



Warszawa, dnia 2 października 2018 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Dotyczy: postępowania pn. „Dostawa sekwenatora nowej generacji” - sprawa nr 33/PN/2018/JS

Zamawiający, Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii i Rehabilitacji w Warszawie działając na podstawie art. 38 ust. 2 i ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 z późn. zm.) zwanej dalej Ustawą, informuje, iż wpłynęły pytania od Wykonawców, na które Zamawiający udziela następujących wyjaśnień i dokonuje zmian w treści SIWZ:

Pytanie 1 – dotyczy pkt 3 ppkt 3.5 SIWZ, pkt 5 Załącznika nr 2 do SIWZ – Warunki gwarancji i serwisu, §3 ust. 2, §3 ust. 8 Załącznika nr 3 do SIWZ (Istotne dla Stron postanowienia umowy)

Czy Zamawiający dopuści dostarczenie instrukcji obsługi w języku polskim i angielskim wyłącznie dla sekwenatora, natomiast dla pozostałych urządzeń w języku polskim lub angielskim?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie instrukcji dla sekwenatora w języku polskim i angielskim, natomiast dla pozostałych urządzeń w języku angielskim.

Pytanie 2 – dotyczy pkt 6 Załącznika nr 2 do SIWZ

W przypadku oferowanego przez nas sekwenatora producent przewiduje analizę danych uzyskiwanych z systemu z wykorzystaniem wbudowanego komputera. Czy Zamawiający dopuści takie rozwiązanie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 3 – dotyczy pkt 8 Załącznika nr 2 do SIWZ

Czy Zamawiający wskazując na ulotki informacyjne miał na myśli karty katalogowe lub prospekty informacyjne w języku polskim lub angielskim wskazane w Rozdziale 10.1 pkt 2)?

Odpowiedź: Zamawiający przez ulotki informacyjne rozumie karty katalogowe lub prospekty informacyjne w języku polskim lub angielskim.

Pytanie 4 – dotyczy §1 ust. 7 Załącznika nr 3 do SIWZ (Istotne dla Stron postanowienia umowy)

Czy Zamawiający dopuści w miejsce wymaganych imiennych certyfikatów dostarczenie protokołu szkolenia z zakresu obsługi sprzętu uwzględniającego imienną listę uczestników szkolenia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w miejsce wymaganych imiennych certyfikatów dostarczenie protokołu szkolenia z zakresu obsługi sprzętu uwzględniającego imienną listę uczestników szkolenia.

Pytanie 5 – dotyczy §3 ust. 2 Załącznika nr 3 do SIWZ (Istotne dla Stron postanowienia umowy)

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wskazując na dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu dostawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej miał na myśli odpowiednio:

- dla urządzeń – deklarację zgodności CE?

- dla odczynników – karty charakterystyk?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga dokumentów potwierdzających dopuszczenie przedmiotu dostawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej odpowiednio dla urzędzeń – deklarację zgodności CE, a dla odczynników – karty charakterystyk.

Pytanie 6 – dotyczy §3 ust. 2 Załącznika nr 3 do SIWZ (Istotne dla Stron postanowienia umowy)

Czy w przypadku, kiedy Producent urządzenia nie oferuje dokumentu gwarancyjnego w języku polskim oraz serwis gwarancyjny realizowany jest przez autoryzowanego przedstawiciela Zamawiający dopuści dokument gwarancyjny wystawiony przez autoryzowanego przedstawiciela?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza dokument gwarancyjny wystawiony przez autoryzowanego przedstawiciela.

Pytanie 7 – dotyczy §5 ust. 10 Załącznika nr 3 do SIWZ (Istotne dla Stron postanowienia umowy)

W projekcie umowy Zamawiający nie sprecyzował okresu gwarancji dla nowo zainstalowanych w trakcie naprawy części. W przypadku oferowanych przez nas urzędzeń okres gwarancji na naprawiony lub wymieniony element albo element zastępczy wynosi 90 dni lub więcej w przypadku, gdy pozostały okres gwarancyjny wynikający z umowy gwarancyjnej jest dłuższy niż wskazany. Czy Zamawiający dopuści takie rozwiązanie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 8 – dotyczy §5 ust. 11 Załącznika nr 3 do SIWZ (Istotne dla Stron postanowienia umowy)

Prosimy o sprecyzowanie, że ekspertyza, o której mowa w §5 ust. 11 może wykonana wyłącznie przez osoby o potwierdzonych kompetencjach, legitymujące się odpowiednim certyfikatami ze szkoleń serwisowych w zakresie naprawy urzędzeń będących przedmiotem dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikował §5 ust. 11 Załącznika nr 3 do SIWZ (Istotne dla Stron postanowienia umowy)

BYŁO:

„W razie odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może zlecić podmiotowi zewnętrznemu przeprowadzenie ekspertyzy co do zasadności reklamacji. Jeżeli reklamacja Zamawiającego będzie uzasadniona, koszty związane z wykonaniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.”

JEST PO MODYFIKACJI:

„W razie odrzucenia reklamacji przez Wykonawcę, Zamawiający może zlecić podmiotowi zewnętrznemu przeprowadzenie ekspertyzy co do zasadności reklamacji. Ekspertyza może być wykonana wyłącznie przez osoby o potwierdzonych kompetencjach, legitymujące się odpowiednim certyfikatami ze szkoleń serwisowych w zakresie naprawy urzędzeń będących przedmiotem dostawy. Jeżeli reklamacja Zamawiającego będzie uzasadniona, koszty związane z wykonaniem ekspertyzy ponosi Wykonawca.”

Pytanie 9 – dotyczy Załącznika nr 2 do SIWZ

Czy Zamawiający dopuści dostarczenie urzędzeń o charakterze naukowo-badawczym, które nie są urządzeniami medycznymi dopuszczonymi do obrotu i używania na terenie Polski zgodnie z postanowieniami ustawy o wyrobach medycznych? W takim przypadku prosimy o modyfikację zapisu z: „Wszystkie składniki oferty są dopuszczone do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującymi na dzień składania oferty przepisami prawa, a w szczególności z aktualnie obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych (dotyczy wyrobów medycznych).” na: „Wszystkie składniki oferty są dopuszczone do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującymi na dzień składania oferty przepisami prawa.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje modyfikacji zapisu.

BYŁO:

„Wszystkie składniki oferty są dopuszczone do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującymi na dzień składania oferty przepisami prawa, a w szczególności z aktualnie obowiązującą ustawą o wyrobach medycznych (dotyczy wyrobów medycznych).”

JEST PO MODYFIKACJI:

„Wszystkie składniki oferty są dopuszczone do obrotu i stosowania zgodnie z obowiązującymi na dzień składania oferty przepisami prawa.”

Pytanie 10 – dotyczy pkt 6 Załącznika nr 2 do SIWZ

Czy Zamawiający przez odczyt sekwencji o długości do 2 x 300 bp rozumie odczyt w trybie sparowanych końców o długości 300 bp z każdej ze stron?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający rozumie odczyt sekwencji o długości do 2 x 300 bp jako odczyt w trybie sparowanych końców o długości 300 bp z każdej ze stron.

Pytanie 11 – dotyczy ust. 5 załącznika nr 2 do SIWZ, Warunki Gwarancji i serwisu,

Zamawiający zapisał: „Instrukcja w języku polskim i języku angielskim”. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na korektę w/w zapisu tak by brzmiał: „Instrukcja w języku polskim lub języku angielskim”?

Odpowiedź: Zamawiający zmienia w/w zapis na „Instrukcja w języku angielskim (wymagane) i ewentualnie dodatkowo w języku polskim (nieobowiązkowo)”.

Pytanie 12 – dotyczy §3 ust. 2 wzoru umowy

Zamawiający zapisał:

„Wraz z przedmiotem dostawy, Wykonawca przekaże Zamawiającemu, właściwe, autoryzowane dokumenty tj. instrukcje, deklaracje zgodności CE, certyfikaty, gwarancje producenta, dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu dostawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, jako dokumenty towarzyszące dostawie bezpośredniej.”

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na korektę w/w zapisu tak by brzmiał:

„Wraz z przedmiotem dostawy, Wykonawca przekaże Zamawiającemu, właściwe, autoryzowane dokumenty tj. instrukcje, deklaracje zgodności CE, certyfikaty, gwarancje producenta, dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu dostawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej o ile wymóg ten dotyczy przedmiotu umowy, jako dokumenty towarzyszące dostawie bezpośredniej.”

Prośbę naszą motywujemy tym, iż sprzęt wymieniony w przedmiocie postępowania służy do badań naukowych. Dla aparatury naukowej nie ma wymogu posiadania dokumentu dopuszczającego do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

Zamawiający wskazując na dokumenty potwierdzające dopuszczenie przedmiotu dostawy do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej wymaga odpowiednio dla urządzeń – deklarację zgodności CE, a dla odczynników – kart charakterystyk.

Pytanie 13 – dotyczy punktu 6 załącznika nr 2 do SIWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sekwencjatora (z wbudowanym serwerem) umożliwiający wysokoprzepustowy odczyt sekwencji kwasów nukleinowych poprzez wykorzystanie półprzewodnikowej technologii pomiaru zmiany pH po wbudowaniu nukleotydu na matrycy DNA w obrębie naczyń reakcyjnych obecnych na chipie (nośniku), bez potrzeby wykorzystania fluorescencji, z możliwością odczytu sekwencji o długości w zakresie do 600 pz oraz zapewniającego uzyskanie do 15 Gb odczytanych sekwencji z pojedynczego cyklu pracy? Wykonawca dostarczy również komputer do kompleksowej analizy danych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę technologii pod warunkiem zachowania możliwości odczytu sekwencji o długości do 2 x 300 bp jako odczyt w trybie sparowanych końców o długości 300 bp z każdej ze stron. Jednakże dla Zamawiającego

najważniejszym parametrem wyboru urządzenia są jego możliwości aplikacyjne, poparte publikacjami z IF oraz jakość uzyskanych wyników (są to punktowane parametry).

Pytanie 14 – dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, Moduł do odczytu sekwencji

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie sekwenatora jak powyżej: pracującego w oparciu o półprzewodnikową technologię pomiaru zmiany pH po wbudowaniu nukleotydu na matrycy DNA w obrębie naczyń reakcyjnych obecnych na chipie (nośniku), bez potrzeby wykorzystania fluorescencji?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę technologii pod warunkiem zachowania możliwości odczytu sekwencji o długości do 2 x 300 bp jako odczyt w trybie sparowanych końców o długości 300 bp z każdej ze stron. Jednakże dla Zamawiającego najważniejszym parametrem wyboru urządzenia są jego możliwości aplikacyjne, poparte publikacjami z IF oraz jakość uzyskanych wyników (są to punktowane parametry).

Pytanie 15 – dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ, Parametry oceniane, Tabela nr 1

Q-score jest oszacowaniem prawdopodobieństwa, dokładności pojedynczego odczytu (np. Q30 = 0,1% prawdopodobieństwa błędu). Często odnosi się do średniej Q-score, co oznacza średnią wyników Q-score dla wszystkich zasad na całej długości odczytu, a następnie średnio dla wszystkich odczytów w czasie runu sekwencjonowania. Wyniki Q-score zazwyczaj mieszczą się w zakresie od 20 do 40 dla większości dostępnych platform NGS. Jednak obliczenie Q-score jest specyficzne dla danej platformy. Ion Torrent stosuje podejście sekwencjonowania półprzewodników, co oznacza, że oszacowanie Q-score będzie oparte na zdecydowanie odmiennych cechach danych niż w przypadku Wykonawcy, którego technologia wykorzystuje fluorescencję. **Oznacza to, że wyniki Q-score nie są bezpośrednio porównywalne.**

Najnowsze publikacje nie uwzględniają różnic w wynikach Q-score, a powodem tego jest to, że podczas gdy wysoki średni wynik Q-score koreluje z lepszą jakością danych, nie zawsze jest on bezpośrednim i jedynym czynnikiem, gdyż inne czynniki jak: panele projektowane dla konkretnych aplikacji, modele błędów specyficzne dla różnych platform (w przypadku technologii IonTorrent są inne niż te wykorzystywane w technologii pracującej w oparciu o fluorescencję).

Jako dobry przykład, niedawny NCI-MATCH:

Analytical Validation of the Next-Generation Sequencing Assay for a Nationwide Signal-Finding Clinical Trial

March 2017 Volume 19, Issue 2, Pages 313–327

W powyższej pracy zwrócono uwagę na czułość, specyficzność i powtarzalność wyników dla platform podczas walidacji prób o znanych wariantach klinicznych.

Tego rodzaju dane są porównywalne między platformami.

Dlatego też zwracamy się z prośbą o wykreślenie powyższego zapisu dotyczącego Q-score z tabeli 1.

Odpowiedź: Oczywiście Zamawiający zgadza się, że przy analizach typowo genetycznych, tj. analiza mutacji/polimorfizmów Q-score w zakresie od 20 do 40 jest wystarczającym wynikiem. Natomiast przy analizach epigenetycznych (główny kierunek prac badawczych Zakładu) takich jak analiza eksresji miRNA, czy analizy metylacji genów czynnik Q-score na poziomie 30 ma istotne znaczenie, gdyż umożliwia uzyskanie lepszej jakości danych. Przytoczona przez Wykonawcę publikacja odnosi się wyłącznie do porównania platform wykorzystanych do analizy mutacji z wykorzystaniem technologii NGS. Literatura przedmiotu wskazuje, że interesujące Zamawiającego aplikacje wymagają szczególnie wysokiej jakości nie tylko matryc ale również pozostałych procedur (*Genes, 2018, 9, 429*). Analiza sekwencjonowania składa się z 5 podstawowych kroków. Pierwszym z nich jest określenie jakości otrzymanych wyników poddawanych dalszej obróbce. Na tym etapie usuwane są próby, które nie spełniają jakości odczytów (*Informatics in Medicine Unlocked, 2018, 11, 75-82*).

W związku z powyższym, Zamawiający nie może wykreślić powyższego parametru.

Zamawiający informuje, że udzielone odpowiedzi są integralną częścią SIWZ dla przedmiotowego postępowania i są wiążące dla wszystkich Wykonawców od dnia przekazania.

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie

Julita Skonieczna

Sporządził: Julita Skonieczna

