



Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ^Q

22-400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



E PACJENTOM

Zamość, dnia 13 października 2020 r.

DZP 3320.73. .20

Dotyczy: wyjaśnienie treści siwz.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy Prawo zamówień publicznych informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego **na dostawę testów antygenowych do diagnostyki Covid 19**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnienia:

1. „Czy Zamawiający dopuści test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania swoistych antygenów SARS-CoV-2 zgodny z załączoną metodyką?”

Wyjaśnienie: Tak, Zamawiający dopuszcza.

2. „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.”

Wyjaśnienie: Tak.

3. „Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 7 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto.

Uzasadnienie:

VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

4. „(§ 7ust. 1 pkt. 3) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?”

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy

Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001:2015

Certyfikat nr 51705/X/0001/UA/Po
PN-N 18001:2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po
OHSAS 18001:2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001:2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po
ISO 22000:2005



KOMITET
UPOWSZECHNIANIA
KARMIEŃIA
PIERSIĄ

Szpital
bez bólu

tel. centrala:
84 677 33 33

tel. sekretariat:
84 677 33 00

fax:
84 638 66 69

www.szpital.zam.pl

e-mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

REGON: 006050134

KRS: 0000021024

PEKAO S.A. | Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy- zgodnie z przepisami.”

Wyjaśnienie: Nie. Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

5. „Prosimy o modyfikację § 2 Umowy poprzez dopisanie: „Dostawa odczynników na koszt Wykonawcy przy czym wartość pojedynczej dostawy nie może być mniejsza niż 150,00 zł netto”

Uzasadnienie:

Prośbę motywujemy tym, że dla zamówień poniżej 150,00 zł koszty transportu, na które składają się min. koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych, koszty dostarczenia towaru do przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy integralnej części SIWZ.

6. „Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie?”

Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą , nieograniczona pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.”

Wyjaśnienie: Zgodnie z §1 ust. 3 wzoru umowy integralnej części SIWZ realizacja umowy jest zagwarantowana na poziomie 80%.

7. „Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT dla produktu w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i możliwości zastosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT?”

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

8. „Czy Zamawiający dopuści zmianę stawki VAT w przypadku uzasadnionej przez producenta zmiany klasyfikacji wyrobu i braku możliwości dalszego stosowania uprzywilejowanej stawki VAT, zgodnie z zapisami Ustawy o VAT, z jednoczesnym podwyższeniem ceny jednostkowej brutto?”

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

9. „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w projekcie umowy zapisu, że zmiany umowy mogą nastąpić również w przypadku, gdy dotyczą poprawienia błędów i oczywistych omyłek słownych, literowych, liczbowych, numeracji jednostek redakcyjnych lub uzupełnień treści nie powodujących zmiany celu i istoty umowy?”

Uzasadnienie:

Zezwoli to Zamawiającemu na dokonanie aneksowania umowy bez podejrzenia naruszenia ustawy PZP, w związku z tym, iż Zamawiający przewidział takowy wariant już na etapie uruchomienia procedury przetargowej.”

Wyjaśnienie: Nie, nie ma takiej potrzeby.

10. „Czy Zamawiający dopuści aneksowanie ze względu na zamianę oferowanego produktu na produkt równoważny w przypadku zmiany produktu lub producenta sprzętu?”

Wyjaśnienie: Kwestia ta jest uregulowana w §3 ust. 1-4.

11. „Czy Zamawiający dopuści, po każdorazowej konsultacji z Zamawiającym w razie problemów z dostawą związaną z obecną sytuacją tj., opóźnienia w dostawach wynikające z sił wyższych – tj. zagrożenie Koronawirusem - możliwość zaoferowania zamiennika produktu w trakcie realizacji umowy, o innej nazwie, kodzie i/lub sposobie opakowania produktu oraz zbliżonych parametrach jakościowych w stosunku do produktu zaoferowanego w danej pozycji oferty w sytuacji, gdy z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, jest on niedostępny u producenta, termin dostaw jest wydłużony, trwają wydłużone kontrole w zakresie dostarczanych produktów od Producentów/ Dostawców? W przypadku innego sposobu pakowania (konfekcji), cena za opakowanie zbiorcze oferowanego zamiennika zostałaby przeliczona w ten sposób, że cena za sztukę lub oznaczenie zamiennika byłaby równa cenie za sztukę lub oznaczenie produktu znajdującego się danej pozycji umowy.

Uzasadnienie:

Wprowadzenie niniejszego zapisu pozwoli zarówno na zabezpieczenie ciągłości procesu diagnostycznego i uchroni, zarówno Zamawiającego oraz Wykonawcę przed nieoczekiwanymi oraz niezależnymi od nich skutkami wypadków losowych, do których mogą należeć: czasowa awaria linii produkcyjnej u producenta, czasowe wycofanie produktu przez producenta brak dostępności surowców, niekorzystne zmiany makroekonomiczne czy wpływ klęsk żywiołowych.”

Wyjaśnienie: Kwestia ta jest uregulowana w §3 ust. 1-4.

12. „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie we wzorze umowy następujące postanowienia:

Poza zmianami umowy dopuszczonymi w art. 144 ust. 1 PZP dopuszcza się możliwość zmian postanowień zawartej umowy, w tym poszczególnych zamówień, gdy konieczność zmiany spowodowana jest okolicznościami poza kontrolą stron, których działając z należytą starannością strony nie mogły przewidzieć w chwili zawarcia umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, zamieszki, akty terroru, zamknięcie granic, rządowe ograniczenia międzynarodowego transportu, utrudnienia na lotniskach i granicach, tj. okoliczności o charakterze tzw. Siły wyższej. W czasie trwania siły wyższej Wykonawca odpowiada za wykonanie Umowy na zasadach ogólnych kodeksu cywilnego. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby pomimo istnienia siły wyższej zapewnić ciągłość dostaw wszystkich produktów na bieżąco i zgodnie ze składanymi zamówieniami oraz zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.

Uzasadnienie:

Z uwagi na wyjątkowość sytuacji, jaką jest wybuch pandemii SARC-CoV-2 oraz dynamicznie zmieniające się okoliczności zewnętrzne, na które Wykonawca nie ma wpływu, w tym:

Potencjalnie ograniczoną dostępność wybranych produktów związaną z nagłym i niemożliwym do przewidzenia zwiększeniem światowego zapotrzebowania na wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz podejmowanie przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic, ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczności o charakterze tzw. siły wyższej, złożone przez Zamawiającego zamówienia mogą nie zostać zrealizowane lub mogą zostać zrealizowane w późniejszym terminie lub w odbiegającej od zamówienia liczbie produktów. Wykonawca zobowiązuje się informować Zamawiającego niezwłocznie i na bieżąco o wszelkich trudnościach związanych z dostarczeniem zamówionych przez niego produktów.”

Wyjaśnienie: Zamawiający w §9 ust. 3 dodaje pkt 4) o brzmieniu:
„ w przypadku wystąpienia siły wyższej i innych zdarzeń nadzwyczajnych.

[Siła wyższa jest to zdarzenie, którego Strony nie mogły przewidzieć, któremu nie mogły zapobiec, ani któremu nie mogą przeciwdziałać, a które uniemożliwia Wykonawcy wykonanie w części lub w całości jego zobowiązań.

Siła wyższa obejmuje w szczególności, następujące zdarzenia:

- 1) wojna, działania wojenne, działania wrogów zewnętrznych;
- 2) terroryzm, rewolucja, przewrót wojskowy lub cywilny, wojna domowa;
- 3) skutki zastosowania amunicji wojskowej, materiałów wybuchowych, skażenie radioaktywne, z wyjątkiem tych, które mogą być spowodowane użyciem ich przez Wykonawcę;
- 4) klęski żywiołowe, jak huragany, powódzie, trzęsienie ziemi;
- 5) bunty, niepokoje, strajki, okupacje budowy przez osoby inne niż pracownicy Wykonawcy i jego Podwykonawców.
- 6) inne wydarzenia losowe.] ”

13. „Czy Zamawiający dopuści test do jakościowego wykrywania antygenów nukleoproteinowych wirusa SARSCoV-2, który posiada udokumentowany brak reakcji krzyżowych z następującymi patogenami: HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, wirus odry, Streptococcus pneumoniae, Epstein-Barr virus, Bordetellaparapertussis, grypa A (H1N1) pdm09, grypa A (H3N2), grypa A(H5N1), grypa A (H7N9), grypa A (H7N7), grypa B Victoria lineage, Influenza B Yamagatalineage, Haemophilusinfluenzae, Candida albicans, Mycobacteriumtuberculosis, respiratory syncytialvirus, adenovirus, wirus paragrypy typu 1,2, 3, ludzki metapneumowirus, rinowirus, wirus Coxsackie typ A16, norowirus, wirus świnki, Legionellapneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactoccus, Streptococcus grupa C, Staphylococcus aureus ? ”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

14. „Czy zamawiający zgodzi się na zmianę charakterystyki wydajności klinicznej testu dopuszczając test producenta, który czułość testu scharakteryzował wobec metody RT-PCR ściśle korelując czułość diagnostyczną testu z mianem wirerii (cyklem progowym Ct) aby zobrazować silną zależność czułości diagnostycznej od miana wirerii i przedstawić czułość diagnostyczną testu w sposób najbardziej wiarygodny?

Czułość diagnostyczna przedmiotowego testu przedstawiona w powiązaniu z zakresem Ct przedstawia się następująco:

Dla zakresu Ct: 20-25 czułość testu wynosi 97,12%

Dla zakresu Ct: 20-30 czułość testu wynosi 97,56%

Dla zakresu Ct: 20-32 czułość testu wynosi 96,21%

Dla zakresu Ct: 20-35 czułość testu wynosi 85,71%

Dla zakresu Ct: 20-37 czułość testu wynosi 80,21%

Natomiast swoistość diagnostyczna przedmiotowego testu wynosi >99,9%.

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza zaproponowany test.

15. „Według stanu na dzień dzisiejszy nie ma rekomendacji uznanych organizacji eksperckich, na podstawie których producenci testów antygenowych SARS-CoV-2 byliby zobowiązani do zbadania i potwierdzenia braku reakcji krzyżowych ze z góry określonym, ujednoliconym zestawem wirusów. Dlatego decyzja o tym, dla jakich wirusów producent testu zbada ewentualność reakcji krzyżowych jest decyzją indywidualną każdego producenta. W konsekwencji wskazanie zestawu wirusów, dla których producent deklaruje brak reakcji krzyżowych z produkowanym przez siebie testem może wskazywać konkretny test i producenta. Z tego powodu uważamy, że zestaw wirusów dla których producent deklaruje brak reakcji krzyżowych nie powinien stanowić warunku granicznego, odcinającego w opisie przedmiotu zamówienia, ponieważ uniemożliwia wzięcie udziału w postępowaniu wykonawcom w sposób sugerujący naruszenie zasad uczciwej konkurencji. Uprzejmie prosimy więc o odpowiedź na pytanie: czy Zamawiający dopuszcza testy, których producent nie deklaruje udokumentowanego braku reakcji krzyżowych dla wirusów HSV 1,2 i spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

16. „Czy Zamawiający dopuści testy o czułości 97,6% dla Ct 20-30?”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

17. „Czy Zamawiający dopuści testy dla których nie zaobserwowano reakcji krzyżowych względem następujących patogenów: HCoV-HKU1, HCoV-OC43, HCoV-NL63, HCoV-229E, wirus odry, Streptococcus pneumoniae, Epstein-Barr virus, Bordetella parapertussis, grypa A (H1N1) pdm09, grypa A (H3N2), grypa A (H5N1), grypa A (H7N9), grypa A (H7N7), grypa B Victoria lineage, Influenza B Yamagata lineage, Haemophilus influenzae, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, respiratory syncytial virus, adenovirus, wirus paragrypy typu 1, 2, 3, ludzki metapneumowirus, rinowirus, wirus Coxsackie typ A16, norowirus, wirus świnki, Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactoccus, Streptococcus grupa C, Staphylococcus aureus.”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

18. „W opisie przedmiotu zamówienia Zamawiający wymagał aby czułość testów antygenowych wynosiła co najmniej 83 %, uprzejmie prosimy o dopuszczenie do złożenia oferty na testy antygenowe covid o czułości 82,86% (to prawie 83 % :) oraz swoistości 100 %. Łączna dokładność wynosi 96,15 %”

Wyjaśnienie: Zamawiający dopuszcza.

19. „Czy Zamawiający dopuści termin płatności wynoszący 30 dni?”

Wyjaśnienie. Zgodnie z SIWZ.

20. „Czy Zamawiający wymaga testu w którym jest brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbką z próbki ekstrakcyjnej?”

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga.

21. „Czy Zamawiający wymaga zestawu z kontrolą dodatnią i ujemną w zestawie?”

Wyjaśnienie: Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza proponowany zestaw.

22. „Czy oferowany test musi spełniać wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygenu w diagnozie SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO?”

Wyjaśnienie: Tak.

23. „Czy ze względu na zaistniałą sytuację epidemiologiczną i naruszone łańcuchy dostaw Zamawiający doda do wzoru umowy punkt o następującej treści „Strony zgodnie ustalają, że powyższe kary umowne nie będą naliczane przez Zamawiającego w przypadku gdy niewykonanie lub nie należyte wykonanie przez Wykonawcę obowiązków wynikających z niniejszej umowy spowodowane będzie okolicznościami od niego niezależnymi, związanymi bezpośrednio z epidemią COVID-19”? Nie uwzględnienie powyższego punktu spowoduje rezygnację z udziału w postępowaniu wszystkich profesjonalnych dostawców, którzy w zaistniałej sytuacji nie zaakceptują tak restrykcyjnej umowy w zakresie dostaw.”

Wyjaśnienie: Z uwagi na brzmienie art. 15r ustawy z dnia 31 marca 2020r. o zmianie ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych oraz niektórych innych ustaw (powszechnie obowiązujące przepisy), Zamawiający nie widzi potrzeby i zasadności wprowadzenia do umowy zaproponowanego zapisu.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

Małgorzata Popławska

Sporządziła:
Anna Kokoć

