Kraków, dnia 02.02.2021 r.

Nr sprawy: DFP.271.154.2020.AB

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę odczynników wraz
z dzierżawą urządzeń

Zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazuję odpowiedzi
na pytania wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i modyfikuję specyfikację.

**Pytanie 1**

Dotyczy SIWZ, Rozdział 3 Opis przedmiotu zamówienia, pkt 3.6, Część 1, 2, 3, 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wymagane oznaczenie CE IVD dotyczyło tylko analizatorów mających bezpośredni wpływ na pomiar parametrów morfologii, czyli analizatorów hematologicznych oraz odczynników
i materiałów kontrolnych do nich? Nie wszystkie wymagane przez Zamawiającego urządzenia
są sklasyfikowane jako wyroby medyczne i nie posiadają oznakowania IVD (np. mieszadło, minicieplarka, czy łaźnia wodna- urządzenia używane w Laboratorium, ale nie sklasyfikowane jako wyroby medyczne ze względu na jedynie pomocniczy charakter i możliwość używania również
w Laboratoriach niemedycznych).

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmienia wymóg posiadania certyfikatu CEIVD dla części 1, 2, 3, 4, 5..

Pkt. 3.6 specyfikacji otrzymuje brzmienie:

„Dotyczy cześć 1 poz. 8 – linia hematologiczna będąca przedmiotem dzierżawy oraz odczynniki
i materiały kontrolne przeznaczone do nich: Oferowane produkty i urządzenia będące przedmiotem dzierżawy muszą posiadać certyfikaty CE IVD.

Dotyczy cześć 2 poz. 7 – analizator hematologiczny będący przedmiotem dzierżawy oraz odczynniki
i materiały kontrolne przeznaczone do nich: Oferowane produkty i urządzenia będące przedmiotem dzierżawy muszą posiadać certyfikaty CE IVD.

Dotyczy część 3 poz. 6 – analizator hematologiczny będący przedmiotem dzierżawy oraz odczynniki
i materiały kontrolne przeznaczone do nich: Oferowane produkty i urządzenia będące przedmiotem dzierżawy muszą posiadać certyfikaty CE IVD.

Dotyczy cześć 4 poz. 3 – analizator hematologiczny będący przedmiotem dostawy oraz odczynniki
i materiały kontrolne przeznaczone do nich: Oferowane produkty i urządzenia będące przedmiotem dzierżawy muszą posiadać certyfikaty CE IVD.

Dotyczy części 5: Wszystkie oferowane produkty i urządzenia będące przedmiotem dzierżawy muszą spełniać wymogi Dyrektywy 98/79/ w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy
in vitro.”

Pkt. 7. Formularza oferty otrzymuje następujące brzmienie:

„Dotyczy cześć 1 poz. 8 – Oświadczamy, że linia hematologiczna będąca przedmiotem dzierżawy oraz odczynniki i materiały kontrolne przeznaczone do nich posiadają certyfikaty CE IVD. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy certyfikaty CE IVD.

Dotyczy cześć 2 poz. 7 – Oświadczamy, że analizator hematologiczny będący przedmiotem dzierżawy oraz odczynniki i materiały kontrolne przeznaczone do nich posiadają certyfikaty CE IVD. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy certyfikaty CE IVD.

Dotyczy część 3 poz. 6 – Oświadczamy, że analizator hematologiczny będący przedmiotem dzierżawy oraz odczynniki i materiały kontrolne przeznaczone do nich posiadają certyfikaty CE IVD. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy certyfikaty CE IVD.

Dotyczy cześć 4 poz. 3 – Oświadczamy, że analizator hematologiczny będący przedmiotem dostawy oraz odczynniki i materiały kontrolne przeznaczone do nich posiadają certyfikaty CE IVD. Jednocześnie oświadczamy, że na każdorazowe wezwanie Zamawiającego przedstawimy certyfikaty CE IVD.

Dotyczy części 5: Oświadczamy, że wszystkie oferowane produkty i urządzenia będące przedmiotem dzierżawy muszą spełniać wymogi Dyrektywy 98/79/ w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.”

Zamawiający modyfikuje postanowienia §3 ust. 4 wzoru umowy.

**Pytanie 2**

Dotyczy SIWZ, Rozdział 3 Opis przedmiotu zamówienia, pkt 3.8, Część 1, 2, 3, 4: Prosimy
o usunięcie zapisu wymogu: dostarczenia wraz z pierwszą dostawą oświadczeń dotyczących sposobu utylizacji i odbioru opakowań po odczynnikach zawierających w swoim składzie substancje niebezpieczne, w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych
i mieszaninach. Uzasadnienie: Wedle Ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. każdy, którego działalność lub bytowanie powoduje powstawanie odpadów jest wytwórcą odpadów oraz narzuca na wytwórcę odpadów obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami (czyli odpowiedniego składowania, odbioru i utylizacji). Ponadto zgodnie z art 11. Rozporządzenia MZ z dnia
5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych lub prowadzące badania i doświadczenia naukowe
w zakresie medycyny stosują, opracowaną przez siebie, szczegółową procedurę postępowania
z odpadami medycznymi w zakresie selektywnego zbierania, transportu i wstępnego magazynowania odpadów medycznych wraz z instrukcją selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania. Istotną kwestią w zakresie postępowania odpadami jest również klasyfikacja wytwarzanych odpadów, które reguluje rozporządzenie MZ z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów. Oferent może dostarczyć karty charakterystyk (które określają zawartość substancji niebezpiecznych) i ulotki odczynnikowe do zaoferowanych odczynników i materiałów kontrolnych, ale w rozumieniu wcześniej opisanych aktów prawnych, medyczne laboratorium diagnostyczne jest wytwórcą odpadów, przez co na nim spoczywa obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami i utworzenia odpowiedniej procedury postępowania z nimi, ich utylizacji i odbioru (w zależności od rodzaju odpadu).

**Odpowiedź:**

Zamawiający wykreśla wymóg dla części 1, 2, 3, 4, 5 dostarczenia wraz z pierwszą dostawą oświadczeń dotyczących sposobu utylizacji i odbioru opakowań po odczynnikach zawierających
w swoim składzie substancje niebezpieczne.

Pkt 3.8 specyfikacji otrzymuje brzmienie:

„Wykonawca zobowiązany będzie do dostarczenia wraz z pierwszą dostawą towaru:

- oświadczeń, które oferowane odczynniki zawierają w swoim składzie substancje niebezpieczne,
w rozumieniu ustawy z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach;

- aktualnych kart charakterystyki substancji (MSDS) w języku polskim lub zapewnienia dostępu
do kart charakterystyki w języku polskim na stronie internetowej 7 dni w tygodniu, 24 h na dobę. Udostępnienie kart na stronie internetowej wykonawcy ma rozpocząć się z chwilą wysłania towaru
do użytkownika. W przypadku aktualizacji Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć zaktualizowane karty w terminie 14 dni od daty ich aktualizacji, bezpośrednio do użytkownika w wersji papierowej lub też powiadomi użytkownika drogą e-mailową o nowej wersji karty zamieszczonej na stronie wykonawcy w terminie 14 dni od daty ich aktualizacji. Ponadto wykonawca zapewni użytkownikom możliwość pobrania kart ze strony internetowej w postaci pliku PDF. Przez aktualną kartę charakterystyki należy rozumieć Karty charakterystyki zgodne z ustawą z dnia 25 lutego 2011 r.
o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2015.1203 j.t.), spełniające wymogi aktualnie obowiązującego rozporządzenia REACH (ang. Registration, Evaluation and Authorisation
of Chemicals) – rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 regulujące kwestie stosowania chemikaliów, poprzez ich rejestrację i ocenę oraz w niektórych przypadkach, udzielanie zezwoleń i wprowadzanie ograniczeń obrotu - jeżeli oferowane odczynniki zawierają substancje niebezpieczne;

- certyfikatów CE IVD dla zaoferowanych produktów i urządzenia będące przedmiotem dzierżawy;

- instrukcji obsługi dla zaoferowanych urządzeń będących przedmiotem dostawy w języku polskim;

- dotyczy części 1, 2, 3, 4: analizy składu chemicznego odpadów płynnych z analizatorów;

- dotyczy części 5: oświadczenie, czy ścieki z urządzeń będących przedmiotem dzierżawy mogą być zgodnie z polskim prawem odprowadzane do sieci czy też wymagają zastosowania inaktywatora.”

Zamawiający modyfikuje postanowienia § 3 ust. 5 wzoru umowy.

**Pytanie 3**

Dotyczy SIWZ, Rozdział 3 Opis przedmiotu zamówienia, pkt 3.8, Część 1, 2, 3, 4: Prosimy
o usunięcie zapisu wymogu: dostarczenia wraz z pierwszą dostawą towaru oświadczenia, czy ścieki
z urządzeń będących przedmiotem dzierżawy mogą być zgodnie z polskim prawem odprowadzane
do sieci, czy też wymagają zastosowania inaktywatora. Uzasadnienie: Wedle Ustawy z dnia
14 grudnia 2012 r. każdy, którego działalność lub bytowanie powoduje powstawanie odpadów jest wytwórcą odpadów oraz narzuca na wytwórcę odpadów obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami. Ponadto zgodnie z art 11. Rozporządzenia MZ z dnia 5 października 2017 r.
w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych lub prowadzące badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny stosują, opracowaną przez siebie, szczegółową procedurę postępowania z odpadami medycznymi
w zakresie selektywnego zbierania, transportu i wstępnego magazynowania odpadów medycznych wraz z instrukcją selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania. Istotną kwestią w zakresie postępowania odpadami jest również klasyfikacja wytwarzanych odpadów, które reguluje rozporządzenie MZ z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów. W rozumieniu powyższych aktów prawnych medyczne Laboratorium diagnostyczne jest wytwórcą odpadów, przez co na nim spoczywa obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami. Odpady uwodnione, wytwarzane w urządzeniach diagnostycznych stanowią mieszaninę odczynników oraz analizowanych preparatów i płynów ustrojowych. Zgodnie z rekomendacjami KIDL (opublikowane
w 2018 r., https://kidl.org.pl/get-file/67\_rekomendacjeodpadye.pdf) rozstrzygnięcie sposobu postępowania z tymi odpadami wymaga odwołania się również do dodatkowych aktów prawnych (Ustawy z dnia 20 lipca 2017r. Prawo wodne (Dz. U. 2017 poz. 1566) oraz Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 15 grudnia 2008 r. (Dz. U. 2008 nr 229 poz. 1538) i stanowi, iż wedle rozumienia tych przepisów odpady uwodnione wytwarzane w urządzeniach diagnostycznych mogą być kwalifikowane jako ścieki przemysłowe, a odprowadzanie ścieków przemysłowych do kanalizacji wymaga porozumienia z administratorem urządzeń kanalizacyjnych – przedsiębiorstwem wodociągowo kanalizacyjnym. Jeżeli przedsiębiorstwo wodociągowo–kanalizacyjne wyrazi zgodę
na wprowadzanie uwodnionych pozostałości do kanalizacji, to należy to robić zgodnie z warunkami zawartymi w umowie. Jeżeli okaże się, że z uwagi na skład odpadów uwodnionych nie mogą być odprowadzane do kanalizacji, należy je potraktować jako niebezpieczne odpady uwodnione.
W rozumieniu powyższych aktów prawnych i rekomendacji KIDL, obowiązek zagospodarowania odpadów płynnych spoczywa na wytwórcy odpadów, a wytwórca odczynników do analizatorów diagnostycznych nie jest stroną w tym postępowaniu oraz nie posiada podstawy prawnej
do wydawania oświadczenia o sposobie postępowania z odpadami płynnymi wytwarzanymi przez wytwórcę odpadów. Oferent może jedynie dostarczyć analizę składu chemicznego odpadów płynnych z analizatorów, która może posłużyć wytwórcy odpadów (w tym przepadku Laboratorium)
w utworzeniu odpowiedniej procedury utylizacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający w zakresie części 1, 2, 3, 4 wykreśla wymóg dostarczenia wraz z pierwszą dostawą oświadczenia, czy ścieki z urządzeń będących przedmiotem dzierżawy mogą być zgodnie z polskim prawem odprowadzane do sieci, czy też wymagają zastosowania inaktywatora. Jednocześnie zamawiający wprowadza w zakresie części 1, 2, 3, 4 wymóg dostarczenia wraz z pierwszą dostawą analizy składu chemicznego odpadów płynnych z analizatorów.

Pkt 3.8 specyfikacji otrzymuje brzmienie opisane w odpowiedzi na pytanie nr 2.

Zamawiający modyfikuje postanowienia wzoru umowy zgodnie z odpowiedzią na pytanie 2.

**Pytanie 4**

Dotyczy SIWZ, Rozdział 3 Opis przedmiotu zamówienia, pkt 3.10, Część 1, 2, 3, 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby większość zaoferowanych odczynników posiadała termin ważności minimum
6 miesięcy od daty dostawy, z wyłączeniem odczynników wysoce specjalistycznych
(np. do oznaczania komórek progenitorowych, komórek prekursorowych lub płytek fluorescencyjnych), które ze względu na swoją wysoce specjalistyczną specyfikę posiadają krótszy termin ważności, ale nie krótszy niż 4 miesiące od daty dostawy, będą jednak skalkulowane
z uwzględnieniem terminu ważności?

**Odpowiedź:**

Pkt. 3.10 specyfikacji pozostaje niezmieniony, gdyż odnosi się od do produktów, dla których termin ważności nie został określony w parametrach granicznych arkusza cenowego. W pozostałym zakresie termin ważności został wskazany w załączniku nr 1 a do specyfikacji i uległ doprecyzowaniu
w arkuszu cenowym w:

- część 1 wymagania graniczne linii hematologicznej poz. 11,

- część 3 wymagania graniczne analizatora hematologicznego poz. 21,

- część 4 wymagania graniczne analizatora hematologicznego poz. 15.

Zamawiający dodał stosowe postanowienie w §3 ust. 4 wzoru umowy.

**Pytanie 5**

Dotyczy SIWZ, Rozdział 3 Opis przedmiotu zamówienia, pkt 3.10, Część 1, 2, 3, 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wymagany minimalny termin ważności zaoferowanego asortymentu nie dotyczył materiałów kontrolnych, których termin ważności ze względu na biologiczny charakter materiału jest krótszy i wynosił min. 2 miesiące od daty dostawy zgodnie z harmonogramem dostaw? Nie
ma dostępnych materiałów kontrolnych z minimalnym terminem ważności podanym przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Pkt. 3.10 specyfikacji pozostaje niezmieniony, gdyż odnosi się od do produktów, dla których termin ważności nie został określony w parametrach granicznych arkusza cenowego. W pozostałym zakresie termin ważności został wskazany w załączniku nr 1 a do specyfikacji i uległ doprecyzowaniu
w arkuszu cenowym w:

- część 1 wymagania graniczne linii hematologicznej poz. 18,

- część 2 wymagania graniczne analizatora hematologicznego poz. 17,

- część 3 wymagania graniczne analizatora hematologicznego poz. 21,

- część 4 wymagania graniczne analizatora hematologicznego poz. 15.

Zamawiający dodał stosowe postanowienie w §3 ust. 4 wzoru umowy.

**Pytanie 6**

Dotyczy Części 1, 2, 3, 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby czas naprawy sprzętu, po którym Wykonawca powinien wymienić sprzęt na nowy wynosił do 48 godzin od daty przystąpienia
do naprawy w dni robocze? Podany termin 24 godzin w dni robocze w przypadku potrzeby sprowadzenia dodatkowych części może być za krótki, a w terminie 2 dni roboczych szybciej można sprowadzić części niż sprzęt zastępczy, którego uruchomienie i tak może zająć więcej czasu. Opisany przez Zamawiającego sprzęt jest wysoce specjalistyczny, zamawiany na potrzeby konkretnego Odbiorcy, dlatego czasami jego naprawa może potrwać trochę dłużej niż 24 godziny (sytuacje takie
są jednak rzadkie).

**Odpowiedź:** Zamawiający w zakresie części 1-4wyraża zgodę na wydłużenie czasu naprawy, po upływie którego Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia nowego sprzętu (na czas trwania naprawy) z 1 dnia roboczego na 2 dni robocze. Zamawiający modyfikuje postanowienie §3a ust. 8 wzoru umowy.

**Pytanie 7**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 1, szczegółowy arkusz cenowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby przez wielkość produktu stanowiącego jedno opakowanie Oferent podał wielkość opakowania w litrach lub mililitrach? Odczynniki i materiały kontrolne do analizatorów hematologicznych pakowane są nie w ilości sztuk/oznaczeń, tylko w opakowania stanowiące pewną objętość. Odczynniki używane są nie tylko do wykonywania oznaczeń, ale również
np. do konserwacji, czy płukań, dlatego nie stanową określonej ilości oznaczeń- Oferent odpowiednio szacuje ilość odczynników i innych materiałów w taki sposób, żeby odczynnika wystarczyło zarówno na podaną przez Zamawiającego ilość oznaczeń jak i pozostałe czynności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Odnośnik \*\* otrzymuje w części 1, 2, 3, 4, 5 następujące brzmienie:

Przez oferowaną wielkość produktu należy rozumieć sposób konfekcjonowania produktu tj. ilość sztuk / oznaczeń / objętości / wagi itp. stanowiących jedno opakowanie zbiorcze, będące przedmiotem wyceny.

**Pytanie 8**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 1, Wymagania graniczne linii hematologicznej pkt 5: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie linii hematologicznej, w której moduł analityczny (analizator hematologiczny) pobiera 88 μl krwi w trybie CBC i CBC+ 5DIFF, co stanowi mniejszą objętość (korzystniejszą dla Zamawiającego) niż minimalna wymaga objętość aspirowanej krwi?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 9**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 1, Wymagania graniczne linii hematologicznej pkt 9: Czy Zamawiający poprzez określenie: „Możliwość oznaczania trombocytów w optycznym kanale pomiarowym lub jeszcze dokładniejszą metodą fluorescencyjnej cytometrii przepływowej oraz frakcji niedojrzałych płytek (IPF)” wymaga, aby moduł analityczny (analizator hematologiczny) linii hematologicznej posiadał możliwość oznaczania zarówno płytek optycznych jak i fluorescencyjnych
z parametrem IPF, a Zamawiający w miarę potrzeb będzie wykonywał albo jedno, albo drugie oznaczenie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga możliwości zastosowania obu metod w analizatorze. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 10**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 1, Wymagania graniczne linii hematologicznej pkt 11: Czy Zamawiający poprzez określenie: „Możliwość oznaczania komórek prekursorowych krwi” wymaga, aby moduł analityczny (analizator hematologiczny) posiadał możliwość wysoce specyficznej analizy i wykrywania niedojrzałych oraz patologicznych białych krwinek (np. w osobnym specjalnie dedykowanym do tego kanale) i zapewniał optymalne różnicowanie zmian o charakterze reaktywnym i złośliwym oraz ocenę stanu układu odpornościowego, zmniejszając ilość wykonywanych rozmazów?

**Odpowiedź:**

Zamawiający poprzez określenie „Możliwość oznaczania komórek prekursorowych krwi” rozumie możliwość wykrywania przez analizator hematologiczny niedojrzałych białych krwinek. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 11**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 1, Wymagania graniczne linii hematologicznej pkt 14: Prosimy o usunięcie zapisu wymogu: „Oświadczenia, że po lub bez dodatkowej inaktywacji ścieki można bezpiecznie, zgodnie z polskimi normami odprowadzać do sieci komunalnej”. Uzasadnienie: Wedle Ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. każdy, którego działalność lub bytowanie powoduje powstawanie odpadów jest wytwórcą odpadów oraz narzuca na wytwórcę odpadów obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami. Ponadto zgodnie z art 11. Rozporządzenia MZ z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych lub prowadzące badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny stosują, opracowaną przez siebie, szczegółową procedurę postępowania z odpadami medycznymi w zakresie selektywnego zbierania, transportu i wstępnego magazynowania odpadów medycznych wraz z instrukcją selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania. Istotną kwestią w zakresie postępowania odpadami jest również klasyfikacja wytwarzanych odpadów, które reguluje rozporządzenie MZ z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów. W rozumieniu powyższych aktów prawnych medyczne Laboratorium diagnostyczne jest wytwórcą odpadów, przez co na nim spoczywa obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami. Odpady uwodnione, wytwarzane
w urządzeniach diagnostycznych stanowią mieszaninę odczynników oraz analizowanych preparatów
i płynów ustrojowych. Zgodnie z rekomendacjami KIDL (opublikowane w 2018 r., https://kidl.org.pl/get-file/67\_rekomendacjeodpadye.pdf) rozstrzygnięcie sposobu postępowania z tymi odpadami wymaga odwołania się również do dodatkowych aktów prawnych (Ustawy z dnia 20 lipca 2017r. Prawo wodne (Dz. U. 2017 poz. 1566) oraz Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 15 grudnia 2008 r. (Dz. U. 2008 nr 229 poz. 1538) i stanowi, iż wedle rozumienia tych przepisów odpady uwodnione wytwarzane w urządzeniach diagnostycznych mogą być kwalifikowane jako ścieki przemysłowe, a odprowadzanie ścieków przemysłowych do kanalizacji wymaga porozumienia
z administratorem urządzeń kanalizacyjnych – przedsiębiorstwem wodociągowo-kanalizacyjnym. Jeżeli przedsiębiorstwo wodociągowo–kanalizacyjne wyrazi zgodę na wprowadzanie uwodnionych pozostałości do kanalizacji, to należy to robić zgodnie z warunkami zawartymi w umowie. Jeżeli okaże się, że z uwagi na skład odpadów uwodnionych nie mogą być odprowadzane do kanalizacji, należy je potraktować jako niebezpieczne odpady uwodnione. W rozumieniu powyższych aktów prawnych i rekomendacji KIDL, obowiązek zagospodarowania odpadów płynnych spoczywa
na wytwórcy odpadów, a wytwórca odczynników do analizatorów diagnostycznych nie jest stroną
w tym postępowaniu oraz nie posiada podstawy prawnej do wydawania oświadczenia o sposobie postępowania z odpadami płynnymi wytwarzanymi przez wytwórcę odpadów. Oferent może jedynie dostarczyć analizę składu chemicznego odpadów płynnych z analizatorów, która może posłużyć wytwórcy odpadów (w tym przepadku Laboratorium) w utworzeniu odpowiedniej procedury utylizacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 12**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 1, Wymagania graniczne linii hematologicznej pkt 18: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowana do modułu analitycznego (analizatora hematologicznego) krew kontrolna dostępna na trzech poziomach posiadała możliwość oznaczania
z jednej fiolki (na danym poziomie) wszystkich raportowanych parametrów morfologii krwi obwodowej (w tym retikulocytów) i została policzona z uwzględnieniem ważności fiolki
na opakowaniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga kontroli wszystkich raportowanych parametrów morfologii krwi obwodowej
na trzech poziomach. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 13**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 1, Wymagania graniczne w zakresie zagadnień informatycznych pkt 5, 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby świadczenie przez Wykonawcę asysty technicznej integracji i obsługi serwisowej systemu integracji obejmowała tylko następujące części
(a tym samym zastępowała obecnie opisane punkty 5 i 6):

-poniesienie wszelkich kosztów związanych z integracją pomiędzy analizatorami, a LSI Zamawiającego wraz z asystą techniczną do momentu podpisania protokołu potwierdzającego prawidłowe podłączenie linii hematologicznej z LSI;

- konsultacji w zakresie dostarczonego oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym (oprogramowanie analizatorów), pomoc w rozwiązywaniu problemów związanych z tym oprogramowaniem i usuwanie błędów, oraz jego ewentualna aktualizacja;

-czas reakcji i naprawy ewentualnych błędów związanych z oprogramowaniem analizatorów zgodnie
z wymogami gwarancji?

Wykonawca zgodnie z wymaganiami gwarancji ma obowiązek opieki technicznej nad zaoferowaną linią hematologiczną, ale nie może odpowiadać za ciągłą asystę techniczną systemu informatycznego Zamawiającego, którego nie jest właścicielem i tym samym za niego nie odpowiada. Tym bardziej nie może spełnić warunków opisanych częściowo w punkcie 5 i w całym punkcie 6. Ewentualne usuwanie usterek związanych z zaoferowanym sprzętem i oprogramowaniem do niego - zgodnie
z wymaganiami gwarancji dają Wykonawcy czas do 24 godzin w dni robocze na przyjazd oraz ewentualną szybszą pomoc zdalną. Gwarancja nie obejmuje opieki serwisowej nad systemem informatycznym Zamawiającego i Wykonawca nie może ponosić odpowiedzialności za problemy
z przesyłem danych, o ile nie jest to wynikiem problemów z działaniem zaoferowanego sprzętu, czy oprogramowania do niego. Wykonawca może dodatkowo zabezpieczyć ewentualne problemy
z działaniem oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym linii hematologicznej poprzez dostarczenie dodatkowego, zastępczego serwera (odpowiednio skonfigurowanego), którym w razie ewentualnej awarii można szybko zastąpić serwer obecnie obsługujący oprogramowanie zarządzające procesem analitycznym linii hematologicznej.

**Odpowiedź:**

Pkt. 5. i 6. Wymagań granicznych w zakresie wymagań informatycznych w części 1, 2, 3, 4, 5 otrzymał następujące brzmienie:

5. Konsultacja w zakresie dostarczonego oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym (oprogramowanie analizatorów), pomoc w rozwiązywaniu problemów związanych z tym oprogramowaniem i usuwanie błędów, oraz jego ewentualna aktualizacja.

6. Obsługa serwisowa systemu integracji w trybie 24/7 tj. przez 24 godziny na dobę i 365 dni w roku w zakresie: przyjęcia zgłoszenia, wskazania osoby prowadzącej, daty i godziny planowanego usunięcia usterki, zamknięcia zgłoszenia. Możliwość zgłaszania awarii systemu za pośrednictwem systemu HelpDesk Wykonawcy oraz telefonicznie. Czasy reakcji i usunięcia błędu: Reakcja
od momentu zgłoszenia do usunięcia błędu 24h.

**Pytanie** **14**

Dotyczy Część nr 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie i zainstalowanie linii hematologicznej z oprogramowaniem do zarządzania procesem analitycznym i z wyposażeniem dodatkowym w terminie do 6 tygodni od momentu podpisania umowy? Wymagana przez Zamawiającego linia hematologiczna wraz z wyposażeniem jest zamawiana na potrzeby konkretnego Laboratorium – jest wysoce specjalistycznym sprzętem, na który trzeba czekać dłużej niż 2 tygodnie. Wykonawca do momentu zainstalowania linii zapewni urządzenie zastępcze: bez sortera, bez możliwości opcji analizy komórek prekursorowych i bez oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym, które będzie posiadać możliwość pracy na odczynnikach zaoferowanych w formularzu cenowym (tym samym Zamawiający będzie mógł kupować odczynniki zgodnie z umową
i wykonywać praktycznie wszystkie wymagane oznaczenia) i zostanie zdeinstalowane dopiero
po pełnym uruchomieniu linii i jej podłączeniu do systemu informatycznego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający modyfikuje postanowienie §3a ust. 1 wzoru umowy.

**Pytanie 15**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 2, szczegółowy arkusz cenowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby przez wielkość produktu stanowiącego jedno opakowanie Oferent podał wielkość opakowania w litrach lub mililitrach? Odczynniki i materiały kontrolne do analizatorów hematologicznych pakowane są nie w ilości sztuk/oznaczeń, tylko w opakowania stanowiące pewną objętość. Odczynniki używane są nie tylko do wykonywania oznaczeń, ale również
np. do konserwacji, czy płukań, dlatego nie stanową określonej ilości oznaczeń- Oferent odpowiednio szacuje ilość odczynników i innych materiałów w taki sposób, żeby odczynnika wystarczyło zarówno na podaną przez Zamawiającego ilość oznaczeń jak i pozostałe czynności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Odnośnik \*\* otrzymuje w części 1, 2, 3, 4, 5 następujące brzmienie:

Przez oferowaną wielkość produktu należy rozumieć sposób konfekcjonowania produktu tj. ilość sztuk / oznaczeń / objętości / wagi itp. stanowiących jedno opakowanie zbiorcze, będące przedmiotem wyceny.

**Pytanie 16**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 2, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 5: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie analizatora hematologicznego, który pobiera 88 μl krwi w trybie CBC i CBC+5DIFF, co stanowi mniejszą objętość (korzystniejszą dla Zamawiającego) niż minimalna wymaga objętość aspirowanej krwi?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 17**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 2, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 9: Czy Zamawiający poprzez określenie: „Możliwość oznaczania trombocytów w optycznym kanale pomiarowym lub jeszcze dokładniejszą metodą fluorescencyjnej cytometrii przepływowej oraz frakcji niedojrzałych płytek (IPF)” wymaga, aby analizator hematologiczny posiadał możliwość oznaczania zarówno płytek optycznych jak i fluorescencyjnych z parametrem IPF, a Zamawiający w miarę potrzeb będzie wykonywał albo jedno, albo drugie oznaczenie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga możliwości zastosowania obu metod w analizatorze. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 18**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 2, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 13: Prosimy o usunięcie zapisu wymogu: „Oświadczenia, że po lub bez dodatkowej inaktywacji ścieki można bezpiecznie, zgodnie z polskimi normami odprowadzać do sieci komunalnej”. Uzasadnienie: Wedle Ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. każdy, którego działalność lub bytowanie powoduje powstawanie odpadów jest wytwórcą odpadów oraz narzuca na wytwórcę odpadów obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami. Ponadto zgodnie z art 11. Rozporządzenia MZ z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych lub prowadzące badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny stosują, opracowaną przez siebie, szczegółową procedurę postępowania z odpadami medycznymi w zakresie selektywnego zbierania, transportu i wstępnego magazynowania odpadów medycznych wraz z instrukcją selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania. Istotną kwestią w zakresie postępowania odpadami jest również klasyfikacja wytwarzanych odpadów, które reguluje rozporządzenie MZ z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów. W rozumieniu powyższych aktów prawnych medyczne Laboratorium diagnostyczne jest wytwórcą odpadów, przez co na nim spoczywa obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami. Odpady uwodnione, wytwarzane
w urządzeniach diagnostycznych stanowią mieszaninę odczynników oraz analizowanych preparatów
i płynów ustrojowych. Zgodnie z rekomendacjami KIDL (opublikowane w 2018 r., https://kidl.org.pl/get-file/67\_rekomendacjeodpadye.pdf) rozstrzygnięcie sposobu postępowania z tymi odpadami wymaga odwołania się również do dodatkowych aktów prawnych (Ustawy z dnia 20 lipca 2017r. Prawo wodne (Dz. U. 2017 poz. 1566) oraz Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia
15 grudnia 2008 r. (Dz. U. 2008 nr 229 poz. 1538) i stanowi, iż wedle rozumienia tych przepisów odpady uwodnione wytwarzane w urządzeniach diagnostycznych mogą być kwalifikowane jako ścieki przemysłowe, a odprowadzanie ścieków przemysłowych do kanalizacji wymaga porozumienia
z administratorem urządzeń kanalizacyjnych – przedsiębiorstwem wodociągowo-kanalizacyjnym. Jeżeli przedsiębiorstwo wodociągowo–kanalizacyjne wyrazi zgodę na wprowadzanie uwodnionych pozostałości do kanalizacji, to należy to robić zgodnie z warunkami zawartymi w umowie. Jeżeli okaże się, że z uwagi na skład odpadów uwodnionych nie mogą być odprowadzane do kanalizacji, należy je potraktować jako niebezpieczne odpady uwodnione. W rozumieniu powyższych aktów prawnych i rekomendacji KIDL, obowiązek zagospodarowania odpadów płynnych spoczywa
na wytwórcy odpadów, a wytwórca odczynników do analizatorów diagnostycznych nie jest stroną
w tym postępowaniu oraz nie posiada podstawy prawnej do wydawania oświadczenia o sposobie postępowania z odpadami płynnymi wytwarzanymi przez wytwórcę odpadów. Oferent może jedynie dostarczyć analizę składu chemicznego odpadów płynnych z analizatorów, która może posłużyć wytwórcy odpadów (w tym przepadku Laboratorium) w utworzeniu odpowiedniej procedury utylizacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 19**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 2, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 17: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowana do analizatora hematologicznego krew kontrolna dostępna na trzech poziomach posiadała możliwość oznaczania
z jednej fiolki (na danym poziomie) wszystkich raportowanych parametrów morfologii krwi obwodowej (w tym retikulocytów) i została policzona z uwzględnieniem ważności fiolki
na opakowaniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga kontroli wszystkich raportowanych parametrów morfologii krwi obwodowej
na trzech poziomach. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 20**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 2, Wymagania graniczne w zakresie zagadnień informatycznych pkt 5, 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby świadczenie przez Wykonawcę asysty technicznej integracji i obsługi serwisowej systemu integracji obejmowała tylko następujące części
(a tym samym zastępowały obecnie opisane punkty 5 i 6):

- poniesienie wszelkich kosztów związanych z integracją pomiędzy analizatorem, a LSI Zamawiającego wraz z asystą techniczną do momentu podpisania protokołu potwierdzającego prawidłowe podłączenie analizatora hematologicznego z LSI;

- konsultacji w zakresie dostarczonego oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym (oprogramowanie analizatora), pomoc w rozwiązywaniu problemów związanych z tym oprogramowaniem i usuwanie błędów, oraz jego ewentualna aktualizacja;

- czas reakcji i naprawy ewentualnych błędów związanych z oprogramowaniem analizatora zgodnie
z wymogami gwarancji?

Wykonawca zgodnie z wymaganiami gwarancji ma obowiązek opieki technicznej nad zaoferowanym analizatorem hematologicznym, ale nie może odpowiadać za ciągła asystę techniczną systemu informatycznego Zamawiającego, którego nie jest właścicielem i tym samym za niego nie odpowiada. Tym bardziej nie może spełnić warunków opisanych częściowo w punkcie 5 i w całym punkcie
6. Ewentualne usuwanie usterek związanych z zaoferowanym sprzętem i oprogramowaniem do niego
- zgodnie z wymaganiami gwarancji dają Wykonawcy czas do 24 godzin w dni robocze na przyjazd oraz ewentualną szybszą pomoc zdalną. Gwarancja nie obejmuje opieki serwisowej nad systemem informatycznym Zamawiającego i Wykonawca nie może ponosić odpowiedzialności za problemy
z przesyłem danych, o ile nie jest to wynikiem problemów z działaniem zaoferowanego sprzętu, czy oprogramowania do niego.

**Odpowiedź:**

Pkt. 5. i 6. Wymagań granicznych w zakresie wymagań informatycznych w części 1, 2, 3, 4, 5 otrzymał następujące brzmienie:

5. Konsultacja w zakresie dostarczonego oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym (oprogramowanie analizatorów), pomoc w rozwiązywaniu problemów związanych z tym oprogramowaniem i usuwanie błędów, oraz jego ewentualna aktualizacja.

6. Obsługa serwisowa systemu integracji w trybie 24/7 tj. przez 24 godziny na dobę i 365 dni w roku w zakresie: przyjęcia zgłoszenia, wskazania osoby prowadzącej, daty i godziny planowanego usunięcia usterki, zamknięcia zgłoszenia. Możliwość zgłaszania awarii systemu za pośrednictwem systemu HelpDesk Wykonawcy oraz telefonicznie. Czasy reakcji i usunięcia błędu: Reakcja od momentu zgłoszenia do usunięcia błędu 24h.

**Pytanie 21**

Dotyczy Część nr 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie i zainstalowanie analizatora hematologicznego z wyposażeniem dodatkowym w terminie do 6 tygodni od momentu podpisania umowy? Wymagany przez Zamawiającego analizator hematologiczny wraz z wyposażeniem jest zamawiany na potrzeby konkretnego Laboratorium – jest wysoce specjalistycznym sprzętem, na który trzeba czekać dłużej niż 2 tygodnie. Wykonawca do momentu zainstalowania nowego analizatora zapewni urządzenie zastępcze: bez możliwości opcji oznaczania płytek fluorescencyjnych i bez oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym, które będzie posiadać możliwość pracy
na odczynnikach zaoferowanych w formularzu cenowym (tym samym Zamawiający będzie mógł kupować odczynniki zgodnie z umową i wykonywać praktycznie wszystkie wymagane oznaczenia)
i zostanie zdeinstalowane dopiero po pełnym uruchomieniu nowego analizatora i jego podłączeniu
do systemu informatycznego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający modyfikuje postanowienie §3a ust. 1 wzoru umowy.

**Pytanie 22**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 3, szczegółowy arkusz cenowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby przez wielkość produktu stanowiącego jedno opakowanie Oferent podał wielkość opakowania w litrach lub mililitrach? Odczynniki i materiały kontrolne do analizatorów hematologicznych pakowane są nie w ilości sztuk/oznaczeń, tylko w opakowania stanowiące pewną objętość. Odczynniki używane są nie tylko do wykonywania oznaczeń, ale również
np. do konserwacji, czy płukań, dlatego nie stanową określonej ilości oznaczeń- Oferent odpowiednio szacuje ilość odczynników i innych materiałów w taki sposób, żeby odczynnika wystarczyło zarówno na podaną przez Zamawiającego ilość oznaczeń jak i pozostałe czynności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Odnośnik \*\* otrzymuje w części 1, 2, 3, 4, 5 następujące brzmienie:

Przez oferowaną wielkość produktu należy rozumieć sposób konfekcjonowania produktu tj. ilość sztuk / oznaczeń / objętości / wagi itp. stanowiących jedno opakowanie zbiorcze, będące przedmiotem wyceny.

**Pytanie 23**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 3, koszt zużycia wody dzierżawionego urządzenia: Czy w przypadku, gdy zaoferowany analizator hematologiczny nie zużywa wody podczas swojej pracy - Zamawiający wyrazi zgodę, aby w tabeli kosztu zużycia wody wpisać wartość „0”?

**Odpowiedź:**

Kryterium kosztu zużycia wody zostało usunięte z opisu przedmiotu zamówienia w części 3.

Pkt. 13.1 specyfikacji w zakresie oceny dla części 3 otrzymuje następujące brzmienie:

„Dotyczy części 3:

Sposób oceny ofert w kryterium „koszt”:

Na koszt składają się następujące składniki:

- cena dostawy asortymentu będącego przedmiotem zamówienia,

- czynsz dzierżawny aparatów będących przedmiotem dzierżawy,

- koszt zużycia energii elektrycznej przez aparaty będące przedmiotem dzierżawy,

Koszt zużycia energii zostanie obliczony dla każdego z aparatów zgodnie z poniższym wzorem:

KE = (M \* T \* S)/1000

gdzie:

M - moc oferowanego urządzenia w watach [W]

T - założony czas pracy urządzenia [h]

S - przyjęty koszt 1 kWh [zł]

W załączniku nr 1a do specyfikacji wykonawca zobowiązany jest podać moc oferowanego urządzenia w watach [W]. Brak tej informacji spowoduje odrzucenie oferty.”

**Pytanie 24**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 3, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 6: Czy Zamawiający poprzez określenie: „Możliwość oznaczania trombocytów w optycznym kanale pomiarowym lub jeszcze dokładniejszą metodą fluorescencyjnej cytometrii przepływowej oraz frakcji niedojrzałych płytek (IPF)” wymaga, aby analizator hematologiczny posiadał możliwość oznaczania zarówno płytek optycznych jak i fluorescencyjnych z parametrem IPF, a Zamawiający w miarę potrzeb będzie wykonywał albo jedno, albo drugie oznaczenie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga możliwości zastosowania obu metod jednocześnie w analizatorze. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 25**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 3, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 13: Prosimy o usunięcie zapisu wymogu: „Oświadczenia, że po lub bez dodatkowej inaktywacji ścieki można bezpiecznie, zgodnie z polskimi normami odprowadzać do sieci komunalnej”. Uzasadnienie: Wedle Ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. każdy, którego działalność lub bytowanie powoduje powstawanie odpadów jest wytwórcą odpadów oraz narzuca na wytwórcę odpadów obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami. Ponadto zgodnie z art 11. Rozporządzenia MZ z dnia 5 października 2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi, podmioty udzielające świadczeń zdrowotnych lub prowadzące badania i doświadczenia naukowe w zakresie medycyny stosują, opracowaną przez siebie, szczegółową procedurę postępowania z odpadami medycznymi w zakresie selektywnego zbierania, transportu i wstępnego magazynowania odpadów medycznych wraz z instrukcją selektywnego zbierania odpadów medycznych w miejscu ich powstawania. Istotną kwestią w zakresie postępowania odpadami jest również klasyfikacja wytwarzanych odpadów, które reguluje rozporządzenie MZ z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów. W rozumieniu powyższych aktów prawnych medyczne Laboratorium diagnostyczne jest wytwórcą odpadów, przez co na nim spoczywa obowiązek gospodarowania wytworzonymi przez siebie odpadami. Odpady uwodnione, wytwarzane
w urządzeniach diagnostycznych stanowią mieszaninę odczynników oraz analizowanych preparatów
i płynów ustrojowych. Zgodnie z rekomendacjami KIDL (opublikowane w 2018 r., https://kidl.org.pl/get-file/67\_rekomendacjeodpadye.pdf) rozstrzygnięcie sposobu postępowania z tymi odpadami wymaga odwołania się również do dodatkowych aktów prawnych (Ustawy z dnia 20 lipca 2017r. Prawo wodne (Dz. U. 2017 poz. 1566) oraz Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 15 grudnia 2008 r. (Dz. U. 2008 nr 229 poz. 1538) i stanowi, iż wedle rozumienia tych przepisów odpady uwodnione wytwarzane w urządzeniach diagnostycznych mogą być kwalifikowane jako ścieki przemysłowe, a odprowadzanie ścieków przemysłowych do kanalizacji wymaga porozumienia
z administratorem urządzeń kanalizacyjnych – przedsiębiorstwem wodociągowo-kanalizacyjnym. Jeżeli przedsiębiorstwo wodociągowo–kanalizacyjne wyrazi zgodę na wprowadzanie uwodnionych pozostałości do kanalizacji, to należy to robić zgodnie z warunkami zawartymi w umowie. Jeżeli okaże się, że z uwagi na skład odpadów uwodnionych nie mogą być odprowadzane do kanalizacji, należy je potraktować jako niebezpieczne odpady uwodnione. W rozumieniu powyższych aktów prawnych i rekomendacji KIDL, obowiązek zagospodarowania odpadów płynnych spoczywa
na wytwórcy odpadów, a wytwórca odczynników do analizatorów diagnostycznych nie jest stroną
w tym postępowaniu oraz nie posiada podstawy prawnej do wydawania oświadczenia o sposobie postępowania z odpadami płynnymi wytwarzanymi przez wytwórcę odpadów. Oferent może jedynie dostarczyć analizę składu chemicznego odpadów płynnych z analizatorów, która może posłużyć wytwórcy odpadów (w tym przepadku Laboratorium) w utworzeniu odpowiedniej procedury utylizacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 26**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 3, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 16: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowana do analizatora hematologicznego krew kontrolna dostępna na trzech poziomach posiadała możliwość oznaczania
z jednej fiolki (na danym poziomie) wszystkich raportowanych parametrów morfologii krwi obwodowej (w tym retikulocytów) i została policzona z uwzględnieniem ważności fiolki
na opakowaniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 27**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 3, Wymagania graniczne w zakresie zagadnień informatycznych pkt 5, 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby świadczenie przez Wykonawcę asysty technicznej integracji i obsługi serwisowej systemu integracji obejmowała tylko następujące części
(a tym samym zastępowały obecnie opisane punkty 5 i 6):

- poniesienie wszelkich kosztów związanych z integracją pomiędzy analizatorem, a LSI Zamawiającego wraz z asystą techniczną do momentu podpisania protokołu potwierdzającego prawidłowe podłączenie analizatora hematologicznego z LSI;

- konsultacji w zakresie dostarczonego oprogramowanie analizatora, pomoc w rozwiązywaniu problemów związanych z tym oprogramowaniem i usuwanie błędów, oraz jego ewentualna aktualizacja;

- czas reakcji i naprawy ewentualnych błędów związanych z oprogramowaniem analizatorów zgodnie z wymogami gwarancji?

Wykonawca zgodnie z wymaganiami gwarancji ma obowiązek opieki technicznej nad zaoferowanym analizatorem hematologicznym, ale nie może odpowiadać za ciągła asystę techniczną systemu informatycznego Zamawiającego, którego nie jest właścicielem i tym samym za niego nie odpowiada. Tym bardziej nie może spełnić warunków opisanych częściowo w punkcie 5 i w całym punkcie
6. Ewentualne usuwanie usterek związanych z zaoferowanym sprzętem i oprogramowaniem do niego
 - zgodnie z wymaganiami gwarancji dają Wykonawcy czas do 24 godzin w dni robocze na przyjazd oraz ewentualną szybszą pomoc zdalną. Gwarancja nie obejmuje opieki serwisowej nad systemem informatycznym Zamawiającego i Wykonawca nie może ponosić odpowiedzialności za problemy
z przesyłem danych, o ile nie jest to wynikiem problemów z działaniem zaoferowanego sprzętu, czy oprogramowania do niego.

**Odpowiedź:**

Pkt. 5. i 6. Wymagań granicznych w zakresie wymagań informatycznych w części 1, 2, 3, 4, 5 otrzymał następujące brzmienie:

5. Konsultacja w zakresie dostarczonego oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym (oprogramowanie analizatorów), pomoc w rozwiązywaniu problemów związanych z tym oprogramowaniem i usuwanie błędów, oraz jego ewentualna aktualizacja.

6. Obsługa serwisowa systemu integracji w trybie 24/7 tj. przez 24 godziny na dobę i 365 dni w roku w zakresie: przyjęcia zgłoszenia, wskazania osoby prowadzącej, daty i godziny planowanego usunięcia usterki, zamknięcia zgłoszenia. Możliwość zgłaszania awarii systemu za pośrednictwem systemu HelpDesk Wykonawcy oraz telefonicznie. Czasy reakcji i usunięcia błędu: Reakcja
od momentu zgłoszenia do usunięcia błędu 24h.

**Pytanie 28**

Dotyczy Część nr 3: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie i zainstalowanie analizatora hematologicznego w terminie do 6 tygodni od momentu podpisania umowy? Wymagany przez Zamawiającego analizator hematologiczny jest zamawiany na potrzeby konkretnego Laboratorium
– jest wysoce specjalistycznym sprzętem, na który trzeba czekać dłużej niż 2 tygodnie. Wykonawca do momentu zainstalowania nowego analizatora zapewni urządzenie zastępcze posiadające możliwość oznaczania wszystkich wymaganych parametrów, które będzie posiadać możliwość pracy
na odczynnikach zaoferowanych w formularzu cenowym (tym samym Zamawiający będzie mógł kupować odczynniki zgodnie z umową i wykonywać wszystkie wymagane oznaczenia zgodnie
z wymogami) i zostanie zdeinstalowane dopiero po pełnym uruchomieniu nowego analizatora i jego podłączeniu do systemu informatycznego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający modyfikuje postanowienie §3a ust. 1 wzoru umowy.

**Pytanie 29**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 4, szczegółowy arkusz cenowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby przez wielkość produktu stanowiącego jedno opakowanie Oferent podał wielkość opakowania w litrach lub mililitrach? Odczynniki i materiały kontrolne do analizatorów hematologicznych pakowane są nie w ilości sztuk/oznaczeń, tylko w opakowania stanowiące pewną objętość. Odczynniki używane są nie tylko do wykonywania oznaczeń, ale również
np. do konserwacji, czy płukań, dlatego nie stanową określonej ilości oznaczeń - Oferent odpowiednio szacuje ilość odczynników i innych materiałów w taki sposób, żeby odczynnika wystarczyło zarówno na podaną przez Zamawiającego ilość oznaczeń jak i pozostałe czynności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Odnośnik \*\* otrzymuje w części 1, 2, 3, 4, 5 następujące brzmienie:

Przez oferowaną wielkość produktu należy rozumieć sposób konfekcjonowania produktu tj. ilość sztuk / oznaczeń / objętości / wagi itp. stanowiących jedno opakowanie zbiorcze, będące przedmiotem wyceny.

**Pytanie 30**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 4, koszt zużycia wody dzierżawionego urządzenia: Czy w przypadku, gdy zaoferowany analizator hematologiczny nie zużywa wody podczas swojej pracy - Zamawiający wyrazi zgodę, aby w tabeli kosztu zużycia wody wpisać wartość „0”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Kryterium kosztu zużycia wody zostało usunięte z opisu przedmiotu zamówienia w części 4.

Pkt. 13.1 specyfikacji w zakresie oceny dla części 4 otrzymuje następujące brzmienie:

„Dotyczy części 4:

Sposób oceny ofert w kryterium „koszt”:

Na koszt składają się następujące składniki:

- cena dostawy asortymentu będącego przedmiotem zamówienia,

- czynsz dzierżawny aparatów będących przedmiotem dzierżawy,

- koszt zużycia energii elektrycznej przez aparaty będące przedmiotem dzierżawy,

Koszt zużycia energii zostanie obliczony dla każdego z aparatów zgodnie z poniższym wzorem:

KE = (M \* T \* S)/1000

gdzie:

M - moc oferowanego urządzenia w watach [W]

T - założony czas pracy urządzenia [h]

S - przyjęty koszt 1 kWh [zł]

W załączniku nr 1a do specyfikacji wykonawca zobowiązany jest podać moc oferowanego urządzenia w watach [W]. Brak tej informacji spowoduje odrzucenie oferty.”

**Pytanie** **31**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 4, Wymagania graniczne w zakresie zagadnień informatycznych pkt 5, 6: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby świadczenie przez Wykonawcę asysty technicznej integracji i obsługi serwisowej systemu integracji obejmowała tylko następujące części
(a tym samym zastępowały obecnie opisane punkty 5 i 6):

- poniesienie wszelkich kosztów związanych z integracją pomiędzy analizatorem, a LSI Zamawiającego wraz z asystą techniczną do momentu podpisania protokołu potwierdzającego prawidłowe podłączenie analizatora hematologicznego z LSI;

- konsultacji w zakresie dostarczonego oprogramowanie analizatora, pomoc w rozwiązywaniu problemów związanych z tym oprogramowaniem i usuwanie błędów, oraz jego ewentualna aktualizacja;

- czas reakcji i naprawy ewentualnych błędów związanych z oprogramowaniem analizatorów zgodnie z wymogami gwarancji?

Wykonawca zgodnie z wymaganiami gwarancji ma obowiązek opieki technicznej nad zaoferowanym analizatorem hematologicznym, ale nie może odpowiadać za ciągła asystę techniczną systemu informatycznego Zamawiającego, którego nie jest właścicielem i tym samym za niego nie odpowiada. Tym bardziej nie może spełnić warunków opisanych częściowo w punkcie 5 i w całym punkcie
6. Ewentualne usuwanie usterek związanych z zaoferowanym sprzętem i oprogramowaniem do niego
- zgodnie z wymaganiami gwarancji dają Wykonawcy czas do 24 godzin w dni robocze na przyjazd oraz ewentualną szybszą pomoc zdalną. Gwarancja nie obejmuje opieki serwisowej nad systemem informatycznym Zamawiającego i Wykonawca nie może ponosić odpowiedzialności za problemy
z przesyłem danych, o ile nie jest to wynikiem problemów z działaniem zaoferowanego sprzętu, czy oprogramowania do niego.

**Odpowiedź:**

Pkt. 5. i 6. Wymagań granicznych w zakresie wymagań informatycznych w części 1, 2, 3, 4, 5 otrzymał następujące brzmienie:

5. Konsultacja w zakresie dostarczonego oprogramowania zarządzającego procesem analitycznym (oprogramowanie analizatorów), pomoc w rozwiązywaniu problemów związanych z tym oprogramowaniem i usuwanie błędów, oraz jego ewentualna aktualizacja.

6. Obsługa serwisowa systemu integracji w trybie 24/7 tj. przez 24 godziny na dobę i 365 dni w roku w zakresie: przyjęcia zgłoszenia, wskazania osoby prowadzącej, daty i godziny planowanego usunięcia usterki, zamknięcia zgłoszenia. Możliwość zgłaszania awarii systemu za pośrednictwem systemu HelpDesk Wykonawcy oraz telefonicznie. Czasy reakcji i usunięcia błędu: Reakcja
od momentu zgłoszenia do usunięcia błędu 24h.

**Pytanie 32**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 4, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie UPS do analizatora hematologicznego podtrzymującego zasilanie przez min 20 min w przypadku awarii zasilania,
co pozwala spokojnie zakończyć pracę analizatora i go bezpiecznie wyłączyć?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 33**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 4, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora hematologicznego z wbudowanym komputerem, dzięki czemu analizator zajmuje mniej miejsca?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 34**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 4, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 11: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zaoferowany analizator hematologiczny zamiast dedykowanego czujnika detekcji skrzepu - flagował wyniki w przypadku wystąpienia agregatów płytkowych, a czujnik poziomu materiału w badanej próbce stanowił czujnik aspiracji, który sygnalizuje nieprawidłową ilość materiału i brak możliwości jego aspiracji?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 35**

Dotyczy Załącznik nr 1a do specyfikacji, Część 4, Wymagania graniczne analizatora hematologicznego pkt 15: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowana do analizatora hematologicznego krew kontrolna dostępna na trzech poziomach posiadała możliwość oznaczania
z jednej fiolki (na danym poziomie) wszystkich raportowanych parametrów morfologii krwi obwodowej (w tym retikulocytów) i została policzona z uwzględnieniem ważności fiolki
na opakowaniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 36**

Dotyczy Część 4: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany analizator hematologiczny pobierał maksymalnie 30 μl krwi do badania, co pozwoli Zamawiającemu wykonywanie oznaczeń nawet
z niewielkiej objętości krwi?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 37**

Dotyczy Część 4: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany analizator hematologiczny dokonywał rozdziału leukocytów na 5 populacji w oparciu o technologię fluorescencyjnej cytometrii przepływowej, która pozwala w bardzo dokładny sposób rozdzielić leukocyty, zmniejszyć możliwość interferencji, a także oflagować obecność nieprawidłowych komórek?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 38**

Dotyczy Część 4: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany analizator posiadał możliwość oznaczania płytek metodą optyczną jako parametr raportowany do systemu? Płytki oznaczane metodą optyczną pozwalają na dokładny pomiar płytek w przypadku interferencji ze strony mikrocytów lub fragmentocytów, a także sprawdzić w dokładniejszy sposób ilość płytek w trombocytopenii.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie** **39**

Dotyczy Cześć 4: Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany analizator hematologiczny posiadał minimalne zakresy liniowości dla wybranych parametrów: WBC do min. 400 000/μl, RBC do min.
8 mln/μl, PLT do min 4 mln/μl? Szerokie minimalne zakresy liniowości pozwalają na zmniejszenie ilości powtórek i zwiększają dokładność i wiarygodność wyniku.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 40**

Dotyczy SIWZ, Umowa - Załącznik nr 3 do SIWZ: Czy Zamawiający dopuści możliwość podpisania umowy w formie elektronicznej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę umocowaną (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza. Jednocześnie Zamawiający prosi o przekazanie stosownej informacji przez Wykonawcę, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza.

**Pytanie 41**

Dotyczy SIWZ, Umowa - Załącznik nr 3 do SIWZ: §3 ust. 3: Prosimy o doprecyzowanie zapisu dotyczącego składania zamówień. Proponujemy następujący zapis:

„Dostawy Odczynników realizowane będą na podstawie prawidłowo wypełnionego pisemnego zamówienia Zamawiającego przesłanego faksem (na numer .......................), emailem (na adres ...........................) lub pocztą na adres Wykonawcy. Minimalne dane niezbędne do prawidłowego zamówienia Odczynników to: nazwa i adres Zamawiającego, nazwa handlowa i numer katalogowy zamawianych produktów, ilość, cena lub wskazanie właściwej umowy handlowej, miejsce dostawy oraz oczekiwana data dostawy. W przypadku materiału kontrolnego, niezbędną informacją jest również numer zamawianej serii (LOT), zgodnie z harmonogramem dostaw. Czas realizacji zamówienia biegnie od momentu jego skutecznego dotarcia do Wykonawcy.” Powyższy zapis umożliwia zapewnienie pod względem technicznym ciągłości dostaw do Zamawiającego. Powyższy zapis stanowi gwarancję Wykonawcy do rzetelnego wywiązania się z zobowiązań dotyczących dostaw Odczynników względem Zamawiającego – umożliwia precyzyjne planowanie oraz zapewnia pewność dostaw, pogłębiając wzajemne zaufanie obu Stron umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 42**

Dotyczy SIWZ, Umowa - Załącznik nr 3 do SIWZ: §3 ust. 5: Czy Zamawiający dopuści dosłanie wymaganych dokumentów wraz z umową z biura Wykonawcy, za wyjątkiem dokumentu wymienionego w §3 ust.5e, o którego usunięcie prosimy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie** **43**

Dotyczy SIWZ, Umowa - Załącznik nr 3 do SIWZ: §3a ust. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę
na modyfikację zapisu poprzez zmianę określenia z: „od daty zawarcia umowy” na „od daty podpisania umowy przez obie Strony”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 44**

Dotyczy SIWZ, Umowa - Załącznik nr 3 do SIWZ: §4 ust. 9: Czy Zamawiający dopuści skrócenie terminu z 60 dni na 45 dni? Zgodnie z Ustawą z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych (Dz.U. 2013 poz. 403) w Art. 8 ust. 2 termin płatności nie może przekraczać 60 dni: „Termin zapłaty określony w umowie nie może przekraczać 30 dni, liczonych od dnia doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku, potwierdzających dostawę towaru lub wykonanie usługi, a w transakcjach handlowych, w których dłużnikiem jest podmiot publiczny będący podmiotem leczniczym, termin ten nie może przekraczać 60 dni. W przypadku gdy strony ustalą harmonogram spełnienia świadczenia pieniężnego w częściach, termin ten stosuje się do zapłaty każdej części świadczenia pieniężnego.” W obecnym brzmieniu Zamawiający przedłuża termin płatności do aż 120 dni (60+60).

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie** **45**

Dotyczy SIWZ, Umowa - Załącznik nr 3 do SIWZ: §7 ust. 3: Prosimy o uzupełnienie ww. postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie zapisu w brzmieniu: „nie dotyczy okoliczności, gdy Zamawiający zalega z płatnościami za dostarczony towar ponad 45 dni licząc od terminu zapłaty. Wówczas Wykonawca będzie uprawniony do powstrzymania się ze spełnieniem obowiązku kolejnych dostaw do dnia zapłaty całości zaległych należności”. Wykonawca na mocy postanowień umowy zobowiązany jest do sukcesywnego świadczenia przedmiotu umowy na rzecz Zamawiającego. Powyższym zapisem Zamawiający dokonał ograniczeń praw Wykonawcy przynależnych mu
w przypadku nie wykonania zobowiązania Zamawiającego, mianowicie, w przypadku braku zapłaty za dostarczoną część przedmiotu zamówienia. W stosunkach zobowiązaniowych wynikających
z umów wzajemnych jest regułą, że każda ze stron, zobowiązując się do świadczenia, czyni
to w przekonaniu, iż otrzyma ekwiwalent swego świadczenia od kontrahenta, dlatego też zgodnie z art. 552 KC gdy kupujący dopuszcza się zwłoki z zapłatą ceny na dostarczony towar i powstaje przypuszczenie że zapłata za towar który będzie dostarczony później nie nastąpi, sprzedawca może powstrzymać się z dostarczeniem pozostałego towaru wyznaczając dodatkowy termin
do zabezpieczenia zapłaty.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 46**

Dotyczy SIWZ, Umowa - Załącznik nr 3 do SIWZ: §8 ust. 4 i 5: Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości pozostałej do realizacji umowy, nie zaś od kwoty brutto określonej w §4 ust. 1 lit A umowy lub w §4 ust. 1 lit B. W sytuacji gdy umowa dotyczy świadczeń ciągłych, a dostawa odczynników będzie
w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, niezrealizowanie umowy może dotyczyć niewielkiej jej części, w konsekwencji zastrzeżenie kary umownej naliczanej od wynagrodzenia brutto umowy na dostawę będzie miało charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

§10 ust. 1 w związku z Załącznik nr 1 do Umowy Powierzenia: Celem właściwego zabezpieczenia dokumentacji przez obie Strony dot. ochrony danych osobowych, prosimy o dopuszczenie oraz dołączenie do umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych załącznika dot. przetwarzania danych w aparaturze medycznej. Dostęp do danych osobowych przez Wykonawcę może nastąpić
w sytuacji serwisowania dzierżawionych urządzeń. Inżynier serwisu może mieć wówczas potencjalnie dostęp do danych pacjenta, w tym wyników badań.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 47**

Dotyczy Części nr 5 Pytanie do p. 26 i 27 tabeli Arkusza cenowego: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tego samego odczynnika w pozycjach 26 i 27 Arkusza cenowego (Syntetyczne kanabinoidy-1 (JWH-018) w moczu i Syntetyczne kanabinoidy-2 (UR-144) w moczu)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 48**

Dotyczy Części nr 5 Pytanie do p. 26 i 27 tabeli Arkusza cenowego: Prosimy o podanie informacji, czy podana ilość (badań) w Arkuszu cenowym stanowi ilość oznaczeń próbek badanych i należy doliczyć do niej oznaczenia na kalibracje i kontrole, czy jest to sumaryczna ilość oznaczeń próbek badanych, oznaczeń na kalibracje i na kontrole?

**Odpowiedź:**

Podana ilość badań dotyczy liczby oznaczeń i należy doliczyć do niej oznaczenia na kalibracje
i kontrole. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany.

**Pytanie 49**

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie
w Części 5 pozycji 8-9, 13-16, 19, 21, 23 i 25 do odrębnego zadania, co umożliwi przystąpienie
do postępowania większej ilości oferentów, tak aby Zamawiający mógł uzyskać jak najbardziej korzystną ofertę? Wskazane pozycje stanowią testy do wykrywania leków, stanowiące odrębną grupę produktową od testów do wykrywania narkotyków; tymczasem zdecydowana większość podmiotów operujących na rynku polskim nie posiada w swoim portfolio testów do wykrywania leków wskazanych w SIWZ.. W kontekście powyższego należy zaznaczyć, że zgodnie z art. 36aa ust 1 Pzp Zamawiający może dokonać podziału zamówienia na części określając zakres i przedmiot tych części. Regulacji tej jednak nie należy odczytywać w oderwaniu od innych przepisów Pzp. Uprawnienie Zamawiającego w tym zakresie będzie bowiem przekształcało się w obowiązek podziału zamówienia na części w sytuacji, w której brak podziału będzie naruszał konkurencję między wykonawcami zainteresowanymi zamówieniem. Jak bowiem wskazała KIO w wyroku z dnia 12 czerwca 2018r. (sygn., akt KIO 1022/18), zasadą w zamówieniach publicznych jest podział zamówienia na części,
o ile nie wystąpią szczególne okoliczności, które uzasadniają brak takiego podziału. Warto przy tym podkreślić, że ocenie przez pryzmat zachowania konkurencyjności w postępowaniu podlega nie tylko sama decyzja Zamawiającego co do podziału przedmiotu zamówienia na części, ale tez zakres poszczególnych pakietów. Podział zamówienia na części nie jest celem samym w sobie, ale służy umożliwieniu udziału w postępowaniu jak największej liczbie podmiotów, tak aby Zamawiający mógł uzyskać jak najbardziej konkurencyjną ofertę. Swoboda Zamawiającego w decyzji o braku podziału zamówienia na części jest ograniczona zasadą uczciwej konkurencji. Należy zatem badać, czy
w konkretnych okolicznościach decyzja co do podziału zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, co do braku podziału na dalsze części, nie narusza konkurencji poprzez ograniczenie możliwości ubiegania się o zamówienie publiczne. Jak wskazano w wyroku KIO z dania 21 października 2011r. (sygn.. akt KIO 2165/11), naruszenie zasady uczciwej konkurencji może być wynikiem takiej konfiguracji przedmiotów np. w ramach danego pakietu, że ich łączne zaoferowanie jest możliwe przed jednego wykonawcę, dla pozostałych wykonawców jest natomiast niemożliwe lub bardzo utrudnione. Z uwagi na powyższe, wnosimy o modyfikację opisu przedmiotu zamówienia poprzez wydzielenie dostawy testów do wykrywania leków (Część 5 poz. pozycje 8-9, 13-16, 19, 21, 23 i 25 ) do odrębnego pakietu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 50**

Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Części 5: Czy ze względu na zaklasyfikowanie wyrobów wyspecyfikowanych w Części 5 do klasy „Inne” (zgodnie z Dyrektywą 98/79/EC) oraz związany
z tym brak wymogów prawnych co do konieczności przeprowadzania certyfikacji wyrobów tej klasy przez jednostkę notyfikowaną, Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wyroby oferowane w tej Części posiadały Certyfikat CE IVD? Aktualny opis przedmiotu zamówienia narusza zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 i w art. 22 ust. 1 Pzp. Krajowa Izba Odwoławcza konsekwentnie stoi na stanowisku, że zasada proporcjonalności oznacza, iż opisane przez Zamawiającego warunki udziału w postępowaniu muszą być uzasadnione wartością zamówienia, charakterystyką, zakresem, stopniem złożoności lub warunkami realizacji zamówienia. Nie powinny one także ograniczać dostępu do zamówienia wykonawcom dającym rękojmię należytego jego wykonania (zob. wyrok KIO z 27 kwietnia 2017 r., KIO 697/17). Adekwatność, konieczność
i wystarczalność to wyznaczniki zasady proporcjonalności, które muszą być brane pod uwagę przy kształtowaniu warunków udziału w postępowaniu (zob. uchwała KIO 24 kwietnia 2018 r., KIO/KU 15/18), zaś ważną wskazówką, płynącą z orzeczenia KIO z 8 marca 2013 r. (KIO 426/13) jest obowiązek oceny sytuacji rynkowej przez zamawiającego przy formułowaniu warunków udziału
w postępowaniu. Literalne znaczenie przymiotnika „proporcjonalny" może być mylące, gdyż warunek związany z przedmiotem zamówienia zawsze pozostaje w jakiejś proporcji do niego, dlatego też
w doktrynie i orzecznictwie podkreśla się że przez proporcjonalność warunku udziału w postępowaniu w stosunku do przedmiotu zamówienia należy rozumieć zachowanie właściwej proporcji i brak nadmierności, co wyraźnie podkreśliła KIO w wyroku z 12 maja 2017 r. (KIO 843/17) a także
w wyroku z dnia 12 stycznia 2018 r. (KIO 2737/17). Kreowanie przez Zamawiającego nadmiernych, niepowiązanych z istniejącymi wymogami prawnymi, warunków składania oferty w przedmiotowym postępowaniu, narusza w/w zasadę proporcjonalności i tym samym ogranicza konkurencję w sposób pozamerytoryczny. Mając na uwadze powyższe, wnosimy jak na wstępie.

**Odpowiedź:**

Pkt 3.6 specyfikacji oraz pkt. 7 formularza oferty przetargowej otrzymuje brzmienie opisane
w odpowiedzi na pytanie nr 1.

Zamawiający modyfikuje postanowienia wzoru umowy poprzez dodanie w § 3a ust. 15.

Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia. Z arkusza cenowego w części 1 została wykreślona poz. 10. Z arkusza cenowego w części 2 została wykreślona poz. 9. Opis przedmiotu zamówienia został dostosowany. Postanowienia wzoru umowy zostały dostosowane.

W załączeniu przekazuję formularz oferty (załącznik 1 do specyfikacji), arkusz cenowy (załącznik 1a do specyfikacji) oraz wzór umowy (załącznik 3 do specyfikacji) uwzględniające powyższe odpowiedzi i wprowadzone zmiany.

Termin składania ofert ulega przedłużeniu do dnia **19.02.2021 r. do godz. 10:30**. Otwarcie ofert odbędzie się w dniu **19.02.2021 r. o godzinie 10:30**. Pozostałe informacje dotyczące składania
i otwarcia ofert pozostają bez zmian.