



SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

sp. z o.o.

ul. Szpitalna 1, 41-219 Sosnowiec

Sosnowiec, dn.15.05.2014r.

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Wyjaśnienia Zamawiającego nr 1

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Dostawę odczynników do badań serologicznych wraz z dzierżawą sprzętu**
Znak sprawy **ZP-2200-36/14**

Działając zgodnie z art. 38 ust. ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (t.j. Dz. U. z 2013r. poz. 907 z późn. zm.) Zamawiający udziela wyjaśnień jak niżej.

Pytanie nr 1

W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 w sprawie karty charakterystyki (Dz.U. 2007 nr 215 poz. 1588) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 roku w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. nr 201 poz. 1674 z dnia 14 października 2005 roku), zapisami ustawy z dnia 11 stycznia 2011r. o substancjach i preparatach chemicznych i Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 roku zmieniająca dyrektywy Rady 76/68/EWG, 88/378/EWG, Dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23 grudnia 2008 roku) wnosimy o dopuszczenie, aby dla odczynników wyspecyfikowanych w Pakiecie 1, dla których zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wydaje się karty charakterystyki substancji niebezpiecznej, Wykonawca złożył stosowne oświadczenie, co będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisem § 1 ust. 6 wzoru umowy „Wykonawca wraz z pierwszą dostawą odczynników dostarczy karty charakterystyki substancji niebezpiecznych oferowanego przedmiotu zamówienia **lub stosowne oświadczenie jeśli nie wymaga kart charakterystyki substancji niebezpiecznych.**

Pytanie nr 2

Wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania, aby wszystkie niezbędne elementy do wykonania badania pochodziły od jednego producenta.

Powołany zapis siwz określa nieistotną dla zamówienia cechę oferowanego produktu, bowiem warunkiem pełnej walidacji metody nie jest pochodzenie sprzętu od jednego producenta. Walidacja jest potwierdzeniem przez zbadanie i przedstawienie obiektywnego dowodu, że zostały w całości spełnione szczególne wymagania dotyczące zamierzonego zastosowania. Walidacja jako proces definiowania charakterystyki procedury analitycznej dla oceny możliwości jej zastosowania do określonego zadania, nie wymaga aby „wszystkie produkty pochodziły od jednego producenta.”

Taki zapis w sposób jawny dyskryminuje tych Wykonawców, którzy nie oferują produktów jednego producenta, ale spełniają wymaganie pełnej walidacji metody, wskazując jednocześnie na jeden produkt jednego Wykonawcy. W opinii Urzędu Zamówień Publicznych stwierdzono, iż zamawiający wskazując w specyfikacji istotnych warunków zamówienie na konkretny produkt, a pomijając wymagania dające obraz realnych oczekiwań co do oferowanego produktu, nie tylko narusza zasadę określoną w art. 29 ust. 1 pkt. 3 uPzp, ale także zasadę uczciwej konkurencji i zasadę równego dostępu

h-

do zamówienie publicznego – określone w art. 7 ust. 1 uPzp, zniechęcające do udziału w postępowaniu wykonawców oferujących produkty innych marek.

W tym stanie prawnym Wykonawca wnosi o wykreślenie zakwestionowanego zapisu siwz.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis aby wszystkie niezbędne elementy pochodziły od jednego producenta ponieważ gwarantuje to zachowanie spójności metody oraz wysoką jakość wykonywanych badań.

Zamawiający nie wskazuje na jednego producenta, a jedynie wymaga aby wszystkie elementy niezbędne do wykonania badania pochodziły od jednego producenta, który waliduje metodę jako jeden system. Jest to dla Zamawiającego bardzo istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa obsługiwanych pacjentów ponieważ Zamawiający nie ma możliwości samodzielnie zwalidować metody badań z użyciem zaofertowanego sprzętu i odczynników, a jedynie sprawdzić poprawność ich działania za pomocą codziennej kontroli jakości z użyciem materiału kontrolnego, który nie musi pochodzić od tego samego producenta co pozostałe elementy systemu.

Pytanie nr 3

W związku z postawionym wymogiem, aby Wykonawca zaopatrzył Zamawiającego w krwinki gotowe do użycia, czy krwinki należy ująć w formularzu cenowym?

Odpowiedź:

Krwinki wzorcowe wymienione w punkcie 2 „Warunków granicznych dotyczących metodyki i odczynników” należy ująć w formularzu asortymentowo-cenowym w pozycji „Dodatkowe odczynniki i materiały zużywalne” załącznika nr 4 do SIWZ.

Pytanie nr 4

Czy niniejsze postępowanie przetargowe prowadzone jest w oparciu o §6 ust. 3 i 4 ROZPORZĄDZENIA PREZESA RADY MINISTRÓW z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane?

Odpowiedź:

Tak

Pytanie nr 5

W związku ze specyfiką przedmiotu zamówienia wnosimy o zmianę terminu dostaw odczynników na 5 dni roboczych z uwagi na fakt, iż produkty pochodzą od producentów z poza granic RP.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 6

W związku z wymaganiem postawionym przez Zamawiającego, zawartymi w wymaganiach granicznych dotyczące zaofertowanego sprzętu cyt.: „zaoferowanie 4 sztuk wirówkę do wirowania mikrokart mieszczące maximum 12 miejsc” prosimy o informację, czy Zamawiający dopuści wirówkę na 24 mikrokarty? Wskazujemy, iż przy użyciu wirówek na 24 mikrokarty Zamawiający wykona potrzebną ilość badań np. jeżeli jest to konieczne nawet 2 badania.

Ponadto dopuszczenie możliwości zaofertowania 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 zaofertowana 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 dopuszcza zaoferowanie 4 sztuk wirówek do wirowania mikrokart mieszczące 24 mikrokarty.

Pytanie nr 7

W celu porównywalności ofert wnosimy o podanie ilości zewnątrz laboratoryjnej kontroli w IHiT.

Odpowiedź:

Ilość wymaganej zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości badań organizowanej przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie została określona w Załączniku nr 4 do SIWZ Warunki dodatkowe pkt 2. i Warunki graniczne dotyczące metodyki i odczynników pkt 9

Pytanie nr 8

Zamawiający wymaga tylko i wyłącznie Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Dokument, które to wymaganie jest niedopuszczalne i narusza art. 7 i 25 ustawy Pzp poprzez

nierówne traktowanie Wykonawców i uczciwej konkurencji oraz nie jest dokumentem niezbędnym, który warunkuje przeprowadzenie niniejszego postępowania.

Wskażać również należy, iż wymagając Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie nie dopuszczając przy tym opinii równoważnych Zamawiający narusza zapisy art. 25 ustawy Prawo Zamówień Publicznych oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. Ponadto w przytoczonym przepisie na mocy wydanego przez Prezesa Rady Ministrów Rozporządzenia w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mają być składane (§ 6 ust. 3). **niedopuszczenie składania opinii równoważnych jest sprzeczne z ustawą Pzp poprzez nieuprawnione działanie ograniczenia dostępu do zamówienia publicznego.**

Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy m.in. 98/79/WE i 93/42/EWG „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie.” i „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE” i kolejne oczywistym jest, iż posiadanie bądź brak opinii IHiT nie wstrzymuje prawa do prawidłowego i LEGALNEGO obrotu odczynnikami do diagnostyki in vitro lub systemem manualnym.

Ponadto Zamawiający nie ma prawa wprowadzać do siwz wymogów, które w jakikolwiek sposób ograniczałoby dostęp do postępowania wykonawcom z UE.

Brak jest uzasadnienia opiniowania systemu w IHiT, posiadających znak zgodności CE oraz zgłoszonych do Urzędu Rejestracji w Warszawie.

Znak zgodności CE jest wystawiany przez jednostki notyfikowane uprawnione do zaświadczenia że produkty są zgodne z normami i wymaganiami, a tym samym mogą znajdować się w obrocie na terenie UE .

Informujemy, że w/w Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów , aby zapobiec ograniczaniu dostępu do rynku oferentom spoza terytorium RP przewidział i zapobiegł stosowaniu nieuczciwej konkurencji w & 6 ust 3 i 4 **poprzez zezwolenie Wykonawcy do złożenia zaświadczeń równoważnych wystawionych przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Wykonawca może zamiast zaświadczeń, o których mowa w ust 1 pkt 2-4 złożyć inne dokumenty potwierdzające odpowiednio stosowane przez wykonawców równoważnych środków zapewnienia jakości wymaganej...** np. CE , wpis do rejestru wyrobów medycznych, opinie użytkowników itp.

Wymóg załączenia oświadczenia, że wyrób posiada znak zgodności CE oraz dokumenty wymagane przez polskie prawo (*dot. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r wdrażającej DYREKTYWE 98/79/WE*) zawarto w siwz, zatem bezzasadnym jest, aby na życzenie Zamawiającego firma opiniowała dodatkowo odczynniki np. produkcji Sanquin-Holandia, Fortress-W. Brytania, MTC Niemcy itd., które to firmy stosują się do zaleceń WHO podobnie jak inne jednostki służby zdrowia oraz IHiT.

Ponadto trudno określać nadrzędność opinii IHiT nad innymi jednostkami w UE jak np. IHiT Niemcy, WIM-Polska, PZH. Powyższe potwierdza Narodowy Centrum Krwi w Polsce jako jednostka nadrzędna dla służby zdrowia oraz Urząd Rejestracji który sprawuje pieczę nad prawidłowym obrotem towarami medycznymi na terenie RP która należy do UE.

Wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania i żądanie dokumentów niedyskryminujących Wykonawców i producentów z krajów Unii Europejskiej, zgodnych z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Załączniki:

- pismo NCK + załącznik Urzędu Rejestracji

- pismo IHiT

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis dotyczący dołączenia: Pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie jako organu opiniotwórczego dotyczącą zaoferowanego systemu kolumnowego, **lub innego organu** odpowiadającego za polską służbę krwi z siedzibą w Polsce." IHiT jest jednostką kontrolującą i nadzorującą podległe jednostki w tym również szpitale. To na Zamawiającym spoczywa odpowiedzialność za jakość wykonywanych badań z zakresu serologii transfuzjologicznej oraz odpowiedzialność za zdrowie i życie pacjentów.

h-

Pytanie nr 9

Wnosimy o dodanie do zapisów specyfikacji, iż dokonanie naprawy sprzętu oraz wymiana urządzenia odbywać się będzie w przypadku wyłączenia awarii spowodowanej z winy użytkownika spowodowanej niewłaściwym użytkowaniem sprzętu.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy Wzoru umowy.

Pytanie nr 10

W związku z wymogiem „zapewnienia możliwości wykonania u dawcy oznaczeń antygenu D kategorii VI testem kolumnowym” prosimy o określenie jaka jest orientacyjnej ilość takich oznaczeń w przeciągu 36 miesięcy kontraktu.

Odpowiedź:

Ilość dawców została określona w Załączniku nr 4 do SIWZ - formularzu asortymentowo-cenowym: dla Laboratorium Analitycznego I przy ul. Szpitalnej 1 w pozycji nr 2 - 3200 dawców, dla Laboratorium Analitycznego II przy ul. Zegadłowicza 3 – 4000 dawców.

Pytanie nr 11

W związku z potrzebą włączenia do oferty kart, które wymagają przechowywania w lodówce (temp. 2-8 st. C) prosimy o zgodę na odstępstwo od warunku „zaoferowane mikrokarty/kolumny przechowywane w temperaturze pokojowej”. Jednocześnie informujemy iż takim wymogiem objęte są karty tylko 1 rodzaju a ich ilość do jednoczesnego przechowywania nie przekroczy jednego opakowania (~17x17x7cm).

Na żądanie Zamawiającego, jesteśmy gotowi wstawić dodatkową lodówkę do przechowywania powyższego pudełka.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie jednego rodzaju mikrokart/kolumn przechowywanego w lodówce w temp. 2-8 st.C pod warunkiem że ich ilość do jednoczesnego przechowywania nie przekroczy jednego opakowania (17x17x7cm).

Pytanie nr 12

W związku z wymogiem dot. wirówek – „maximum 12 miejsc”, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie nowych wirówek o pojemności większej tj. 24 karty?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane wirówki w ilości 4 szt.

Pytanie nr 13

Ze względu na stosunkowo krótki okres ważności krwinek wzorcowych, dostarczane są 13 razy w roku (zgodnie z harmonogramem).

Czy Zamawiający wymaga aby ilości opakowań krwinek zaferowanych w przetargu zostały zaokrąglone do pełnych opakowań w każdej z dostaw?

Przykładowo: z obliczeń wynika, że zapotrzebowanie na krwinki wynosi 2,3 opakowania na miesiąc. Czy Zamawiający wymaga zaokrąglenia do 3 opakowań w dostawie?

Odpowiedź:**Zapis SIWZ XI. Opis sposobu obliczenia ceny pkt 5**

„W przypadku ilości ułamkowej opakowania, wynikającej z odpowiedniego przeliczenia, należy ilość zaokrąglić „w górę” do pełnego opakowania” – odnosi się do ilości wyliczonej na okres 36 miesięcy tj. z kolumny *ilość opakowań* formularza asortymentowo-cenowego.

Pytanie nr 14

Czy zamawiający wymaga dostarczenia krwinek kontrolnych (kontrola codzienna) oraz krwinek wzorcowych w wielokrotności ilości miesięcy w roku czy w wielokrotności ilości dostaw?

Miesiący w roku jest 12 a dostaw krwinek 13.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje aby harmonogram dostaw gwarantował bezpieczną pracę na krwinkach będących w okresie przydatności do użycia i nie jest w stanie określić na podstawie zadanego pytania która forma dostaw zapewni tego rodzaju pracę.

Pytanie nr 15

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 harmonogramem dostaw, z możliwością dostaw pilnych do 48 godzin od momentu złożenia zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający w celu zweryfikowania nazwy producenta, wymaga wpisania w/w informacji w kolumnie Nazwa handlowa formularz asortymentowo-cenowego, załącznik 4.2 do SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga wpisania nazwy producenta.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i wynika z jego siedziby poza granicami Polski?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 18

W związku z wymogiem w pkt V.3) prosimy o podanie dokładnej ilości wykonanych dostaw, które winien zamieścić Wykonawca w załączniku nr 5 do SIWZ, w celu potwierdzenia posiadania niezbędnej wiedzy, doświadczenia oraz dysponowania potencjałem technicznym i osobami zdolnymi do wykonania zamówienia?

Odpowiedź:

W celu spełnienia warunku posiadania wiedzy i doświadczenia Zamawiający wymaga doświadczenia w dostawach przedmiotu zamówienia na kwotę nie mniejszą niż 290 000 zł netto bez ograniczania ilości dostaw.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w badaniu „Próba zgodności” mikrokart/kaset do potwierdzeń ABD dawcy i biorcy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania w badaniu „Próba zgodności” mikrokart/kaset do potwierdzeń ABD dawcy i biorcy. Zamawiający dopuszcza różne warianty mikrokart/kaset do wykonywania tego rodzaju testu.

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający wymaga przy oznaczeniu grupy krwi noworodka, aby oznaczenie wykonywane było za pomocą dwóch różnych klonów lub serii anty-A, anty-B oraz dwóch klonów anty-D (zgodnie z obowiązującymi przepisami)

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przy oznaczaniu grup krwi noworodka, aby oznaczenie wykonywane było za pomocą dwóch różnych klonów lub serii anty-A, anty-B, oraz dwóch klonów anty-D IgM lub jednego klonu anty-D IgM i odczynnika anty-D IgM+IgG (Blend) (zgodnie z obowiązującymi przepisami). Odczynniki monoklonalne anty-D powinny być tak dobrane, aby przynajmniej jeden z nich nie wykrywał antygeny D kategorii VI.

Pytanie nr 21

Dot. „Warunki graniczne dotyczące metodyki i odczynników pkt 7 Wszystkie mikrokarty, odczynniki oraz sprzęt pomocniczy muszą posiadać znak CE”. Prosimy o informację czy wymóg posiadania oznaczenia CE (deklaracje zgodności CE) odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi?

Odpowiedź:

Wymóg posiadania deklaracji zgodności CE odnosi się do produktów będących wyrobami medycznymi.

Pytanie nr 22

Proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie sprzętu o następującej konfiguracji:

1. Wirówki używane – 4 sztuki:
 - a) rok produkcji 2012 – 2 sztuki
 - b) rok produkcji 2011 – 1 sztuka
 - c) rok produkcji 2010 – 1 sztuka
2. Inkubatory nowe, nieużywane, rok produkcji 2012 – 2 sztuki
3. Pipety nowe - 2 sztuki, pipety używane – 2 sztuki.

Uzasadnienie: Wykonawca oferuje bezpłatny serwis gwarancyjny obejmujący cały okres trwania umowy.

kr

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie sprzętu o zaproponowanej konfiguracji.

Pytanie nr 23

Proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pipet pochodzących od innego producenta stanowiących zwalidowany element systemu?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

E. Kwasnicka
**KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**
E. K.
mgr Ela Kwasnicka

h