Białystok, dn. 23.02.2018r.

ZP/II/18/252

**Zapytania oraz sprostowanie treści SIWZ**

**Dotyczy:** przetargu nieograniczonego na dostawę systemu szybkiej identyfikacji drobnoustrojów

(sprawa nr 12/2018)

**Pytanie nr 1, dot. pkt 1 i 2 - Załącznika nr 1.1 do SIWZ: I. Wymagania ogólne**

Czy Zamawiający dopuści system spektrometrii mas z certyfikatem CE IVD, spełniający wszystkie wymogi tegoż certyfikatu, wyposażony w bibliotekę bakterii i drożdżaków (2428 gatunków) oraz bibliotekę prątków (164 gatunki) również posiadające certyfikaty CE IVD. System działają w oparciu o procedury IVD, jednak z wykorzystaniem odczynników, z których nie wszystkie posiadają certyfikację IVD?

*Uzasadnienie*: W procedurach IVD dopuszczone jest używanie odczynników bez certyfikatu IVD, które spełniają odpowiednie kryteria czystości oraz stężeń (dokładnie opisane w standardowej procedurze CE-IVD). Obecnie w polskich szpitalach i laboratoriach mikrobiologicznych jest zainstalowanych 15 systemów CE-IVD pracujących z wykorzystaniem standardowych (nie IVD) odczynników chemicznych, na podstawie procedur IVD.Certyfikacja CE IVD jest wymagana tylko i wyłącznie w przypadku materiałów i sprzętu medycznego, odczynniki wykorzystywane w procedurach IVD nie są produktami medycznymi. Warto zaznaczyć, iż obecnie na Polskim rynku znajdują się tylko dwa systemy umożliwiające identyfikację grzybów pleśniowych z których pierwszy posiada bibliotekę zawierającą 110 gatunków grzybów nitkowatych (oferowany przez Wykonawcę), a drugi bibliotekę zawierającą ok 60 gatunków grzybów. Wnosimy zatem o dopuszczenie proponowanego systemu, który umożliwia identyfikację 110 gatunków grzybów nitkowatych z wykorzystaniem odczynników, z których nie wszystkie posiadają certyfikację IVD – zgodnie z treścią zawartą w podstawowym pytaniu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

***Uzasadnienie* Zamawiający wymagał odczynników do badań in vitro z certyfikatem CE IVD. Certyfikat gwarantuje wysoką jakość odczynników. Badania wykonywane przez zamawiającego nie są badaniami naukowymi w przypadku których mogą być używane odczynniki eksperymentalne, których jakość nie jest potwierdzona certyfikatami. Zamawiający będzie wykonywał badania na rzecz pacjentów hospitalizowanych w szpitalu klinicznym. Wyniki tych badań będą służyły do ustalania optymalnych terapii pacjentom. Wymagamy do tego celu odczynników najwyższej gwarantowanej jakości, która jest potwierdzona certyfikatem IVD.**

**Pytanie nr 2, dot. pkt. 11 i 12 - Załącznika nr 1.1 do SIWZ: I. Wymagania ogólne**

Rozwiązanie opisane w powyższych punktach umożliwia wzięcie udziału w postępowaniu tylko jednemu wykonawcy, mianowicie firmie bioMerieux Polska Sp. z o.o.. Laboratoryjny system informatyczny firmy Marcel Centrum, który posiada Zamawiający, może połączyć wyniki z obu instrumentów niezależnie od producenta każdego z systemów bez konieczności wprowadzania dodatkowego systemu informatycznego do laboratorium mikrobiologicznego. Z tego powodu wnosimy o usunięcie wyżej wspomnianego punktu ze specyfikacji.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

***Uzasadnienie* Oprogramowanie pośredniczące wymagane przez zamawiającego łączy system do identyfikacji drobnoustrojów z systemem do oznaczanie lekowrażliwości oraz z siecią informatyczną laboratorium. Obecnie w laboratorium zamawiającego użytkowane są na podstawie dzierżawy dwa analizatory: Vitek 2 XL oraz Vitek 2 Compact. Zamawiający wykonuje bardzo dużą ilość badań i wymaga automatyzacji w celu ograniczenia czynności manualnych. Analizatory do lekowrażliwości ( wszystkie nie tylko obecnie użytkowane przez zamawiającego) podają wiarygodne wyniki dla konkretnej pary badań identyfikacji i antybiogramu. Oprogramowanie pośredniczące przekaże automatycznie wynik identyfikacji z zamawianego systemu do analizatora do lekowrażliwości aby oprogramowanie eksperckie dobrało odpowiednią normę EUCAST do interpretacji antybiogramu. Dopiero kompletna para identyfikacja oraz antybiogram wraz z interpretacją trafi do oprogramowania Centrum firmy Marcel użytkowanego przez zamawiającego. Taka sytuacja będzi miała miejsce w ponad 90% wykonywanych testów lekowrażliwości. Bezpośrednio do oprogramowania Centrum trafią tylko identyfikacje do których mikrobiolog wykona manualny antybiogram.**

**Pytanie nr 3, dot. pkt. 13 - Załącznika nr 1.1 do SIWZ: I. Wymagania ogólne**

Zamawiający, formułując zapisy powyższego punktu wykroczył poza ramy przedmiotowego postępowania, gdyż ocena lekowrażliwości nie dotyczy funkcjonalności systemu do szybkiej identyfikacji drobnoustrojów. Zapis wymogu dotyczącego stacji do programowania płytek (…) nie znajduje uzasadnienia merytorycznego w ramach przedmiotowego postępowania
i wskazuje na próbę rozbudowy obecnie posiadanego przez Zamawiającego systemu Vitek 2XL oraz Vitek 2 Compact co dodatkowo tworzy możliwość złożenia oferty wyłącznie przez jednego Wykonawcę, tj. bioMerieux Polska Sp. z o.o.. Żadna inna firma nie może dostarczyć stacji pracy do paneli do oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów, będącej wyposażeniem aparatów produkcji bioMerieux. Z tego powodu wnosimy o usunięcie wyżej wspomnianego punktu ze specyfikacji.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

***Uzasadnienie* Zamawiającywymaga co najmniej jednej stacji roboczej do programowania płytek do identyfikacji czyli przypisania nr pola testowego płytki badawczej do nr identyfikującego próbkę badaną, który jest identyczny z nr badanego pacjenta (czasami powiększonego o kolejny nr izolatu). Na jednej płytce badawczej można jednocześnie identyfikować kilkanaście a jak płytka jest pełna kilkadziesiąt organizmów. Prawidłowe sparowanie na stacji roboczej prób umożliwia automatyczne sukcesywne w miarę postępowania badania wysyłanie gotowych identyfikacji z zamawianego analizatora do analizatora do lekowrażliwości, który użytkuje lub do programu Centrum w zależności od potrzeby konkretnego badania. Zamawiający wykonuje dużą liczbę badań i automatyzacja ograniczy ilość pracy manualnej na czym zamawiającemu bardzo zależy.**

**Pytanie nr 4, dot. pkt. 14 - Załącznika nr 1.1 do SIWZ: I. Wymagania ogólne**

Parametr opisany w powyższym punkcie jednoznacznie wskazuje na rozwiązanie oferowane przez firmę bioMerieux Polska Sp. z o.o.. i analizator Vitek MS. Konstrukcja biblioteki tego rozwiązania wymaga bardzo dużej ilości widm ze względu na specyficzny sposób porównywania wpisów w bibliotece między sobą. Konkurencyjne rozwiązanie opiera się na innym typie biblioteki i nie wymaga tak dużej ilości widm do precyzyjnej identyfikacji mikroorganizmów. Z tego względu wnosimy o usunięcie wspomnianego punktu ze specyfikacji.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

***Uzasadnienie* Zamawiający dąży do dużej dokładności prowadzonych identyfikacji. Poszczególne drobnoustroje zawierają zróżnicowane białka w swoim wnętrzu, nawet należące do tego samego gatunku są zróżnicowane. Wymagana jest duża baza widm aby zapewnić jak najdokładniejszą i wiarygodną identyfikację drobnoustrojów. Konkretny badany drobnoustrój identyfikowany jest poprzez porównanie jego widma uzyskanego w analizatorze do widma z biblioteki.**

**Pytanie nr 5, dot. pkt. 15 - Załącznika nr 1.1 do SIWZ: I. Wymagania ogólne**

Czy Zamawiający uzna ten punkt za spełniony dla systemu, w którym czyszczenie źródła prowadzone jest automatycznie przy użyciu dodatkowego lasera podczerwonego aktywowanego z poziomu oprogramowania przez użytkownika. Punkt w obecnej postaci wskazuje na jednego Wykonawcę, gdyż tylko firma bioMerieux Polska Sp. z o.o. wykazuje, iż system Vitek MS nie wymaga czyszczenia źródła jonów, mimo że z powszechnej wiedzy wiadomo iż czyszczenie źródła MALDI jest konieczne i wynika z fizyki jego działania. Ze względu na powyższe argumenty wnosimy o dopuszczenie opisywanego rozwiązania.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

***Uzasadnienie* Zamawiający wymaga aby prace konserwacyjne analizatora były bezobsługowe dla zamawiającego i były wykonywane przez autoryzowany serwis firmy dostarczającej analizator. Zamawiający dopuszcza prace konserwacyjne uruchamiane przez przycisk w analizatorze z oprogramowania.**

**Pytanie nr 6, dot. pkt 17 i 18 - Załącznika nr 1.1 do SIWZ: I. Wymagania ogólne**

Obecnie na polskim rynku są dostępne dwa systemy MALDI TOF do identyfikacji mikroorganizmów i wymienione w powyższych dwóch punktach parametry jednoznacznie wskazują na jeden z systemów. Dodatkowo wymienione parametry nie mają wpływu na poprawność identyfikacji. Rozdzielczość i dokładność są parametrami pozwalającymi na oddzielenie od siebie poszczególnych białek rybosomalnych w bakterii tworzących widmo
 i powinny być one wystarczające aby można różnicować między sobą różne gatunki bakterii. Stąd też parametrem najistotniejszym w przypadku identyfikacji mikroorganizmów nie powinny być parametry techniczne, które w każdym z aparatów są optymalne, a wielkość biblioteki mikroorganizmów. Z tego powodu prosimy o usunięcie powyższych punktów ze specyfikacji.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

***Uzasadnienie* Zamawiający uważa tak jak pytający, że rozdzielczość i dokładność są parametrami pozwalającymi na oddzielenie od siebie poszczególnych białek tworzących widmo. Im mamy większą rozdzielczość i dokładność tym bardziej wiarygodną przeprowadzamy identyfikację, gdyż oparta ona jest o rozdział białek bakteryjnych. Poszczególne gatunki różnią się bardzo w rozkładzie białek. Poszczególne szczepy w gatunku różnią się nieznacznie rozkładem białek, więc dokładność i rozdzielczość ma znaczenie.**

**Pytanie nr 7, dot. 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 8, dot. 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. Zamawiający wyjaśnia, że zamawiany analizator nie służy bezpośrednio do pracy z chorym, ale na rzecz chorego. Analizator identyfikuje drobnoustroje w laboratorium mikrobiologicznym z materiałów biologicznych pochodzących od chorego. Wyniki pracy analizatora służą pacjentowi poprzez dostarczenie danych do wybrania optymalnej dla niego terapii.**

**Pytanie nr 9 - Załącznika nr 1.1 do SIWZ**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wprowadzenie do oceny oferty w powyższym postępowaniu przetargowym parametru dotyczącego identyfikacji więcej niż jednego mikroorganizmu bezpośrednio z pozytywnych hodowli krwi (przy pomocy procedury posiadającej certyfikat CE-IVD) z użyciem spektrometru mas, co znacząco przyśpiesza wprowadzenie celowanego leczenia u pacjentów. Takie rozwiązanie to nieocenione narzędzie diagnostyczne z pełną certyfikacją CE- IVD producenta także do wykrywania zakażeń więcej niż jednym mikroorganizmem. System umożliwia wykonanie w ciągu ok. 30 min badania identyfikacji drobnoustrojów bezpośrednio z dodatnich hodowli posiewu krwi. Rozwiązanie to umożliwia średnie skrócenie czasu identyfikacji o 24 godziny, a tym samym daje możliwości uratowania zdrowia oraz życia pacjentów z sepsą.

Możliwość uzyskania szybkiego, wiarygodnego wyniku diagnostycznego w przypadku pacjentów z ciężką sepsą to szansa na szybkie leczenie oraz powrót pacjenta do zdrowia, co przekłada się na racjonalną, celowaną antybiotykoterapię, skrócenie czasu pobytu pacjenta w szpitalu oraz znaczne obniżenie kosztów procedur medycznych w przypadku pacjentów z podejrzeniem sepsy. Taki aspekt ekonomiczny daje możliwość wprowadzenia znacznych oszczędności w Państwa szpitalu.

Zwracamy się zatem z prośbą o wprowadzenie tego parametru jako parametru ocenianego
w postepowaniu i nadanie mu odpowiedniej wartości w kryterium oceny ofert co pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie lepszej oferty pod względem ekonomicznym.

Chcielibyśmy jednocześnie zaznaczyć, iż wśród użytkowników takich systemów są kluczowe Szpitale Kliniczne i Uniwersyteckie w Polsce, o najwyższym stopniu referencyjności, do których należy  również Państwa placówka.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie nr 10, par 11 pkt. 8 - Załącznika nr 5 do SIWZ: Wzór umowy

Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o modyfikację punktu w następujący sposób:

Wykonawca zobowiązuje się do wymiany elementu na nowy (fabrycznie identyczny egzemplarz lub lepszy zaakceptowany przez Zamawiającego) po 3 nieskutecznych naprawach gwarancyjnych tego samego elementu Sprzętu, wykonanych w celu usunięcia uszkodzeń i /lub wad uniemożliwiających pracę całego Sprzętu - w terminie 30 dni, liczonym od dnia czwartego zgłoszenia przez Zamawiającego do Wykonawcy uszkodzenia/ wady uniemożliwiających użycie Sprzętu zgodnie z przeznaczeniem.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie nr 11, dot. § 11 ust. 2 - Załącznika nr 5 do SIWZ: Wzór umowy

Czy Zamawiający dopuszcza reakcję zdalną serwisu w postaci diagnostyki z wykorzystaniem połączenia internetowego i telefonicznego? Czas 24 godzin nie może być zachowany, jeżeli dniem następnym po zgłoszeniu jest święto lub dzień ustawowo wolny od pracy.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie nr 12, dot. § 14 ust. 1 - Załącznika nr 5 do SIWZ: Wzór umowy

Zwracamy się z prośbą o zmianę podstawy naliczania kar umownych z kwoty brutto na netto.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Pytanie 13 - Załącznika nr 5 do SIWZ: Wzór umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kar umownych po przez wprowadzenie poniższych zapisów?

„§ 14 ust. 1.1

1. 0,1 % wartości umowy netto określonej w § 1 ust. 2 za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia Wykonawcy, w przypadku uchybienia terminom określonym w Umowie, w szczególności w:
	1. § 2 ust. 2 pkt 5,
	2. § 3 ust. 5,
	3. § 8 ust. 2,
	4. § 10 ust. 4;
	5. § 11 ust. 2 – 4,
	6. § 11 ust. 8;
2. 0,5 % wartości umowy netto, określonej w § 1 ust. 2 za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia Wykonawcy, w przypadku uchybienia terminowi określonemu w Umowie, w § 6 ust.1, nieprzekraczającego terminu określonego w § 6 ust. 7;
3. 0,1 % wartości umowy netto, określonej w § 1 ust. 2 za każdy przypadek uchybienia obowiązkowi określonemu w § 11 ust. 9 - 10 lub § 12 ust. 3;
4. 0,5 % wartości umowy netto, określonej w § 1 ust. 2 za każdy przypadek uchybienia warunkom określonym w § 2;
5. 5 % wartości umowy netto, określonej w § 1 ust. 2 w przypadku niezapewnienia kompatybilności Sprzętu zgodnie z § 3 ust. 3 – 5;
6. 0,5 % wartości umowy netto, określonej w § 1 ust. 2 za każdy niedostarczony w terminie dokument określony w § 8 ust. 2, jeżeli pomimo jego braku doszło do odbioru;
7. 10 % wartości umowy netto, określonej w § 1 ust. 2, w przypadku odstąpienia od Umowy przez Stronę z powodu okoliczności leżących po stronie Wykonawcy.”

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 14, dot. § 14 ust. 1 - Załącznika nr 5 do SIWZ: Wzór umowy**

„Opóźnienie" oznacza uchybienie terminowi bez względu na przyczynę tego uchybienia, natomiast „zwłoka" zgodnie z art. 476 K.C., następuje w sytuacji gdy dłużnik nie spełnia świadczenia w skutek okoliczności za które ponosi odpowiedzialność, Kara umowna skategoryzowana jako zryczałtowane odszkodowanie, powinna być wymagalna wyłącznie jeżeli została spowodowana okolicznościami, za które dłużnik (Wykonawca) ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych. Z powyższych przesłanek wynika, iż dla zachowania istoty instytucji kary umownej - nie może ona zostać zastrzeżona na wypadek niedotrzymania terminu wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi.

Czy mając na uwadze powyższe Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w § 14 ust. 1 wyrażenia „opóźnienie" na „zwłoka"?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Ponadto Zamawiający informuje, że w treści SIWZ w Rozdziale III omyłkowo podano jako ostateczny termin realizacji dzień 29.05.2015r. W związku z tym Zamawiający 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 sprostowania treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w taki sposób, że treść dotychczasową rozdziału III pkt. 1 SIWZ zastępuje się treścią:

„1.Realizacja przedmiotu zamówienia, o którym mowa w rozdziale I nastąpi na koszt i ryzyko Wykonawcy, w terminie do dnia **29.05.2018r.** Termin ten obejmuje: dostawę i zainstalowanie sprzętu oraz szkolenie personelu. Wykonawca zapewni również serwisowanie sprzętu w okresie gwarancyjnym.”

Zamawiający informuje, iż termin oraz miejsce składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie.