

SAMODZIELNY PUBLICZNY KLINICZNY SZPITAL OKULISTYCZNY

KATEDRA I KLINIKA OKULISTYKI WYDZIAŁU LEKARSKIEGO WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO



Dyrektor - Kierownik Katedry i Kliniki:

prof. dr hab. n. med. Jacek P. Szaflik

03-709 Warszawa, ul. J. Sierakowskiego 13

Tymczasowa lokalizacja: 00-576 Warszawa, ul. Marszałkowska 24/26

NIP 113-21-68-300 • REGON 016084355 • KRS 0000113950

PN-EN ISO 9001:2015-10 • www.spkso.waw.pl • e-mail: klinika@spkso.waw.pl

Telefon: + 48 22 511-62-00 (centrala), +48 22 511-63-17 (kancelaria)

+48 22 511-62-10 do 11 (rejestracja), +48 22 511-63-16 (fax kancelaria)

Warszawa, dnia 18.10.2021 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Nr sprawy ZP/10/2021

Przedmiot postępowania:

**DOSTAWA TESTÓW ANTYGENOWYCH SARS-CoV-2-powtórzenie postępowania
do Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego**

PYTANIA WYKONAWCÓW I WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

Zamawiający, tj. Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, udziela wyjaśnień do treści specyfikacji warunków zamówienia, zwanej dalej „SWZ”, sporządzonej w niniejszym postępowaniu:

1. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga by testy były walidowane na grupie chorych objawowych i bezobjawowych?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga walidacji testów zgodnie z dokumentem Komisji Europejskiej z dnia 17.02.2021 r. (aktualizacja 23.07.2021 r.) oraz dokumentem Agencji Ochrony Technologii Medycznych i Taryfikacji – „Diagnostyka laboratoryjna SARS-CoV-2. Aktualizacja Zaleceń”.

2. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga łamiących się w łatwy sposób wymazówek z możliwością braku wyjmowania wymazówki z próbki z próbki ekstrakcyjnej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga opisanych w pytaniu wymazówek.

3. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający dopuści zestaw spełniający wskazane w SWZ wymagania bez dodatkowych wymazówek kontrolnych (dodatniej i ujemnej) za to z wbudowaną kontrolą wewnętrzną w postaci prążka kontrolnego potwierdzającego prawidłowe funkcjonowanie testu?

Odpowiedź : Nie. Każdy test immunochromatograficzny (tzw. kasetkowy) musi mieć „wbudowaną kontrolę wewnętrzną w postaci prążka kontrolnego potwierdzającego prawidłowe funkcjonowanie testu”, nie jest to więc zamienne z dodatkowymi wymazówkami (dodatnią i ujemną).

4. Dotyczy ogłoszenia o zamówieniu

Prosimy o wyjaśnienie czy postępowanie ma nr ZP/10/2021 (tak, jak jest w SWZ i załącznikach) czy ZP/11/2021 (tak jak jest w ogłoszeniu)?

Odpowiedź: Prawidłowy numer postępowania to ZP/10/2021. Błędnie wpisany numer został skorygowany *Ogłoszeniem o zmianie ogłoszenia* i opublikowanym w dniu 12.10.2021 r.

5. Pytanie do SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów, które nie są zawarte na liście wzajemnie uznawanych testów antygenowych opracowanej przez Komitet Bezpieczeństwa Zdrowotnego*(HSC)-dokument Komisji Europejskiej z dnia 17.02.2021 r. - aktualizacja 23.07.2021 r. Specyfikacja proponowanego testu w załączeniu (załącznik nr 1 do pytań).

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie testów, które nie są zawarte na liście wzajemnie uznawanych testów antygenowych opracowanej przez HSC.

6. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający dopuści testy z nakraplaczem, bez konieczności użycia pipety?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający rozumie, że pytanie dotyczy nanoszenia wyekstrahowanej próbki do kasetki testowej. Zamawiający dopuszcza jednak testy antygenowe w kierunku SARS-CoV-2, w których pipetka jest używana do buforu ekstrakcyjnego.

7. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy zestaw: kontrola dodatnia i kontrola ujemna mogą być dostarczane osobno do każdej dostawy lub serii testów, skoro walidacje czyli kontrole przeprowadza się zgodnie z wymaganiami każdej nowej serii lub dostawy. Nie kontroluje się każdego opakowania, ponieważ nie ma takiego wymagania i wiązałoby się to z dużym ubytkiem ilości z dostawy.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający chce mieć możliwość kontroli jakości wykonywanych testów przez personel medyczny, czemu mają służyć dodatkowe wymazówki (dodatnia i ujemna), a nie kontroli nowej serii lub dostawy.

8. Pytanie do załącznika SWZ

Czy można dodać dodatkowy wiersz w załączniku nr 2 dla oszacowania ilości kontroli dodatnich i ujemnych?

Odpowiedź: Tak. Dodatkowe wymazówki (dodatnia i ujemna) powinny być dołączone do każdego zbiorczego opakowania testu (zawierającego np. 20 lub 25 sztuk).

9. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy można zaoferować testy nal von minden, które nie wymagają kontroli serii dostawy ponieważ testy zostały zwalidowane przez producenta - test znajduje się na liście Ministra Zdrowia akceptowanych testów?

Odpowiedź: Nie. Patrz odpowiedź na pytanie 7.

10. Pytanie do SWZ

Czy dopuszczają Państwo, aby termin przydatności do użycia testów stanowiących przedmiot zamówienia był nie krótszy niż 9 miesięcy od daty dostawy, każdej zamówionej partii towaru? Na rynku nie występują testy o wymaganej przez Państwa przydatności co najmniej 18 miesięcy.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, by oferowane testy spełniały kryteria zawarte w OPISIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (formularz asortymentowo-cenowy) i SWZ.

11. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu pipetek w zestawie? W oferowanym zestawie znajduje się próbówka z odmierzoną ilością buforu ekstrakcyjnego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, by oferowany zestaw umożliwił wykonanie testu bez użycia dodatkowego sprzętu laboratoryjnego i takich zestawów wymaga.

12. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga buforu ekstrakcyjnego inaktywującego wirusa w ciągu 2 minut?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga buforu ekstrakcyjnego inaktywującego wirusa w ciągu 2 minut.

13. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga testów znajdujących się na aktualnej liście WHO EUL?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

14. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie materiału kontrolnego jako oddzielny produkt z osobnym numerem katalogowym, będący produktem tego samego producenta (zgodny z załączoną metodyką)? Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć dla każdego opakowania testów antygenowych jeden zestaw kontroli składający się z kontroli negatywnej i pozytywnej.

Odpowiedź: Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie materiału kontrolnego jako oddzielny produkt z osobnymi numerami katalogowymi, będący produktem tego samego producenta, przy czym ceny testu antygenowego i zestawu kontroli zostaną zsumowane, a suma potraktowana jako cena testu i poddana ocenie.

15. Pytanie do umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Uzasadnienie:

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym.

Odpowiedź: Ze względów organizacyjnych umowa zostanie podpisana w formie papierowej.

16. Pytanie do opisu przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga, aby bufor ekstrakcyjny był rozporcjowany na indywidualne bufory?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, by zestawy zawierały porcje buforu w indywidualnych próbkach.

17. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymagając pipetki w zestawie ma na myśli urządzenie umożliwiające nakropienie wyekstrahowanej próbki na test? Czy Zamawiający dopuści zestaw w którym zamiast pipetki dołączone są zakraplacze umożliwiające naniesienie materiału na kasetkę bezpośrednio z próbki ekstrakcyjnej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, by zestawy umożliwiały wykonanie badania bez użycia dodatkowego sprzętu laboratoryjnego, poza czasomierzem. Zamawiający dopuści zestawy zawierające zakraplacze umożliwiające naniesienie materiału na kasetkę bezpośrednio z próbki ekstrakcyjnej.

18. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie testów spełniających określone w opisie asortymentowym wymagania dot. czułości i swoistości, a także posiadające oznakowanie CE oraz obecne na liście wzajemnie uznawanych testów antygenowych opracowaną przez Komitet Bezpieczeństwa Zdrowotnego (HSC)

-Szybkie testy antygenowe SARS-CoV-2 do badania materiału – wymaz z jamy nosowo-gardłowej i spełniające wymagania refundacyjne NFZ; wyposażone w dodatkową kontrolę dodatnią i ujemną do każdego zestawu w którego skład wchodzi: kasetka pomiarowa 25szt., sterylna wymazówka 25szt., próbka z buforem ekstrakcyjnym 25 szt. I instrukcja obsługi?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści testy spełniające wymogi zawarte w OPISIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (formularz asortymentowo-cenowy) i SWZ.

19. Pytanie do umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Odpowiedź: Patrz odpowiedź na pytanie nr 15.

20. Pytanie do wzoru umowy /Par.8/

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w niniejszym postanowieniu zdania:

„Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej, w szczególności w przypadku, gdy z uwagi na trwającą pandemię koronawirusa i związanymi z tym światowymi ograniczeniami w produkcji lub dostawach min. Wyrobów medycznych oraz utrudnieniami w transporcie i logistyce, istnieje realne ryzyko, że określony w umowie termin realizacji dostaw częściowych przedmiotu umowy może nie zostać dotrzymany. Jednocześnie brak jest możliwości określenia orientacyjnego terminu zakończenia obecnej sytuacji”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie w § 8 Umowy zaproponowanego zapisu. Przedmiotową kwestię reguluje art. 15r ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (tekst jedn. Dz. z 2020 r. poz. 1842) ustalający min., jakie przesłanki muszą być spełnione aby można było zakwestionować zasadność ustalenia i dochodzenia kar umownych lub odszkodowań, lub ich wysokość z uwagi na wpływ na należyte wykonanie umowy okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19. Przepis ten nadal zachowuje swoją aktualność, a ze względu na jego ustawową rangę, w razie wystąpienia okoliczności, o których w nim mowa może być zastosowany.

21. Pytanie do wzoru umowy /Par.8 ust.2 pkt.1/

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej za odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę”?

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 471 k.c. dłużnik odpowiada za nienależyte wykonanie umowy jeżeli wynika ono z przyczyn za które ponosi odpowiedzialność. Przyczyny niezależne od Zamawiającego obejmują także okoliczności za które dłużnik nie odpowiada.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę § 8 ust.2 pkt. 1 umowy. Przedmiotowe postanowienie w aktualnym brzmieniu wskazują jako przesłankę zastosowanie kary wobec Wykonawcy „w przypadku odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę z przyczyn za które odpowiedzialność ponosi Wykonawca”. Analogicznie postanowienie § 8 ust. 3 umowy wskazuje jako przesłankę zastosowanie kary wobec tym razem Zamawiającego „w przypadku odstąpienia od Umowy przez Wykonawcę lub Zamawiającego lub z przyczyn za które odpowiedzialność ponosi Zamawiający”.

Żadne z tych postanowień nie jest sprzeczne z art.471 k.c. a oba zapewniają równość stron umowy w razie wystąpienia opisanych w nich okoliczności.

22. Pytanie do wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie „ do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dodanie w § 8 ust.5 po wyrazie : „Umowy” wyrazów : „do wysokości rzeczywiście poniesionej szkody”.

23. Pytanie do SWZ /zał.1 - Formularz ofertowy sekcja IV- Oświadczenia/

W związku z tym, iż Zamawiający przewiduje zamówienia i dostawy częściowe, zwracam się z prośbą o skrócenie minimalnego czasu przydatności od użycia na 12 m-cy od daty dostawy, co powinno być wystarczającym okresem, aby Zamawiający testy zużył bez narażania się na ryzyko ich przeterminowania.

Odpowiedź: Patrz odpowiedź na pytanie nr 10.

24. Pytanie do SWZ /zał.2 – Formularz asortymentowo-cenowy/

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy Zamawiający uzna za równoważne testy, które do zakropienia materiału, nie wymagają oddzielnej pipetki. Zakropienie następuje przez zakraplacz, będący częścią próbówki ekstrakcyjnej. Takie rozwiązanie minimalizuje ryzyko kontaktu z materiałem zakaźnym przez personel wykonujący badania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza testy, w których zakraplacz jest częścią próbówki ekstrakcyjnej.

25. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Prosimy o doprecyzowanie czy wymazówki kontrolne dodatnie i ujemne mają być zwalidowane do użycia i produkowane przez tego samego producenta co testy (udokumentowane w ulotce metodycznej) i czy mogą być dostarczone w formie oddzielnie pakowanych po 10 szt. (5 ujemnych i 5 dodatnich). Czy w takim przypadku oferent do wyliczenia właściwej ilości opakowań z wymazówkami, winien przyjąć zasadę, że na jedno opakowanie testów, Zamawiający będzie używał 1 wymazówkę kontrolną ujemną i 1 dodatnią?

Dotyczy zapisu: „Zestaw ma umożliwić wykonanie testu bez użycia dodatkowego sprzętu laboratoryjnego. Czułość nie mniejsza niż 90%, swoistość nie mniejsza niż 98%. Oznakowanie CE. Testy zgodne z listą wzajemnie uznawanych testów antygenowych opracowaną przez Komitet Bezpieczeństwa Zdrowotnego* (HSC)- dokument Komisji Europejskiej z dnia 17.02.2021 r. - aktualizacja 23.07.2021 r. i spełniające wymagania refundacyjne NFZ.

*HSC- Health Security Committee”.

Odpowiedź: Wymazówki kontrolne dodatnie i ujemne mogą być pakowane oddzielnie niż zestaw testów, ale muszą być zwalidowane do użycia, produkowane przez tego samego producenta co testy i muszą być zapakowane indywidualnie (by nie doszło do ich skażenia). Zestaw wymazówek kontrolnych dodatnich i ujemnych musi umożliwić wykonanie testu bez użycia dodatkowego sprzętu laboratoryjnego.

Data ważności oddzielnie zapakowanych wymazówek kontrolnych dodatnich i ujemnych nie może być krótsza niż dostarczonych zestawów testów. Cena oddzielnie zapakowanych wymazówek kontrolnych (1 dodatnia i 1 ujemna) musi być doliczona do ceny zestawu z testami, by Zamawiający mógł oszacować koszt zestawu testów wraz z wymazówkami kontrolnymi- dodatnią i ujemną. Oferent powinien przyjąć zasadę, że Zamawiający będzie używał 1 wymazówkę kontrolną ujemną i 1 wymazówkę kontrolną dodatnią na 1 opakowanie testów (np. 20 lub 25 sztuk, zależnie od wielkości opakowania testów proponowanych przez Oferenta).

26. Pytanie do SWZ

Czy dla potwierdzenia ww. kryteriów oferent powinien dołączyć stosowną dokumentację producenta, potwierdzającą, że parametry czułości i swoistości wynikają z przeprowadzenia badań na grupie pacjentów objawowych jak i bezobjawowych? Jest to istotne z punktu widzenia możliwości przesiewowego wykrywania wirusa również u pacjentów, którzy nie mają objawów zakażenia a jednocześnie są nosicielami wirusa i mogą zakażać innych.

Odpowiedź: Lista wzajemnie uznawanych testów antygenowych, opracowana przez Komitet Bezpieczeństwa Zdrowotnego (ang. Health Security Committee, HSC)- dokument Komisji Europejskiej z dnia 17.02.2021 r., aktualizacja 23.07.2021 r. zawiera dane producenta dotyczące czułości i swoistości danego testu. Testy znajdujące się na tej liście zostały zwalidowane w co najmniej jednym kraju członkowskim Unii Europejskiej.

27. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy ze względu na obecnie najbardziej rozpowszechniony jeśli chodzi o nowe zakażenia, wariant wirusa Delta, oferenci powinni przedstawić poświadczenie badań przeprowadzonych przez producenta, co do braku wpływu na działanie testów kolejnych wariantów wirusa, w tym wariantu Delta (B.1.617.2).

Odpowiedź: Przedstawienie przez Oferenta danych o wynikach badań dotyczących wykrywania wariantu Delta SARS-CoV-2 przez oferowany test antygenowy jest wskazane, ale nie jest konieczne.

**Przewodniczący Komisji Przetargowej
Naczelny Lekarz Szpitala**