Białystok, 26.03.2018r.

ZP/III/18/317

**Dotyczy:** przetargu nieograniczonego na dostawę systemu szybkiej identyfikacji drobnoustrojów (sprawa nr 12/2018)

**Pytanie nr 1 (dotyczy pkt. 3 Załącznika nr 1.1 do SIWZ: I. Wymagania ogólne):**

Zamawiający zmodyfikował pierwotną treść SIWZ wprowadzając zapis podlegający ocenie jakościowej. W ramach nowo nadanego kryterium Zamawiający postanowił najwyżej premiować rozwiązanie, w którym Wykonawcy zaoferują „*odczynniki do oznaczania bakterii, drożdży, pleśni oraz prątków – gotowe do użycia, jednorazowe płytki do analizy oznaczone kodem kreskowym, matryce, kwas mrówkowy, zestawy odczynników do identyfikacji próbki, posiadające (…)*” certyfikat CE i opcjonalnie – (jako kryterium oceniane) posiadające certyfikat IVD.

Analizując powyższy wymóg względem oferty Wykonawcy prosimy o:

1. Odstąpienie od wymogu zaoferowania kwasu mrówkowego w przypadku w którym procedura identyfikacji w systemie oferowanym przez Wykonawcę nie wymaga jego zastosowania;
2. Odstąpienie od wymogu zaoferowania odczynników, z których każdy będzie posiadał certyfikat CE, ze względu na fakt że do przeprowadzenia procedury identyfikacji za pośrednictwem systemu oferowanego przez Wykonawcę, należy zastosować odczynniki typu np. alkohol etylowy, wodę wysokiej jakości, acetonitryl, czyli odczynniki ogólnego zastosowania laboratoryjnego, w stosunku do których nie wydaje się certyfikatów, których wymaga Zamawiający. Zastosowanie odczynników ogólnego zastosowania laboratoryjnego zostało precyzyjnie określone w procedurze wykonania właściwego badania, którego głównym nośnikiem są odczynniki do oznaczania, posiadające wszystkie, wymagane przez Zamawiającego certyfikaty. Producent systemu z certyfikacją IVD w procedurze jasno określa jakie odczynniki mogą być zastosowane. W przypadku odczynników specjalistycznych, nie stosowanych ogólnie w laboratorium, a potrzebnych do identyfikacji i będących podstawą prawidłowej identyfikacji (matryca i kalibrant), Producent zapewnia certyfikat CE-IVD

Jednocześnie pragniemy nadmienić, iż obecny zapis SIWZ po wprowadzonej modyfikacji, uniemożliwia nam złożenie ważnej oferty przetargowej.

**Odpowiedź:**

**Ad. 1: Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia kwasu mrówkowego, jednocześnie modyfikując Załącznik nr 1.1 do SIWZ zastępując go treścią: „Załącznik nr 1.1 poprawiony na dzień 27.03.2018r.”.**

**Ad. 2: Zamawiający odstępuje od wymogu zaoferowania odczynników, z których każdy będzie posiadał certyfikat CE, wprowadza w tym zakresie ocenę jakościową, jednocześnie modyfikując Załącznik nr 1.1 do SIWZ zastępując go treścią: „Załącznik nr 1.1 poprawiony na dzień 27.03.2018r.”.**

***Uzasadnienie: Preferowane są odczynniki posiadające certyfikat CE. Odczynniki oznakowane tym znakiem spełniają zasadnicze wymagania dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Są wytworzone z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, odpowiadają zasadom bezpieczeństwa oraz osiągają potwierdzone parametry diagnostyczne np. stężenia, czystości, czułości analitycznej, swoistości itp. Laboratorium diagnostyczne, które w procedurach wykorzystuje certyfikowane odczynniki jest zwolnione z kosztochłonnego oraz trudnego i pracochłonnego procesu walidacji metody badawczej w laboratorium co jest ważnym dla zamawiającego.***

**Pytanie nr 2 (dotyczy pkt. 13 Załącznika nr 1.1 do SIWZ: I. Wymagania ogólne):**

Zamawiający zmodyfikował pierwotną treść SIWZ wprowadzając zapis podlegający ocenie jakościowej. W ramach nowo nadanego kryterium Zamawiający dopuścił zaoferowanie niższej niż poprzednio wyspecyfikowana rozdzielczości, najwyżej premiując rozwiązanie zbliżone do poprzedniego, które zostało określone przez Zamawiającego jako pozwalające na osiągnięcie kluczowego celu, dla którego podejmuje decyzję o zakupie systemu do szybkiej identyfikacji drobnoustrojów. Mianowicie Zamawiający najwyżej premiuje urządzenie posiadające jak najwyższą rozdzielczość, pozwalającą na oddzielenie od siebie poszczególnych białek, tworzących widmo. Zamawiający jednocześnie podaje, iż *„zaoferowanie im większej rozdzielczości i dokładności zapewnia o wiarygodności identyfikacji, gdyż jest ona oparta o rozdział białek bateryjnych dalej twierdząc, że* ***poszczególne gatunki różnią się bardzo w rozkładzie białek*** *natomiast poszczególne szczepy gatunku różnią się nieznacznie wobec czego zapewnienie jak największej rozdzielczości ma kluczowe znaczenie w zapewnieniu jak najlepszej identyfikacji (…)”.*

W związku z powyższej przedstawionymi argumentami, podanymi przez Zamawiającego, spieszymy poinformować iż systemy oparte o technologię MALDI Tof, dostępne na rynku, niezależnie od producenta systemu, służą do szybkiej identyfikacji drobnoustrojów do poziomu gatunku. Żaden z występujących na rynku systemów nie identyfikuje drobnoustrojów schodząc do poziomu szczepu, stąd pietyzm Zamawiającego o możliwość właściwej identyfikacji na poziomie szczepu stoi w sprzeczności z możliwościami systemów. Powyższe powinno spowodować ponowną identyfikację kluczowego celu dla którego Zamawiający podejmuje decyzję o zakupie systemu.

Mając na względzie przedstawiony stan faktyczny wnosimy o zastosowanie jednego z dwóch alternatywnych rozwiązań:

- usunięcie pkt 13 z treści załącznika nr 1.1 do SIWZ;

- dopuszczenie zaoferowania systemu o rozdzielczości minimum 2000, bez wprowadzania oceny jakościowej, która w obecnym kształcie ma na celu premiowanie rozwiązania nie mającego żadnego uzasadnienia merytorycznego poza premiowaniem rozwiązania konkretnego Wykonawcy. Dodatkowo, należy zaznaczyć iż parametr rozdzielczości jest podawany dla jednej masy (jednego konkretnego białka) i nie oznacza, że w całym przedziale mas system utrzymuje tą samą rozdzielczość, a należy nadmienić, że w przypadku identyfikacji mikroorganizmów analizie podlega przedział od 1 – 20 kDa. Jeżeli Zamawiający dokonuje opisu oceny jakościowej to warto, aby budował i opisywał parametr kompletny.

Jednocześnie informujemy, iż obecny zapis SIWZ po wprowadzonejmodyfikacji, uniemożliwia nam złożenie ważnej oferty przetargowej.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza zaoferowanego systemu o rozdzielczości 2000, wprowadza w tym zakresie ocenę jakościową, jednocześnie modyfikując Załącznik nr 1.1 do SIWZ zastępując go treścią: „Załącznik nr 1.1 poprawiony na dzień 27.03.2018r.”.**

***Uzasadnienie: Zamawiający obniża wymagana rozdzielczość do 2000, jednakże pozostawia ocenę jakościową. Zamawiającemu zależy na szybkiej i dokładnej identyfikacji drobnoustrojów. Rozdzielczość jest jednym z parametrów pozwalającym uzyskać założony cel. Jest to parametr podlegający ocenie jakościowej.***

**Pytanie nr 3 (dotyczy pkt. 7 Załącznika nr 1.1 do SIWZ: II. Warunki gwarancji i serwisu):**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przez Wykonawcę interfejsu do komunikacji użytkownika z aparatem oraz oprogramowania urządzenia w postaci graficznej wraz z prostymi komendami w j. angielskim, które zapewniają prostą oraz intuicyjną obsługę urządzenia? Oprogramowanie w powyższej formie posiada zestaw czytelnych dla profesjonalisty – diagnosty laboratoryjnego – mikrobiologa, ikon i komend, które umożliwiają prostą obsługę urządzenia i przeprowadzenia badania. Dodatkowo Wykonawca dostarczy Zamawiającemu pełną instrukcję użytkowania i obsługi aparatu wraz z procedurami konserwacyjnymi w języku polskim, przeprowadzi szkolenia w języku polskim w siedzibie Zamawiającego a także zapewni pełne wsparcie operatorskie oraz aplikacyjne w j. polskim.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza interfejs graficzny oraz proste komendy w języku angielskim zrozumiałe dla mikrobiologa.**

**Pytanie nr 4 (dotyczy pkt. 10 Załącznika nr 1.1 do SIWZ: II. Warunki gwarancji i serwisu):**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie lub wykreślenie tego punktu, gdyż żaden z dostępnych systemów nie jest przeznaczony do pracy bezpośrednio z chorym.

**Odpowiedź: Zamawiający wykreśla ten punkt.**

**Pytanie nr 5 (dotyczy Rozdziału II i IX SIWZ):**

Czy Zamawiający w celu spełnienia warunków SIWZ rozdział II punkt 1.a. 3 oraz rozdział IX punkt 1.1 dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawcy, wyrazi zgodę na obniżenie warunku do minimum 360 tysięcy złotych?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i informuje, iż uzna warunek za spełniony, jeśli Wykonawca wykaże, iż wykonał należycie minimum 1 dostawę – wskazaną wcześniej przez Wykonawcę w Załączniku nr 3 – sprzętu medycznego wielorazowego użytku, odpowiadającego zakresem przedmiotowi zamówienia o wartości brutto minimum 360 000,00zł.**

**Pytanie nr 6 (dotyczy Rozdziału II i IX SIWZ):**

Czy Zamawiający w celu spełnienia warunków SIWZ rozdział II punkt 1.a. 3 oraz rozdział IX punkt 1. 1 dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawcy, wyrazi zgodę na obniżenie warunku do minimum 360 tysięcy złotych i wyrazi zgodę na załączenie wykazu zrealizowanych dostaw odczynników wraz z dzierżawą sprzętu - wartość sprzętu przekazanego w formie dzierżawy będzie wynosiła minimum 360 tys. zł.?

Uzasadnienie: Tego typu kontrakty to również jest dostawa sprzętu laboratoryjnego. Dostawia dzierżawionego sprzętu zawiera w sobie koszty dostawy, instalacji oraz serwisu przez cały okres umowy oraz obsługi pogwarancyjnej zgodnie z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych art. 2. ust. 2 dostawy należy rozumieć jako „nabywanie rzeczy oraz innych dóbr, w szczególności na podstawie umowy sprzedaży, dostawy, najmu, dzierżawy oraz leasingu z opcją lub bez opcji zakupu, które może obejmować dodatkowo rozmieszczenie lub instalację”

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie warunku do 360 tysięcy złotych zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 5, natomiast podtrzymuje zapisy SIWZ w pozostałym zakresie.**

**Pytanie nr 7 (dotyczy Rozdziału II i IX SIWZ):**

Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunków SIWZ rozdział II punkt 1.a. 3 oraz rozdział IX punkt 1.1 dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawcy, jeśli zostanie załączony wykaz realizowanych dostaw odczynników wraz z dzierżawą sprzętu - wartość sprzętu przekazanego w formie dzierżawy będzie wynosiła minimum 750 tys. zł.?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 8 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunków SIWZ rozdział II punkt 1.a. 3 oraz rozdział IX punkt 1. 1 dotyczącego zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawcy, jeśli zostanie załączony wykazu zrealizowanych dostaw odczynników wraz z dzierżawą sprzętu?

Uzasadnienie: Zwracamy się z prośbą o pozytywne rozpatrzenie powyższego pytania z uwagi na fakt, że jako Wykonawca z wieloletnim doświadczeniem, ogromnym zapleczem technicznym potencjałem oraz wiedzą w realizacji tożsamych zamówień dla innych jednostek branży medycznej dysponujemy wykazami dostaw realizowanych przy zamówieniach łączonych tj. realizowane przez nas dostawy zawierały jednocześnie analizatory do diagnostyki wraz z odczynnikami służącymi do pracy na dostarczonych przez nas analizatorach. W naszej praktyce biznesowej bardzo rzadko spotyka się zamówienia realizowane wyłącznie na zakup sprzętu, gdyż każdorazowo nieodłącznym ich elementem są produkty diagnostyczne, na których pracują nasi klienci. Tego typu kontrakty przy dostawie dzierżawionego sprzętu zawierają w sobie koszty dostawy, instalacji oraz serwisu przez cały okres umowy oraz obsługi pogwarancyjnej i są przez nas realizowane należycie, co potwierdzimy właściwymi dokumentami.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 9 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

§11 ust. 6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: ,,W przypadku uchybienia przez Wykonawcę obowiązkowi dostarczenia elementu / Sprzętu zastępczego, Zamawiający może podjąć na koszt Wykonawcy wszelkie działania konieczne dla zapewnienia zaspokojenia potrzeb Zamawiającego, które zaspokajał Sprzęt, w szczególności może we własnym zakresie nająć/wydzierżawić element / sprzęt zastępczy albo zlecać udzielanie świadczeń, do wykonywania których konieczny jest Sprzęt innemu podmiotowi.”?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 10 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

§12 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia umownego?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 11 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

§14 ust. 1 pkt 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,1%?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 12 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

§14 ust. 1 pkt 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 1%?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 13 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

§14 ust. 1 pkt 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 1%?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 14 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

§14 ust. 1 pkt 6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 15 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

§14 ust. 1 pkt 6 – Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, czy wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,1%?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 16 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

§14 ust. 1 pkt 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 17 (dotyczy Załącznika nr 5 – Wzór umowy):**

§14 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Ponadto Zamawiający, Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Białymstoku, działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.), dokonuje modyfikacji treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia jak poniżej:

* dotychczasowy Załącznik nr 1.1 zastępuje się dokumentem „Załącznik nr 1.1 poprawiony na dzień 27.03.2018r.”;

Jednocześnie Zamawiający informuje, nastąpi zmiana terminu składania i otwarcia ofert w ww. postępowaniu na:

* 12.04.2018r. do godz. 10.00 - składanie ofert
* 12.04.2018r. godz. 11.00 – otwarcie ofert

Miejsce składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Załączniki do niniejszego pisma:

* „Załącznik nr 1.1 poprawiony na dzień 27.03.2018r.”

„Załącznik nr 1.1 poprawiony na dzień 26.03.2018r.”

**System do szybkiej identyfikacji drobnoustrojów – 1 szt.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Opis przedmiotu zamówienia** | **Wymagania graniczne** | **Punktacja** | ***Parametry oferowane*** *(podać zakres lub opisać)* |
| 1. | Producent | Podać | - |   |
| 2. | Nazwa | Podać | - |   |
| 3. | Kraj pochodzenia | Podać | - |   |
| 4. | Rok produkcji 2018, urządzenie fabrycznie nowe | TAK/Podać |   |   |
| **I. Wymagania ogólne** |
| 1. | System oparty o technologię spektrometrii mas. | TAK | - |  |
| 2. | System przeznaczony do diagnostyki in virto bakterii, drożdży, pleśni oraz prątków, posiadający certyfikaty: 1) CE w pełnym zakresie dla: a) systemu, b) oprogramowania, c) bazy danych.2) IVD w pełnym zakresie dla: a) systemu, b) oprogramowania, 3) IVD dla bazy danych. | 1): a), b), c): TAK | - |  |
| 2): a), b): TAK | - |  |
| 3): TAK(podać)/NIE | Tak /pełen zakres-10 pktTak/częściowo – 5 pktNie- 0 pkt |  |
| 3 | Odczynniki do oznaczania bakterii, drożdży, pleśni oraz prątków - gotowe do użycia, posiadające certyfikaty: a) CE , b) IVD:1) jednorazowe płytki do analizy oznaczone kodem kreskowym,2) matryce,3) zestawy odczynników do identyfikacji próbki | 1): a) TAK/NIE2): a) TAK/NIE3): a) TAK/NIE | Tak /pełen zakres-10 pktTak/częściowo – 5 pktNie- 0 pkt |  |
| 1): b) TAK/NIE2): b) TAK/NIE3): b) TAK/NIE | Tak /pełen zakres-10 pktTak/częściowo – 5 pktNie- 0 pkt |  |
| 4 | System identyfikujący jednocześnie co najmniej 90 próbek w jednym przebiegu | TAK/Podać |  90 - 1 pkt  91-160 - 3 pkt powyżej 161 -10 pkt |  |
| 5 | Jednoczesna identyfikacja oraz kontrola jakości badanego materiału | TAK | - |  |
| 6. | Minimum 1000 identyfikowanych gatunków drobnoustrojów istotnych klinicznie. Załączyć listę w celu weryfikacji. | TAK/Podać | 1000 - 1 pkt 1001-2000 - 2 pkt Powyżej 2001- 3 pkt |  |
| 7 | Jednoczesne zatwierdzanie wyników badanych próbek na min 2 stanowiskach pracy | TAK/Podać | na 2-1 pkt powyżej 2 - 3 pkt |  |
| 8 | Przypisanie określonemu miejscu testowemu na płytce unikatowego kodu połączonego z kodem ID badanej próbki. | TAK | - |  |
| 9 | Podłączenie systemu do sieci komputerowej laboratorium i skonfigurowanie ich z funkcjonującym u Zamawiającego systemem informatycznym Centrum firmy Marcel, na koszt i ryzyko Wykonawcy | TAK | - |  |
| 10. | System umożliwiający przypisanie nr na płytce do ID badanej próbki poprzez: dostarczenie minimum jedna stacji pracy przeznaczonej do programowania płytek do analizy lub w inny sposób (opisać) | TAK/Podać | - dostarczenie powyżej 1 stacji -10 pkt- dostarczenie 1 stacji -5 pkt- inny sposób programowania płytek (opisać) – 1 pkt |   |
| 11 | Baza danych IVD oparta o co najmniej 2 000 widm drobnoustrojów. | TAK/Podać | 2 000-10 000 - 3 pkt10 001-20 000 – 5 pkt20 001 – 30 000 – 7 pktpowyżej 30 000 – 10 pkt |  |
| 12 | Zakres badanych mas białkowych 1-500 kDA | TAK/Podać | do 300 - 1pkt 301-400 - 3 pkt powyżej 401 -5 pkt |  |
| 13 | Rozdzielczość minimum 2000 ( najmniejsza zmiana wielkości mierzonej na jaką reaguje system) | TAK/Podać | 2000 – 1 pkt2001-4500 – 3 pktPowyżej 4501 – 5 pkt |  |
| 14 | Zestaw startowych odczynników po 2 opakowania do przeprowadzenia identyfikacji bakterii oraz drożdży oraz po 1 op. do prątków i pleśni. | TAK | - |  |
| **II. Warunki gwarancji i serwisu** |
| 1. | Gwarancja min. 36 miesięcy | TAK/Podać |   |   |
| 2. | Gwarancja obejmuje naprawy, konserwacje, przeglądy wraz z materiałami i częściami zamiennymi | TAK |   |   |
| 3. | Czas reakcji serwisu od powiadomienia do rozpoczęcia naprawy max. 24 godz. | TAK/Podać |   |   |
| 4. | Czas skutecznej naprawy max. 5 dni roboczych licząc od dnia zgłoszenia, a w przypadku konieczności sprowadzenia części zamiennych spoza terenu Polski max. 12 dni roboczych | TAK/Podać |   |   |
| 5. | Czas dostarczenia elementu lub sprzętu zastępczego w przypadku naprawy trwającej dłużej niż czas skutecznej naprawy – wskazany w punkcie powyżej | TAK/Podać |  |  |
| 6. | Instrukcja obsługi w języku polskim (dostawa z urządzeniem) | TAK |   |   |
| 7. | Obsługa urządzenia i komunikaty w języku polskim, dopuszcza się interfejs graficzny oraz proste komendy w języku angielskim zrozumiałe dla mikrobiologa | TAK |   |   |
| 8. | Oryginalny prospekt z listą parametrów technicznych oraz jego tłumaczenie na język polski, lub oświadczenie autoryzowanego dystrybutora producenta | TAK |   |   |
| 9. | Protokół z przeprowadzonego szkolenia musi zawierać listę imienną przeszkolonych osób potwierdzoną podpisem przez te osoby | TAK |   |   |
| 10. | Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia informacji niezbędnych do wypełnienia paszportu technicznego urządzenia | TAK |   |   |

UWAGA:

1.  Wszystkie parametry i wartości podane w zestawieniu muszą dotyczyć oferowanej konfiguracji.

2.  Parametry, których wartość określona jest jako „TAK” i „wymagane” stanowią wymagania, których niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty.

3.   W celu weryfikacji wiarygodności parametrów wpisanych w tabeli, Zamawiający zastrzega sobie prawo do    weryfikacji danych \technicznych u producenta.