****

**4 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY**

**z POLIKLINKĄ SP ZOZ we Wrocławiu**

50-981 Wrocław, ul. R. Weigla 5 Wrocław, 27.12.2016 r.

**WYJAŚNIENIE I MODYFIKACJA TREŚCI**

**SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

***Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę******odczynników, materiałów kontrolnych, kalibratorów oraz materiałów eksploatacyjnych i zużywalnych do wykonania badan biochemicznych wraz z najmem trzech analizatorów biochemicznych przez okres 36 miesięcy, nr sprawy: 94/Med./2016***

Działając na podstawie art. 38 ust. 1,2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U.   
z 2015r. poz. 2164 z późń.zm.) 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu zawiadamia, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczące ww. postępowania:

**Pytanie nr 38:** Czy w załączniku nr 2 Zestawienie Asortymentowo-Cenowe 1A-E surowice kontrolne (C) w pozycji 44 i 45 oraz w 2 A-E surowice kontrolne (C) w pozycji 30 i 31, Zamawiający wymaga kontroli zmianowanej przez producenta aparatu dla oferowanych odczynników i analizatora?

**Odpowiedź na pytanie nr 38: Tak**

**Pytanie nr 39:** Czy Zamawiający dopuści materiał kontrolny od niezależnego producenta zawierającą 91 analitów? Oferowana kontrola zawiera większość parametrów wykonywanych w surowicy wymienionych w Załączniku nr 2 Zestawienie Asortymentowo-Cenowe 1A-E oraz 2 A-E, oprócz cystatyny C, ACE, BZD, TCA, 5'-Nukleotydazy i kwaśnej fosfatazy, które są kontrolowane innymi, zaoferowanymi materiałami kontrolnymi.

**Odpowiedź na pytanie nr 39:Tak**

**Pytanie nr 40:** Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie parametry w oferowanej niezależnej kontroli były stabilne po otwarciu przez min. 14 dni w temp. 2-8C?

**Odpowiedź na pytanie nr 40: Tak.**

**Pytanie nr 41:** Czy Zamawiający w pozycji 49 Surowice kontrolne BZD i TCA wymaga kontroli płynnej gotowej do użycia?

**Odpowiedź na pytanie nr 41: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

**Pytanie nr 42:** Czy Zamawiający wykreśli pozycję 52 załącznik 1 A-E i pozycję 35 załącznika 2 A-E Zapasowe statywy na próbki do analizatora jeżeli oferent dostarczy odpowiednią ilość statywów wraz z analizatorem nieodpłatnie? Proszę podać ile miejsc w statywach na próbki potrzebne jest w każdej pracowni, aby Oferent mógł zabezpieczyć odpowiednia ilość statywów.

**Odpowiedź na pytanie nr 42: Zapisy SIWZ bez zmian. Pracownia CITO ok. 130, Pracownia Biochemii ok. 160**

**Pytanie nr 43:** Czy Zamawiający wymaga, aby każdy z parametrów z załączników cenowych 1A-E i 2A-E był możliwy do wykonania na min dwóch zaoferowanych analizatorach?

**Odpowiedź na pytanie nr 43: Tak.**

**Pytanie nr 44:** Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie analizatorów wyposażonych w wewnętrzny (wbudowany w analizator) lub zewnętrzny komputer sterujący pracą analizatora z płaskim monitorem umieszczonym na ramieniu?

**Odpowiedź na pytanie nr 44: Tak, Zamawiający dopuszcza obie opcje.**

**Pytanie nr 45:** Czy podane ilości oznaczeń na 12 i 36 miesięcy, w zestawieniu asortymentowo – cenowym zawierają oznaczenia przeznaczone na kalibracje i kontrole?

**Odpowiedź na pytanie nr 45: Tak.**

**Pytanie nr 46:**Czy Zamawiający dopuści komputery o parametrach równoważnych lub lepszych, lecz nie opatrzonych trwałym Logo producenta na płycie głównej jednostki centralnej, i bez niezamazywanej informacji w BIOS, która zawiera nazwę oraz nr seryjny komputera?

**Pytanie nr 47:**Czy Zamawiający dopuści większą głośność jednostki centralnej niż maksymalnie 21 dB z pozycji operatora, pomiar zgodny z normą ISO 9296 / ISO 7779, bez konieczności dostarczenia wymaganego odpowiedniego certyfikatu lub deklaracji producenta?

**Pytanie nr 48:**Czy Zamawiający dopuści drukarki o wydajności równoważnej lub wyższej niż opisana w wymogach?

**Odpowiedź na pytanie nr 46 - 48: Zgodnie z wymaganiami SIWZ.**

**Pytanie nr 49:** Czy Zamawiający wymaga aby  pojemniki na wodę i ścieki znajdowały się w powierzchni analizatora? Uzasadnienie: Takie rozwiązanie nie będzie zabierać dodatkowego miejsca w laboratorium.

**Odpowiedź na pytanie nr 49: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

**Pytanie nr 50:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku niektórych odczynników zaproponować możliwość ich porcjowania do oferowanych przez wykonawcę mniejszych opakowań i zaoferować ich ilości zgodnie z podaną w ulotce odczynnikowej informacją o trwałości odczynnika po otwarciu przechowywanych w analizatorze? Takie rozwiązanie umożliwi bardziej ekonomiczne wykorzystanie odczynników w okresie ich gwarantowanej stabilności na pokładzie analizatora.

**Odpowiedź na pytanie nr 50: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 51:**Czy do podanej ilości badań należy doliczyć testy na kalibracje i kontrolę? Prosimy o podanie harmonogramu kontroli dla aparatów głównych oraz analizatora pomocniczego dla wszystkich oznaczeń a w szczególności informacji na ilu poziomach, na ilu aparatach i z jaką częstotliwością wykonywane będą badania kontrolne dla poszczególnych analitów? Czy w przypadku kontroli codziennej badania wykonywane będą 5 czy 7 dni w tygodniu?

**Odpowiedź na pytanie nr 51: Do podanej ilości badań doliczono już planowana ilość kontroli i kalibracji. Przewiduje się wykonywanie kalibracji nie rzadziej niż 1 raz w miesiącu lub po zmianie LOT odczynnika lub w innych okolicznościach ( np. procedury naprawcze), a dla rzadszych analitów wg potrzeb/zleceń. Kontrola codzienna odbywać się będzie na 2 poziomach na wszystkich analizatorach. Analizator Główny na Pracowni Biochemii pracuje 6 dni w tygodniu, analizator Pomocniczy 5 dni w tygodniu. Analizator Główny na Pracowni CITO pracuje w systemie 7/24. Zamawiający planuje zakup odczynników, kontroli i kalibratorów na każdy miesiąc i wg tego schematu obliczono ilość potrzebnych odpowiednich kalibratorów, kontroli.**

**Pytanie nr 52:** Prosimy o uszczegółowienie, jaki jest podział badań pomiędzy aparat główny oraz pomocniczy na pracowni biochemii? Tabela 1 A-E.

**Odpowiedź na pytanie nr 52: Analizator Główny i Pomocniczy eksploatowane są wg potrzeb Zamawiającego zgodnie ze zleceniami otrzymywanymi w zleceniach lekarskich. Podział pracy zależy od ilości zleconych badań w ciągu dnia. Zamawiający nie wydziela badań na poszczególne analizatory ze względu na to, że są one dla siebie wzajemnie analizatorami BackUp.**

**Pytanie nr 53:** Czy Zamawiający oprócz białka w moczu będzie wykonywał inne badania w moczu? Jeśli tak, prosimy o podanie tych parametrów.

**Odpowiedź na pytanie nr 53: Zamawiający będzie wykonywał badania następujących analitów w moczu: Białko, Sód, Potas, Mocznik, Kreatynina, Wapń, Magnez, Fosfor, Kwas moczowy, Amylaza.**

**Pytanie nr 54:** Czy Zamawiający wymaga doliczenia testów na kontrolę i kalibrację parametrów w moczu? Jeśli tak prosimy o podanie harmonogramu kontroli dla badań w moczu.

**Odpowiedź na pytanie nr 54: Nie - testy na kontrole i kalibracje dla tych parametrów są wliczone w ogólną ilość oznaczeń.**

**Pytanie nr 55:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów (głównych i pomocniczego) pracujących z zastosowaniem wielorazowych kuwet kwarcowych, niewymagających wymiany przez operatora w czasie trwania umowy? W związku z zastosowaniem kuwet wielorazowych analizatory wyposażone będą w stacje uzdatniania wody i zażywać będą więcej niż 3 l wody/godz.

**Odpowiedź na pytanie nr 55: Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 56:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów (głównych i pomocniczego), w których odczynniki chłodzone są w zakresie temperatur 4- 12C?

**Odpowiedź na pytanie nr 56: Tak, Zamawiajacy dopuszcza.**

**Pytanie nr 57:**Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania analizatorów (głównych i pomocniczego), w których w przypadku konieczności wymiany odczynników podczas pracy należy wprowadzić w odpowiedni tryb pracy, a całość operacji do ponownego uruchomienia dozowania zajmuje ok 20 minut? Ilość zaoferowanych miejsc odczynnikowych znacznie przekracza ilość wykonywanych oznaczeń, co umożliwia umieszczenie na pokładzie aparatu więcej niż jednego zestawu odczynnikowego, a tym samym konieczność wymiany odczynników w czasie pracy może zdarzać się niezwykle rzadko.

**Pytanie nr 58:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na oznaczanie elektrolitów – Na, K i CL metodą potencjometrii pośredniej?

**Odpowiedź na pytanie nr 57 - 58: Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 59:** Czy wymóg oznaczanie elektrolitów przy pomocy elektrod jonoselektywnych oznacza, że elektrolity powinny być oznaczane za pomocą elektrod wymienianych i oferowanych oddzielnie?

**Odpowiedź na pytanie nr 59: Zamawiajacy dopuszcza, nie wymaga zaoferowania elektrod jonoselektywnych pojedynczo lub w bloku elektrod**

**Pytanie nr 60:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie oznaczania Li metodą spektrofotometryczną?

**Pytanie nr 61:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów niemających możliwości oznaczania wapnia zjonizowanego z pomiarem korekcyjnym pH próbki z próbki jednorodnej przy pomocy elektrod jonoselektywnych? Analizator ma możliwość oznaczania wapnia całkowitego i na życzenie operatora wyliczania wapnia zjonizowanego po podstawie wprowadzonego algorytmu. Oznaczanie wapnia zjonizowanego powinno być wykonywane z krwi pobranej w warunkach anaerobowych. Warunki te nie są spełnione w przypadku analizatorów biochemicznych, także tych wyposażonych w elektrodę wapniową. Korekta pH pozwala jedynie na skorygowanie otrzymanych wartości do pH 7.4, a nie do pH występującego w krwi badanego pacjenta. Dlatego też jedyną wiarygodna metodą pomiaru wapnia zjonizowanego jest pomiar w analizatorach równowagi kwasowo-zasadowej z zastosowaniem krwi pobranej w warunkach anaerobowych.

**Odpowiedź na pytanie nr 60 – 61: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 62:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów (głównych i pomocniczego) w których kalibracja modułu ISE wykonywana jest co 24 h?

**Odpowiedź na pytanie nr 62: Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 63:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby analizatory (główne i pomocniczy) wykorzystywały kalibratory (także w przypadku kalibracji wielopunktowej) dostarczone w opakowaniach do bezpośredniego użycia w analizatorze bez lub po rekonstytucji, ale bez konieczności rozcieńczania stężonych kalibratorów?

**Pytanie nr 64:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatorów, które oznaczają stężenia analitów bez konieczności automatycznego wstępnego rozcieńczania próbek?

**Odpowiedź na pytanie nr 63 – 64: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 65:** Czy dla niektórych parametrów Zamawiający wyrazi zgodę na zastosowanie innych metod niż wymienione w formularzu cenowym? Metodyki te są powszechnie stosowane na rynku i posiadają wszelkie wymagane dopuszczenia do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

**Odpowiedź na pytanie nr 65: Zapisy SIWZ bez zmian. Wykonawca nie określił które parametry mogłyby być oznaczone inną metodą niż opisane w SIWZ i ich nie opisał. Zamawiający określił w wymaganiach metody popularne i powszechnie stosowane.**

**Pytanie nr 66:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu głównego i pomocniczego do Pracowni Biochemii o łącznej wydajności 1200 testów biochemicznych na godzinę (analizator główny o wydajności 800 testów biochemicznych i analizator pomocniczy o wydajności 400 testów biochemicznych? Oba analizatory posiadają moduł ISE oraz wydajność 400 t/h.

**Odpowiedź na pytanie nr 66: Tak, Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 67:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikacje tabel ofertowych (z zachowaniem możliwości oznaczeń wszystkich parametrów wymienionych w tabelach ofertowych) w zakresie opisującym kalibratory, kontrole oraz materiały eksploatacyjne, ponieważ w SIWZ zawarto bardzo specyficzny opis ww pozycji, a kazdy dostawca posiada indywidualne konfekcjonowanie, nazwy i specyfike tych produktów? Określenie sposobu konfekcjonowania i zakresu zarówno kalibratorów, kontroli i materiałów zużywalnych w załącznikach do przetargu bezwzględnie wskazuje na jednego oferenta.

**Odpowiedź na pytanie nr 67: Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 2 do SIWZ w podanym poniżej zakresie:**

**- Załącznik nr 2 część 1 A-E Tabela kalibratory ( B)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KALIBRATORY ( B)** | | | | | | | | | | | | |
|  |  | **Nr katalog.** | **Nazwa handlowa** | **Wielkość op.**  **w ml/ sposób konfekcjonowania** | **Ilość na rok w ml** | **Ilość op. na**  **12 mies.** | **Ilość op.**  **na 36**  **mies.** | **Wartość jedn. op netto PLN** | **Wartość netto**  **na 36 miesięcy** | | **Cena brutto na 36  miesięcy** | |
|  | Surowica multikalibracyjna - **~~substraty~~** |  |  |  | 60 ml |  |  |  |  | |  | |
|  | \*Surowica multikalibracyjna – enzymy |  |  |  | 15 ml |  |  |  |  | |  | |
|  | \*CHOLESTEROL HDL - kalibrator |  |  |  | 2 ml |  |  |  |  | |  | |
|  | \*CHOLESTEROL LDL - kalibrator |  |  |  | 2 ml |  |  |  |  | |  | |
|  | \*Kalibrator ACE |  |  |  | 6 ml |  |  |  |  | |  | |
|  | \*Pozostałe zalecane materiały kalibracyjne |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | |
| RAZEM (9 B): | | | | | | | | | |  | |  |
| \**Pozycje 39-43 wyłącznie wtedy, gdy surowica multikalibracyjna poz. 38 nie zawiera mianowanych stężeń dla parametrów wymienionych zestawieniu asortymentowym* | | | | | | | | | | | | |

- **Załącznik nr 2 część 2 A-E Tabela kalibratory ( B)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **KALIBRATORY ( B)** | | | | | | | | | | | |
|  |  | **Nr katalog.** | **Nazwa handlowa** | **Wielkość op.**  **w ml/ sposób konfekcjonowania** | **Ilość na rok w ml** | **Ilość op. na**  **12 mies.** | **Ilość op.**  **na 36**  **mies.** | **Wartość jedn. op netto PLN** | **Wartość netto**  **na 36 miesięcy** | **Cena brutto na 36 miesięcy** |
| 25. | Surowica multikalibracyjna - **~~substraty~~** |  |  |  | 60 ml |  |  |  |  |  |
| 26. | \*Surowica multikalibracyjna – enzymy |  |  |  | 15 ml |  |  |  |  |  |
| 27. | \*Kalibrator cystatyna |  |  |  | 2 ml |  |  |  |  |  |
| 28. | \*Kalibrator etanol |  |  |  | 10 ml |  |  |  |  |  |
| 29. | \*Pozostałe zalecane materiały kalibracyjne |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| RAZEM (B): | | | | | | | | |  |  |
| \* *Pozycje 26-29 wyłącznie wtedy, gdy surowica multikalibracyjna nie zawiera mianowanych stężeń dla wymienionych parametrów w pkt. 26-28* | | | | | | | | | | | |

**Pozostałe zapisy SIWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 68:** Prosimy o podanie nazwy modułu kontroli jakości posiadanego przez Zamawiającego.

**Odpowiedź na pytanie nr 68: Zamawiajacy pracuje na Laboratoryjnym Systemie Informatycznym – CENTRUM 2012 firmy Marcel**

**Pytanie nr 69:** Ze względu na to, iż wszystkie oferowane analizatory pracują w oparciu o te same odczynniki, kontrole, kalibratory i materiały zużywalne prosimy o możliwość zaoferowania wszystkich tych asortymentów łącznie dla wszystkich oferowanych analizatorów oraz o możliwość połącznia tabel dla Pracowni Biochemii i Pracowni Pilnych Analiz Cito. Konieczność zaoferowania pełnych opakowań każdego asortymentu w każdej z rozdzielnych tabel (dla dwóch pracowni) może spowodować zawyżenie wartości oferty

**Odpowiedź na pytanie nr 69: Nie. Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty.**

**W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowanego a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ zaznaczenia źródła tej zmiany (datę odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania)**