

Lublin, dnia 23.02.2021r.

DPSB.DAG.3438.2.2021

Odpowiedzi na pytania, które wpłynęły w dniu 22 i 23.02.2021r. w postępowaniu ofertowym pod nazwą „Zakup i dostawa testów antygenowych dla Domu Pomocy Społecznej „Betania” w Lublinie w ramach projektu grantowego pn.: „WSPARCIE DZIAŁAŃ ZWIĄZANYCH Z PRZECIWDZIAŁANIEM SKUTKOM ROZPRZESTRZENIANIA SIĘ PANDEMII COVID-19 W DOMACH POMOCY SPOŁECZNEJ”, współfinansowanego w ramach Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój na lata 2014-2020, Oś priorytetowa II – Efektywne Polityki Publiczne dla Rynku Pracy, Gospodarki i Edukacji, Działanie 2.8 Rozwój usług społecznych świadczonych w środowisku lokalnym.

Pytanie 1:

Czy dopuszczają Państwo testy:

- a) spełniające wymagania NFZ w zakresie refundacji,
- b) spełniające zalecenia WHO w zakresie czułości i swoistości w diagnozowaniu COVID-19,
- c) ujęte w opracowaniu wydanym w dniu 17.02.2021r przez Dyрекcję Generalną d/s Zdrowia i Żywności (SANTE) Komisji Europejskiej, uzgodnionym przez Komitet d/s Bezpieczeństwa Zdrowia UE i zawierającym wykaz akceptowanych w UE testów antygenowych wraz z kryteriami ich akceptacji,
- d) spełniające wymagania podane w opisie przedmiotu zamówienia - bez potwierdzenia inaktywacji wirusa przez bufor w czasie 10 minut.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści testy spełniające wymagania NFZ w zakresie refundacji, spełniające zalecenia WHO w zakresie czułości i swoistości w diagnozowaniu COVID-19 i ujęte w opracowaniu wydanym w dniu 17.02.2021r przez Dyрекcję Generalną d/s Zdrowia i Żywności (SANTE) Komisji Europejskiej, uzgodnionym przez Komitet d/s Bezpieczeństwa Zdrowia UE i zawierającym wykaz akceptowanych w UE testów antygenowych wraz z kryteriami ich akceptacji jeśli spełniają wymagania podane w opisie przedmiotu zamówienia bez potwierdzenia inaktywacji wirusa przez bufor w czasie 10 minut.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przebadania testu na brak reakcji krzyżowych z HKU1, jeżeli test przebadany jest na brak reakcji krzyżowych z HCoV-OC43? Obecny opis wskazuje na konkretnego producenta łatwego w identyfikacji.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie odstąpi od wymogu przebadania testu na brak reakcji krzyżowych z HKU1.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który nie spełnia wymagań WHO?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyrazi zgody na zaoferowanie testu, który nie spełnia wymagań WHO.

Pytanie 4

Czy dopuszczą Państwo możliwość podpisania oferty 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: Tak, Zamawiający dopuści możliwość podpisania oferty 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

Pytanie 7:

Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności ofert dopuści zaoferowanie szybkich testów antygenowych do wykrywania **SARS-CoV-2** (Colloidal Gold Immunochromatography) z wymazów z nosogardzieli; metoda kart testowych (25 testów w opakowaniu). Możliwość odczytu wyniku po 15 minutach.

Wysoka swoistość i czułość testów. Elementy testu nie posiadają reaktywności krzyżowej z endemicznym koronawirusem ludzkim OC43, wirusem grypy A, wirusem grypy B, syncytialnym wirusem oddechowym, adenowirusem, wirusem EB, wirusem odry, wirusem cytomegalii, rotawirusem, Norowirusem, wirusem świnki, wirusem ospy wietrznej i półpaśca, mykoplasma zapalenie płuc, ludzki metapneumowirus

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści testów z metodą kart testowych.

Pytanie 8:

Czy zamawiający dopuści testy z odczytem wyników w ciągu 5-8 minut? Testy nowej generacji są ulepszane w zakresie szybkości uzyskania wyników aby podwyższyć produktywność laboratoriów diagnostycznych, przy zachowaniu czułości powyżej 92% i specyficzności powyżej 97%, zgodnie z obowiązującymi obecnie wymaganiami NFZ ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści testów z odczytem wyników w ciągu 5-8 minut

Pytanie 9:

Czy istnieje 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: Tak, Zamawiający dopuszcza 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.

Pytanie 10:

Czy dopuszczają Państwo złożenie oferty podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza złożenie oferty podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osobę uprawnioną, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy.

Pytanie 11:

Prosimy o dodanie postanowienia w następującym brzmieniu:

„W wypadku przekroczenia terminu zapłaty Wykonawca będzie uprawniony do naliczania odsetek ustawowych zgodnie z ustawą o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r. za każdy dzień opóźnienia w zapłacie.”

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie doda takiego postanowienia.

Pytanie 12:

Prosimy o usunięcie zdania: *„oraz naliczenia jednorazowo kary za nieterminowe wykonanie umowy w wysokości 5% wartości umowy brutto”*.

Powyższy zapis dubluje karę za zwłokę w pierwszej części §10 ust. 1.

Zgodnie z zasadą łac. *„Ne bis in idem”* - tł. Nie można karać dwa razy za to samo.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie usunie zdania w umowie.

Pytanie 13:

Czy Zamawiający wymaga, zaoferowania testów umożliwiających wykonanie badania z materiału pobranego z nosogardzieli, gardła i przedniej części nosa?

Podobnie jak dzieci, osoby starsze czują dyskomfort w czasie poboru wymazu z nosogardzieli, bowiem jest to wysoce stresujące, dlatego kilka firm oferuje testy dedykowane także dla dzieci i osób starszych. Wspomniany test zawiera wymazówki do poboru zarówno materiału /wymazu z nosogardzieli i jak i z gardła lub z nosa (przednia część komory nosowej).

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga zaoferowania testów umożliwiających wykonanie badania z materiału pobranego z nosogardzieli, gardła i przedniej części nosa.

Pytanie 14:

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane testy były ujęte w zestawieniu Komisji Europejskiej, Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa obowiązującej od 17.02.2021r czyli były rekomendowane przez KE?

Ponieważ dnia 17 lutego r został opublikowany przez Komisji Europejskiej, Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa dokument pt: **EU healthpreparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those whose test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates** (tłumaczenie: *Gotowość UE w zakresie zdrowia : Wspólna lista szybkich testów na obecność antygenu COVID-19, w tym tych, których wyniki są wzajemnie uznawane, oraz wspólny, znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniach o wynikach testu COVID-19*).

Wskazany dokument rekomenduje testy określonych firm do używania w UE (około 13 pozycji ujęto w publikacji).

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga

Pytanie 14:

Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty referencji należytego wykonania umowy w sprawie szybkich testów antygenowych covid-19 na kwotę min. 90 000,00 zł brutto potwierdzających wymaganą jakość i rzetelność dostawcy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty referencji należytego wykonania umowy w sprawie szybkich testów antygenowych covid-19 na kwotę min. 90 000,00 zł brutto potwierdzających wymaganą jakość i rzetelność dostawcy.

Pytanie 15:

Z racji, że sformułowane warunki postępowania przetargowego na zakup testów antygenowych ograniczają konkurencję i dopuszczają tylko jednego wykonawcę, zwracamy się z prośbą wyrażenie zgody przez Zamawiającego na zaoferowanie testu, który cechuje się b. wysoką czułością i swoistością (odpowiednio 96.52% i 99.68%), spełniając tym samym wymagania zarówno WHO jak i wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie

wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, odnośnie tych parametrów?

Oferowany test nie poddano badaniom pod kątem braku reakcji krzyżowej z koronawirusem HKU1, natomiast udowodniono w badaniach brak reakcji krzyżowej z innymi koronawirusami takimi jak 229E, OC43 i NL63.

Oferowany test posiada wewnętrzną kontrolę poprawności wykonania badania a dodatkowo procedura ekstrakcji materiału po wymazie nie przewiduje pozostawienia wymazówki w próbówce z buforem. Oferowany zestaw diagnostyczny wyposażony jest w:

- a) płytki testowe w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć,
- b) próbówki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania),
- c) zatyczki dozujące w opakowaniu będącym „statywem” na próbówki z buforem,
- d) sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli,
- e) instrukcję stosowania

- f) statyw na próbówki

Odpowiedź: Nie, zamawiający nie dopuści w/w testu.

Pytanie 16:

Czy Zamawiający może udostępnić pliki do edycji do tego zapytania (formularze)?

Odpowiedź: Nie, zamawiający nie udostępni plików do edycji.

Pytanie 17:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy, na podstawie pisemnego zawiadomienia, bez konieczności zawierania pisemnego aneksu, przy spełnieniu oczywiście dodatkowych założeń? Propozycja postanowienia poniżej:

„Strony dopuszczają w trakcie trwania umowy zamianę danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy w przypadku zaoferowania przez Wykonawcę odpowiedniego zamiennika lub produktu zmodyfikowanego, w szczególności udoskonalonego, o ile zamiennik ten jest produktem o właściwościach równoważnych bądź lepszych w stosunku do zamienianego, odpowiadających charakterystyce pierwotnego produktu. W przypadku, gdy nie ulegnie zmianie cena jednostkowa, a tym samym nie wpłynie to na zmianę wynagrodzenia z tytułu realizacji umowy i jednocześnie zmiana ta jest korzystna dla Zamawiającego, nie wymaga ona zawarcia pisemnego aneksu, lecz jest skuteczna na podstawie pisemnego

zawiadomienia Zamawiającego w tym zakresie przez Wykonawcę. Zmiana uznawana będzie za skuteczną w chwili otrzymania przez Zamawiającego zawiadomienia, chyba że została wskazana w nim inna data."

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie do wzoru umowy postanowienia o dopuszczalności wprowadzenia w trakcie trwania umowy zamiennika danego produktu wchodzącego w skład przedmiotu umowy.

Pytanie 18:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wzorze umowy następującego postanowienia? 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 zawierania umowy. Dotyczy to w szczególności takich okoliczności jak zagrożenie epidemiologiczne, pandemia, w tym okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, 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 niewykonanie lub nieprawidłowe wykonanie Umowy, gdy ponosi winę umyślną za naruszenia. 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 SARS-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 podejmowane przez państwa dotknięte epidemią – w tym Polskę – środki profilaktyczne i zaradcze, takie jak: zamknięcie granic i ograniczenie międzynarodowego transportu, zwiększone kontrole na lotniskach i granicach, okoliczności spowodowane brakiem siły roboczej u dostawców w przypadku zarażenia lub kwarantanny, a także inne dodatkowe obowiązki nakładane na producentów i dystrybutorów produktów w sektorze ochrony zdrowia, stanowiące okoliczność 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.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie we wzorze umowy w/w postanowienia.

Pytanie 19:

Par. 4 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin ważności przedmiotu umowy wynosił minimum 6 miesięcy od dnia dostawy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody, aby termin ważności przedmiotu umowy wynosił minimum 6 miesięcy od dnia dostawy.

Pytanie 20:

Par. 6 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury, a nie od daty otrzymania faktury?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody, aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury, a nie od daty otrzymania faktury.

Pytanie 21:

Par. 8 ust. 2 pkt. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin dostawy wynosił 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody, aby termin dostawy wynosił 5 dni roboczych.

Pytanie 22:

Par. 9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie niniejszego postanowienia umowy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na usunięcie niniejszego postanowienia umowy.

Pytanie 23:

Par. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie postanowienia w brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.”

Pytanie 24:

Par. 10 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zrezygnowanie z naliczania kary umownej jednorazowej w wysokości 5 % wartości umowy brutto?

Uzasadnienie:

Zamawiający przyznaje sobie prawo do sankcjonowania za to samo przewinienie dwa razy. Zastrzeżenie kary umownej ma cel odszkodowawczy z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania umowy.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zrezygnowanie z naliczania kary umownej jednorazowej w wysokości 5 % wartości umowy brutto.

Pytanie 25:

Par. 10 ust. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej na odstąpienie „z przyczyn zawnionych 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: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę przesłanki naliczenia kary umownej na odstąpienie „z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę.

Pytanie 26:

Par. 11 par. 4 To postanowienie nie jest zrozumiałe w kontekście charakteru przedmiotowej umowy, ponieważ rozwiązanie umowy powoduje zakończenie relacji umownej pomiędzy stronami, dlatego prosimy o jego usunięcie.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie usunie w/w postanowienia.

Pytanie 27:

Par. 11 i 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do wypowiedzenia umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyrazi zgodę, aby uprawnienie do wypowiedzenia umowy przysługiwało po bezskutecznym upływie dodatkowego terminu, nie krótszego niż 5 dni roboczych, wyznaczonego w pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy.

Pytanie 28:

Zwracamy się z prośbą o przedstawienie badań przeprowadzonych przez jakiegokolwiek producenta, potwierdzających skuteczną inaktywację wirusa przez bufor próbkowy, w wyznaczonym czasie. Dokument dystrybutora potwierdzający spełnienie parametru nie może świadczyć o faktycznej skuteczności gdyż nie mógł on zweryfikować spełnienia parametru i jedynie dokument producenta jako wytwórcy może świadczyć o spełnieniu wymagań w przeciwnym wypadku prosimy o odstąpienie od wymogu spełnienia tego parametru.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu spełnienia tego parametru.

Dyrektor DPS „Betania” w Lublinie
mgr Grażyna Zabielska