

Znak sprawy Sp/AZP/382/4/2016

Pyskowice, 2016-03-10

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ nr 7

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy:
Sp/AZP/382/4/2016. Nazwa zadania: Dostawa odczynników do laboratorium
W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji
istotnych warunków zamówienia informujemy:

Wyjaśnienia

Pytanie 1 – Dotyczy Pakietu XII – międzynarodowa zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości
W związku z faktem, iż międzynarodowa zewnątrz laboratoryjna kontrola jakości stanowi
zewnętrzną usługę wykonywaną przez uprawnione laboratoria do wykonywania badań
wnosimy o dopuszczenie wykonania w/w usługi przez zewnętrzne laboratorium, min IHiT w
Warszawie (z możliwością wpisywania online).

Międzynarodowa zewnętrzna 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.

Oczywistym jest zatem fakt, iż na rynku istnieją laboratoria certyfikowane zajmujące się tego
typu usługami oferujące wykonanie kontroli serologicznej nie będącej kontrolą pochodzącą
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 międzynarodowej zewnętrznej
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 wykonywanie kontroli w IHiT w Warszawie

Pytanie 2 – Dotyczy Pakietu XII



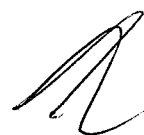
Wymaganie Zamawiającego: „Wszystkie odczynniki i sprzęt do mikrometody od jednego producenta pozwalające na pełną walidację metody oraz certyfikowane jako pełny i kompletny zestaw do oznaczeń immunohematologicznych”

W związku z powyżej przytoczonym wymaganiem Zamawiającego:

1. Wnioskujemy o podanie producenta inkubatora, którego będzie używał Zamawiający, jako niezbędnego do wykonania wyspecyfikowanych badań wchodzącego w skład zestawu do oznaczeń immunohematologicznych z jednoczesnym uzasadnieniem merytorycznym wymagania pełnego i kompletnego zestawu i odczynników i sprzętu od jednego producenta pozwalającego na pełną walidację metody.
2. Wnioskujemy o podanie producenta pipety, której będzie używał Zamawiający, jako niezbędnej do wykonania wyspecyfikowanych badań wchodzącej w skład zestawu do oznaczeń immunohematologicznych z jednoczesnym uzasadnieniem merytorycznym wymagania pełnego i kompletnego zestawu i odczynników i sprzętu od jednego producenta pozwalającego na pełną walidację metody.
3. Czy Zamawiający będzie używał końcówek do pipety do wykonywania wyspecyfikowanych badań, jeśli tak to wnioskujemy o precyzyjne określenie ilości wymaganych przez Zamawiającego końcówek do pipet w celu złożenia porównywalnych ofert przez wykonawców.

Zgodnie ze stanowiskiem Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych sporządzony przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia budzi wątpliwości w świetle dyspozycji art. 29 ust 1 ustawy Prawo zamówień publicznych. Przepis art. 29 ust 1 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 medycznych w poszczególnych częściach zamówienia. Ponadto podkreślić należy, iż niedopuszczalna jest sytuacja, w której zamawiający przenosi na wykonawców ciężar doprecyzowania przedmiotu zamówienia. Wykonawca nie ma obowiązku domyślania się jakiej ilości zamawianych wyrobów potrzebuje zamawiający, czy też wyręczenia zamawiającego z opisu przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy Pzp.

Zgodnie z wyrokiem KIO z dnia 23 lipca 2010r. (sygn. akt: KIO 1447/10) w którym Izba stwierdziła, że: „*naruszenie zasady uczciwej konkurencji określonej w ustawie z uwagi na niewłaściwe opisanie przedmiotu zamówienia zachodzi w sytuacji gdy Zamawiający opisze przedmiot zamówienia, poprzez zbytne dookreślenie przedmiotu powodujące, bez uzasadnienia, wskazanie na konkretny produkt, ale również, gdy Zamawiający nie dokona właściwego opisu przedmiotu zamówienia. Zasada określona w art. 7 ust 1 ustawy – zasada uczciwej konkurencji, będąca zabezpieczeniem szerokiego dostępu wykonawców do rynku zamówień publicznych, ma gwarantować Zamawiającemu możliwość dokonania wyboru oferty najkorzystniejszej, zgodnej z wymaganiami Zamawiającego oraz korzystnej cenowo, a więc sprzyjającej celowemu i efektywnemu wydatkowaniu środków publicznych. Jednakże, aby założenia jakich osiągnięcie ma być efektem przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia zostały spełnione, konieczne jest aby Zamawiający wypełnił ciążące na nim obowiązki, w tym obowiązek opisanie przedmiotu zamówienia. Brak opisanie przedmiotu*



zamówienia w sposób jednoznaczny, przejrzysty, wyczerpujący prowadzi do naruszenia zasady uczciwej konkurencji, bowiem konkurencja pomiędzy ofertami, które zostaną złożone w postępowaniu nie będzie możliwa, a to doprowadziłoby do unieważnienia postępowania”

4. W związku z brakiem inkubatora i pipety wchodzącej w skład zestawu do wyspecyfikowanych oznaczeń immunohematologicznych, a tym samym wymaganiem Zamawiającego niepełnego i niekompletnego zestawu do mikrometody wnioskujemy u wykreślenie wymagania „oraz certyfikowane jako pełny i kompletny zestaw do oznaczeń immunohematologicznych”
5. W związku z prawdopodobnym użyciem inkubatora i pipety pochodzących od innego producenta niż oferowane odczynniki i sprzęt, bezzasadnym staje się wymaganie „wszystkie odczynniki i sprzęt do mikrometody od jednego producenta pozwalające na pełną walidację metody” i w związku z tym wnioskujemy o odstąpienie od wskazanego wyżej wymagania, a uzasadnienie walidacji metody staje się bezpodstawne, świadczące o dedykowaniu niniejszego postępowania przetargowego tylko dla jednego wykonawcy

Odpowiedź: Zamawiający posiada na wyposażeniu cieplarkę CLN 53STD firmy Pol-EKO zaopatrzona w dwa mierniki temperatury walidowana systematycznie, zarówno cieplarka jak i pipety spełniają wymagania zgodnie z przepisami „Medyczne Zasady pobierania krwi.” (IHiT aktualne III wydanie), co do producenta pipet związku z systematycznymi zakupami w innym postępowaniu przetargowym Zamawiający w zależności od wybranej oferty w danym okresie obowiązywania postępowania przetargowego wybiera różnych dostawców spełniających wymagania.

Pytanie 3 – Dotyczy Pakietu XII

Wymaganie Zamawiającego: „Dostawa produktów – transport monitorowany pod względem temperatury 2-8st C” Wnosimy o zmianę zapisu dotyczącego transportu monitorowanego w temp. 2-8 C na zapis „zgodnie z zaleceniami producenta” Ponadto wymóg dostawy transportem monitorowanym jest sprzeczny z wymogiem przechowywania kart w temperaturze pokojowej 18-25 st. C, które w wyniku zachowania warunków wymaganego transportu nie będą nadawały się do użycia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ, karty do badań mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej, wymóg transportu w temperaturze 2-8st C dotyczy krwinek, Zamawiający dopuszcza jednak korektę w wypadku decyzji producenta o innej temperaturze przechowywania odczynnika co należy umieścić w ofercie w takim wypadku należy dostosować monitoring transportu do tych wartości.

Pytanie 4 – Dotyczy Pakietu XII – odczynnik do potwierdzania słabej ekspresji antygenu D
Odczynnik jest wymagany tylko w systemie ID produkcji Biorad/DiaMed o nazwie własnej ID-DiaClon anti D, inni producenci nie wymagają aby potwierdzać wyniki ujemne tym odczynnikiem na kartach AHG Coombs oraz kartach anti-IgG czyli pozycja 1 i 7 formularza cenowego. Niemiecki producent gwarantuje prawidłowość wyniku na kartach – poz 1 oraz 7 bez wymagania zakupu dodatkowego odczynnika. W/w odczynnik jest wymagany tylko w systemie ID podrażając wartość metody.

Rozumiemy, że ID System (odmiennie niż inne systemy mikrożelowe) wymaga dodatkowych nakładów finansowych ze strony zamawiającego dlatego proponujemy zmianę opisu pozycji 5 formularza cenowego jak poniżej:

„Odczynniki do weryfikacji słabych odmian/ekspresji antygeny D do mikrometody (jeśli producent oferowanej metody wymaga)”

Poza tym zgodnie z publikacjami IHiT w Warszawie, czasem wykrycie słabej ekspresji antygeny D wymaga użycia metod, którymi nie dysponują pracownie szpitalne

Zgodnie z postępowaniem przetargowym na wyspecyfikowany asortyment w roku 2015, Zamawiający nie wymagał wskazanego wyżej odczynnika, a przepisy odnośnie wykonywanych badań laboratoryjnych w tym zakresie nie uległy zmianom. Wymaganie zaoferowania wskazanego odczynnika świadczy tylko o dedykowaniu niniejszego postępowania przetargowego jednemu wykonawcy co pozostaje w sprzeczności z art. 7 ustawy Pzp.

Odpowiedź: Ze względu na profil Szpitala w Pyskowicach Zamawiający chce mieć możliwość określenia słabej ekspresji antygeny D, co ma istotne znaczenie z punktu widzenia biorecy. Wątpliwości w tym względzie zmuszają Zamawiającego do wykonywania kosztownych badań konsultacyjnych w RCKiK .

Pytanie 5 – Dotyczy Pakietu XII – potwierdzenie grupy krwi noworodka A-B-D (wykrywający słabą ekspresję antygeny DVI+)

Wnosimy o wykreślenie zapisu/wymagania w Pakiecie XII – wymagane dla karty do potwierdzania grupy krwi noworodka wykrywający słabą ekspresję antygeny kategorii DVI + jako niezgodnego z obowiązującymi wymaganiami do badań lub dopuszczenie możliwości zaoferowania wskazanej karty zwalidowanej do oferowanej mikrometody (możliwość użycia inkubatora i pipety od innych producentów) pochodzącej od innego producenta

Zgodnie z zaleceniami publikacji Magdaleny Łętowskiej „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” na które powołuje się często Zamawiający w swych odpowiedziach dotyczących wymagań w zakresie badań w laboratorium, do oznaczenia grupy krwi AB0 u noworodków oraz potwierdzenia grupy krwi u noworodków nie określa się słabego antygeny DVI+.

Niezrozumiałym jest fakt, iż Pracownia Serologiczna stawia wymagania niezgodnie z wytycznymi krajowymi, co jest niezgodne z obowiązującymi/zalecanymi przepisami na które często się powołuje .

Zaznaczyć należy, iż prawidłową ekspresję antygenów A i B na krwinkach czerwonych obserwuje się przeważnie od drugiego roku życia dziecka. W związku z tym, w badaniach krwinek w okresie wcześniejszym mogą wystąpić słabsze i opóźnione reakcje z odczynnikami diagnostycznymi anty-A i anty-B w porównaniu z krwinkami dorosłych. Wymaganie w zakresie badania noworodków opisano w publikacji IHiT gdzie brak wymagania badania. Wykrywanie słabego antygeny DVI+ wykonuje się u dawców (zgodnie z publikacją) a nie u noworodków.

Wskazujemy, że odczynniki i karty do mikrometody są dedykowane tylko i wyłącznie dla personelu wykwalifikowanego zatem wiedza powyższa jest im znana. Pozostałe szpitale w Polsce potwierdzają dokonywanie potwierdzania grupy krwi noworodka tylko na kartach w A-B-DVI(-)-BTA, co jest zgodne z wymaganiami dla serologii. (brak wskazanej pozycji asortymentowej w postępowaniu w 2015r.)

Ponadto wskazane wymaganie jest dedykowane jednemu wykonawcy mogącemu złożyć jedyną ważną ofertę, co jest sprzeczne z postanowieniem art. 7 ustawy Pzp

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ, Zamawiający przypomina że karty z odczynnikami wykrywającym DVI+ można stosować przy skróconej grupie krwi dawcy (przy próbie zgodności) i przy potwierdzeniu grupy krwi noworodka jako drugi klon, a także w przypadku konfliktu maczyno- płodowego. Odczynnik wykrywający DVI+ pomaga rozwiązać wątpliwości jakie Rh posiada dana osoba, a dla szpitala najważniejsze jest bezpieczeństwo pacjenta.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

W związku z faktem, że udzielona odpowiedź nie powoduje modyfikacji treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, zamawiający nie przedłuża terminu składania ofert. Wszelkie ustalenia dotyczące miejsca i terminu składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Prezes Zarządu Leszek Kubiak

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

PREZES ZARZĄDU
Leszek Kubiak