpitalnych w Polsce i w Europie.

Odpowiedź: Pkt 4 do zał. Nr 2 Troponina I hs: Zamawiający dopuszcza oznaczenie Troponiny I hs lub Troponiny T hs zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami PTK .

b) Prosimy o dopuszczenie możliwości oznaczania parametru HbA1c w certyfikowanym laboratorium zewnętrznym przy założeniu, że w cenie określonej w ofercie zostaną uwzględnione koszty wykonania badania wraz z transportem materiału oraz przesłaniem wyników. Alternatywnie wnosimy o możliwość oznaczania HbA1c w laboratorium Zamawiającego na pracującym tam analizatorze biochemicznym. Parametr HbA1C wyspecyfikowany jest w ilości 100 oznaczeń na rok, czyli 8 oznaczeń na miesiąc. Przy tak małej ilości oznaczeń zasadne jest z ekonomicznego punktu widzenia wysyłanie tych badań na zewnątrz do oznaczania w certyfikowanym laboratorium lub oznaczanie ich na analizatorze biochemicznym dzierżawionym przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Pkt 33 do zał. Nr 2 HbA1 C: Zamawiający dopuszcza możliwość oznaczania HbA1c na dzierżawionym analizatorze biochemicznym i w związku z tym wykreśla punkt 33 w załączniku Nr 2 do SIWZ.

c) Prosimy o dopuszczenie możliwości oznaczania parametru EBV VCA IgM, do czasu wprowadzenia go do oferty, w certyfikowanym laboratorium zewnętrznym przy założeniu, że w cenie określonej w ofercie zostaną uwzględnione koszty wykonania badania wraz z transportem materiału oraz przesłaniem wyników. Parametr EBV VCA IgM wyspecyfikowany jest w ilości 400 oznaczeń na rok. Odwołujący wprowadza ten parametr do swojej oferty w 2020 roku i do tego czasu zapewni wysyłanie tych badań na zewnątrz do oznaczania w certyfikowanym laboratorium.

Odpowiedź: Pkt 34 do zał. Nr 2 EBV VCA IgM: Zamawiający dopuszcza możliwość oznaczenia parametru EBV VCA IgM poprzez wykonywanie tego badania w certyfikowanym laboratorium zewnętrznym pod warunkiem, że w cenie określonej w ofercie zostaną uwzględnione wszystkie koszty wykonania badania w tym transport materiału oraz przesłanie wyników.

d) Prosimy o dopuszczenie możliwości oznaczania parametru Homocysteina w certyfikowanym laboratorium zewnętrznym przy założeniu, że w cenie określonej w ofercie zostaną uwzględnione koszty wykonania badania wraz z transportem materiału oraz przesłaniem wyników. Parametr homocysteina wyspecyfikowany jest w ilości 200 oznaczeń na rok, czyli 17 oznaczeń na miesiąc. Przy tak małej ilości oznaczeń zasadne jest z ekonomicznego punktu widzenia wysyłanie tych badań na zewnątrz do oznaczania w certyfikowanym laboratorium.

Odpowiedź: Pkt 38 do zał. Nr 2 Homocysteina: Zamawiający dopuszcza możliwość oznaczenia parametru Homocysteina poprzez wykonywanie tego badania w certyfikowanym laboratorium zewnętrznym pod warunkiem, że w cenie określonej w ofercie zostaną uwzględnione wszystkie koszty wykonania badania w tym transport materiału oraz przesłanie wyników.

Pytanie 21: 8.p.14: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie części kontroli i kalibratorów w formie liofilizatu do szybkiej jednorazowej rekonstrukcji? Proces przygotowania nie jest czasochłonny - jednorazowo wystarczy rekonstruować zawartość fiolki przy pomocy automatycznej pipety (co zajmuje nie więcej niż 1 minutę), tak przygotowana kontrola/kalibrator, są w formie płynnej i gotowej do użycia. Forma liofilizowana gwarantuje długi termin ważności kalibratorów i kontroli, nieosiągalny przy oferowaniu formy płynnej, a także pozwala na korzystanie z jednej serii przez długi okres czasu.

Odpowiedź: Zamawiający akceptuje dokonanie modyfikacji parametru granicznego z załącznika nr 3 pkt 14 w poniższej formie:

„Wszystkie odczynniki gotowe do użycia bez konieczności rekonstrukcji.”

Pytanie 22: 9. p.20: Prosimy o wykreślenie tego punktu z parametrów wymaganych ze względu na fakt konieczności podania w formularzu cenowych wszystkich kosztów związanych z realizacją zamówienia, w tym także kalibratorów. Zaoferowana ilość kalibratorów powinna więc uwzględniać także stabilność kalibracji, która jest różna u różnych producentów. Ponadto Zamawiający nie bierze pod uwagę bardzo istotnego kryterium jakim jest ilość stężeń kalibratorów koniecznych do wykonania kalibracji, ilość oznaczeń koniecznych do przeprowadzenia kalibracji ani kwestii fabrycznej prekalibracji odczynników.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie takiego rozwiązania, gdzie stabilność kalibracji jest krótsza niż 30 dni dla wszystkich parametrów pod warunkiem zaoferowania w (rzeczywistej/realnej/koniecznej) ilości dodatkowych odczynników, kalibratorów i kontroli uwzględniających konieczne/wymagane kalibracje (zgodnie/w oparciu o szacowane ilości badań przeprowadzanych przez Zamawiającego).

Pytanie 23: 10. p.24: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora immunochemicznego gdzie możliwość dostawiania odczynników odbywa się trybie stand-by, z szybkim czasem przechodzenia do trybu pracy rutynowej - poniżej 5 minut? Nie zaburza to więc w praktyce ciągłości pracy, a szybkie czasy oznaczania umożliwiają wydanie wyników w czasie 9 - 18 minut.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg „Możliwość dostawiania próbek i odczynników w trakcie pracy analizatora bez konieczności wprowadzania analizatora w stan pauzy.(stan gotowości, stand by).

Wprowadzanie analizatora w stand-by czyli w stan pauzy oznacza zatrzymanie jego pracy oraz wykonywanych analiz na czas około 15 minut, aby dołożyć odczynnik, którego nie ma na pokładzie. Jednocześnie Odwołujący proponuje przechowywanie w lodówce odczynników, które nie zmieszczą się na pokładzie z powodu braku miejsc, jednocześnie oferując analizator wymagający pauzy w celu dołożenia brakujących odczynników.

Zamawiający wymagając minimum 35 miejsc na pokładzie analizatora oraz braku pauzowania analizatora na czas dołożenia odczynnika, dąży do wyeliminowania dodatkowego przestoju i wydłużenia czasu uzyskania wyniku pacjenta o dodatkowe 15 minut. Szpital z dużym Szpitalnym Oddziałem Ratunkowym (SOR) oraz zawartą umową z Lotniczym Pogotowiem Ratunkowym (LPR) nie może sobie pozwolić na przestoje w pracy i brak wydawania wyników badań ratujących życie np. Troponiny.

Pytanie 24: 11.p.28: Prosimy o modyfikację warunku w punkcie 28 na następujący: Odpowiednia adaptacja pracowni laboratorium umożliwiająca instalację oferowanego analizatora na koszt Wykonawcy.: Zamawiający opisując wymóg związany z wymiarami analizatora nie wziął pod uwagę że różni producenci oferują analizatory o różnych wymiarach, ani tego że Wykonawca dokona adaptacji pracowni laboratorium pod kątem optymalnego

ustawienia oferowanego analizatora. Nie określa też tak istotnego warunku jak ciężar aparatu i obciążenie stropów laboratorium.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość przeprowadzenia adaptacji Laboratorium w SPZZOZ w Wyszkowie na koszt Wykonawcy. Jednocześnie :

1. Plan modernizacji/adaptacji pomieszczeń Laboratorium musi otrzymać pozytywną opinię Inspektora BHP, Pielęgniarki Epidemiologicznej, projekt adaptacji powinien być sporządzony zgodnie ze „sztuką budowlaną” oraz musi zostać zaakceptowany przez Dyrektora SPZZOZ w Wyszkowie.
2. Adaptacja nie może zakłócić dotychczasowej pracy i funkcjonowania Laboratorium oraz nie może w żaden sposób spowodować przestoju w wykonywaniu badań immunochemicznych

Pytanie 25: 12. p.33: Prosimy o zgodę na zaoferowanie oznaczenia Troponiny I lub Troponiny T metodą wysokoczułą zgodnie z definicją IFCC - CV przy 99 percentylu URL osób zdrowych poniżej 10% CV.

Odpowiedź: Zamawiający akceptuje dokonanie modyfikacji parametru granicznego z załącznika nr 2 pkt 33 w poniższej formie:

„Oznaczenie Troponiny I lub Troponiny T metodą wysokoczułą zgodnie z definicją IFCC - CV przy 99 percentylu URL osób zdrowych poniżej 10% CV”.

Do Załącznika nr 3 do SIWZ: Parametry oceniane.

Pytanie 26: 13.p.2: Czy Zamawiający oceni różnicowanie i przyzna punkty przy zaoferowaniu analizatora z oprogramowaniem angielski, wraz z instrukcją obsługi w jęz. polskim. Zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych wymogiem dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest tylko posiadanie oznakowania i instrukcji używania w języku polskim. Oprogramowanie analizatora oferowanego przez Odwołującego jest w języku angielskim, jest proste i intuicyjne w obsłudze nie nastręcza żadnych trudności wykwalifikowanemu personelowi laboratoryjnemu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Ponieważ analizator ten oznacza parametry bardzo pilne między innymi dla SOR-u, to komunikacja z analizatorem w języku polskim przy wystąpieniu jakiegokolwiek problemu pozwoli na szybszą reakcję osoby obsługującej analizator i wykonanie badania.

Pytanie 27: 14. p.3: Prosimy o zmianę kryterium opisanego w p. 3 dotyczącego zapobiegania kontaminacji próbek badanych. W Laboratorium dąży się do całkowitej eliminacji ryzyka kontaminacji przy dozowaniu, zwłaszcza przy bardzo czułych oznaczeniach immunochemicznych. Zgodnie z zasadami bezpieczeństwa pracy w laboratoriach preferowane powinny być rozwiązania zapobiegające kontaminacji i błędowi przeniesienia, co może być zagwarantowane jedynie poprzez użycie systemów pipetujących z jednorazowymi końcówkami dozującymi materiał badany. Takie też rozwiązania powinny być punktowane i preferowane, podobnie jak użycie pipet z wymiennymi jednorazowymi końcówkami do rutynowej pracy laboratoryjnej. Z tych względów przy ocenie w p.3 system pipetujący próbki wykorzystujący jednorazowe końcówki powinien otrzymać maksymalną liczbę punktów. Prosimy o modyfikację warunku p.3 na następujący: Zabezpieczenie zapobiegające kontaminacji próbek badanych poprzez stosowanie końcówek jednorazowych.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa z parametrów ocenianych pkt.3 : Zabezpieczenie zapobiegające kontaminacji próbek badanych bez konieczności stosowania końcówek jednorazowych.

Pytanie 28: 15.p.4: Czy Zamawiający oceni równocześnie i przyzna punkty dla odczynnika β HCG posiadającego zakres pomiarowy od 0,1 – 10 000 mIU/ml w pierwszym oznaczeniu bez konieczności rozcieńczania próbki? Podana wartość 15 000 mIU/ml jest cechą charakterystyczną dla testu β HCG oferowanego przez firmę Abbott, a oferowany test posiada zbliżony zakres pomiarowy (10 000 mIU/ml) przy 10-krotnie lepszej czułości oznaczeń i szerszych wskazaniach diagnostycznych obejmujących zastosowanie onkologiczne testu. Stężenia β HCG występujące w ciąży przekraczają często wartości 200 000 mIU/ml, więc i tak takie próbki będą wymagały rozcieńczenia, niezależnie od tego czy zakres pomiarowy testu β HCG wynosi 10 000 czy 15 000 mIU/ml.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zamawiający zamierza BHCG stosować jako test ciążowy. W związku z oznaczaniem tego parametru w większości przypadków w celu stwierdzenia ciąży (czyli początku ciąży), bardzo często wyniki są w granicach liniowości oznaczeń. W związku z tym dla laboratorium, aby zminimalizować liczbę powtórek i rozcieńczeń ekonomiczny jest test o większej liniowości.

Pytanie 29: 16.p.5: Prosimy o wykreślenie tego punktu jako niejasnego i niemożliwego do jednoznacznej oceny. Wszystkie metody immunochemiczne są podatne w różnym stopniu na różnego typu interferencje ze strony różnych czynników (hemoliza, lipemia, ikteria, przeciwciała heterofilowe HAMA, wpływ leków, diety itp.). Biotyna jest tylko jednym z wielu leków i czynników które mogą potencjalnie interferować w oznaczeniach i jest jednym z najmniej istotnych przyczyn interferencji. W

każdej ulotce odczynnikowej Oferenta znajduje się informacja do jakich wartości stężenia biotyny nie stwierdza się występowania interferencji w testach (dla oferowanych w postępowaniu parametrów są to wysokie i bezpieczne progi braku interferencji). W praktyce potencjalne ryzyko interferencji ze strony biotyny jest marginalne i nieistotne klinicznie, o wiele częściej spotyka się interferencje ze strony występującej hemolizy, lipemii, ikterii, przeciwciał heterofilnych HAMA, autoprzeciwciał, wpływ leków czy diety, a takich zastrzeżeń Zamawiający nie poczynił.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie pkt 5 z parametrów ocenianych: brak kontaminacji biotyny obecnej w próbce badanej z odczynnikiem zastosowanym w oznaczeniu immunochemicznym.

Zmodyfikowany załącznik nr 3 Parametry graniczne dla analizatora do badań immunologicznych stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Do Załącznika nr 2 do SIWZ Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Pytanie 30: 17. Prosimy o uściślenie i wyjaśnienie, czy podane przez Zamawiającego w kolumnie 3 ilości badań uwzględniają już oznaczenia kalibracyjne i kontrolne, czy też należy je doliczyć obliczając ostateczną ilość opakowań odczynników w kolumnie 5?

Odpowiedź: Zamawiający w kolumnie 3 uwzględnił ilość badań pacjentów. Testy na kalibrację i kontrole należy doliczyć obliczając ostateczną ilość opakowań.

Pytanie 31: 18. W celu prawidłowego skalkulowania ilości materiałów kontrolnych w okresie trwania umowy prosimy o podanie harmonogramu i częstotliwości wykonywania badań kontrolnych dla każdego z oferowanych parametrów?

Odpowiedź: Kontrola jakości:

Dla badań w ilości ≥ 500 /rok kontrola codziennie jeden poziom przez 7 dni w tygodniu naprzemiennie.

Dla badań ilości 200/rok kontrola 1Xtydzień jeden poziom naprzemiennie.

Dla pozostałych badań kontrola 2Xtydzień jeden poziom naprzemiennie.

Pytanie 32: 19. Ze względu na posiadanie w ofercie kilku rodzajów testów do oznaczania b HCG prosimy o wyjaśnienie i uściślenie, czy Zamawiający zamierza stosować test b HCG wyłącznie jako test ciążowy, czy także jako marker nowotworowy?

Odpowiedź: Zamawiający zamierza stosować BHCG jako test ciążowy.

Pytanie 33: 20. Czy w celu uniknięcia błędów i incydentów medycznych Zamawiający oczekuje, aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, fT4, fT3, a-Tg i a-TPO posiadały określone przez producenta odczynników specyficzne wartości referencyjne dla populacji dorosłych, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach, co pozwoli prawidłowo interpretować wyniki oznaczeń tych parametrów?

Odpowiedź: Dopuszcza, aby oferowane odczynniki do oznaczania TSH, FT4, FT3, anty-TG, anty-TPO posiadały określone przez producenta odczynników wartości referencyjne dla populacji dorosłych, dzieci i kobiet w ciąży w poszczególnych trymestrach.

Zmodyfikowany załącznik nr 2 szczegółowa oferta cenowa stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Do Załącznika nr 4 do SIWZ - wzór umowy.

Pytanie 34: 20. Par. 1 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu: „Zmniejszenie nie może przekraczać 20% całkowitej wartości umowy”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 35: 21. Par. 4 ust. 3 - 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin dostawy analizatora wynosił 21 dni od daty podpisania umowy a termin jego instalacji oraz szkolenia 7 dni od daty dostarczenia?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 36: 22. Par. 5 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Uzasadnienie: Utrzymanie zapisu w obecnej postaci spowoduje, iż niemożliwe może być dokładne określenie terminu płatności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 37: 23. Par. 6 ust. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do rozwiązania umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 38: 24. Par. 8 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni?

Odpowiedź: Zamawiający aby wyraża zgodę aby termin dostawy wynosił 5 dni roboczych.

Pytanie 39: 25. Par. 9 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa "godzin" na "godzin w dni robocze"?

Odpowiedź: Zamawiający aby wyraża zgodę na zmianę słowa "godzin"

Pytanie 40: 26. Par. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 41: 27. Par. 10 ust. 1 lit. b Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wyrażenia "z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy" na "z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę"?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 42: 28. Par. 10 ust. 1 lit. c Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu "za jednostronne odstąpienie w zakresie niezrealizowanej części umowy lub rozwiązanie umowy przez Wykonawcę" na "za jednostronne odstąpienie w zakresie niezrealizowanej części umowy lub rozwiązanie umowy przez Wykonawcę z przyczyn przez niego zawinionych"?

Uzasadnienie: Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Zapis "odstąpienie od umowy przez Wykonawcę" obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Ponadto zaproponowany zapis nieproporcjonalnie rozszerza odpowiedzialność Wykonawcy, w przypadku, gdy Wykonawca z uzasadnionych względów chciałby odstąpić od umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 43: 29. Par. 10 ust. 1 lit. d Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Ponadto Zamawiający na podstawie art. 38 ust.4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. ustawa prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2018, poz. 1986 ze zm.), dokonuje zmiany treści SIWZ w rozdziale XIV pkt.2.2 dotyczącej kryterium jakości. Zamiast:

J - Jakość– 40% (maximum 40 pkt.)		
Wartość punktowa dla kryterium cena jest wyliczana według wzoru:		
J = Poz 1 + Poz 2 + Poz 3 + Poz 4 + Poz 5		
(zgodnie z ofertą Wykonawcy przedstawioną w Załączniku nr 1 i 3 do SIWZ)		
Poz.	Warunek	Punktacja
1	Trwałość odczynników i kalibratorów po otwarciu do terminu ważności podanego na opakowaniu.	Tak – 8 pkt Nie – 0 pkt
2	Oprogramowanie analizatora w języku polskim	Tak – 8 pkt Nie – 0 pkt
3	Zabezpieczenie zapobiegające kontaminacji próbek badanych bez konieczności stosowania końcówek jednorazowych	Tak – 8 pkt Nie – 0 pkt
4	Zakres pomiarowy β HCG do minimum 15 000 mIU/ml w pierwszym oznaczeniu bez konieczności rozcieńczania próbki	Tak – 8 pkt Nie – 0 pkt
5	Brak kontaminacji biotyny obecnej w próbce badanej z odczynnikami zastosowanym w oznaczeniu immunochemicznym	Tak – 8 pkt Nie – 0 pkt

Zmienia się na:

J - Jakość– 40% (maximum 40 pkt.)

Wartość punktowa dla kryterium cena jest wyliczana według wzoru:

$$J = \text{Poz 1} + \text{Poz 2} + \text{Poz 3} + \text{Poz 4} + \text{Poz 5}$$

(zgodnie z ofertą Wykonawcy przedstawioną w Załączniku nr 1 i 3 do SIWZ)

Poz.	Warunek	Punktacja
1.	Powierzchnia jaką zajmie oferowany analizator wraz z podajnikiem, modułem sterującym i monitorem (gotowy do pracy) zajmie nie więcej niż 125 cm (+/-10 cm) szerokość/125 cm (+/- 10 cm) głębokość	Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
2.	Oprogramowanie analizatora w języku polskim.	Tak – 5 pkt Nie – 0 pkt
3.	Zakres pomiarowy β HCG do minimum 15 000 mIU/ml w pierwszym oznaczeniu bez konieczności rozcieńczania próbki.	Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt
4.	Wykonywanie wszystkich badań wyszczególnionych w formularzu asortymentowo-cenowym na oferowanym analizatorze.	Tak – 15 Nie – 0 pkt

Zamawiający wprowadza załącznik nr 9 do SIWZ Zasady środowiskowe dla Wykonawców, stanowiący załącznik do niniejszego pisma.

Zamawiający informuje, iż termin składania ofert upływa w dniu 17/09/2019 do godz.10:00. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego w dniu 17/09/2019 roku o godz. 10:15.

p.o. ZASTĘPCY DYREKTORA

ds. LECZNICTWA

lek. Wojciech Żubrowski

11. 11. 1944
12. 11. 1944
13. 11. 1944

Zmodyfikowany Załącznik nr 3 do SIWZ

Wykonawca:

.....

(nazwa firmy, adres, NIP/KRS)

Parametry graniczne bezwzględnie wymagane dla automatycznego analizatora immunologicznego.

Producent /Firma:
 Typ aparatu:
 Kraj pochodzenia:
 Rok produkcji :

Lp.	Parametry wymagane	TAK/NIE	Parametry oferowane/opis
1	Analizator immunologiczny fabrycznie nowy rok produkcji 2019		
2	Analizator w pełni automatyczny umożliwiający wykonywanie analiz w trybie „pacjent po pacjencie” oraz wykonywanie analiz w trybie pilnym bez konieczności zatrzymywania pracy analizatora.		
3	Możliwość automatycznej analizy minimum 15 różnych parametrów jednocześnie z jednej próbki, przy użyciu metod chemiluminescencji.		
4	Wydajność analizatora nie mniej niż 190 oznaczeń na godzinę.		
5	Chłodzenie odczynników na pokładzie analizatora umożliwiające ich ciągłe przechowywanie zgodnie z wymogami producenta odczynników opisanymi w instrukcji		
6	Odczynniki gotowe do wstawienia na pokład analizatora i natychmiastowego użycia bezpośrednio po wyjęciu z lodówki bez konieczności ogrzewania		
7	Ilość chłodzonych miejsc odczynnikowych na pokładzie analizatora nie mniejsza niż 35		
8	Analizator podaje czas zakończenia badania.		
9	Brak strat odczynnika w przypadku obecności mikroskrzepu lub pęcherzyka powietrza w próbce badanej. Aparat w pierwszej kolejności sprawdza jakość próbki badanej a potem dozuje odczynnik konieczny do wykonania badania.		
10	Możliwość wykonywania wszystkich badań wyszczególnionych w formularzu asortymentowo-cenowym.		
11	Wszystkie odczynniki muszą pochodzić od tego samego producenta, co oferowany analizator.		
12	Wszystkie odczynniki gotowe do użycia bez konieczności rekonstrukcji		
13	Możliwość jednoczesnego umieszczenia w analizatorze min. 80 próbek.		

14	Możliwość pracy na analizatorze z wykorzystaniem próbek pierwotnych.		
15	Analizator pracujący z wykorzystaniem jednego rodzaju statywu dla próbek pierwotnych i wtórnych o różnej objętości oraz dla różnego materiału badanego.		
16	Stałe monitorowanie poziomu odczynników i materiałów zużywalnych na pokładzie analizatora.		
17	Analizator wyposażony w wbudowany system kontroli jakości z możliwością graficznej prezentacji (wykresy Levey-Jeningsa)		
18	Możliwość wykonywania automatycznego rozcieńczenia próbek		
19	Możliwość automatycznego wykonywania powtórzeń oznaczeń		
20	Materiał badany i odczynniki identyfikowane za pomocą kodów kreskowych		
21	Możliwość dostawiania próbek i odczynników w trakcie pracy analizatora bez konieczności wprowadzania analizatora w stan pauzy.(stan gotowości, stand by)		
22	Detektor skrzepów badanej próbki oraz bąbelków powietrza (piany) dla odczynników i próbek		
23	Analizator wyposażony w drukarkę dającą możliwość bezpośredniego wydruku, skaner kodów kreskowych, komputer i monitor		
24	Analizator wyposażony w UPS.	TAK	
25	Analizator wraz z podajnikiem, modulem sterującym i monitorem musi zmieścić się na powierzchni maksymalnej 125 cm (+/-10cm) szerokość /125 cm (+/-10 cm) głębokość lub odpowiednia adaptacja laboratorium na koszt Wykonawcy przy uwzględnieniu: 1. Planu modernizacji/adaptacji pomieszczeń Laboratorium- musi być pozytywna opinia Inspektora BHP, Pielęgniarki Epidemiologicznej. Projekt adaptacji powinien być sporządzony zgodnie ze „sztuką budowlaną” oraz musi zostać zaakceptowany przez Dyrektora SPZZOZ w Wyszkanie. 2. Adaptacja nie może zakłócić dotychczasowej pracy i funkcjonowania Laboratorium oraz nie może w żaden sposób spowodować przestoju w wykonywaniu badań immunochemicznych.	Podać wymiary całości	
26	Włączenie aparatu do istniejącego w Laboratorium systemu komputerowego.	TAK	
27	Pełny serwis analizatora przez okres trwania umowy, 24 godziny na dobę 7 dni w tygodniu na koszt wykonawcy.	TAK	
28	Zapewnienie bezpłatnej zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości dla parametrów: HCV, HIV, HBS Ag (1 x na kwartał)	TAK	
29	Prokalcytonina na licencji Brahmsa o liniowości do 100µg/L	TAK	
30	Oznaczenie Troponiny I lub Troponiny T -metodą wysokoczułą zgodnie z definicją IFCC - CV przy 99 percentylu URL osób zdrowych poniżej 10% CV	TAK	

31	W przypadku wystąpienia trzech awarii, niesprawności aparatu w okresie sześciu miesięcy, wymiana analizatora.	TAK	
32	Wykonawca dostarczy lodówkę umożliwiającą przechowywanie odczynników poza pokładem analizatora.	TAK	

Informacje podane przez Wykonawcę do przeliczenia punktów w kryterium jakościowym:

Lp.	PARAMETRY OCENIANE	TAK/NIE podać	Punktacja	Liczba punktów
1.	Powierzchnia jaką zajmie oferowany analizator wraz z podajnikiem, modulem sterującym i monitorem (gotowy do pracy) zajmie nie więcej niż 125 cm (+/-10 cm) szerokość/125 cm (+/- 10 cm) głębokość.		Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt	
2.	Oprogramowanie analizatora w języku polskim.		Tak – 5 pkt Nie – 0 pkt	
3.	Zakres pomiarowy β HCG do minimum 15 000 mIU/ml w pierwszym oznaczeniu bez konieczności rozcieńczania próbki.		Tak – 10 pkt Nie – 0 pkt	
4	Wykonywanie wszystkich badań wyszczególnionych w formularzu asortymentowo-cenowym na oferowanym analizatorze.		Tak – 15 Nie – 0 pkt	

1. Wykonawca podaje wszystkie istotne informacje na temat analizatora oraz sposobu realizacji poszczególnych wymaganych funkcji urządzenia.
2. Niespełnienie jednego z wyżej wymienionych parametrów skutkuje odrzuceniem oferty.
3. ***Oświadczam, że wyżej wymieniony kompletny analizator, spełnia wszystkie wymagania Zamawiającego określone powyżej.***

..... dnia

do występowania w obrocie prawnym

.....
podpisy osób wskazanych w dokumencie uprawniającym

Dzierżawa analizatora immunochemicznego wraz akupem odczynników i materiałów zużywalnych na okres 12 m-cy

[illegible]

[illegible]

IV Materiały zużywalne * wypełnia Wykonawca

[illegible]

V	Dzierżawa oferowanego analizatora	Ilość m-cy	Dzierżawa za 1 miesiąc netto	Stawka VAT	Dzierżawa za 1 miesiąc brutto	Wartość netto	Wartość brutto
	Analizator						

* Ilość testów na kalibrację obliczyć zgodnie z sugestią, rekomendacją, wymaganiem podanym w ulotce odczynnikowej producenta

Odczynniki, kalibratory, kontrole, płyny i materiały zużywalne należy zaoferować w ilościach spełniających wykonanie wszystkich badań wymienionych w formularzu

Obliczając ilości oferowanych odczynników, kalibratorów i kontroli należy uwzględnić ich trwałość po otwarciu przechowywanych w warunkach zgodnych z zaleceniem producenta podanym w ulotkach. Do oferty dołączyć ulotki i instrukcje do wszystkich oferowanych produktów. Instrukcje do oferowanego analizatora można załączyć w formie elektronicznej.

١٠

Harmonogram wykonywanych kontroli przez Zamawiającego: Dla badań w ilości \geq (wielkość, równa) 500 na rok - kontrola codziennie na 1 poziomie napięciennym, dla badań w ilości 200 na rok - 1 raz w tygodniu 1 poziom napięciennym, a dla pozostałych badań 2 x w tygodniu na 1 poziomie napięciennym

Wraz z ofertą Wykonawca powinien złożyć katalogi, foldery lub inne dokumenty zawierające informacje potwierdzające parametry wymagane oraz parametry oceniane oferowanego analizatora.

WZÓR UMOWY

Zmodyfikowany Załącznik nr 4 do SIWZ

Umowa nr

Zawarta w **dnio** roku w Wyszkanie

pomiędzy Samodzielnym Publicznym Zespołem Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wyszkanie (SPZZOZ w Wyszkanie) z siedzibą przy ul. Komisji Edukacji Narodowej 1, 07- 200 Wyszkanie;

NIP: 762-17-47-265, REGON: 000308726; KRS: 0000016810, reprezentowanym przez:

-

-

zwanym dalej **ZAMAWIAJĄCYM**

a

.....

NIP.....; REGON:; K.R.S:..... reprezentowanym przez:

-

zwanym dalej **WYKONAWCĄ**

W wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, w trybie przetargu nieograniczonego, nr procedury: **DEZ/Z/341/ZP - 27/2019**, zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r poz.1986 ze zm.) Strony zawierają umowę o następującej treści:

§ 1

1. Przedmiotem umowy jest **dostawa odczynników i materiałów zużywalnych do badań immunologicznych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunologicznego w SPZZOZ w Wyszkanie**, zwanych w dalszej części umowy towaram, zgodnie ze złożoną ofertą z dnia roku.
2. Szczegółowy wykaz towarów i cenę jednostkową określono w **szczegółowej ofercie cenowej- załącznik nr 2**, która stanowi integralną część umowy.
3. Zamawiający zastrzega sobie możliwość niewykorzystania szacunkowej ilości towarów wymienionych w **szczegółowej ofercie cenowej- załącznik nr 2**, z tego tytułu Wykonawcy nie przysługują jakiegokolwiek roszczenia wobec Zamawiającego.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo zwiększenia ilości zamawianych towarów jednego typu kosztem zmniejszenia ilości zamawianych towarów innego typu w ramach danego pakietu. Powyższe zmiany nie mogą prowadzić do zmian cen jednostkowych podanych w ofercie przetargowej Wykonawcy.
5. Oferta przetargowa Wykonawcy stanowi integralną część niniejszej umowy.

§ 2

Wykonawca oświadcza, że wszystkie dostarczane towary będą odpowiadały warunkom jakościowym określonym w specyfikacji istotnych warunków zamówienia i w ofercie przetargowej z dnia roku oraz będą zgodnie z atestami, normami i dopuszczone do obrotu oraz stosowania w służbie zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami i ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych((tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.).

§ 3

1. Za dostarczony towar Wykonawca będzie wystawiał faktury według cen jednostkowych ustalonych w drodze postępowania przetargowego, zgodnie z **ofertą przetargową z dnia roku- szczegółowa oferta cenowa załącznik nr 2**.
2. Wykonawca gwarantuje nie podwyższanie cen zaproponowanych w ofercie przetargowej przez cały okres trwania niniejszej umowy, z wyjątkiem:
 - a) zmiany stawki podatku VAT, przy czym zmianie ulegnie wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian,
 - b) zmian cen urzędowych towaru, wprowadzonych rozporządzeniem odpowiedniego Ministra, przy czym zmiany te mogą dotyczyć podwyższenia i obniżenia cen.
 - c) zmian stawek opłat celnych wprowadzonych decyzjami ośnośnych władz, o ile mają wpływ na ustalenie ceny towaru,
 - d) uzasadnionych zmian wprowadzonych przez producentów towarów, na podstawie dokumentu wystawionego przez producenta (oświadczenie, cennik lub faktura),
3. Zmiany wymienione w pkt a) b) c) są wprowadzane w formie aneksu do umowy i obowiązują od daty obowiązywania nowych stawek i cen urzędowych zaś zmiany wymienione w pkt d) mogą być dokonane na wniosek Wykonawcy w terminie do 14 dni od przesłania zawiadomienia Zamawiającemu, w formie aneksu do umowy.
4. Strony dopuszczają zmianę cen jednostkowych preparatów objętych umową w przypadku zmiany wielkości

opakowania wprowadzonej przez producenta z zachowaniem zasady proporcjonalności w stosunku do ceny objętej umową.

5. W przypadku szczególnych okoliczności, takich jak wstrzymanie lub zakończenie produkcji, strony dopuszczają możliwość dostarczania odpowiedników preparatów objętych umową. Ewentualna zmiana ceny w tym zakresie może odbywać się na zasadach określonych w punkcie 3.

§ 4

1. Na czas realizacji przedmiotu umowy określonego w § 1 Zamawiający wydzierżawia od Wykonawcy **automatyczny analizator immunologiczny**, zwany w dalszej części analizatorem, według parametrów określonych w **załączniku nr 3**.
- 2.1. Czynsz za dzierżawę analizatora wynosi brutto zł miesięcznie (słownie:), netto zł, VAT% tj.
- 2.2. Wykonawca zobowiązuje się do wystawienia faktury za dzierżawę za bieżący miesiąc najwcześniej w pierwszym dniu następnego miesiąca.
3. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu wydzierżawiany analizator rok produkcji wraz z wyposażeniem i instrukcją obsługi w języku polskim w **terminie 5 dni roboczych od podpisania umowy**.
4. Wykonawca udzieli personelowi Zamawiającego wszelkich informacji niezbędnych do prawidłowego korzystania z analizatora oraz przeprowadzi szkolenie w zakresie jego obsługi w terminie **5 dni roboczych** od podpisania niniejszej umowy.
5. Wydzierżawiony analizator pozostaje własnością Wykonawcy.
6. Ubezpieczenie oraz pełna obsługa serwisowa (przeglądy, naprawy wraz z wymianą zużytych części, oprogramowań itp.) dzierżawionego analizatora przeprowadzane będą wyłącznie przez Wykonawcę i na jego koszt. W przypadku naprawy trwającej dłużej niż 2 dni Wykonawca zapewni analizator zastępczy o takich samych parametrach jak dzierżawiony oraz odpowiadający jego jakości.
7. Wykonawca oświadcza, że odbierze analizator w terminie **5 dni roboczych** po zakończeniu niniejszej umowy.

§ 5

1. Zamawiający zobowiązuje się zapłacić Wykonawcy cenę za dostarczony towar zgodnie z fakturą, w terminie **60 dni** od daty dostarczenia prawidłowo wystawionej faktury Zamawiającemu.
2. Płatność będzie dokonana przez Zamawiającego przelewem na **numer rachunku bankowego Wykonawcy:**
3. Za termin płatności Strony uznają dzień obciążenia rachunku Zamawiającego.
4. Z tytułu nieterminowej zapłaty należności, Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie po wystawieniu i doręczeniu Zamawiającemu noty odsetkowej najpóźniej do dnia 31 grudnia roku kalendarzowego, w którym należność finansowa stała się wymagalna a w przypadku zaległości płatniczych powstałych w czwartym kwartale roku Wykonawcy przysługują odsetki ustawowe za opóźnienie po wystawieniu i doręczeniu Zamawiającemu noty odsetkowej najpóźniej do dnia 31 marca następnego roku kalendarzowego.
5. W przypadku wystąpienia braku środków finansowych, Zamawiający zastrzega sobie prawo ograniczenia ilości dostaw bądź odstąpienia od umowy w terminie 30 dni od daty powzięcia informacji o braku środków finansowych, o czym powiadomi Wykonawcę na piśmie. W takim przypadku Wykonawca może jedynie żądać należnego wynagrodzenia za faktycznie zrealizowaną część dostawy.
6. Cesje wierzytelności oraz inne czynności prawne mające na celu zmianę wierzyciela dokonane z naruszeniem art. 54 ust.5 ustawy o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 2190) są nieważne.

§ 6

1. Niniejsza umowa zostaje zawarta na czas określony, tj. **od dnia do dnia roku**.
2. Niniejsza umowa wygasa przed upływem okresu czasu jej trwania z dniem wyczerpania przez Zamawiającego całkowitej wartości brutto zamówienia, określonej w ofercie przetargowej Wykonawcy w ramach danego pakietu, stanowiącej integralną część niniejszej umowy.
3. W przypadku niewykorzystania całkowitej wartości brutto zamówienia w okresie trwania umowy- umowa może zostać przedłużona na okres jej pełnego wykorzystania, jednak nie dłużej niż do dnia zawarcia umowy z Wykonawcą wyłonionym w kolejnym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego dotyczącego tego samego przedmiotu zamówienia.
4. W razie wystąpienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Zamawiający może odstąpić od umowy w terminie jednego miesiąca od powzięcia wiadomości o powyższych okolicznościach. W takim

- przypadku Wykonawca może żądać jedynie wynagrodzenia należnego mu z tytułu wykonania części umowy.
5. W przypadku nienależytego wykonania postanowień niniejszej umowy przez Wykonawcę (2-krotna reklamacja dotycząca jakości dostarczonego towaru wskazanego w załączniku nr 2 do SIWZ, 2- krotne opóźnienie dostawy powyżej 14 dni zamówionego towaru, niezapewnienie zastępczego analizatora zgodnie z § 4 ust. 6 Zamawiający może rozwiązać niniejszą umowę w trybie natychmiastowym.

§ 7

W celu wykonania przedmiotowej umowy Zamawiający wystawi Wykonawcy każdorazowo pisemne zamówienie opieczątowane pieczęcią firmową Zamawiającego i podpisane przez uprawnione osoby wskazane w § 12 lit. a) , które następnie zostanie przesłane do Wykonawcy faxem lub w inny dostępny sposób wskazany w § 12 lit. b).

§ 8

1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu towary (wskazane w załączniku nr 2 do SIWZ) transportem Wykonawcy na własny koszt i ryzyko, w asortymencie i ilościach określonych w zamówieniach.
2. Towar, o którym mowa w ust.1. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć w terminie **5 dni roboczych** od dnia złożenia zamówienia, zgodnie z ofertą przetargową z dniaroku stanowiąca załącznik nr 1 do niniejszej umowy.
3. W przypadku niezrealizowania z winy Wykonawcy zamówienia, o którym mowa w niniejszym paragrafie lub dostarczenia towaru z wadami jakościowymi, Zamawiający zleci realizację zamówienia osobie trzeciej natomiast Wykonawca zostanie obciążony wszelkimi kosztami poniesionymi z tego tytułu (transport, koszty administracyjne, różnica w cenie).

§ 9

1. Zamawiający ma prawo do składania reklamacji ilościowych w dniu odbioru towaru, w tym do zwrotu towaru w terminie 7 dni od daty dostawy i do składania reklamacji jakościowych w całym okresie trwania umowy oraz przez cały okres ważności towaru od wygaśnięcia bądź rozwiązania niniejszej umowy.
2. Reklamację, o której mowa powyżej, Zamawiający zgłasza Wykonawcy na piśmie przesyłając ją faxem lub w inny dostępny sposób na adres wskazany w § 12 lit. a) Wykonawca zobowiązany jest niezwłocznie potwierdzić przyjęcie zawiadomienia. Brak reakcji ze strony Wykonawcy w ciągu **24 godzin w dni robocze** od chwili doręczenia zawiadomienia przez Zamawiającego jest równoznaczny z przyjęciem zawiadomienia przez Wykonawcę.
3. W przypadku dostarczenia przez Wykonawcę towaru z wadami jakościowymi bądź niezgodnie ze złożonym przez Zamawiającego zamówieniem, Wykonawca zobowiązuje się do wymiany wadliwych towarów na własny koszt w ciągu 7 dni roboczych od chwili zgłoszenia reklamacji przez Zamawiającego oraz pokrycia wszelkich strat poniesionych przez Zamawiającego z tego tytułu.
4. Wykonawca zobowiązuje się do zakończenia procesu reklamacyjnego i wystawienia faktury korygującej w terminie do 7 dni roboczych od chwili zgłoszenia reklamacji.

§ 10

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:
 - a) za odstąpienie w zakresie niezrealizowanej części umowy lub rozwiązanie umowy w trybie natychmiastowym przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% wynagrodzenia umownego za niezrealizowaną część przedmiotu umowy.
 - c) za jednostronne odstąpienie w zakresie niezrealizowanej części umowy lub rozwiązanie umowy przez Wykonawcę - w wysokości 10% wynagrodzenia umownego za niezrealizowaną część przedmiotu umowy.
 - d) za opóźnienie w dostarczeniu przedmiotu umowy w terminie określonym w § 8 ust. 2 umowy z powodu okoliczności za które odpowiada Wykonawca w wysokości 8 % wartości niedostarczonego w terminie zamówienia, za każdy dzień opóźnienia.
2. Odstąpienie od umowy powinno nastąpić w formie pisemnej.
3. Zamawiający ma prawo dochodzić odszkodowania uzupełniającego na zasadach określonych w Kodeksie Cywilnym, jeżeli szkoda przekracza wysokość kar umownych.
4. Zamawiający zastrzega sobie prawo potrącenia kwot z tytułu kar umownych z należnego Wykonawcy wynagrodzenia.

§ 11

1. Strony przewidują możliwość dokonywania zmian w umowie w formie pisemnej pod rygorem nieważności w następujących przypadkach:
 - a) zaistnienia omyłki pisarskiej lub rachunkowej,
 - b) zmiany danych teleadresowych określonych w umowie,

- c) zmiany rachunku bankowego Wykonawcy,
 - d) zaistnienia siły wyższej (powódź, pożar, ataki terrorystyczne) mającej wpływ na realizację umowy,
 - e) wystąpienia niezależnych od Zamawiającego i Wykonawcy istotnych okoliczności, których nie można było przewidzieć przy zachowaniu należytej staranności, które mają wpływ na terminy realizacji zamówienia,
 - f) w przypadkach wskazanych w § 3 ust. 2 i 5 niniejszej umowy,
 - g) sposobu konfekcjonowania,
 - h) liczby opakowań,
 - i) oraz w pozostałych przypadkach określonych w ustawie Pzp.
2. Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego z zastrzeżeniem §11 ust. 1 lit. f).

§ 12

1. Osobami upoważnionymi do kontaktu i nadzoru nad realizacją niniejszej umowy są:
- a) ze strony Zamawiającego:
SP ZZOZ ul. Komisji Edukacji Narodowej 1, 07-200 Wyszaków
Pan/Pani
tel./faks (.....)
adres mailowy:
 - b) ze strony Wykonawcy:
.....
Pan/Pani
tel./faks:.....
adres mailowy:.....
2. Strony umowy zastrzegają sobie możliwość zmiany oraz uzupełniania listy osób wskazanych w ust. 1. Strona zmieniająca powiadomi drugą Stronę o zmianie osoby w formie pisemnej.

§ 13

Ewentualne sprawy sporne wynikłe na tle wykonywania niniejszej umowy po wyczerpaniu możliwości ich polubownego załatwienia podlegać będą rozstrzygnięciu przez sąd miejscowo właściwy dla Zamawiającego.

§ 14

W sprawach nie uregulowanych niniejszą umową mają zastosowanie przepisy Kodeksu cywilnego oraz ustawy Prawo zamówień publicznych.

§ 15

Umowę sporządzono w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron.

ZAMAWIAJĄCY:

WYKONAWCA:

**ZASADY ŚRODOWISKOWE DLA WYKONAWCÓW
PODWYKONAWCÓW I DAJSZYCH PODWYKONAWCÓW
ŚWIADCZĄCYCH ROBOTY BUDOWLANE, USŁUGI I DOSTAWY dla
SPZZOZ W WYSZKOWIE**

1. Przestrzegać wymagań określonych w systemie zarządzania środowiskowego wg ISO 14001, a w szczególności:
 - przestrzegać wymagań prawnych w zakresie podpisanej z SPZZOZ w Wyszku umowy
 - zmniejszyć dla otoczenia uciążliwość swojej działalności związanej z wykonywaniem prac zleconych przez SPZZOZ w Wyszku
 - minimalizować ilość powstających odpadów
 - zabierać z terenu SPZZOZ w Wyszku wszelkie odpady powstałe w czasie świadczenia usług
 - zmniejszać zużycie nośników energii i surowców naturalnych
2. Wykonawcy/Podwykonawcy nie wolno :
 - wwozić na teren SPZZOZ w Wyszku jakichkolwiek odpadów
 - składować żadnych substancji mogących zanieczyścić powietrze atmosferyczne, wodę, glebę, a w przypadku gdy substancje te służą do wykonywania usług dla SPZZOZ w Wyszku szczególnie ich składowania i stosowania należy uzgodnić z Koordynatorem ds. Środowiska
 - myć pojazdów na terenie SPZZOZ w Wyszku
 - spalać odpadów na terenie SPZZOZ w Wyszku
 - wylewać jakichkolwiek substancji niebezpiecznych do gleby lub kanalizacji
3. Przeprowadzić szkolenie wśród podległych pracowników wykonujących usługę w zakresie obowiązującej w SPZZOZ w Wyszku polityki środowiskowej i systemu zarządzania środowiskowego wg ISO 14001.
4. Dopuszczać Koordynatora ds. Środowiska do kontroli zgodności postępowania z przyjętymi zasadami środowiskowymi.
5. W sytuacjach wątpliwych i nieokreślonych w powyższych zasadach środowiskowych należy zwracać się do Koordynatora ds. Środowiska.

Podpis Wykonawcy/Podwykonawcy

.....

Wyszku dnia

