

Polkowice, 05.11.2024 r.

DZP - 27/2024

Do wszystkich Wykonawców

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia, ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2024/BZP 00571687/01 z dnia 2024-10-30 na: „Dzierżawa aparatu do immunochemii i dostawa odczynników do immunochemii na potrzeby Polkowickiego Centrum Usług Zdrowotnych ZOZ S.A. w Polkowicach”

WYJAŚNIENIE I ZMIANA SWZ

Polkowickie Centrum Usług Zdrowotnych ZOZ S. A. w Polkowicach, działając zgodnie z art. 284 ust. 2 i ust. 6 oraz art., 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), **wyjaśnia i zmienia treść SWZ w zakresie:**

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek posiadania doświadczenia w przypadku gdy Wykonawca wykaże się należytych wykonaniem co najmniej 2 usług dzierżawy innych analizatorów (biochemicznych lub parametrów fizyko-chemicznych moczu) wraz dostawą odczynników o wartości nie mniejszej niż 350 000 zł każda?

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający nie zmieni zapisów dotyczących warunków udzielenia zamówienia. W SWZ zostało jasno określone, iż „Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy - w tym okresie, wykonał należycie co najmniej 2 usługi dzierżawy aparatu do immunochemii i dostawy odczynników, podobne do tych, stanowiących przedmiot niniejszego zamówienia o wartości nie mniejszej niż 350.000 zł każda.”

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuści, aby cena (netto i brutto) za badanie podana w załączniku nr 2 do umowy miała jedynie charakter informacyjny, a rozliczenie pomiędzy Wydierżawiającym a Dzierżawcą dokonywane będzie na podstawie faktycznie zakupionego/dostarczonego przez Dzierżawcę asortymentu wymienionego w Załączniku nr 2 do Formularza cenowego (tym samym zmieni warunki umowy)?

Nie jest możliwe dokonanie rozliczeń pomiędzy stronami za badanie, ponieważ Zamawiający w 18 przypadkach nie podał ilości badań lecz ilości opakowań, tym samym nie jest możliwe wykonanie wiarygodnej kalkulacji.

Ponadto dokonywanie rozliczeń za wykonanie badania jest tylko możliwe w przypadku wykonywanych zewnętrznie badań (w innym laboratorium) lub prostych analiz. W przypadku dzierżawy tak

skomplikowanego systemu jakim jest immunochemia, taka forma rozliczeń jest niemożliwa.

Odpowiedź na pytanie nr 2:

W projekcie umowy w §1 ust. 3 i 4 Zamawiający określił:

„3. Ilości wskazane w punkcie IV tabeli, o której mowa w ust. 2 są prognozowanym zapotrzebowaniem *Dzierżawcy* w okresie realizacji, tj. od dnia podpisania umowy na okres 36 miesięcy.

4. Rozliczenia pomiędzy *Wydzierżawiającym* a *Dzierżawcą* dokonywane będą na podstawie faktycznie zakupionych przez *Dzierżawcę* badań.”

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany aparat do immunochemii miał odczynniki i próbki ładowane z przodu analizatora, a jego stały pokład próbkowy nie posiadał mechanizmu przenoszenia statywów?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Tak, Zamawiający wymaga, aby oferowany aparat do immunochemii miał odczynniki i próbki ładowane z przodu analizatora, a jego stały pokład próbkowy nie posiadał mechanizmu przenoszenia statywów.

W związku z powyższym w SWZ zmienia się:

- a) w załączniku nr 1 do formularza oferty OPZ pozycja 17 w tabeli Aparat do immunochemii, która otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Opis parametrów	Wartość wymagana	Podać / określić/ słowem "TAK" potwierdzić spełnienie parametru
<i>I. Wymagania ogólne w zakresie sprzętu</i>			
17	Odczynniki i próbki ładowane z przodu analizatora a pokład próbkowy bez mechanizmu przenoszenia statywów	Tak	

- b) w załączniku nr 7 OPZ pozycja 17 w tabeli Aparat do immunochemii, która otrzymuje następujące brzmienie:

Lp.	Opis parametrów	Wartość wymagana	Podać / określić/ słowem "TAK" potwierdzić spełnienie parametru
<i>I. Wymagania ogólne w zakresie sprzętu</i>			
17	Odczynniki i próbki ładowane z przodu analizatora a pokład próbkowy bez mechanizmu przenoszenia statywów	Tak	

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na korzystanie z odczynnika po upływie gwarantowanego okresu stabilności po otwarciu deklarowanego przez producenta, jeśli otrzymywane wyniki kontroli jakości są prawidłowe?

Takie działanie pozwala na bardziej ekonomiczne i ekologiczne gospodarowanie materiałami i jest z powodzeniem stosowane przez wielu użytkowników oferowanego systemu.

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Nie, Zamawiający nie wyrazi zgody na korzystanie z odczynnika po upływie gwarantowanego okresu stabilności.

Pytanie nr 5:

Prosimy o potwierdzenie, że podana ilość badań uwzględnia kontrole i kalibracje.

Odpowiedź na pytanie nr 5 :

Zamawiający potwierdza, że podana ilość badań uwzględnia kontrole i kalibracje.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zestawu komputerowego o zbliżonych parametrach do tych określonych w punkcie ZESTAW KOMPUTEROWY 1 SZT.? Spełnienie wymogów tak precyzyjnie określonego opis zestawu komputerowego jest niemożliwe w przypadku jego dzierżawy.

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający dopuści zaoferowanie zestawu komputerowego o parametrach równoważnych.

W związku z powyższym w SWZ:

- a) w załączniku nr 1 do formularza oferty OPZ pod tabelą ZESTAW KOMPUTEROWY 1 SZT. dodaje się zapis:

„*

- 1) *Wszystkie minimalne parametry graniczne wyszczególnione w tabeli są parametrami bezwzględnie wymaganymi.*
- 2) *Zamawiający dopuszcza zastosowanie parametrów równoważnych do wskazanych w tabeli. Warunkiem zastosowania parametrów równoważnych jest posiadanie przez oferowany zestaw komputerowy parametrów technicznych nie gorszych niż wskazane w niniejszym OPZ.”*

- b) w załączniku nr 7 OPZ pod tabelą ZESTAW KOMPUTEROWY 1 SZT. dodaje się zapis:

„*

- 3) *Wszystkie minimalne parametry graniczne wyszczególnione w tabeli są parametrami bezwzględnie wymaganymi.*
- 4) *Zamawiający dopuszcza zastosowanie parametrów równoważnych do wskazanych w tabeli. Warunkiem zastosowania parametrów równoważnych jest posiadanie przez oferowany zestaw komputerowy parametrów technicznych nie gorszych niż wskazane w niniejszym OPZ.”*

Pytanie nr 7:

Wnosimy o wskazanie katalogu przypadków w których Wyzdierżawiający może odstąpić od umowy z winy Dzierżawcy (§7 ust 1b umowy). Czy przypadkiem takim jest naruszenie §4 ust 4 i 7 umowy?

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Katalog przypadków odstąpienia wskazuje § 6 umowy. Co do zasady, Dzierżawca i Wyzdierżawiający mają prawo odstąpić od umowy na warunkach opisanych w ustawie - Prawo Zamówień Publicznych oraz Kodeksie Cywilnym. Natomiast, w § 7 ust. 1 lit. „b” umowy jest określona wysokość kary umownej w każdym przypadku odstąpienia od umowy przez

Wydzierżawiającego z winy Dzierżawcy.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek posiadania doświadczenia w przypadku gdy Wykonawca wykaże się należytych wykonywaniem (w trakcie wykonywania) 2 usług dzierżawy analizatorów immunochemicznych wraz dostawą odczynników o wartości umowy nie mniejszej niż 350 000 zł każda?

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Tak. Zamawiający uzna za spełniony warunek posiadania doświadczenia w przypadku gdy Wykonawca wykaże się należytych wykonywaniem (w trakcie wykonywania) 2 usług dzierżawy analizatorów immunochemicznych wraz dostawą odczynników o wartości umowy nie mniejszej niż 350 000 zł każda.

Pytanie nr 9:

– dotyczy załącznika nr 1 do formularza oferty – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 6.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora o wydajności do 171 testów na godzinę?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10:

– dotyczy załącznika nr 2 do formularza oferty – Formularz cenowy, pkt 10.

Czy w trosce o utrzymanie wysokiego poziomu diagnostyki Zamawiający wymaga zaoferowania testu ilościowego HBS antygen o 100% czułości i 99,5% swoistości diagnostycznej?

Odpowiedź na pytanie nr 10:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11:

– dotyczy załącznika nr 1 do formularza oferty – Opis przedmiotu zamówienia, pkt 24.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu HBS antygen konfekcjonowanego po 200 szt. w opakowaniu?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12:

– dotyczy załącznika nr 2 do formularza oferty – Formularz cenowy, pkt 27.

W trosce o utrzymanie wysokiego poziomu diagnostyki czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu do oznaczania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej mającego zastosowanie nie tylko w monitorowaniu przebiegu ciąży, ale także w diagnostyce nowotworów złośliwych?

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13

– dotyczy załącznika nr 2 do formularza oferty – Formularz cenowy, pkt 9.

Czy w celu zniwelowania ryzyka wydania fałszywie zawyżonego wyniku Zamawiający wymaga zaoferowania testu 25-OH witamina D, dla którego procent reaktywności krzyżowej 3-epi-25-hydroksy witaminy D3 jest niższy niż 1,4%?

Obecność C-3 epimeru 25(OH)D3 w surowicy może interferować w oznaczeniu 25(OH)D i powodować uzyskanie niewiarygodnych wyników, co ma istotne znaczenie zwłaszcza w populacji pediatrycznej.

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14

– dotyczy załącznika nr 1 do formularza oferty, Opis parametrów, pkt 22

Zważywszy na zalecenia zawarte w *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia W Sprawie Standardów Jakości Dla Medycznych Laboratoriów Diagnostycznych I Mikrobiologicznych* Zamawiający potwierdza, że w pkt 22 wymaga oprócz kontroli wewnątrzlaboratoryjnej by oferowana metoda (aparatury) posiadały grupę w programie COBJwDL dla FT3, FT4 i TSH? Czy dla potwierdzenia powyższego Zamawiający wymaga przedstawienia tegorocznych wyników dla grupy oferowanego analizatora do immunochemii?

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 15

– dotyczy załącznika nr 2 do formularza oferty – Formularz cenowy, pkt 23.

Czy w celu zniwelowania ryzyka wydania wyniku fałszywie dodatniego Zamawiający wymaga zaoferowania testu z opcją dodatkowej procedury bez dodania antygenu wirusa różyczki do weryfikacji próbek oznaczonych jako niejednoznaczne lub dodatnie pod kątem zawartości przeciwciał IgM przeciwko różyczce?

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 16

– dotyczy załącznika nr 2 do formularza oferty – Formularz cenowy, pkt 1.

Czy dla zapewnienia najlepszej jakości badań przesiewowych dotyczących raka gruczołu krokowego Zamawiający wymaga zaoferowania testu PSA, dla którego granica detekcji wynosi co najmniej 0,04 ng/ml?

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17

– dotyczy załącznika nr 2 do SWZ – Umowa dzierżawy – projekt umowy, § 1 pkt 6.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie asortymentu z terminem ważności minimum 4 miesiące?

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18

– dotyczy załącznika nr 6 do SWZ – Umowa dzierżawy – projekt umowy

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie dodatkowego paragrafu do Umowy z poniższymi zapisami:

"W celu realizacji przedmiotu Umowy zachodzi powierzenie danych osobowych. Strony zobowiązują się najpóźniej w dniu podpisania Umowy do zawarcia umowy powierzenia zgodnej z postanowieniami art. 28 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/W."

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zamawiający wyjaśnia, iż w jego ocenie przy realizacji przedmiotu umowy dzierżawy nie dochodzi do powierzenia danych osobowych. Natomiast, w zakresie prowadzenia postępowania przetargowego dochodzi i z tych względów wprowadzono odpowiednie zapisy w SWZ w punkcie II. Jednakże, Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do umowy klauzuli RODO poprzez dodanie w treści projektu umowy dzierżawy § 9' o następującej treści:

§ 9'

1. *Na podstawie przepisu art. 13 Rozporządzenia parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych, oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (zwanym dalej RODO) Strony ustalają, że:*
 - 1) są administratorami danych osobowych osób działających w ich imieniu przy realizacji umowy;
 - 2) dane osobowe osób działających przy realizacji umowy będą przetwarzane na podstawie art. 6 ust. 1 lit. b) i c) oraz zgodnie z art. 5 ust. 1 RODO w celu realizacji postanowień umowy.*Niniejsza informacja dotyczy również danych osobowych: pracowników, współpracowników, zleceniobiorców, podwykonawców, pełnomocników, przedstawicieli lub reprezentantów podmiotów oraz innych osób, których dane Wykonawca lub Zamawiający przetwarza w celach zawarcia oraz wykonywania Umowy.*
2. *W związku z powyższymi celami Strony mogą przetwarzać podane dane osobowe, takie jak:*
 - a) imię i nazwisko, firma, adres prowadzenia działalności gospodarczej, adres korespondencyjny,
 - b) dane kontaktowe, takie jak adres e-mail, numer telefonu lub faxu,
 - c) stanowisko zajmowane w ramach danej organizacji lub pełnioną funkcję,
 - d) inne dane wyraźnie wskazane w udostępnionej Wykonawcy dokumentacji.
3. *Podstawą prawną przetwarzania danych jest:*
 - a) art. 6 ust. 1 a - osoba, której dane dotyczą wyraziła zgodę na przetwarzanie swoich danych osobowych w jednym lub większej liczbie określonych celów;
 - b) 6 ust. 1 b) przetwarzanie jest niezbędne do wykonania umowy, której stroną jest osoba, której dane dotyczą, lub do podjęcia działań na żądanie osoby, której dane dotyczą, przed zawarciem umowy;
 - c) art. 6 ust. 1 f RODO – w zakresie danych osobowych, których przetwarzanie jest niezbędne do celów wynikających z prawnie uzasadnionych interesów realizowanych przez administratora;
 - d) art. 6 ust. 1 lit. c RODO – w zakresie danych osobowych, których przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na administratorze.
4. *Dane osobowe są przetwarzane w celach określonych powyżej i w zakresie koniecznym dla ich osiągnięcia tak długo, jak jest to niezbędne, w szczególności:*
 - a) w celu obsługi i prawidłowej realizacji Umowy,
 - b) poprzez przechowywanie dokumentacji jej archiwizacji dla celów wykazania spełnienia obowiązków wynikających z przepisów prawa, w tym ustawy o rachunkowości i ustawy Ordynacja Podatkowa – przez okres wskazany we właściwych przepisach prawa,

- c) przez czas niezbędny dla celów ustalania lub dochodzenia przez Strony roszczeń cywilnoprawnych w ramach prowadzonej działalności oraz obrony przed takimi roszczeniami.
5. Osoby, których dane są przetwarzane mają prawo:
- a) dostępu do swoich przetwarzanych danych osobowych,
 - b) żądania usunięcia danych osobowych - w przypadkach określonych przepisami RODO,
 - c) żądania sprostowania lub ograniczenia przetwarzania danych osobowych – w przypadkach określonych przepisami RODO,
 - d) wyrażenia sprzeciwu - z przyczyn związanych ze szczególną sytuacją – wobec przetwarzania danych osobowych, jeżeli takie przetwarzanie dokonywane jest w celu realizacji interesu publicznego lub uzasadnionych interesów Wykonawcy lub strony trzeciej,
 - e) żądania przeniesienia danych, tj. otrzymania danych osobowych przekazanych w ustrukturyzowanym, powszechnie używanym i możliwym do odczytu maszynowego formacie oraz do żądania przesłania takich danych osobowych do innego administratora danych osobowych, bez utrudnień i z zastrzeżeniem własnych zobowiązań dotyczących poufności,
 - f) złożenia skargi do właściwego organu ochrony danych osobowych – Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych.
6. Podane dane osobowe nie będą przekazywane do państw trzecich, spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
7. Dane osobowe nie będą podlegały profilowaniu, jak też w oparciu o podane dane nie będą podejmowane zautomatyzowane decyzje.
8. Wykonawca zobowiązuje się dołożyć należytej staranności przy przetwarzaniu powierzonych danych osobowych celem ich zabezpieczenia przed dostępem osób trzecich.
9. Po zakończeniu świadczenia usług związanych z przetwarzaniem Zamawiający trwale usunie wszelkie przetwarzane dane osobowe.
10. Każdorazowe żądanie otrzymane bezpośrednio od osoby, której dane są przetwarzane oraz każdorazowe naruszenie danych osobowych zgłaszane jest niezwłocznie Zamawiającemu, nie później niż w terminie 48h od daty wpływu żądania/zdarzenia.

Pytanie nr 19

- dotyczy załącznika nr 6 do SWZ – Umowa dzierżawy – projekt umowy

Zwracamy się z prośbą o wprowadzenie obowiązkowych zapisów waloryzacyjnych do umowy, które są wymagane dla postępowań na dostawy, usługi, roboty budowlane, których długość przekracza 6 miesięcy zgodnie z art. 44 i 75 Ustawy z dnia 7 października 2022 roku o zmianie niektórych ustaw w celu uproszczenia procedur administracyjnych dla obywateli i przedsiębiorców, poz. 2185.

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie zapisu dotyczącego waloryzacji, o której mowa w art. 439 Pzp. W załączniku nr 6 do SWZ - projekt umowy dzierżawy poprzez dodanie w § 4 ust. 9 dodaje się ppkt 5), który otrzymuje następujące brzmienie:

„ 5) w przypadku zmiany ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia.”

Jednocześnie Zamawiający **przedłuża termin składania i otwarcia ofert do dnia 8.11.2024 r.:**

1. **W pkt XVII SWZ zmienia się ust. 1**, który otrzymuje brzmienie:

„1. Wykonawca będzie związany ofertą przez okres 30 dni, tj. do dnia **7.12.2024 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.”

2. **W pkt. XVIII SWZ zmienia się ust. 1**, który otrzymuje brzmienie:

„1. Ofertę należy złożyć **poprzez Platformę e-zamówienia: <https://ezamowienia.gov.pl/pl/>** do dnia **8.11.2024 r. do godz. 11:30.**”

3. W pkt. XVIII SWZ zmienia się ust. 3, który otrzymuje brzmienie:

„3. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **8.11.2024 r. o godz. 12:00.**”

W pozostałym zakresie treść SWZ zostaje niezmieniona.

01539 | Kierownik Laboratorium
mgr Elżbieta Minko
DIAGNOSTYKA LABORATORYJNY
specjalista laboratoryjnej diagnostyki medycznej

05.11.2024 r.

Z up. Prezesa
Adam Milanowski

DYREKTOR
ds. administracyjnych

Beata Kulikowska