

Oleśnica, dnia 06 maja 2014 r.

PZS-O/IV/01/...../2014 r.

Wszyscy Wykonawcy

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników i materiałów zużywalnych do badań z zakresu serologii transfuzjologicznej metodą mikrokolumnową wraz z dzierżawą zestawu manualnego oraz czytnika kart umożliwiającego przesył wyników badań w postaci wyników i obrazów reakcji do systemu laboratoryjnego e-lab oraz dostawa odczynników do badań laboratoryjnych dla laboratorium Powiatowego Zespołu Szpitali w Oleśnicy – PN/14/2014

Zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej (m. in. krwinki wzorcowe), Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia, będzie odbywała się zgodnie z przedstawionym w ofercie harmonogramem dostaw na dany rok, z możliwością dostaw pilnych do 7 dni od momentu złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza sukcesywną realizację zamówienia zgodnie z harmonogramem

Prosimy o doprecyzowanie, czy w pkt. 7 **Karta spełniania warunków przedmiotu zamówienia** Warunki graniczne (wymagane) dot. Pakietu nr 1, Zamawiający wymaga „Karty do badania grup krwi **dawców** z odczynnikami anty-A; anty-B i anty-D/odczynnik wykrywający odmianę DVI/?

Odpowiedź: W pkt 7. warunków granicznych Zamawiający wymaga Kart do badania grup krwi DAWCÓW

Czy w związku z wymogiem zapewnienia zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości, Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w formularzu cenowym dodatkowego wiersza i uwzględnienia jej kosztu w formularzu cenowym?

Odpowiedź: Tak

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 6 formularza asortymentowo-cenowego „Grupa krwi osób dorosłych w zakresie A-B-D(VI-)- D(VI+)/ izoaglutyniny A1-B” dwóch kart spełniających wymagania Zamawiającego, i umożliwiającego wykonanie badania w systemie kolumnowym?

Odpowiedź: Tak pod warunkiem zaoferowania metody mikrokolumnowej, dostosowanej do odczytu przy użyciu czytnika zgodnego z pkt. 15 warunków granicznych.

Prosimy o doprecyzowanie, czy w formularzu asortymentowo- cenowym (punkty 1-9), w kolumnie **Ilość na 24 miesiące**, Zamawiający ma na myśli **ilość badań (oznaczeń)**, jakie zamierza wykonać w okresie 24 miesiące?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający określił w kolumnie ilość na 24 miesiące ilość badań które przewiduje wykonać w tym okresie

Prosimy o informację, czy wymóg posiadania oznaczenia znakiem CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi w świetle Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20

1

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

maja 2010r. ? Zgodnie z w/w ustawą nie ma konieczności stosowania oznaczenia CE dla wyrobów nie będących wyrobami medycznymi.

Odpowiedź: w punkcie 11 e) SIWZ Zamawiający wymaga dołączenia do oferty deklaracji CE do każdego produktu – **jeżeli jest wymagana**

Prosimy o doprecyzowanie czy krwinki wzorcowe do testu PTA-LISS mają być konfekcjonowane w szklanych buteleczkach, z wygodnym zakraplaczem?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający oczekuje zaoferowania krwinek wzorcowych do testu PTA-LISS w butelkach z zakraplaczem

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby instrukcje obsługi sprzętu zostały załączone do oferty na płycie CD?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający w punkcie 14 SIWZ wymaga m.in. sporządzenia oferty w języku polskim z zachowaniem formy pisemnej pod rygorem nieważności. Wszystkie dokumenty i oświadczenia oraz inne materiały informacyjne w językach obcych należy dostarczyć przetłumaczone i poświadczane za zgodność z oryginałem przez Wykonawcę.

Czy Zamawiający dopuści, aby termin zapłaty za dostarczony asortyment i dzierżawę urządzeń wynosił 30 dni od daty otrzymania faktury?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 1 – Dotyczy Pakietu 1 – dzierżawa sprzętu do wykonywania w/w badań laboratoryjnych, poz. 1 – wirówka do mikrokart

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wirówki do mikrokart na 24 miejsca?

Dopuszczenie możliwości zaoferowania wirówki na 24 miejsca poszerzy ilość możliwych oferentów, przez co da Zamawiającemu możliwość wyboru oferty tańszej, przez co nie narazi na zarzuty nieekonomicznego wykorzystywania środków publicznych.

Jednocześnie nadmieniamy, że zaoferowana wirówka posiada identyczne parametry wirowania i siły odśrodkowej, co jest istotne przy wykonywaniu badań, gabarytowo nie spowoduje trudności lokalowych laboratorium oraz parametry techniczne zużycia prądu nie narażą Zamawiającego na dodatkowe koszty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 2 – Pakietu 1 – dzierżawa sprzętu do wykonywania w/w badań laboratoryjnych, poz. 1 – Inkubator do mikrokart – możliwość inkubacji głowicy oferowanej wirówki

1. Prosimy o doprecyzowanie zapisu ponieważ wymaganie dotyczące inkubatora zawiera wymagania rotora wirówki. Ponadto wskazujemy, że producenci wirówek nie przewidują inkubacji głowicy lub rotora wirówki czy jakichkolwiek ingerencji w sprzęt medyczny przez nieuprawnione osoby ponieważ skutkuje to utratą gwarancji na sprzęt. Wszelkie czynności konserwacyjne lub walidacyjne zgodnie z siwz oraz wymaganiami producenta spoczywają na serwisie autoryzowanym co przewidział Zamawiający w siwz.
2. Czy Zamawiający w razie uszkodzenia rotora wirówki bierze na siebie odpowiedzialność i koszty naprawy wynikające z niezgodności eksploatacyjnych z zaleceniami producenta wirówki?
3. Czy Zamawiający bierze na siebie odpowiedzialność za incydent medyczny wynikający z niestosowania się do zaleceń producenta sprzętu?
4. Zgodnie z art. 90 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r Zamawiający jest zobowiązany do przestrzegania instrukcji używania wirówki zatem wnosimy o wykreślenie wymagania „możliwość inkubacji rotora wirówki „ ponieważ niekontrolowana ingerencja personelu czyli niezgodna z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE oraz art. 107 ustawy o wyrobach medycznych może skutkowa

5. zaistnieniem incydentu medycznego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ i oczekuje od Wykonawcy zaferowania inkubatora w którym możliwe jest (zgodnie z instrukcją producenta urządzenia) inkubowanie głowicy wirówki, której producent dopuszcza możliwość demontażu tej głowicy przez użytkownika zgodnie z instrukcją obsługi (a więc bez utraty gwarancji i walidacji sprzętu)

Pytanie 3 – Pakietu 1, poz. 5 – inne klony niż w poz. 4.

Czy Zamawiający dopuści mikrokarty innej serii niż wymienione w poz. 4 tj. potwierdzenie grup krwi dorosłych i noworodka druga seria A-B-D (VI-) inne klony lub serie niż w pkt 1 i 2 (zgodnie z obowiązującymi przepisami) ?

lub

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie rozwiązania równoważnego zgodnego z przepisami krajowymi obowiązującymi transfuzjologów/krwiodawstwo?

Wskazujemy, iż wyspecyfikowane wymaganie karty żelowej o parametrach:

po 6 kolumnach wypełnionych żelazem z naniesionym odczynnikiem anty D wykrywającym antygen D kategorii D VI (wymaganie pkt.3 z tabeli parametrów jakościowo-technicznych) posiada tylko firma DiaMed, co uniemożliwia naszej firmie złożenie oferty w korzystnej cenie jak w przetargu.

Pozostałe firmy jak MTC Niemcy oraz 2 pozostałych producentów z UE znanych użytkownikowi nie posiada karty z odczynnikiem D VI(-) . Producenci zalecają wykonanie badania metoda próbówką z użyciem odczynnika anty-D Blend lub równoważnym.

Badanie z użyciem karty DiaMed w szpitalach wykonuje się średnio ok. 100 badań i ogólny koszt nie przekracza kwoty 1 000,00 zł brutto.

Wskazujemy, iż wykonanie badań odczynnikiem anty-D który wykrywa antygen D VI (**odczynnik monoklonalny anty-D IgG/IgM Blend**) użytkownik jest w stanie wykonać metodą próbówką, która jest zalecana przez IHiT w Warszawie oraz producentów. Odmiany antygeny D VI potwierdza się metoda próbówką ponieważ jest to metoda bardzo czuła i uznana w całej UE w tym Polski, co podkreśla również w licznych publikacjach Krajowa Izba Diagnostów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne pod warunkiem zastosowania w nim metody mikrokolumnowej, dostosowanej do odczytu przy użyciu czytnika zgodnego z pkt. 15 warunków granicznych.

Pytanie 4 – Dotyczy Pakietu 1, poz. 6 i 8

Wnioskujemy o dokonanie zapisu o dopuszczeniu możliwości rozwiązań równoważnych

Zgodnie z art. 29, ust.3 oraz art.30, ust. 4 prawa zamówień publicznych cyt.: „*Opisując przedmiot zamówienia za pomocą norm, aprobat, specyfikacji technicznych i systemów odniesienia, o których mowa w ust. 1-3, zamawiający jest obowiązany wskazać, że dopuszcza rozwiązania równoważne*”

Odpowiedź: Zamawiający dopuści rozwiązanie równoważne pod warunkiem zastosowania w nim metody mikrokolumnowej, dostosowanej do odczytu przy użyciu czytnika zgodnego z pkt. 15 warunków granicznych.

Pytanie 5 – Dotyczy warunków granicznych Pakietu 1 , poz. 11 – odczynniki, karty krwinki wzorcowe oraz materiał do zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości pochodzące od jednego producenta.

Wnosimy o wykreślenie z pakietu nr 1 wymogu, aby wszystkie 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*

3

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 7767427
fax 071 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 071 7767300
071 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 062 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 071 3142899

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 wskazanemu z nazwy w opisie przedmiotu zamówienia.

W SIWZ Zamawiający zaznaczył, że wszystkie odczynniki 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, 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.

Odpowiedź: Zamawiający określił powody dla których oczekuje aby wszystkie elementy zamówienia pochodziły od jednego producenta – powodem tym jest wymóg zwalidowania oferowanej metody przez producenta - co oznacza zapewnienie że wszystkie elementy składające się na oferowaną metodę współpracują ze sobą dając wyniki zgodnie z założeniami – na co producent może przedstawić obiektywne dowody. (Zamawiający nie dysponuje możliwościami by we własnym zakresie przeprowadzić wymaganą przepisami walidację metody składającej się z elementów, które jako całość nie zostały zwalidowane przez wytwórcę)

Dyrektor Powiatowego Zespołu Szpitali w Oleśnicy
mgr Lilianna Głowacka