

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy : przetargu nieograniczonego na dostawę na zakup i dostawę laboratoryjnych odczynników i materiałów zużywalnych i kontrolnych oraz dzierżawę analizatorów dla Szpitala Powiatowego NZOZ w Więcborku Nr sprawy: N-M.ZP/D/1/2015

Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) dotyczące powyższego postępowania. Zgodnie z art. 38 ust.1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2013.poz. 907 tekst jednolity z późn. zm.) Zamawiający poniżej zamieszcza zapytania oraz odpowiedzi :

Pytanie 1 – Dotyczy granicznych parametrów dla odczynników Pakiet nr 2, poz. 24 – wymaga się dla poz. 1-6, 9, 10 certyfikatu CE z udziałem jednostki notyfikowanej, PCBiC o numerze 1434.

Wnosimy o dokonanie modyfikacji w/w przytoczonego zapisu tj. „ wymaga się certyfikaty CE z numerem jednostki notyfikowanej dla odczynników sklasyfikowanych w wykazie A lub B „,

Odpowiedź : Zamawiający modyfikuje zapis w pakiecie nr 2 poz. 24 na : - „ wymaga się certyfikaty CE z numerem jednostki notyfikowanej dla odczynników sklasyfikowanych w wykazie A i B „,

Pytanie 2 – Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 3 i poz. 5 – inne klony odczynników niż w poz. 2 i poz. 4

Wnosimy o zmianę w/w zapisu szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia poprzez dopuszczenie możliwości zaoferowania odczynników anty-A, anty-B, anty-D zawierających odczynniki z dwóch różnych serii tego samego klonu.

Zgodnie z wytycznymi IHiT w Warszawie zawartymi w publikacji pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, wydanie III „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej od składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” wyd. 2014 w pkt 7.8.1.1 dopuszcza się stosowanie zestawów, zawierających odczynniki z dwóch różnych serii tego samego klonu, które należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta.

Odpowiedź : Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników anty-A, anty-B zawierające odczynniki z dwóch różnych serii tego samego klonu, natomiast odczynnik anty-D zawierający różne klony.

Pytanie 3 – Dotyczy granicznych parametrów Pakietu nr 2 odczynniki, poz. 5 - DVI+

Wnosimy o właściwy zapis wymagań dotyczący karty do potwierdzania grup krwi noworodka zgodny z wytycznymi IHiT z jednoczesną możliwością zaoferowania karty z odczynnikiem monoklonalnym anty D wykrywającym antygen D kategorii DVI nakrapianym na kolumnienki.

Zgodnie z publikacją IHiT w Warszawie „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej od składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej wydanie 2014r., rozdział 7.8.2.2 Oznaczanie antygenu D u pacjentów cyt.: „Każda próbka powinna być badana przy użyciu dwóch odczynników monoklonalnych anty – D: 1. Odczynnika monoklonalnego anty-D IgM, 2. Odczynnika monoklonalnego anty-D IgM lub odczynnika anty-D IgM+IgG (Blend), przy czym anty-D IgM w tych odczynnikach pochodzi z innego klonu niż odczynnik w punkcie 1.

Odczynniki monoklonalne anty – D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich **nie wykrywał** antygenu D kategorii DVI.” W publikacji nie zaznaczono, żeby drugi odczynnik anty – D wykrywał kategorię DVI, co potwierdza możliwość zastosowania dwóch odczynników monoklonalnych anty –D IgM. Ponadto w/w przytoczony wymóg dedykuje postępowanie tylko jednej firmie spełniającej warunki Zamawiającego t.j. firmie DiaHem

Odpowiedź : Zgodnie z zapisem SIWZ

Pytanie 4 – Dotyczy granicznych parametrów Pakietu nr 2, poz. 12 – odczynniki od jednego producenta

Wnosimy o wykreślenie w/w wymagania aby wszystkie odczynniki w zakresie Pakietu nr 2 pochodziły od jednego producenta.

Zgodnie z przepisem art. 29 ust. 1 ustawy Pzp przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. W konsekwencji opis przedmiotu zamówienia musi zawierać informacje na temat wszelkich oczekiwań zamawiającego związanych z realizacją zamówienia, uwzględniając jednocześnie elementy, mogące mieć dla wykonawcy znaczenie przy dokonywaniu wyceny. Dokonując opisu przedmiotu zamówienia, zamawiający musi zagwarantować zachowanie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Zamawiający zobowiązany jest do przestrzegania art. 30 Prawa Zamówień Publicznych i stosowania opisu przedmiotu zamówienia odnosząc się do Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane, aby dostęp do postępowania był równy dla wszystkich oferentów z krajów Unii Europejskiej zgodnie

z Dyrektywa 2004/18/WE. Ponadto zgodnie z przepisem art. 29 ust. 2 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Wzmocnieniu zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców na gruncie opisu przedmiotu zamówienia służy art. 29 ust. 3 ustawy Pzp, w myśl którego przedmiotu zamówienia nie można opisywać poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”. **Za dyskryminujący uznawany jest nie tylko taki opis, który wskazuje bezpośrednio na konkretny produkt, ale również taki, który prowadzi do pośredniego zawężenia kręgu potencjalnych wykonawców.** W doktrynie i orzecznictwie od wielu lat utrzymuje się pogląd, zgodnie z którym poza oznaczeniem „lub równoważne” zamawiający powinien określić też kryteria równoważności, a więc funkcjonalności, które musi spełnić produkt, aby został uznany za równoważny z wskazanemu z nazwy w opisie przedmiotu zamówienia. W SIWZ Zamawiający zaznaczył, że wszystkie oferowane materiały muszą pochodzić od jednego producenta, nie dopuszczając tym samym towarów równorzędnych, o takich samych właściwościach wytwarzanych przez innych producentów. Zamawiający nie wskazał przy tym z jakich powodów towary mają pochodzić od jednego producenta, jaki to ma wpływa dla wartości przedmiotu zamówienia i co świadczy o szczególnych walorach takich towarów. Powyższe jednoznacznie dowodzi, iż Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia w niniejszym postępowaniu jest ewidentnie adresowana do wąskiego grona oferentów (**tylko do RCKiK Katowice**), co ogranicza tym samym dostęp do postępowania innym uczestnikom z zachowaniem uczciwej konkurencji i równego traktowania w myśl art. 7 ust. 1 ustawy Prawa Zamówień Publicznych. W takim przypadku został naruszony powyższy artykuł albowiem dopuszczane są tylko towary pochodzące od jednego producenta, co jest niedopuszczalne z uwagi na istniejącą w tym zakresie przedmiotową konkurencją oraz istnienie innych producentów, których odczynniki spełniają parametry użytkowe i są z powodzeniem używane w innych jednostkach służby zdrowia w całej Europie. Odnosząc się do przytoczonego wymogu zadziwiającym jest fakt umieszczenia zapisu w projekcie umowy w § 8, ust. 1 cyt.: „W przypadku braku realizacji dostaw w wyznaczonym terminie Zamawiający zastrzega możliwość zakupu równoważnego asortymentu u innego wykonawcy i obciążenia różnicą w poniesionych kosztach Wykonawcy umowy”, który dopuszcza możliwość zaoferowania wyspecyfikowanego asortymentu u innych i różnych producentów.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5 – Dotyczy granicznych parametrów Pakietu nr 2 odczynniki, poz. 13 – Dostawy transportem monitorowanym

Wnosimy o zmianę zapisu dotyczącego transportu monitorowanego w temp. 2-8 C na zapis „zgodnie z zaleceniami producenta”

Ponadto Zamawiający w pkt 14 warunków granicznych wymaga przechowywania mikrokart w temperaturze pokojowej co jest sprzeczne z zasadami dostaw transportem monitorowanym, które nie mogą być dostarczane transportem monitorowanym.

Odpowiedź : Zamawiający zmienia zapis w granicznych parametrów Pakietu nr 2 odczynniki, poz. 13 na „, zgodnie z zaleceniami producenta „,

Pytanie 6 – Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 11 – końcówki do pipety

Czy Zamawiający wymaga żeby wszystkie zaoferowane produkty były dopuszczone do obrotu i stosowania w zakładach opieki zdrowotnej?

Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro art. 1 ust. 2 pkt. b oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. art. 2 ust 1 pkt. 39, został jednoznacznie określony jako wyrób medyczny do zastosowania w diagnostyce in vitro cyt.: „Wyroby do ogólnego zastosowania laboratoryjnego nie są wyrobami medycznymi używanymi do diagnozy in vitro, **chyba że produkty te mając na uwadze ich właściwości, zostały wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do zastosowania w badaniach diagnostycznych in vitro**”.

Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych art. 4 ust. 7 cyt.: „Wyrób do diagnostyki In vitro wytworzony przez medyczne laboratorium diagnostyczne lub inny podmiot, który bez wprowadzenia do obrotu używa go do świadczenia publicznie dostępnych usług z zakresu diagnostyki medycznej, podlega ustawie i musi być oznakowany znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury oceny zgodności” Ponadto zgodnie z wytycznymi Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie pkt. 1.4.6 pod redakcją Magdaleny Łętowskiej wydanie II z 2011r. „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” jednoznacznie określa wymóg oznakowania CE wszystkich wyrobów (sprzęt i odczynniki) używanych w diagnostyce in vitro cyt.: „Sprzęt jednorazowego użytku oraz wszystkie stosowane odczynniki i testy diagnostyczne **muszą posiadać** certyfikaty jakości (oznakowanie CE, deklaracje zgodności wyrobów medycznych itp.)” Powyższe przepisy jednoznacznie określają stosowanie w diagnostyce in vitro wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, posiadających deklaracje zgodności oraz dopuszczonych do obrotu i używania na terenie RP.

Odpowiedź : Zamawiający wymaga aby wszystkie oferowane wyroby medyczne posiadały certyfikat CE.

Pytanie 7 – Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 7 – zestaw do Międzynarodowej kontroli jakości badań

W związku z faktem, iż kontrola międzynarodowa zewnątrz laboratoryjna stanowi zewnętrzną usługę wykonywaną przez uprawnione laboratoria do wykonywania badań wnosimy o dopuszczenie wykonania w/w usługi opisanej w poz. 7 pakietu nr 2 przez zewnętrzne laboratorium.

Zewnętrzna międzynarodowa kontrola serologiczna ma zostać przeprowadzona przez uprawniony podmiot tj. laboratorium certyfikowane do wykonywania tego typu badań tj. inna niż producent oferowanych odczynników i mikrokart jako zewnętrzna usługa, która jest opodatkowana 23% stawką podatku VAT? Ponadto wskazujemy, iż opis przedmiotu zamówienia winien być zgodny z dyspozycją art. 29 ust. 1-3 oraz art. 7. Zachowanie uczciwej konkurencji i przestrzeganie zapisów ustawy Pzp i aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie oraz przepisów obowiązujących laboratoria serologiczne nie może być podstawą do opisu przedmiotu zamówienia pod jednego Wykonawcę tj. firmę DiaHem dystrybutora firmy DiaMed, do którego zamawiający dedykuje niniejsze postępowanie przetargowe. Ponadto wprowadzenie do postępowania takiego kryterium, które jest w stanie spełnić tylko jeden wykonawca, ponieważ tylko on dysponuje wymaganym przez Zamawiającego rozwiązaniem, w sposób pośredni prowadzi do naruszenia konkurencji i faktycznie oznacza pozornie postawione wymagania. W tym stanie swoje stanowisko wyraziła również Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku KIO z 22 września 2010r. KIO/UZP 1934/10. Oczywistym jest zatem fakt, iż na rynku istnieją laboratoria certyfikowane zajmujące się tego typu usługami oferujące wykonanie międzynarodowej kontroli serologicznej nie będącej kontrolą pochodząca od producenta odczynników. Ponadto zawarty w specyfikacji wymóg jednoznacznie wskazuje na preferencje Zamawiającego w stosunku do określonego Wykonawcy przed złożeniem ofert, co jednoznacznie ogranicza krąg potencjalnych wykonawców ubiegających się o zamówienie publiczne i wskazuje dokonanie wyboru Wykonawcy na etapie sporządzania SIWZ. W związku z powyższym wnosimy o możliwość wykonania zewnętrznej międzynarodowej kontroli serologicznej u innego podmiotu niż producent odczynników i mikrokart, co będzie stanowić wiarygodność uzyskanych wyników. Ponadto, zgodnie z otrzymanym pismem z RCKiK, to RCKiK kontroluje w ramach pełnionego nadzoru merytorycznego, czy pracownia bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości badań wymagając przedstawienia certyfikatu uczestnictwa. Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników, przy użyciu których jest badany materiał kontrolny. Dlatego też, RCKiK nie wymaga aby kontrole wykonywać przy użyciu materiału kontrolnego określonej firmy ani aby to był materiał kontrolny dostarczany przez producenta odczynników, przy użyciu których wykonuje się rutynowe badania.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza zestaw do międzynarodowej kontroli jakości badań od innego podmiotu niż producent odczynników i mikrokart.

Pytanie 8 – Dotyczy wzoru umowy §1, ust. 3

Wnosimy o dopisanie do w/w punktu umowy, po przecinku zamiast kropki: „jednak nie mniej niż 20% określonych specyfikacji asortymentowej”

Zgodnie a art. 32 ust.1 Zamawiający ma obowiązek z należytą starannością oszacować wartość zamówienia i na podstawie tak ustalonej wartości zamawiający decyduje, jaki tryb zastosować Zgodnie z art. 34 ust. 5 zamawiający powinien zakładać pewne opcje realizacji umowy nie narażając wykonawcy na rażące straty. Jako Wykonawcy przy przygotowaniu oferty ,która jest wykonana na nasz koszt czynimy pewne założenia szacunkowe biorąc pod uwagę ilości, czas realizacji ,koszty transportu ,upusty itp. Koszty realizacji umowy są wliczone w cenę odczynników. Podpisaliśmy umowy ze szpitalami ,które realizują umowy tylko w 50 % co naraża nas na rażące straty jako dostawców.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ

Pytanie 9 – Dotyczy wzoru umowy §8, ust. 3

Wnosimy o określenie kar umownych za rozwiązanie umowy przez Zamawiającego

Przedstawiony zapis umowy jest niedopuszczalny. Zamawiający bowiem nie przewidział dla siebie żadnych (poza odsetkami ustawowymi) negatywnych konsekwencji w przypadku nawet bardzo długotrwałego zalegania z płatnościami, jednocześnie zastrzegając bardzo wysoką karę umowną dla Wykonawcy w przypadku odstąpienia od przedmiotowej umowy, tylko dla siebie przewidział możliwość dochodzenia kary umownej w wysokości 5 % wartości przedmiotu umowy. W tym wypadku Wykonawca usytuowany został na straconej pozycji, gdyż w umowie brak jest postanowienia pozwalającego Wykonawcy żądać od Zamawiającego kary umownej w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego. Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie ustanawianie przez Zamawiającego w umowie wysokich kar umownych w stosunku do Wykonawcy (bez określenia takich samych kar dla siebie) uznać należy bezwzględnie za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji wyrażonej w przepisie art. 7 Pzp, które mogą być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego. Stanowisko powyższe znajduje pełne potwierdzenie m.in. wyroku Zespołu Arbitrów dnia 23 sierpnia 2007r. sygn. Akt UZP/ZO/0-1030/07. Zważyć bowiem należy, że kara umowna (odszkodowanie umowne) ze swej istoty ma charakter wyłącznie odszkodowawczy i kompensacyjny, a nie zaś prewencyjny. Ustalenie przez Zamawiającego wygórowanych kar umownych dla tylko dla Wykonawców stanowi zatem bezspornie rażące naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w

konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględnie nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 3531 K.C. w związku z art. 58 § 1 K.C.

Odpowiedź : zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10 – Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 9 – zestaw 3 krwinek wzorcowych

Prosimy o podanie pojemności wymaganego zestawu krwinek

Odpowiedź : Zestaw krwinek 3x 10ml ale zgodnie z metodyką i terminami ważności.

Pytanie 11 – Dotyczy Parametrów granicznych dla Pakietu nr 2, poz. 16 – końcówki do pipet

Wnoskujemy o merytoryczne uzasadnienie wymagania aby wszystkie odczynniki oraz sprzęt pochodziły od jednego producenta (z wyjątkiem końcówek do pipet), jeśli Zamawiający wymaga zaoferowania pipety automatycznej nieelektronicznej dedykowanej do systemu.

Odpowiedź : Zamawiający wymaga wyposażenia do pipety automatycznej, nieelektronicznej – końcówek kompatybilnych z w/w pipetą.

Pytanie 12 - Prosimy o potwierdzenie czy dla pakietu nr 2, Zamawiający dopuszcza dostawy odczynników wg dołączonego do oferty harmonogramu dostaw na dany rok (o którym mowa w pkt. 13 granicznych parametrów jakościowo-technicznych - załącznik nr 4 - Tabela Odczynniki), z zapewnieniem możliwości dostaw pilnych w terminie 4 dni roboczych, licząc od dnia złożenia zamówienia?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza dostawy odczynników wg dołączonego do oferty harmonogramu.

Pytanie 13 - Prosimy o doprecyzowanie czy w związku z wymogiem zawartym w pkt. 10 granicznych parametrów jakościowo-technicznych - załącznik nr 4 - Tabela Odczynniki: Wymagany jest termin ważności odczynników – minimum 6 miesięcy od daty dostawy, termin ważności krwinek minimum 5 tygodni, czy w przypadku wymaganego odczynnika LISS, termin minimum 6 miesięcy należy liczyć od daty otwarcia butelki z odczynnikiem, ale w granicach terminu ważności określonego przez producenta? Pragniemy zaznaczyć, iż nie w każdym przypadku termin ważności po dostawie jest tożsamy z terminem ważności po otwarciu.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 14 - Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga, aby oferowane karty były fabrycznie wypełnione przez producenta odpowiednimi odczynnikiemami?

Odpowiedź ; Tak Zamawiający potwierdza wymóg.

Pytanie 15 - Prosimy o wyjaśnienie czy w związku z wymogiem zawartym w pkt. 17 granicznych parametrów jakościowo-technicznych - załącznik nr 4 - Tabela Odczynniki: Wymagana jest pozytywna opinia o oferowanych testach mikrokolumnowych z IHiT, Zamawiający ma na myśli opinię z IHiT w Warszawie?

Odpowiedź: Nie , dopuszczamy pozytywne opinie równoważnych IHiT.