

**Uczestnicy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę odczynników i materiałów laboratoryjnych.
Oznaczenie sprawy: 19/ZP/2017**

W związku z wniesieniem zapytań przez Wykonawców, Zamawiający przedstawia treść pytań i udziela pisemnych wyjaśnień zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późniejszymi zmianami).

Pytanie 1

Dotyczy projektu umowy § 1, ust. 3

„Zamawiający winien wskazać gwarantowany minimalny poziom ilościowy przedmiotu zamówienia, jaki zostanie przez niego zakupiony w ramach zawartej umowy. Wnosimy o określenie minimalnej ilości opisanego przedmiotu zamówienia np. 80% w stosunku do ilości określonej w formularzu cenowym. „

Określenie odstępstwa od umowy jest niezwykle ważnym aspektem dla potencjalnych Wykonawców dla przygotowania i właściwego skalkulowania oferty. Jeżeli Zamawiający nie wie lub nie jest pewien wskazanych ilości, nie powinien wszczynać procedury przetargowej, gdyż niewłaściwie oszacuje przedmiot zamówienia, co może spowodować naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

W konsekwencji, wzór czy warunki przyszłej umowy powinny zawierać wyraźne i precyzyjne uregulowania dotyczące tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno oraz równie precyzyjne określenie tej części zamówienia, której realizacja będzie poddana uznaniu zamawiającego. Wyszczególnione w ten sposób części wchodzą w zakres tego samego zamówienia, są elementem ściśle określonego zakresu przedmiotowego zamówienia o ustalonej łącznie wartości szacunkowej zamówienia, na które zamawiający przewidział określone środki finansowe.

Niedopuszczalną praktyką jest określenie przez zamawiającego jedynie górnej granicy swojego zobowiązania, bez wskazania nawet minimalnej ilości, czy wartości, którą na pewno wyda na potrzeby realizacji przedmiotu zamówienia. W związku z powyższym nie można zaakceptować postanowień umowy dających Zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia.

Wnosimy zatem o określenie minimalnej ilości zamówionego przedmiotu zamówienia określonego w formularzu cenowym, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty.

Odpowiedź:

Zgodnie z art. 32 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych podstawą ustalenia wartości zamówienia jest całkowite szacunkowe wynagrodzenie wykonawcy, bez podatku od towarów i usług, ustalone przez zamawiającego z należytą starannością. W niniejszym postępowaniu z należytą starannością oszacowano wartość zamówienia, biorąc pod uwagę obecne potrzeby Zamawiającego. Z uwagi na specyfikę działalności Zamawiającego dokładne obliczenie ilości kupowanych odczynników w okresie obowiązywania umowy nie jest możliwe. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę umowy w tym zakresie. Jednocześnie uważamy, że Wykonawcy mają możliwość odpowiedniego ustalenia ceny ofertowej dla niniejszego postępowania.

Pytanie 2

Dotyczy projektu umowy § 2, ust 11

„Wnioskujemy o odstąpienie od wymagania tłumaczenia na język polski świadectwa kontroli jakości dla odczynników.

Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, świadectwa kontroli jakości nie tłumaczy się, tym bardziej, że są one czytelne dla personelu wykwalifikowanego i zawierają m. in. dane liczbowe, etykiety. Ustawa o wyrobach medycznych dopuszcza dostarczenie w/w dokumentów w j. angielskim.”

Odpowiedź:

Proponujemy zmianę:

Wszystkie dokumenty związane z realizacją niniejszej umowy, za wyjątkiem wypadków kiedy przepisy prawa dopuszczają stosowanie dokumentów w językach obcych, winny być wystawione przez Dostawcę w języku polskim. W przypadku dostarczenia oryginalnych dokumentów producenta zagranicznego muszą one posiadać odpowiednie tłumaczenia.

Pytanie 3

Dotyczy projektu umowy § 2, ust. 2

„Wnioskujemy o zmianę wskazanego zapisu projektu umowy na: *„Dostawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot konkretnego zamówienia odczynników wraz z fakturą do siedziby odbiorcy na własny koszt i ryzyko w terminie 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia. Zamówienia, które wpłyną do wykonawcy po godzinie 12:00 będą traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano”*

Wskazany przez Zamawiającego termin dostaw – 3 dni robocze będzie dotyczył dostaw „na cito” zgodnie z deklaracją wykonawcy. Ponadto pragniemy zwrócić uwagę Zamawiającemu, że producent oferowanego asortymentu ma swoją siedzibę poza granicami RP, co ma znaczący wpływ na termin realizacji zamówień.”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 4

Dotyczy projektu umowy § 4, ust 3

„Wnosimy o zmianę i wskazanie, że protokół będzie załącznikiem do pisma reklamacyjnego które zostanie rozpatrzone przez producenta w terminie 14 dni od dnia złożenia .

Zgodnie z normą 13485, producentów odczynników do diagnostyki in vitro obowiązują procedury reklamacji która stanowi o przyczynie niezgodności i sposobie oraz terminie usunięcia niezgodności. Bywa bowiem, że jakość towaru jest zgodna tylko instrukcja może być nieczytelna dla użytkownika oraz zaistniały przyczyny niezależne. Reklamacją musi być rozpatrzona w sposób rzetelny i skuteczny a nie zgodnie z narzuconym terminem gdzie producent ma siedzibę poza terytorium RP.

Wnosimy także o wskazane, że odpowiedzialność odszkodowawcza będzie wymagana tylko przez udokumentowanie szkody przez Zamawiającego.”

Odpowiedź:

Regulacja ma charakter dodatkowy, kształtujący w sposób dodatkowy odpowiedzialność sprzedającego z tytułu rękojmi za wady. Zgodnie z art. 558 § 1 Kodeksu cywilnego strony mogą rozszerzyć odpowiedzialność z tytułu rękojmi. Wskazujemy, że stroną umowy nie

będzie producent i wykonawca nie powinien przerzucać na producenta ciężaru odpowiedzialności z tytułu rękojmi. Producent może odpowiadać jedynie z tytułu udzielonej gwarancji a będzie to i tak odpowiedzialność subsydiarna w stosunku do odpowiedzialności wykonawcy. Zastosowana regulacja jest pod względem prawnym dopuszczalna. Wskazujemy, że zgodnie z obowiązującym prawem odpowiedzialność odszkodowawcza obejmuje zarówno straty jak i zyski, które poszkodowany mógł osiągnąć, gdyby szkody nie wyrządzono. Wykazanie szkody w razie dochodzenia odszkodowania zawsze należy do ubiegającego się o odszkodowanie. Dlatego z uwagi na powyższe odmawiamy dokonania zmiany.

Pytanie 5

Dotyczy projektu umowy § 5, ust. 1a)

„Wnioskujemy o zmianę słowa „opóźnienie” na „zwłoka” we wskazanym zapisie projektu umowy.

„Opóźnienie” oznacza uchybienie terminowi bez względu na przyczynę tego uchybienia, natomiast „zwłoka” zgodnie z art. 476 kc, następuje w sytuacji gdy dłużnik nie spełnia świadczenia w skutek okoliczności, za które ponosi odpowiedzialność. Kara umowna skategoryzowana jako zryczałtowane odszkodowanie, powinna być wymagalna wyłącznie jeżeli została spowodowana okolicznościami, za które dłużnik (Wykonawca) ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych. Z powyższych przesłanek wynika, iż dla zachowania istoty instytucji kary umownej - nie może ona zostać zastrzeżona na wypadek niedotrzymania terminu wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi

Odpowiedź:

Zamawiający zna różnicę pojęć „opóźnienie” i „zwłoka”. Nie wyrażamy zgodę na zmianę. Wskazujemy, że żądanie kary umownej nie musi wiązać się z powstaniem szkody, co zresztą wprost wskazano w § 5 ust. 2 umowy. Dodatkowo w umowie przewidziano, że odbiorca w uzasadnionych przypadkach może odstąpić od żądania zapłaty przez Dostawcę kary umownej. Taki zapis pozwala na ocenę każdego konkretnego przypadku zaistniałego opóźnienia i podjęcie decyzji, co do ewentualnego nieobciążania wykonawcy karą umowną.

Pytanie 6

Dotyczy projektu umowy § 5

„Wnioskujemy o dodanie zapisu w § 5 o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.””

Odpowiedź:

Odmawiamy zmiany i wskazujemy, że w treści § 5 ust. 2 postanowiono, że odbiorca w uzasadnionych przypadkach może odstąpić od żądania zapłaty przez Dostawcę kary umownej.

Pytanie 7

Dotyczy projektu umowy § 5, ust. 1

„Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej zapisu projektu umowy na: „a) w razie opóźnienia w dostawie zamówienia lub dostarczenia Odczynników niezgodnie z zamówieniem lub niedostarczenia przedmiotu wolnego od wad w terminie określonym w paragrafie 4 pkt 3 niniejszej umowy Dostawca zapłaci na żądanie Odbiorcy karę umowną w wysokości 0,2% , za każdy dzień opóźnienia lub za każdy dzień do czasu dostarczenia Odczynników zgodnych z umową”

Dla odczynników serologicznych w tym krwinek wartość dostawy może wynosić netto 200 zł zatem kara jest zbyt wygórowana i stwarza domniemanie, że zamawiający będzie czerpał dodatkowe korzyści z nieterminowej dostawy która może być wynikiem przyczyn niezależnych kar zatem jest niewspółmierna dla szkody gdzie laboratorium powinno czynić pewne założenia, że mogą wystąpić kataklizmy lub inne okoliczności zatem minimalne stany magazynowe muszą być zachowane. Nie znajdujemy uznania dla tak wysokich kar gdzie uchybienie terminu niekoniecznie musi wiązać się z mierzalną szkodą .”

Odpowiedź:

Wykonawca powinien być przygotowany do realizacji zamówienia. Wolą zamawiającego jest należyte wykonanie umowy i jak najlepsze wykonanie obowiązków w zakresie leczenia i profilaktyki. Zamawiający nie zamierza zarabiać na karach umownych. Zależy nam zawsze na takiej współpracy, żeby nie było powodów do stosowania zapisów umowy w zakresie kar. Jak już wspomniano, zamawiający dopuszcza w tym zakresie możliwość odstąpienia od zastosowania kary na podstawie § 5 ust 2 umowy. Wobec powyższego odmawiamy dokonania zmiany.

Pytanie 8

Dotyczy projektu umowy § 5, ust 1 b

„Wnosimy o wykreślenie wskazanego wyżej zapisu projektu umowy.

Dostawca powinien zapłacić za każdy dzień zwłoki od zamówienia cząsteczkowego. Zatem, dlaczego ma wykonawca zapłacić za część zamówienia/umowy, które nie zostało zamówione na piśmie jak wskazano w § 2, pkt 2 umowy. Jaką szkodę Zamawiający przewiduje za część niezamówioną? Ponadto wskazano w umowie, że umowa nie musi być zrealizowana w całości zatem Zamawiający stawia się w uprzywilejowanej pozycji w celach zarobkowych za domniemane spóźnienia. Przewidziano w umowie kare za odstąpienie od umowy zatem zapis jest formą dodatkowego zarobku, a nie zadość uczynieniem strat.”

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgody na zmianę.

Pytanie 9

„Dotyczy projektu umowy § 5, ust. 2

„Wnosimy o wykreślenie wskazanego wyżej zapisu projektu umowy

Określone powyżej kary umowne mogą być przez Odbiorcę dochodzone niezależnie od faktu i wysokości powstałej szkody która będzie udokumentowana. Odbiorca w uzasadnionych przypadkach może odstąpić od żądania zapłaty przez Dostawcę kary umownej.(szkoda powinna być udokumentowana jako taka bowiem zasada domniemania szkody w sądzie nie znajduje uzasadnienia).”

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgodę na zmianę. Wskazujemy, że Sąd Najwyższy dopuścił na zasadzie swobody umów (353¹ k.c.) zastrzeżenie w treści postanowienia obowiązku zapłaty przez dłużnika – w razie niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania – określonej sumy pieniężnej, niezależnie od szkody. Rozstrzygnięcia kwestii zależności kary od szkody Sąd Najwyższy dokonał w swojej uchwale 7 sędziów z 6 listopada 2003 r. (III CZP 61/03), mającej moc zasady prawnej. Stwierdził w niej, iż dla zasadności zapłaty kary umownej nie ma znaczenia kwestia występowania szkody po stronie wierzyciela, zarówno jako przesłanka aktualizująca roszczenie wierzyciela, jak i w razie wykazania przez dłużnika braku wystąpienia szkody. Kwestia nieistnienia szkody lub jej nieznacznego rozmiaru może być

brana pod uwagę dopiero w związku z rozważeniem miarkowania wysokości kary umownej.

Pytanie 10

Dotyczy projektu umowy § 5, ust. 6

„Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej zapisu projektu umowy na: „Odbiorca może potrącić należną karę umowną z przysługującego Dostawcy wynagrodzenia za jego zgodą”

Odbiorca może potrącić należną karę umowną z przysługującego Dostawcy wynagrodzenia za pisemną zgodą dostawcy (w umowach finansowanych ze środków publicznych musi być zachowana forma pisemna a ponadto Zamawiający nie powinien posiadać nieograniczonej swobody w tym zakresie bowiem zachodzi domniemanie, że celowo będzie prowadził do sytuacji korzystnych dla niego bez zgody dostawcy czyli naliczania kar za domniemane szkody oraz z potrącania ich z należności dostawcy)”

Odpowiedź:

Nie wyrażamy zgody. Jeśli zachodzą przesłanki potrącenia, to nawet niezależnie od powyższej regulacji, na podstawie art. 498 Kodeksu cywilnego na podstawie jednostronnego oświadczenia woli zamawiający mógłby dokonać potrącenia. Stąd regulacja uszczegóławia jedynie regulację ustawową.

Pytanie 11

Dotyczy projektu umowy dzierżawy §7, ust. 1

„Wnioskujemy o wykreślenie wskazanego wyżej zapisu projektu umowy dzierżawy, dotyczącego bezpłatnego serwisu posiadanego sprzętu w zakresie Pakietu nr 6.”

Odpowiedź:

Umowa dzierżawy dotyczy **wyłącznie urządzeń dzierżawionych, a nie posiadanego sprzętu.** §7 ust. 1 nie dotyczy dzierżawionej lodówki.

Pytanie 12

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby karty charakterystyk substancji niebezpiecznych i metodyki, były dostępne na Bibliotece Technicznej na stronie internetowej oferenta, do której Zamawiający posiada bezpłatny, całodobowy dostęp, bez konieczności dołączania ich do oferty? Adres strony internetowej zostanie podany w ofercie.”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 13

„Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym załącznik nr 1 do SIWZ, zapisów dotyczących tylko tych zadań, na które Wykonawca będzie składał ofertę? Pozostałe części zostaną usunięte?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 14

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następujące terminy ważności:

- Pakiet nr VIII poz. 1, 6-7- min. 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego
- Pakiet nr VIII poz. 8, 10- min. 6 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego
- Pakiet nr VIII poz. 2-5- min. 7 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SIWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 15

„Czy w pakiecie nr 8 Zamawiający zgodzi się aby do oferty dołączyć testy QCV w ilości 9 opakowań, które w pełni pokryją zapotrzebowanie na okres 18 miesięcy?

Uzasadnienie: Testy QCV służą do comiesięcznej kontroli sprawności technicznej analizatora i są zalecane przez producenta aparatu.”

Odpowiedź:

Nie

Pytanie 16

„Czy w pakiecie nr 8 Zamawiający wyrazi zgodę na termin dostawy odczynników do 5 dni roboczych od daty założenia zamówienia? „

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 17

„Czy w pakiecie nr 8, Parametry użytkowe pkt 3, Zamawiający wyrazi zgodę na zapis: Liniowość D-dimerów od 45 ng/ml (FEU) do 10 000 ng/ml (FEU).”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 18

Pytania do umowy (zał. nr 5):

„§2 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Dostawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot konkretnego zamówienia Przedmiotu umowy do siedziby Odbiorcy na własny koszt i ryzyko w terminie 5 dni roboczych od daty złożenia Zamówienia. Zamówienia, które wpłyną do Wykonawcy po godzinie 12:00 będą traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano. Faktury będą przesyłane w formie elektronicznej (format pdf) na adres email Zamawiającego: bądź za pośrednictwem poczty na adres:?”

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o modyfikację zapisu ze względu na wewnętrzne zmiany procedur firmowych, zgodnie z którymi faktury nie będą już dołączane do paczki z realizowanym zamówieniem. Faktury będą każdorazowo wystawiane w dniu wysyłki towaru do Zamawiającego oraz będą przesyłane w formie elektronicznej na adres: bądź za pośrednictwem poczty. W związku z powyższym prosimy o modyfikację zapisu celem uniknięcia nieporozumień na tle realizacji przedmiotowej umowy.”

Odpowiedź:

§2 ust. 2 umowy otrzymuje brzmienie: „Dostawca zobowiązuje się dostarczyć przedmiot konkretnego zamówienia Przedmiotu umowy do siedziby Odbiorcy na własny koszt i ryzyko

w terminie 5 dni roboczych od daty złożenia Zamówienia. Zamówienia, które wpłyną do Wykonawcy po godzinie 12:00 będą traktowane jak przesłane następnego dnia roboczego o godzinie 8:00 rano.

Pytanie 19

Pytania do umowy (zał. nr 5):

„§2 ust. 10 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:
„Wraz z dostawą zamówienia Dostawca zobowiązany jest przekazać Odbiorcy wszelkie dokumenty związane z dostawą, w tym wszelkie dokumenty niezbędne do wykorzystania i użytkowania przedmiotu umowy w sposób zgodny z jego przeznaczeniem.”?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o modyfikację zapisu ze względu na wewnętrzne zmiany procedur firmowych, zgodnie z którymi faktury nie będą już dołączane do paczki z realizowanym zamówieniem. Faktury będą każdorazowo wystawiane w dniu wysyłki towaru do Zamawiającego oraz będą przesyłane w formie elektronicznej na adres: bądź za pośrednictwem poczty. W związku z powyższym prosimy o modyfikację zapisu celem uniknięcia nieporozumień na tle realizacji przedmiotowej umowy.”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na następującą zmianę treści §5 ust. 10 na:

Wraz z dostawą zamówienia Dostawca zobowiązany jest przekazać Odbiorcy wszelkie dokumenty związane z dostawą, w tym wszelkie dokumenty niezbędne do wykorzystania i użytkowania przedmiotu umowy w sposób zgodny z jego przeznaczeniem.

Faktury będą każdorazowo wystawiane w dniu wysyłki towaru do Zamawiającego oraz będą przesyłane za pośrednictwem poczty.

Pytanie 20

Pytania do umowy (zał. nr 5):

„§4 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:
„W przypadku dostarczenia przez Dostawcę jakiegokolwiek części przedmiotu umowy wadliwej Strony sporządzą na tę okoliczność protokół lub stosowną notatkę. Dostawca zobowiązuje się do rozpatrzenia reklamacji w ciągu 6 dni roboczych oraz w ciągu kolejnych 3 dni roboczych dokonać wymiany Przedmiotu umowy na pełnowartościowy. Odmowa podpisania protokołu lub notatki przez przedstawiciela Dostawcy lub nieuczestniczenie przez niego w oględzinach wadliwego przedmiotu dostawy nie ma wpływu na uprawnienia Odbiorcy z tytułu rękojmi lub odpowiedzialności odszkodowawczej.”?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 21

Pytania do umowy (zał. nr 5):

„§5 ust. 1 lit. a – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„w razie opóźnienia w dostawie zamówienia lub dostarczenia Odczynników niezgodnie z zamówieniem lub niedostarczenia przedmiotu wolnego od wad w terminie określonym w paragrafie 4 pkt 3 niniejszej umowy Dostawca zapłaci na żądanie Odbiorcy karę umowną w wysokości 100 złotych, za każdy dzień opóźnienia lub za każdy dzień do czasu dostarczenia Odczynników zgodnych z umową;”?

Odpowiedź:

Jak w odpowiedzi na pytanie nr 7.

Pytanie 22

Pytania do umowy (zał. nr 5):

§5 ust. 1 lit. a – Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, czy wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 150 zł ?

Odpowiedź:

Jak w odpowiedzi na pytanie nr 7.

Pytanie 23

Pytania do umowy (zał. nr 5):

§5 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „Dostawca zapłaci Odbiorcy karę umowną w przypadku odstąpienia przez niego od umowy z winy Dostawcy w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy, o której mowa w paragrafie 1 pkt 2”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 24

Pytania do umowy (zał. nr 5):

„§5 ust. 6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia umownego?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.
Odpowiedź jak w pytaniu nr 10.

Pytanie 25

Dot. pakiet 1:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dla dwóch oferowanych odczynników (TRAb, Witamina D) szybkość otrzymania pierwszego wyniku wynosiła 27 minut?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 26

Dot. pakiet 1:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie analizatora z minimalnym zakresem codziennych zabiegów płuczaco-myjaco-konserwujących, nie zajmujących więcej niż 6 minut na dobę?„

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 27

Dot. pakiet 1:

„Czy Zamawiający uzna odpowiedź na TAK i przyzna punkty w sytuacji, gdy wszystkie oferowane zestawy odczynnikowe są gotowe go użycia, natomiast dla jednego parametru dodatkowy odczynnik wstępny jest w formie do jednorazowej rekonstytucji? Po rekonstytucji odczynnik wstępny jest już w formie płynnej i gotowej do użycia.”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 28

Dot. pakiet 1:

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby sporadycznie pojedyncze odczynniki posiadały trwałość minimum 3 miesiące licząc od daty dostawy? Wynika to z cyklu produkcyjnego Wytwórcy na który Oferent nie ma wpływu.”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 29

Dot. pakiet 1:

„ Prosimy o uściślenie w jakiej kontroli międzynarodowej z cyklem dwutygodniowym zamierza Zamawiający brać udział?”

Odpowiedź:

RANDOX 1x miesiąc.

Pytanie 30

Dotyczy Pakietu nr 7, poz. 6 formularza asortymentowo-cenowego, Załącznik nr 2 do SIWZ: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu do oznaczania UIBC zamiast TIBC? Wartość parametru TIBC określana jest automatycznie przez analizator, wykorzystując oznaczone wartości parametrów UIBC i Fe dla danej próbki badanej.”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 31

Dotyczy Pakietu nr 7, pkt. 5 parametrów granicznych Załącznik nr 2 do SIWZ:

„Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora pracującego w oparciu o bezobsługowe elektrody (Na, K, Cl, Ref), wymieniane pojedynczo w zależności od zużycia?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 32

Dotyczy Pakietu nr 7, pkt. 6 parametrów granicznych Załącznik nr 2 do SIWZ:

„Czy Zamawiający wymaga aby analizator umożliwiał automatyczne udrażnianie igły pobierającej po zaaspirowaniu skrzepu?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 33

Dotyczy Pakietu nr 7, pkt. 14 parametrów granicznych, Załącznik nr 2 do SIWZ:

„Czy przez ww wymóg Zamawiający wymaga takiego systemu chłodzenia w stałej temperaturze który jest zgodny z wymogami producenta i który opisany jest w instrukcji obsługi co gwarantuje stabilność tych materiałów zgodnie z rekomendacjami producenta?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 34

Dotyczy Pakietu nr 7, pkt. 15 parametrów granicznych, Załącznik nr 2 do SIWZ:

„Czy Zamawiający wymaga możliwości identyfikowania jedynie próbek za pomocą barkodu czy również wszystkich odczynników?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 35

Dotyczy Pakietu nr 7, pkt. 17 parametrów granicznych, Załącznik nr 2 do SIWZ:

„Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania analizatora umożliwiającego wymianę odczynników bez konieczności wprowadzania analizatora w odpowiedni tryb np. pauza, stop, standby?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 36

Dot. Załącznik nr 5 do SIWZ „Projekt Umowy Dostawy na Zamówienie Publiczne”

„Par. 4 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „2 dni roboczych” na „3 dni roboczych”?”

Odpowiedź:

Jak w pytaniu nr 20.

Pytanie 37

Dot. Załącznik nr 5 do SIWZ „Projekt Umowy Dostawy na Zamówienie Publiczne”

„Par. 4 ust. 4 i par. 7 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 38

Dot. Załącznik nr 5 do SIWZ „Projekt Umowy Dostawy na Zamówienie Publiczne”

„Par. 5 ust. 1 pkt a) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienie” na „zwłoka”?”

Uzasadnienie: „Opóźnienie” oznacza uchybienie terminowi bez względu na przyczynę tego uchybienia, natomiast „zwłoka” zgodnie z art. 476 K. C., następuje w sytuacji gdy dłużnik nie spełnia świadczenia w skutek okoliczności za które ponosi odpowiedzialność. Kara umowna skategoryzowana jako zryczałtowane odszkodowanie, powinna być wymagane wyłącznie jeżeli została spowodowana okolicznościami, za które dłużnik (Wykonawca) ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych. Z powyższych przesłanek wynika, iż dla zachowania istoty instytucji kary umownej - nie może ona zostać zastrzeżona na wypadek niedotrzymania terminu wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi.”

Odpowiedź:

Jak w pytaniu nr 5.

Pytanie 39

Dot. Załącznik nr 5 do SIWZ „Projekt Umowy Dostawy na Zamówienie Publiczne”



„Par. 5 ust. 1 pkt b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to by kara umowna była naliczana od wartości dostawy częściowej?”

Odpowiedź:

Jak w pytaniu nr 8.

Pytanie 40

Dot. Załącznik nr 5 do SIWZ „Projekt Umowy Dostawy na Zamówienie Publiczne”

„Par. 5 ust. 3 i 4 Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dot. niezrealizowanej części umowy.

Uzasadnienie: Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.”

Odpowiedź:

Odp. Jak w pytaniu nr 23.

Pytanie 41

Dot. Załącznik nr 5 do SIWZ „Projekt Umowy Dostawy na Zamówienie Publiczne”

„Par. 5 ust. 6 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie par. 5 ust. 6?”

Uzasadnienie: Zwracamy uwagę na kwestię potrącania kar umownych z wynagrodzenia. Proponujemy usunięcie tego zapisu. Zasadne byłoby, aby Wykonawca znał ewentualną kwotę kary umownej przed jej potrąceniem i ewentualnie mógł wówczas wyrazić zgodę na jej potrącenie z wynagrodzenia. Takie automatyczne i jednostkowe „potrącanie” może prowadzić do licznych błędów.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 42

Dot. Załącznik nr 5 do SIWZ „Projekt Umowy Dostawy na Zamówienie Publiczne”

„Par. 5 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.””

Odpowiedź:

Zapis ten zawiera §5 ust. 2.

Pytanie 43

Dot. Załącznik nr 6 do SIWZ „Projekt Umowy Dzierżawy na Zamówienie Publiczne”

„Par. 7 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „ bezpłatnie na rachunek Wyzierzawiającego” na „w ramach czynszu dzierżawnego”?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 44

Dot. Załącznik nr 6 do SIWZ „Projekt Umowy Dzierżawy na Zamówienie Publiczne”

„Par. 7 ust. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „24 godzin” na „24 godzin w dni robocze”?”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 45

„Prosimy o potwierdzenie, czy wymagane przez Zamawiającego odczynniki w pozycji nr 5 pakietu 6 winny być fabrycznie umieszczone przez producenta na jednej karcie?”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 46

„Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający będzie wykonywał badanie próby krzyżowej, jeżeli tak to prosimy o podanie ilości badań (pakiet 6).”

Odpowiedź:

Wszystkie ilości badań są uwzględnione w SIWZ.

Pytanie 47

„Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania autoryzowanego serwisu posiadanego sprzętu ID-System tj. ID-Centrifuge 6S, ID-Pipetor MP-1, ID-Pipetor EP-3 raz na 12 miesięcy? Jeżeli tak, czy Zamawiający dopuści stworzenie w formularzu asortymentowo-cenowym dodatkowej pozycji w pakiecie 6?”

Odpowiedź:

Nie.

Pytanie 48

Prosimy o włączenie do wymogu nr 4 pakietu 6 „Odczynniki ważne minimum 9 miesięcy z wyłączeniem pozycji 9 i 11” także pozycji numer 12 „Kontrola międzynarodowa do metod mikrokolumnowych”, ponieważ w jej skład wchodzi także odczynniki krwinkowe.

Odpowiedź:

Zgoda.

Pytanie 49

„Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?”

Odpowiedź:

Jak w pytaniu nr 4

Pytanie 50

„Czy Zamawiający dopuści, aby odczynniki / krwinki wymienione w pakiecie nr 6 poz. 5, 6, 8 nie posiadały numeru jednostki notyfikowanej?”

Produkty w zakresie pakietu 6 poz. 5, 6 i 8 zgodnie z klasyfikacją producenta oraz obowiązującymi przepisami prawa stanowią wyroby medyczne do diagnostyki in vitro – grupa pozostałe i jako nie zaklasyfikowane do listy A lub listy B nie podlegają ocenie przy współudziale jednostki notyfikowanej.”

Odpowiedź:

Tak.



Pytanie 51

„Czy Zamawiający dopuści, aby kontrola zewnętrzna w poz. 12 nie posiadała znaku CE i tym samym nie była klasyfikowana do listy produktów A i B?

Wszystkie kontrole zewnętrzne dostępne na rynku są oferowane ze stawką VAT 23% i nie podlegają ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz.U. nr 107 z 2010r. Poz. 679).”

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 52

„Prosimy o wyjaśnienia w opisie przedmiotu zamówienia w poz. 12 pakietu 6 nie doszło do oczywistej omyłki i opis: „zawierająca przeciwciała anti-D (0, 0.5 IU/mL) oraz anti-Fya” i wskazany opis nie powinien dotyczyć materiału do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej w poz. 11.”

Odpowiedź:

Pkt 12 powinien brzmieć: „Kontrola międzynarodowa do metod mikrokolumnowych oznakowana CE, minimum 4 razy w roku, z możliwością wpisywania wyników on-line.

Pytanie 53

Dotyczy Pakietu nr 6, kolumna „ilość badań”

„W związku z opisem Zamawiającego wskazującym ilości badań w Pakiecie nr 6, wnioskujemy o określenie oczekiwanej ilości wyspecyfikowanego asortymentu w mililitrach, sztukach, zestawach.

Zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Zamówień Publicznych (pismo UZP/DKW/DWKZ/425/288(5)/14/APWK/287/14/DKD), wymaganie zaoferowania przez Zamawiającego ilości opakowań przy określonej liczbie badań może spowodować rozbieżności interpretacyjne dotyczące opisu przedmiotu zamówienia i sposobu wyliczenia ceny przez Wykonawców. Konsekwencją powyższego może być złożenie przez wykonawców w ramach postępowania przetargowego ofert nieporównywalnych.

W przedmiotowej sprawie, sporządzony przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia budzi wątpliwości w świetle dyspozycji art. 29 ust 1 ustawy Pzp. Przepis art. 29 ust 1 ustawy Pzp, nie zwalnia Zamawiającego z obowiązku jasnego i wyczerpującego opisu przedmiotu zamówienia nawet w sytuacji, gdy nie jest on w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych wyrobów. Ponadto podkreślić należy, iż niedopuszczalna jest sytuacja, w której Zamawiający przenosi na Wykonawców ciężar doprecyzowania przedmiotu zamówienia. Wykonawca nie ma bowiem obowiązku domyślania się jakiej ilości zamawianych wyrobów potrzebuje Zamawiający, czy też wyręczenia Zamawiającego z opisu przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy Pzp.

Zauważyć należy, iż przedmiotem zamówienia jest dostawa określonych rzeczy-krwinek i odczynników, a nie świadczenie przez Wykonawcę usług diagnostycznych. Tym samym za nieuzasadnione należy uznać żądanie przez Zamawiającego wyceny ilości badań przewidywanych przez niego do wykonania w okresie 18 miesięcy, zamiast przedstawienia wyceny oczekiwanej ilości opakowań ww. wyrobów

W świetle powyższego stwierdzić należy, iż powyższy opis sposobu obliczania ceny sporządzony został w sposób niewłaściwy w kontekście przedmiotu ww. zamówienia stanowiącego w głównej mierze dostawę, a nie usługę, przez co nie da Zamawiającemu gwarancji wyboru oferty najkorzystniejszej z jednoczesnym poszanowaniem zasady uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.”

Odpowiedź:

Zamawiający określił w pakiecie VI przewidywane ilości badań i wymaga dostosowania ilości opakowań odczynników i krwinek potrzebnych do ich wykonania. Wykonawca sprzedając wymagane odczynniki powinien znać procedurę wykonania badań. Podkreślam, że w innych pakietach postępowania przetargowego zostały również określone ilości badań, a nie opakowań.

Pytanie 54**Dotyczy Pakietu nr 6, opis przedmiotu zamówienia**

Opis przedmiotu zamówienia: „Przedmiotem zamówienia jest dostawa: odczynników do serologii grup krwi mikrometodą kolumnową żelową dedykowanych do posiadanego zestawu urządzeń firmy Diamed, zgodnie z instrukcją użycia wraz z dzierżawą lodówki do przechowywania krwi”

„Wnioskujemy o zmianę opisu przedmiotu zamówienia na: „Przedmiotem zamówienia jest dostawa: odczynników do serologii grup krwi mikrometodą kolumnową żelową kompatybilnych z posiadanymi urządzeniami firmy Diamed wraz z dzierżawą lodówki do przechowywania krwi”

Ponieważ urządzenia firmy Diamed są własnością Zamawiającego mamy nadzieję, że nie było zamiarem Zamawiającego uzależnić się od jednego dostawcy lub producenta zatem dopuści oferty na odczynniki kompatybilne z posiadanym sprzętem ale nie wymienionym w instrukcji wirówki pod warunkiem, że w instrukcje odczynników i kart będą uniwersalne czyli zgodnie z art. 90 ustawy o wyrobach medycznych.”

Odpowiedź:

Tak jak w SIWZ.

Pytanie 55**Dotyczy Pakietu nr 6**

„Wnioskujemy o merytoryczne uzasadnienie braku w SIWZ inkubatora, jako urządzenia niezbędnego, wchodzącego w skład oferowanego systemu, do przeprowadzenia wyspecyfikowanych przez Zamawiającego badań mikrometodą żelową kolumnową oraz

W razie używania inkubatora pochodzącego od innego producenta niż wskazany przez Zamawiającego sprzęt wnioskujemy także o merytoryczne uzasadnienie odczynników/mikrokart pochodzących od jednego producenta, jeśli Zamawiający nie używa sprzętu do mikrometody pochodzącej od jednego producenta (zapewnienie walidacji metody będącej jednym z warunków spełniania udziału w postępowaniu przetargowym w zakresie Pakietu nr 6).

Czy przykładem ubiegłych przetargów wskazane wymaganie tj. oferowane odczynniki muszą pochodzić od jednego producenta zapewniając walidację metody jest tylko zapisem iluzorycznym, mającym tylko pozornie świadczyć o zastosowaniu trybu przetargu nieograniczonego?”

Odpowiedź:

Przedmiotem postępowania przetargowego nie jest inkubator.

Pytanie 56**Dotyczy Pakietu nr 6**

„W związku z brakiem wyspecyfikowanych krwinek wzorcowych do oznaczania izoaglutynin grupowych, wnioskujemy o podanie producenta krwinek wzorcowych, których Zamawiający będzie używał do wykonania wyspecyfikowanych w Pakiecie nr 6 badań.

Jednocześnie, przy tym, wnioskujemy o wyjaśnienie sprzeczności wynikającej użycia krwinek wzorcowych do badań izoaglutynin grupowych pochodzących od innego producenta niż zaferowane pozostałe odczynniki z wymaganiem aby odczynniki musiały pochodzić od jednego producenta zapewniając walidację metody.

Ponadto czy Zamawiający posiada pisemną zgodę producenta mikrometody żelowej na użycie krwinek wzorcowych do oznaczania izoaglutynin grupowych pochodzących od innego producenta niż posiadana mikrometoda?"

Odpowiedź:

Pakiet IV został uzupełniony o brakujące krwinki wzorcowe do oznaczania izoaglutynin grupowych ABO.

Pytanie 57

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 3 – oznaczenie grup krwi noworodka z BTA

„Czy Zamawiający we wskazanej pozycji asortymentowej dopuści możliwość zaferowania zgodnie z przeznaczeniem karty do badań grupy krwi noworodka o profilu anty-A, anty-B, anty-AB, anty-D (VI-)-AHG, Ctl, co będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w krwiodawstwie?"

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 58

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 4 – potwierdzanie grupy krwi, odczynnik anty-D wykrywający odmianę DVI

„Wnosimy o merytoryczne uzasadnienie wymagania „Odczynnik anty-D wykrywający odmianę DVI” lub wyrażenie zgody na możliwość zaferowania wskazanej pozycji asortymentowej pochodzącej od innego producenta zapewniającego walidację oferowanej metody i kompatybilnej do posiadanego sprzętu przez Zamawiającego (jak inkubator stosowany do badań)

Laboratorium zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009 r. ze zm. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych załącznik nr 5 jednoznacznie wskazuje, że zamawiający jako ZOZ nie posiada uprawnień jednostki konsultacyjnej której zadaniem jest kwalfikacja i badanie DAWCÓW .

Zadaniem Zamawiającego jest badanie krwi chorych pobraną metoda próżniową lub na antykoagulant (do próbówki) w celu zamówienia krwi od dawców do przetoczenia choremu z RCKiK Jednostka konsultacyjna w RCKiK lub IHiT posiada uprawnienia do kwalifikacji dawców i przeprowadza badanie z DVI+ .

Powyższe jest niezgodne z postanowieniami zawartymi w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi

Zachodzi pytanie, dlaczego Zamawiający wyraził chęć zakupu karty z odczynnikiem anty-D wykrywającym odmianę DVI? Z ostrożności wskazujemy, że próbę zgodności pomiędzy dawca i biorcą wykonuje się na odmiennych kartach np. AHG Coombs. Z całą stanowczością podkreślamy, że karta z odczynnikiem anty-D wykrywającym odmiany DVI jest zakupem bezzasadnym czyli w potocznym języku „pustym” w celu ograniczenia dostępu do zamówienia publicznego wykonawcom innym niż dotychczasowy. Jeżeli Zamawiający nadal będzie podtrzymywał chęć zakupu karty w celu badania dawcy to prosimy

o udokumentowanie lub uzasadnienie dlaczego podejmuje działania do których nie jest uprawniony. Wskazujemy, że uzasadnienie przesłaliśmy do konsultanta krajowego celem weryfikacji danych.

Zamawiający wymagając karty z odczynnikiem anti-D wykrywającym odmiany DVI wymaga również aby karta pochodziła od producenta wirówek czyli sprzętu, tym samym uniemożliwił zakup uzupełniający, co jest działaniem celowym i przemyślanym aby tylko jedna firma mogła złożyć zamówienia. Osoba odpowiedzialna za opis przedmiotu zamówienia obawiając się, że nasza firma może zakupić wskazaną kartę firmy BioRad i zaoferować ją, podjęła działania które dają gwarancję wyeliminowania takiego rozwiązania .

Zamawiający niezgodnie z ustawą Pzp opisał przedmiot zamówienia pod wykonawcę, który specjalizuje się w dostawach do RCKiK jednocześnie nie dopuszczając rozwiązań równoważnych z opisanyymi w celu wykonania badania jednostka konsultacyjna (o ile zoz taką jest), co nie znajduje uznania w Pzp. Niedopuszczenie produktu równoważnego jest naruszeniem art. 7 ust. 1 ustawy Pzp poprzez utrudnianie dostępu do rynku oraz uniemożliwienie wykonawcom sporządzenia oferty w sposób uwzględniający rozwiązania najkorzystniejsze.

W tym miejscu pragniemy przywołać wyrok Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych z dnia 5 stycznia 2012 r., sygn. akt KIO 2734/11: *„Oferta równoważna to taka, która przedstawia przedmiot zamówienia o właściwościach funkcjonalnych i jakościowych takich samych lub zbliżonych do tych, które zostały określone w SIWZ, lecz oznaczonych innym znakiem towarowym, patentem lub pochodzeniem. Przy czym istotne jest to, że produkt równoważny to produkt, który nie jest identyczny, tożsamy z produktem referencyjnym, ale posiada pewne, istotne dla zamawiającego, zbliżone do produktu referencyjnego cechy i parametry”* ‘

Odpowiedź:

Zamawiający zmienił treść poz. 4 w pakiecie VI.

Pytanie 59

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 5 – karta do BTA, różnicująca przeciwciała na podklasy IgG, IgM, IgA, C3c, C3d

„Wnosimy o zmianę opisu przedmiotu zamówienia : **mikrokarty do badania BTA**, lub możliwość zaoferowania wskazanej karty pochodzącej od innego producenta zapewniającego walidację oferowanej metody i kompatybilnej do posiadanego sprzętu przez Zamawiającego (jak inkubator stosowany do badań)

Wskazujemy, że w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi zapisy dotyczące badań BTA jednoznacznie wskazują, że badanie wykonuje się używając surowicy antyglobulinowej w skład której wchodzi przeciwciała klasy IgG oraz składniki C3 dopełniacza czyli C3d lub C3b czyli na karcie AHG COOMBS (pozycja 2 formularza cenowego) lub na karcie z surowica monowalentna. Zamawiający wymaga zaoferowania karty która zawiera przeciwciała monowalentne oraz poliwalentne o określonej konfiguracji : **IgG-IgA-IgM-C3c-C3d dostępnej tylko w firmie DiaMed nie uwzględniając innych rozwiązań technologicznych.** Przy czym przeciwciała IgM lub IgA mogą być obecne ale nie muszą ponieważ nie mają znaczenia klinicznego .

Zamawiający posiada wiedzę, że na rynku jest karta o konfiguracji: IgG-C3d-CTL | IgG-C3d-CTL (dostępna również w DiaMed o numerze katalogowym 50560 oraz w opakowaniach np. 1x12 kod 004831). Opis przedmiotu zamówienia uniemożliwia zaoferowanie karty z odczynnikiem monowalentnym lub poliwalentnym oraz karty IgG-C3d-CTL | IgG-C3d-CTL. Ponadto Szpital nie posiada jednostki konsultacyjnej (RCKiK

prowodzi konsultacje).

Opis przedmiotu zamówienia powinien zawierać wymagania funkcjonalne i techniczne aby wykonać określone badanie aby wykonawca identyfikował wymagania zamawiającego i mógł zaproponować rozwiązanie technologiczne, które posiada w ofercie oraz spieniające wymagania SIWZ.

Specyfikacje techniczne sporządzane przez publicznych nabywców muszą umożliwić otwarcie zamówień publicznych na konkurencję oraz realizację celów w zakresie zrównoważonego rozwoju. W tym celu należy umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań technicznych, norm i specyfikacji technicznych na rynku, w tym ofert opracowanych na podstawie kryteriów wykonania związanych z cyklem życia procesu produkcji robót budowlanych, dostaw i usług oraz ich zgodności z zasadą zrównoważonego rozwoju.”

Zgodnie z art. 29 ust. 3 oraz art. 30 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający jest zobowiązany do dopuszczenia rozwiązań równoważnych z opisywanymi tym bardziej, że zastosowano opis konkretnej marki, źródło pochodzenia, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, co prowadzi do uprzywilejowania pewnych przedsiębiorstw lub produktów i stawia w uprzywilejowanej pozycji konkurencję w celu wyeliminowania pozostałych uczestników rynku, a co z kolei nie znajduje uznania w doktrynie Urzędu Zamówień Publicznych.

Podsumowując, zarzucamy dedykowanie przetargu firmie DiaMed poprzez opis w/w karty oraz znowę przetargowa w celu podpisania umowy z określoną firmą /producentem.”

Odpowiedź:

Poz. 5 zgodnie z SIWZ wszystkie odczynniki muszą pochodzić od jednego producenta.

Pytanie 60

Dotyczy Pakiet nr 6, poz. 6 – surowica do potwierdzania wyników ujemnych i słabych odmian antygeny D dedykowana do oferowanej mikrometody

„Wnosimy o odstąpienie od wymagania zaoferowania wskazanej pozycji asortymentowej ponieważ tylko jeden producent wymaga aby stosować w/w surowicę w ID-system - lub dopisanie:

”jeśli producent mikrometody wymaga”

Producent niemiecki oferowanej przez nas mikrometody nie wymaga aby stosowano w/w odczynnik – zatem zakup niewielkiej ilości odczynnika w pozycji nr 6 jest nieuzasadnionym zakupem.”

Odpowiedź:

Poz. 6 tak jak w SIWZ.

Pytanie 61

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 7 – nakłuwacz do pobierania krwi z drenów

„Wnosimy o wykreślenie wymagania zaoferowania nakłuwaczy do pobierania krwi z drenów.

Nakłuwacz do pobierania krwi z drenów przeznaczony jest do nakłuwania drenów i pobierania krwi do probówek preparowanych lub probówek podciśnieniowych, umożliwiając dodatkowo dozowanie tak pobranej krwi w postaci skalibrowanych kropli z probówki z przekłuwanym korkiem na płytę serologiczną lub bezpośrednio nakrapiania krwi z drenów na płytę serologiczną.

Przedmiotem zamówienia jest dostawa odczynników do serologii grup krwi mikrometodą kolumnową żelową dedykowanych do posiadanego zestawu urządzeń firmy

DiaMed, zgodnie z ich instrukcją użycia, w której producenci oferowanych mikrometod nie przewidują użycia nakłuwaczy do pobierania krwi z drenów. Wymaganie zaoferowania nakłuwaczy do oferowanej mikrometody jest całkowicie bezzasadne, a zakup wskazanych nakłuwaczy do drenów niepotrzebnie podraża ofertę, co może prowadzić do zarzutów nieekonomicznego wydatkowania środków publicznych. Nie pobiera się drenów krwi chorego czyli biorcy, tylko zgodnie z metodyką cyt.: „Próbki krwi można pobierać na skrzep lub antykoagulant”

W razie braku zgody na wykreślenie wskazanej pozycji asortymentowej, wnioskujemy o merytoryczne uzasadnienie użycia nakłuwaczy do pobierania krwi z drenów przy zastosowaniu mikrometody kolumnowej żelowej.”

Odpowiedź:

Tak jak w SIWZ.

Pytanie 62

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 7 – nakłuwacz do pobierania krwi z drenów

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania 1000 szt nakłuwaczy?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 63

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 11 – materiały do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej

„Wnioskujemy o zmianę opisu wymagania dotyczącego kontroli wewnątrzlaboratoryjnej na zgodny z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi tj. materiały do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej do metod mikrokolumnowych, oznakowane CE, w osoczu przynajmniej jednej z próbek obecne są słabe przeciwciała wykrywane w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) np.: anty-D, anty-Fya. (pkt. 8.1.2.3, ppkt. 11)”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 64

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 11 – materiały do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej

Czy Zamawiający uwzględnił w wyspecyfikowanych ilościach badań w zakresie Pakietu nr 6 materiały niezbędne do przeprowadzenia kontroli przez okres trwania umowy?

Odpowiedź:

W podanych ilościach zawarte są badania kontrolne.

Pytanie 65

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 11 – materiały do kontroli wewnątrzlaboratoryjnej

„Wnioskujemy o odstąpienie od wymagania dla wskazanej pozycji asortymentowej posiadania znaku CE z numerem jednostki notyfikowanej.

Dlaczego Zamawiający dla poz. 12 – kontrola międzynarodowa nie wymaga oznakowania znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej, a dla poz. 11 wymaga?

Pragniemy zwrócić uwagę Zamawiającemu, że ustawa z dnia 20 maja 2010 r.

o wyrobach medycznych implementowała postanowienia dyrektyw, w tym Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro. Zgodnie z ww. ustawą do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie, oznakowane znakiem CE. Znajduje to zastosowanie także do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Szczegółowe dyspozycje w zakresie oznakowania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zawiera, wydane na podstawie delegacji ww. ustawy, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t. j.: Dz. U. 2013 r. poz. 1127). Z wymienionych aktów prawnych jednoznacznie wynika, iż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro posiadające oznakowanie CE mogą być dopuszczone do obrotu i używania w Polsce.

Zgodnie z obowiązującym pojęciem, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro oznacza dowolny wyrób, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparaturą, urządzeniem lub układem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu z zaleceniami producenta do stosowania in vitro w celu badania próbek, w tym krwi i tkanek pochodzących z ludzkiego ciała, wyłącznie w celu dostarczenia informacji:

- dotyczących stanu fizjologicznego lub patologicznego;
- dotyczących wrodzonej nieprawidłowości;
- do ustalenia bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą;
- monitorowania środków terapeutycznych

Zestaw próbek kontrolnych do kontroli odczynników i krwinek wzorcowych do oznaczania grup krwi AB0 i Rh nie dostarcza informacji w postaci wyniku diagnostycznego, gdyż nie bierze udziału w badaniu próbek krwi pacjenta i w związku z tym, powinien być oznakowany znakiem CE bez potwierdzenia udziału jednostki notyfikowanej.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 66

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 12 – kontrola międzynarodowa

„Wnioskujemy o dopuszczenie możliwości zaoferowania w ramach kontroli międzynarodowej, kontroli wykonywanych przez IHiT w Warszawie, jako przeprowadzonej przez uprawniony podmiot - laboratorium certyfikowane do wykonywania tego typu badań tj. innej niż producent oferowanych odczynników i mikrokart, jako zewnętrznej usługi.

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.

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia m.in. „wszystkie odczynniki w ramach pakietu muszą być od jednego producenta” jest sprzeczne z konstrukcją art. 29, ust 2 Prawa zamówień publicznych który wskazuje, że opis przedmiotu zamówienia powinien być neutralny, co w praktyce oznacza zakaz bezpośredniego i pośredniego uprzywilejowania określonych wykonawców czy też stosowania jakiegokolwiek dyskryminacji. Dyskryminacja

może stanowić efekt użycia przy opisie przedmiotu zamówienia oznaczenia konkretnego producenta lub produktu.

Ponadto zgodnie z z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej ocenie/zewnętrznej kontroli jakości 4 razy w roku zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Dopuszczenie wnioskowanej kontroli zewnątrz laboratoryjnej prowadzonej przez IHiT w Warszawie jako usługi jest zgodne z obowiązującym prawem i daje bardziej wiarygodne wyniki, niż kontrola międzynarodowa (brak w aktach prawnych wymagania kontroli międzynarodowej) zaoferowana przez tego samego producenta systemu wraz z odczynnikami do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową.”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kontroli międzynarodowej z IHiT w Warszawie.

Pytanie 67

Dotyczy Pakietu nr 6

„Wnioskujemy o odstąpienie od wymagania dzierżawy lodówki do przechowywania krwi jako urządzenia nie związanego z mikrometodą żelową, a w przypadku braku zgody na powyższe o ujęcie w formularzu cenowym lodówki do przechowywania krwi jako przedmiotu dzierżawy zgodnie z opisem Pakietu nr 6.”

Wskazana lodówka do przechowywania krwi nie jest urządzeniem wymaganym do badań przy użyciu mikrometody żelowej, tylko stanowi wyposażenie laboratorium (kod CPV niezgodny z podanymi w SIWZ). Dlatego wymaganie zaoferowania lodówki jest całkowicie bezzasadne poprzez to, że jest niezwiązane z przedmiotem zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający przewidział w formularzu cenowym dzierżawę lodówki.

Pytanie 68

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 8 – diluent do zawieszania krwinek czerwonych

„W celu porównywalności ofert przetargowych wnioskujemy o podanie ilości wymaganego diluentu do zawieszania krwinek czerwonych w mililitrach na przeprowadzenie wyspecyfikowanych w Pakiecie nr 6 badań wraz z kontrolą wewnątrzlaboratoryjną.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 69

Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 9 – krwinki wzorcowe

„W celu porównywalności ofert przetargowych wnioskujemy o podanie ilości wymaganych krwinek wzorcowych w mililitrach na przeprowadzenie wyspecyfikowanych w Pakiecie nr 6 badań wraz z kontrolą wewnątrzlaboratoryjną”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek do podanej ilości badań.

Pytanie 70

Dotyczy Pakietu nr 6, wymagania

Wymaganie Zamawiającego: *Dostawa odczynników krwinkowych transportem monitorowanym pod względem temperatury w zakresie 2-8°C potwierdzona wydrukiem – do oferty dołączyć wydruk z wykonanych testów*

„Wnosimy o dopuszczenie możliwości wykonania dostaw w zakresie Pakietu nr 6 zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcjach użycia odczynników i krwinek wzorcowych. „

Producent jest zobligowany do przeprowadzenia oceny zgodności odczynników do diagnostyki in vitro na podstawie Dyrektywy 98/79/WE z zastosowaniem norm zharmonizowanych, w tym badania trwałości odczynników, które określają m.in. warunki transportu. Zgodnie z powyższym wskazaniem Wytwórcy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określił warunki transportu zawarte w instrukcjach stosowania: „Dopuszcza się transport w temp. do +25°C, nie dłużej niż przez 48h (na podstawie normy PN-EN ISO 23640:2013-07E Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro- Badanie stabilności odczynników do diagnostyki in vitro)”

Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych na etapie przeprowadzenia oceny zgodności dla wyrobu medycznego wytwórcy / producent jest zobowiązany do identyfikacji i określania wymagań dla wyrobów do diagnostyki in vitro.

Wymaganie transportu monitorowanego dla dostaw odczynników i krwinek wzorcowych niepotrzebnie podraża ofertę (transport monitorowany jest najdroższym transportem), a Zamawiającego naraża na zarzuty nieracjonalnego wydatkowania środków publicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga transportu z monitorowaną temperaturą, ponieważ dotyczy on wyjątkowo wrażliwego na wahania temperatury produktu jakim są krwinki wzorcowe, a tylko monitoring transportu daje nam pewność zachowania właściwej temperatury. Zamawiający nie dopuszcza więc transportu bez monitoringu.

Powyższe wyjaśnienia Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej w dniu 08.09.2017 r.

Z-ca Dyrektora ... Złoczewa
dr med. Tadeusz Augustyn



