

Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/Z/

/17

Data: 14.06.2017 r.

Dotyczy: **Przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej przez okres 36 m-cy na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o. (Znak Postępowania: 2684/2017)**

Na podstawie art. 38 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania

1) Dotyczy Rozdziału V, pkt. 1b) i pkt. 2a)

Wnoskujemy o zmianę wskazanego zapisu SIWZ na: „... *co najmniej 1 dostawy odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej o wartości brutto nie mniejszej niż: 30 000,00 zł...*”

Celem poświadczeń jest potwierdzenie, że usługi lub dostawy zostały wykonane lub są wykonywane należycie. Zamawiający wymusza na wykonawcach aby wykazali się **min 1 dostawą przez okres 36 miesięcy**, co jest niezgodne z zapisem Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia, który jasno określa tylko termin wykonania dostaw jako – **w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert.**

Nie ma znaczenia przez jaki okres były wykonywane dostawy 12 miesięcy, 24 miesiące, czy 36 miesięcy. Najważniejsze żeby były realizowane zgodnie ze wskazanym rozporządzeniem w okresie ostatnich 3 lat i na kwotę wskazaną przez Zamawiającego w wymaganiu zawartym w SIWZ tj.: 30 000,00 zł
Ad. 1. Nastąpiła omyłka pisarska. Zamawiający modyfikuje zapisy w SIWZ.

2) Dotyczy projektu umowy, załącznik nr 5a, § 2 ust 8

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 asortymentowo-cenowym, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty.
Ad. 2. Nie.

3) Dotyczy Parametrów jakościowo-technicznych, I odczynniki, pkt. 6

Wnoskujemy o dopuszczenie możliwości zaferowania w ramach kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, kontroli wykonywanej 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. „sprzęt, wszystkie odczynniki, materiały zużywalne od jednego producenta pozwalające na pełną walidację metody” jest sprzeczny 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 aktualnie obowiązującymi wytycznymi IHiT w Warszawie 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 zaoferowana przez tego samego producenta systemu wraz z odczynnikami do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową.

Ad. 3. Dopuszcza kontrolę IhiT.

4) Dotyczy parametrów jakościowo-technicznych, I odczynniki , pkt 10

Wnioskujemy o wykreślenie wskazanego wymagania: „do oferowanej metody Dostawca przedstawi opinię IHiT Warszawa” jako niezgodnego z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia (pismo w załączeniu)

Ad. 4. Nie.

5) Dotyczy formularza cenowego, poz. 2 – oznaczanie grupy krwi noworodka + BTA

Czy w związku z brakiem wymagań dotyczących oznaczeń antygenu DVI+ u noworodków, Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania karty z odczynnikiem anty-D nie wykrywającym odmiany DVI?

W załączeniu pismo IHiT w Warszawie dotyczące interpretacji obowiązujących przepisów.

Ad. 5. Nie dopuści. Medyczne zasady str. 389 rozdz. 7.11.4.2 oznaczania ant. D u noworodków

6) Dotyczy formularza cenowego, poz. 10

Wnioskujemy o zmianę zapisu dotyczącego wirówki na zapis zgodny z parametrami jakościowo-technicznymi, II aparatura – „wirówka na maksimum 8 mirokart”

Ad. 6. Dopuszcza.

7) Dotyczy formularza cenowego, poz. 1 – codzienna kontrola jakości ze standardem anty-D

W związku z wymaganiem zaoferowania kart do codziennej kontroli jakości ze standardem anty-D, wnioskujemy o wyspecyfikowanie w formularzu cenowym odczynnika standard anty-D jako odczynnika niezbędnego do wykonania określonych badań w poz. 1

Ad. 7. Nie.

8) – Dotyczy formularza cenowego, poz. 1 – codzienna kontrola jakości ze standardem anty-D

Wnioskujemy o wyjaśnienie, odczynnika standard anty-D pochodzącego od jakiego producenta Zamawiający będzie używał do codziennej kontroli jakości oraz merytoryczne uzasadnienie w tym przypadku wymagania – „sprzęt, wszystkie odczynniki, materiały zużywalne od jednego producenta pozwalające na pełną walidację metody” (wytwórcy mikrometody nie oferują odczynnika standard anty-D).

Czy w związku z powyższym Zamawiający nie dokona pełnej walidacji metody, gdyż będzie używał odczynnika standard anty-D pochodzącego od innego producenta niż oferowana mikrometoda?

Ad. 8. Standard anty D nie jest ujęty w formularzu ofertowym.

9) Dotyczy formularza cenowego, poz. 5 – zestaw krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał

Czy w ilości zestawów krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał należy ująć ilość krwinek wzorcowych do codziennej kontroli jakości na krwinkach wzorcowych W PTA LISS i ile kontroli dziennie wykonawca ma przyjąć w kalkulacji ilościowej wymaganych krwinek wzorcowych.

Ad 9. 2 x na dobę.

10) Dotyczy formularza cenowego, poz. 7 – końcówki do pipety

Czy wykonawca ma doliczyć do wskazanej pozycji asortymentowej ilość końcówek do pipety zużywanych do codziennej kontroli jakości ze standardem anty-D i codziennej kontroli jakości na krwinkach wzorcowych w PTA LISS?

Jeżeli tak, to wnioskujemy o podanie ile końcówek do pipety dziennie zużywa Zamawiający do przeprowadzenia wskazanych kontroli

Ad. 10. Tak należy doliczyć.

11) Dotyczy formularza cenowego, poz. 5 – 7

W związku z brakiem opisu Zamawiającego wskazującym ilości badań we wskazanych pozycjach asortymentowych - krwinki wzorcowe, odczynnik Liss i końcówki do pipety, wnioskujemy o określenie oczekiwanej ilości krwinek wzorcowych oraz odczynnika Liss w mililitrach i końcówek do pipety w sztukach.

Zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Zamówień Publicznych (pismo UZP/DKW/DWKZ/425/288(5)/14/APWK/287/14/DKD), wymaganie zaferowania przez Zamawiającego zaferowania ilości opakowań przy określonej liczbie badań (brak określonych dla wskazanych pozycji asortymentowych) 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 opisanie 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 domyślenia się jakiej ilości zamawianych wyrobów potrzebuje Zamawiający, czy też wyręczenia Zamawiającego z opisanie przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy Pzp.

Zauważyć należy, iż przedmiotem zamówienia jest dostawa określonych rzeczy - krwinek i odczynnika oraz końcówek do pipety, 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 24 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.

Ad. 11. Wykonawca powinien wyliczyć wymagane ilości zgodnie z procedurą wykonywania badań.

12) Dotyczy formularza cenowego, poz. 7 – końcówki do pipety

Czy Zamawiający wymaga zaferowania w poz. 7 końcówek do pipety, które zgodnie z wytycznymi IHiT w Warszawie powinny być zakwalifikowane jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, czyli powinny być oznakowane znakiem CE i posiadać deklarację zgodności (pismo IHiT w załączeniu)?

Jeżeli nie, wnioskujemy o merytoryczne uzasadnienie dlaczego zamawiający w jednym przypadku trzyma się przepisów IHiT w Warszawie (nieaktualnych na dzień dzisiejszy), a w drugim nie.

Ad. 12. Dopuszcza.

13) dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ, tabela II, punkt 3 i 4 oraz załącznik nr 8 punkt 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 2 zintegrowanych urządzeń w postaci wirówki o pojemności 10 kart połączonej z inkubatorem o pojemności 20 kaset?

Ad. 13. Tak.

14) dotyczy załącznika nr 1 do SIWZ, tabela I, punkt 7

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę oczekiwanego terminu ważności odczynników na minimum 6 miesięcy?

Ad. 14. Nie.

15) dotyczy treści SIWZ punkt V – 1 b oraz 2 a

Czy zamawiający uzna za spełnienie warunków udziału w postępowaniu Wykonawcy, który przedstawi dowody należytego wykonania dostaw odczynników diagnostycznych wraz z dzierżawą analizatorów.

Ad. 15. Nie.

16) dotyczy załącznika 5a do SIWZ § 3 ust. 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do dostawy towaru dokumentu dostawy, który zawiera nazwę, ilość, serię jeżeli dotyczy dla poszczególnych pozycji oraz dostarczenie faktur osobno z uwagi na to, że towar dostarczany jest z magazynu centralnego, a faktury z biura?

Ad. 16. Tak.

17) dotyczy załącznika 5a do SIWZ § 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przysyłanie faktur drogą elektroniczną? Jeżeli tak, to prosimy o podanie adresu email, na który takie dokumenty będą mogły być wysyłane.

Ad. 17. Nie.

18) dotyczy załącznika 5b do SIWZ § 2 UST. 6 c)

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia zapisu „czas usunięcia zgłaszanej awarii – do 72 h” na „czas usunięcia zgłaszanej awarii – do 96 h”?

Ad. 18. Nie.

19) dotyczy załącznika 5b do SIWZ § 2 UST. 6 c)

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu „licząc dni robocze”?

Ad. 19. Tak. Modyfikacja załącznika 5 b.

20) dotyczy załącznika 5b do SIWZ § 2 UST. 6 d)

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu „lub pokrycie kosztu wykonania badań w innej placówce”?

Ad. 20. Nie.

21) Zapytanie do Załącznika nr. 1 do SIWZ Opis przedmiotu zamówienia, Graniczne parametry odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej na 36 m- cy, Parametry jakościowo - techniczne, I Odczynniki, pkt 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby badanie grupy krwi noworodka z BTA wykonywane było za pomocą dwóch odczynników anty-D pochodzących z różnych klonów, z których przynajmniej jeden nie wykrywa antygenu DVI oraz antygenu grupy krwi A i B, potwierdzone były dwoma różnymi klonami na jednej karcie?

Ad. 21. Badanie grupy krwi noworodka z BTA wymaga zgodnie z zapisem p. 1 parametrów jakościowo-technicznych.

22) Zapytanie do Załącznika nr. 1 do SIWZ Opis przedmiotu zamówienia, Graniczne parametry odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej na 36 m-cy, Parametry jakościowo-techniczne, II, Aparatura, pkt. 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby badania wykonywane były na kartach z żelowym podłożem separującym .

Ad. 22. Dopuszcza.

23) Zapytanie do Załącznika nr. 1 do SIWZ Opis przedmiotu zamówienia, Graniczne parametry odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej na 36 m- cy, Parametry jakościowo- techniczne, II, Aparatura, pkt. 2

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w miejsce pipet automatycznych pipety elektronicznej innego producenta, stanowiącej zwalidowany element systemu?

Ad. 23. Dopuszcza.

24) Zapytanie do Załącznika nr. 1 do SIWZ Opis przedmiotu zamówienia, Graniczne parametry odczynników, aparatury do oznaczeń w serologii transfuzjologicznej na 36 m- cy, Parametry jakościowo- techniczne, II, Aparatura, pkt. 3

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie dwóch wirówek na maksimum 24 karty każda?

Ad. 24. Dopuszcza.

25) Czy dla potwierdzenia spełnienia wymogu parametru granicznego nr 1 Zamawiający wymaga podania nazwy klonów karty Anty A-B-AB-DVI (+) BTA na etapie składania oferty?

Ad. 25. Tak, wymaga na etapie składania oferty.

Z poważaniem: