

L.dz. DAG / 242 /187/ 2024

Dotyczy: **postępowania nr TP-45/24 prowadzonego w trybie podstawowym z możliwością negocjacji na Dostawę odczynników z dzierżawą analizatora do badań koagulologicznych.**

Stosownie do postanowienia art. 284 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U z 2024 poz. 1320), ZAMAWIAJĄCY – Zachodniopomorskie Centrum Onkologii z siedzibą w Szczecinie, przekazuje poniżej, treść otrzymanych zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Dotyczy: zał. nr 1 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia pkt 2

Czy podane przez Zamawiającego wymiary w pkt.2 dotyczą samego analizatora, bez komputera sterującego aparatu?

Odpowiedź nr 1:

Tak. Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 2:

Dotyczy: zał. nr 1 szczegółowy opis przedmiotu zamówienia pkt 3

Czy Zamawiający wymaga optycznego odczytu dla metod krzepnięciowych wraz z rejestracją graficzną krzywych krzepnięcia reakcji?

Odpowiedź nr 2:

Tak. Zamawiający wymaga powyższego.

Pytanie nr 3:

Dotyczy: zał. nr 1 szczegółowy opis przedmiotu zamówienia pkt 5

Czy wymagana górna granica liniowości DDimerów (większa lub równa 7650 ng/ml FEU) oznacza wymaganą liniowość w pierwszym teście, bez konieczności powtarzania badania w rozcieńczeniu (manualnym bądź automatycznym) i straty dodatkowej porcji odczynnika?

Odpowiedź nr 3:

Tak. Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 4:

Dotyczy: zał. nr 1 szczegółowy opis przedmiotu zamówienia pkt 19

Czy poprzez automatyczną identyfikację próbek i odczynników przez wewnętrzny czytnik Zamawiający rozumie brak konieczności manualnego skanowania przez Użytkownika wkładanych na pokład materiałów?

Odpowiedź nr 4:

Tak. Poprzez automatyczną identyfikację próbek i odczynników przez wewnętrzny czytnik Zamawiający rozumie brak konieczności manualnego skanowania przez Użytkownika wkładanych na pokład materiałów.



Pytanie nr 5:

Dotyczy: zał. nr 1 szczegółowy opis przedmiotu zamówienia pkt 27

Czy Zamawiający dopuści analizator, w którym można pracować równolegle (dokonać wszelkich ustawień, przeprowadzać badania kontrolne i pacjentów) na dwóch seriach odczynnika, lecz w danej chwili można używać na pokładzie tylko jednej serii, co jest zgodne z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.

Odpowiedź nr 5:

Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 6:

Dotyczy: zał. nr 1 szczegółowy opis przedmiotu zamówienia pkt 39

Co Zamawiający rozumie przez zapewnienie przyłącza elektrycznego jednofazowego 230V, moc max 1000V? Czy analizator ma stać w pomieszczeniu w którym nie ma dostępu do zasilania elektrycznego i należy wykonać przyłączenie?

Odpowiedź nr 6:

Zamawiający zapewnia przyłącza o w/w parametrach.

Pytanie nr 7:

Dotyczy: zał. nr 1 graniczne wymagania dotyczące materiałów kontrolnych.

Czy Zamawiający dopuści materiał kontrolny do analiz PT, APTT, Fib z możliwością zamrażania, lecz bez poświadczenia tego faktu przez producenta w ulotce materiału. Powszechnie wiadomo, że materiały te jako oparte na osoczu ludzkim mogą być mrożone, jednakże producent nie określił w ulotkach oficjalnego czasu stabilności w warunkach mrożenia. Ulotki nie zakazują zamrażania tych materiałów a praktyczne doświadczenie wskazuje, że jak najbardziej jest to możliwe.

Odpowiedź nr 7:

Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 8:

Dotyczy: zał. nr 1 graniczne wymagania dotyczące materiałów kontrolnych pkt 7

Czy Zamawiający dopuści ważność serii kontroli 8 miesięcy?

Odpowiedź nr 8:

Tak. Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 9:

Dotyczy: parametry punktowane i oceniane pkt 3

Czy poprzez pracę w oparciu o pojedyncze kuwety Zamawiający rozumie rozwiązanie gwarantujące 100 % zużycie kuwet bez jakichkolwiek strat (1 kuweta+1 test)

Odpowiedź nr 9:

Tak. Zamawiający pracę w oparciu o pojedyncze kuwety rozumie jako rozwiązanie gwarantujące 100 % zużycie kuwet bez jakichkolwiek strat (1 kuweta+1 test).



Pytanie nr 10:

Dotyczy: parametry punktowane i oceniane pkt 8

Czy oceniana trwałość na pokładzie dotyczy fiolek wkładanych na pokład aparatu bezpośrednio po odkręceniu korka, bez konieczności nakładania pokrywek zapobiegających parowaniu, czy też porcjowania, przelewania do mniejszych naczynek celem zwiększenia trwałości?

Odpowiedź nr 10:

Tak. Oceniana trwałość na pokładzie dotyczy fiolek wkładanych na pokład aparatu bezpośrednio po odkręceniu korka.

Pytanie nr 11:

Dotyczy: kalkulacja.

Czy w przypadku zaferowania materiału kontrolnego do oznaczeń krzepniociowych trwałego wg producenta przez 24h bez konieczności mrożenia możemy założyć, że Zamawiający nie będzie codziennie otwierał nowej fiołki materiału, a używał tej samej fiołki przez 2 kolejne dni.

Odpowiedź nr 11:

Tak. Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 12:

Dotyczy: kalkulacja.

Czy Zamawiający wymaga by proponowany test do oznaczania D-dimerów był jakości pozwalającej na bezpieczne wykluczanie ŻChZZ - przeznaczenie testu poświadczony certyfikatem FDA lub certyfikatem innej niezależnej od producenta jednostki regulatorowej?

Odpowiedź nr 12:

Tak. Zamawiający wymaga powyższego.

Pytanie nr 13:

Dotyczy: umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Czy do Umowy powierzenia danych osobowych możliwe jest dodanie zapisu mówiącego o fakcie przetwarzania powierzonych danych osobowych na „Udokumentowane polecenie administratora”? Jest to wymóg zawarty w art. 28 ust. 3 pkt. a Rozporządzenia RODO.

Odpowiedź nr 13:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe stojąc na stanowisku, iż zarówno umowa główna, jak i umowa powierzenia stanowią wystarczające przesłanki dla stwierdzenia legalności przetwarzania danych osobowych przez podmiot przetwarzający. Jednocześnie zwracamy uwagę na oryginalne brzmienie przepisu, które w sposób klarowny oddaje intencje ustawodawcy: „the processor (...) processes the personal data only on documented instructions from the controller”. Wg Zamawiającego opis wymogów i warunków świadczenia usług serwisowych zamieszczonych w SWZ mieszczą się w pojęciu „documented instruction”, zaś umowa powierzenia przetwarzania danych stanowi akt prawny wiążący administratora i podmiot przetwarzający.



Pytanie nr 14:

Dotyczy: umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych.

Czy termin 24h na zgłoszenie naruszenia do administratora może zostać wydłużony. Wskazujemy, że termin 24h wskazany w par 5 ust. 3 jest zdecydowanie za krótki. Rozporządzenie RODO przewiduje termin 72h na zgłoszenie takiego naruszenia przez Administratora, dlatego też rekomendujemy wydłużenie go do co najmniej 48h dla Podmiotu przetwarzającego. Termin 24h może okazać się trudny do wyegzekwowania.

Odpowiedź nr 14:

Zamawiający akceptując w części przedstawione argumenty, wydłuża do 36h termin na zgłoszenie naruszenia administratorowi.

Osoba upoważniona do kontaktów w sprawie: Ewa Januszaniec , nr tel. 91 42 51 454

Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno – Eksploatacyjnych
Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii

