

Szczecin, dn. 12.08.2014 r.

Znak sprawy: ZP/220/55/14

Dotyczy: na dostawę odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do badań serologicznych oraz na dostawę odczynników diagnostycznych, krwinek wzorcowych i materiałów zużywalnych do oznaczeń serologicznych do systemu zamkniętego DiaMed wraz dzierżawą sprzętu

WYJAŚNIENIE NR 1 i MODYFIKACJA SIWZ

W związku z wpływaniem do Zamawiającego pytań dotyczących treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.), Zamawiający udziela następującego wyjaśnienia:

Wykonawca I:

Pytanie 1: Czy Zamawiający omyłkowo, w pkt. 13 rozdz. II SIWZ odnośnik drugi, zawarł informację, że Wykonawca ponosi pełne koszty czynszu dzierżawnego? Prosimy o sprostowanie w/w wymogu.

Pytanie 2: Prosimy o potwierdzenie, że wymagane przez Zamawiającego materiały eksploatacyjne do drukarek w pkt. 13 rozdz. II SIWZ odnośnik drugi, nie dotyczą papieru do drukarek?

Pytanie 3: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie używanego sprzętu (wirówek, inkubatorów, pipet, dozowników), nie starszego niż 2009 r., przy zagwarantowaniu pełnego serwisu i gwarancji na czas trwania umowy?

Pytanie 4: Czy Zamawiający dopuści załatwienie reklamacji w ciągu 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza terytorium RP?

Pytanie 5: Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych: „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania”, oferowane w zadaniu 2 produkty były zgodne z instrukcjami użycia wyrobów medycznych do których prowadzone jest postępowanie, tj. wirówki ID- Centrifuge 6S?

Pytanie 6: Czy Zamawiający dopuści załączenie do oferty polskojęzycznej instrukcji obsługi oferowanego sprzętu na płycie CD?

Pytanie 7: Prosimy o doprecyzowanie czy wymóg załączenia do oferty „deklaracji zgodności CE” odnosi się do oferowanych produktów będących wyrobami medycznymi w świetle ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107 poz. 679)?

Pytanie 8: Czy w przypadku, gdy oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, a karty charakterystyki nie są wymagane w/w zakresie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie do oferty stosownego oświadczenia?

Pytanie 9: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wymagane oświadczenie dot. zadania nr 2 (Załącznik nr 3 do oferty) dot. kompatybilności oferowanych produktów z wirówką ID-Centrifuge 6S, zostało złożone przez

autoryzowanego przedstawiciela producenta wskazanej wirówki ID-Centrifuge 6S na terenie Polski z jednoczesnym przedstawieniem stosownej autoryzacji handlowej DiaMed GmbH(Bio-Rad)?

Wykonawca II:

Pytanie 10:

Dotyczy SIWZ

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?

Pytanie 11:

Dotyczy załącznika nr 3

Wnosimy o wskazanie podstawy prawnej postawionego przez Zamawiającego wymagania załączenia do oferty oświadczenia dot. zadania 2, które ma zostać podpisane przez firmę DiaMed z siedzibą w Szwajcarii dla oferowanego asortymentu o kompatybilności z posiadaną przez Zamawiającego wirówką ID-Centrifuge 6S stanowiącego załącznik nr 3 do oferty?

Wnosimy o jednoznaczne i merytoryczne ustosunkowanie się do niniejszego zapytania, gdyż wymagane przez Zamawiającego oświadczenie jednoznacznie wskazuje na naruszenie przepisów ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanej na jej podstawie oraz wskazuje podmiot, z którym zamawiający podpisze umowę w sprawie zamówienia publicznego, która z mocy prawa będzie nieważna.

Zapisy specyfikacji w powyższym zakresie naruszają:

- art. 7 ustawy Pzp tj. zasadę uczciwej konkurencji
- art. 25 ustawy Pzp poprzez nieuprawnione żądanie powyższego dokumentu
- art. 29 ustawy Pzp poprzez dedykowanie opisu przedmiotu zamówienia dla firmy DiaHem dystrybutora firmy DiaMed
- art. 39 ustawy Pzp poprzez nieuprawnione ze strony Zamawiającego ograniczenie dostępu do zamówienia publicznego
- paragraf 6 ust. 1 pkt. 4 Rozporządzenia 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 poprzez wskazanie podmiotu (DiaMed), który ma wystawić oświadczenie o kompatybilności Wykonawcy ubiegającego się o zamówienie publiczne
- Dyrektywę 98/79/WE w zakresie swobodnego przepływu towarów oraz ograniczania dostępu do zamówienia publicznego
- art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych poprzez wskazanie przed rozstrzygnięciem postępowania przetargowego podmiotu, z którym Zamawiający podpisze nieważną z mocy prawa umowę o zamówienie publiczne, co bezpośrednio wiąże się z nieracjonalnym wydatkowaniem środków publicznych i przyjęcie oferty złożonej tylko przez jednego Wykonawcę

Powyższe naruszenia stanowią jednocześnie naruszenie art. 4 ust. 1 pkt. 3, art. 17 ust. 1 pkt. 1, 3 oraz ust. 1c ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych z dnia 17 grudnia 2004r., za które odpowiedzialność ponosi Kierownik Zamawiającego oraz osoby merytorycznie odpowiedzialne za przygotowanie postępowania przetargowego

W przypadku braku merytorycznego uzasadnienia postawionego wymagania w zakresie zadania 2 wnosimy o wykreślenie żądania załącznika nr 3 do oferty jako niemożliwego do spełnienia przez innych wykonawców,

unieważnienie postępowania w powyższym zakresie (zadanie 2) i ogłoszenie kolejnego przetargu zgodnie z zapisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Pytanie 12:

W związku z postawionym przez Zamawiającego wymagania załączenia do oferty oświadczenia dot. zadania 2 podpisanego przez firmę DiaMed z siedzibą w Szwajcarii dla oferowanego asortymentu o kompatybilności z posiadaną przez Zamawiającego wirówką ID-Centrifuge 6S stanowiącego załącznik nr 3 do oferty wnosimy o informację, czy Zamawiający poprzez nieuprawnione wymaganie niezgodne z zapisami ustawy Pzp niniejsze postępowanie przeprowadza z firmą DiaMed?

Zapis specyfikacji zawarty w załączniku nr 3 do oferty wskazuje, iż podmiot trzeci będący potencjalnym uczestnikiem postępowania, z którym Zamawiający wspólnie przeprowadza niniejszy przetarg jest decydentem, który Wykonawca może złożyć Zamawiającemu ofertę przetargową.

Zapisy w powyższym zakresie naruszają:

- art. 7 ustawy Pzp tj. zasadę uczciwej konkurencji
- art. 25 ustawy Pzp poprzez nieuprawnione żądanie powyższego dokumentu niezgodnie z literą prawa
- art. 29 ustawy Pzp poprzez dedykowanie opisu przedmiotu zamówienia dla firmy DiaHem dystrybutora firmy DiaMed
- art. 39 ustawy Pzp poprzez nieuprawnione ze strony Zamawiającego ograniczenie dostępu do zamówienia publicznego
- paragraf 6 ust. 1 pkt. 4 Rozporządzenia 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 poprzez wskazanie podmiotu (DiaMed), który ma wystawić oświadczenie o kompatybilności Wykonawcy ubiegającego się o zamówienie publiczne
- Dyrektywę 98/79/WE w zakresie swobodnego przepływu towarów oraz ograniczania dostępu do zamówienia publicznego
- art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych poprzez wskazanie przed rozstrzygnięciem postępowania przetargowego podmiotu, z którym Zamawiający podpisze nieważną z mocy prawa umowę o zamówienie publiczne, co bezpośrednio wiąże się z nieracjonalnym wydatkowaniem środków publicznych i przyjęcie oferty złożonej tylko przez jednego Wykonawcę

Powyższe naruszenia stanowią jednocześnie naruszenie art. 4 ust. 1 pkt. 3, art. 17 ust. 1 pkt. 1, 3 oraz ust. 1c ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych z dnia 17 grudnia 2004r., za które odpowiedzialność ponosi Kierownik Zamawiającego oraz osoby merytorycznie odpowiedzialne za przygotowanie postępowania przetargowego

W przypadku braku merytorycznego uzasadnienia postawionego wymagania w zakresie zadania 2 wnosimy o wykreślenie żądania załącznika nr 3 do oferty jako niemożliwego do spełnienia przez innych wykonawców, unieważnienie postępowania w powyższym zakresie (zadanie 2) i ogłoszenie kolejnego przetargu zgodnie z zapisami ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Pytanie 13:

Dotyczy nazwy przetargu – na dostawę odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do badań serologicznych oraz na dostawę odczynników diagnostycznych, krwinek wzorcowych i materiałów zużywalnych do oznaczeń serologicznych **do systemu zamkniętego DiaMed** wraz z dzierżawą sprzętu.

Wnioskuję o prawne i merytoryczne uzasadnienie pojęcia systemu zamkniętego na które powołuje się Zamawiający w SIWZ.

Zgodnie z posiadanym pismem z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i obowiązującymi przepisami prawa cyt. *"System lub zestaw zabiegowy tworzą wyroby zestawione i opakowane razem i tak wprowadzone do obrotu. Systemy i zestawy zabiegowe podlegają obowiązkowi zgłoszenia i powiadomienia, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych. Jednak, jeżeli wytwórca narzuca użytkownikowi obowiązek łącznego stosowania swoich wyrobów, ale nie dostarcza ich w postaci systemu lub zestawu zabiegowego, tzn jako zestawione i opakowane razem, to wyroby nie stanowią systemu ani zestawu zabiegowego"*.

Zgodnie z dokumentami przedstawianymi w przetargach przez firmę DiaHem z Krakowa posiadany przez zamawiającego sprzęt nie został dostarczony w postaci systemu, gdyż Zamawiający nie posiada wielu urządzeń, które według przytoczonego pisma obejmuje system DiaMed. Ponadto Zamawiający oczekuje zaoferowania wraz z dzierżawą sprzętu, **co potwierdza, że posiadane urządzenia nie stanowią systemu.**

W związku z powyższym nie można mówić o systemie i do tego zamkniętym, w którym wszelkie badania odbywają się bez ingerencji człowieka, co pozwala na eliminację wielu błędów dotyczących tzw. czynnika ludzkiego.

Jednoznacznie po raz kolejny pozwala to nam stwierdzić o „dedykowaniu” przetargu pod konkretną firmę tj. firmę DiaHem z Krakowa.

Pytanie 14:

Wnosimy o jednoznaczną informację w jakim postępowaniu przetargowym Zamawiający nabył wirówkę ID-Centrifuge 6S oraz podanie daty produkcji sprzętu.

Pytanie 15:

W związku z nieuprawnionym postawionym przez Zamawiającego wymaganiem załączenia do oferty oświadczenia dot. zadania 2 podpisanego przez firmę DiaMed z siedzibą w Szwajcarii dla oferowanego asortymentu o kompatybilności z posiadaną przez Zamawiającego wirówką ID-Centrifuge 6S stanowiącego załącznik nr 3 do oferty wnosimy o usunięcie załącznika nr 3 z uwagi na fakt, iż bezpośrednio została ograniczona konkurencja w niniejszym postępowaniu o zamówienie publiczne oraz w korelacji z zapisami wzoru umowy wymaganie oświadczenia o kompatybilności oraz zastosowanie się do zapisów umowy §17 ust. 4 jest fikcją nie mającą pokrycia w rzeczywistości celem ograniczenia dostępu do zamówienia publicznego.

Pytanie 16:

W związku z postawionym wygórowanym wymaganiem wykazania się dla składanej oferty w zadaniu nr 2 co najmniej 2 dostawami na kwotę nie mniejszą niż 450.000,00 zł brutto wnosimy o zmianę postawionego wymagania z uwagi na fakt, iż podana kwota nie ma swojego odzwierciedlenia w ilości przedmiotu zamówienia, która według naszej wstępnej kalkulacji jest znacznie niższa niż wymagana przez Zamawiającego wartość.

Ponadto w związku z zapisami art. 22 ust. 4 opis sposobu dokonania oceny spełniania warunków w postępowaniu **powinien być proporcjonalny do przedmiotu zamówienia.** W związku z powyższym, iż podana przez Zamawiającego kwota nie jest proporcjonalna, a dostawy odbywać się będą w okresie 36 miesięcy wnosimy o zmianę postawionego wymagania na np. minimum 2 dostaw powyżej 25.000,00 zł. Załączone dokumenty jednoznacznie potwierdzą należyte wykonanie, co dla Zamawiającego będzie dowodem rzetelnego i należytego wykonania dostaw.

Jednoznacznie wskazujemy, iż referencje wykonania/wykonywania dostaw co do zasady mają potwierdzać należyte wykonanie dostaw. Ponadto wskazana wartość przez Zamawiającego ewidentnie eliminuje mniejsze podmioty działające na rynku mogące spełnić dostawy określone w SIWZ i preferuje wyłącznie „duże” firmy, celem ograniczenia dostępu do zamówienia publicznego.

Powyższy zapis jednoznacznie dowodzi, iż wygórowane wymaganie postawione przez Zamawiającego jest zabiegiem ograniczającym dostęp do zamówienia publicznego, co bezpośrednio stanowi naruszenie art. 7 oraz art. 22 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

Pytanie 17:

Dotyczy załącznika nr 6 – Parametry Techniczne pkt. 2 Inkubator

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

Wnosimy o merytoryczną odpowiedź.

Pytanie 18:

W związku z zapisami §17 ust. 4 wnosimy o informację u jakiego dostawcy Zamawiający dokona zakupu zastępczego odczynników?

Jako organizator przetargu i opisujący przedmiot zamówienia Zamawiający zobligowany jest przepisami ustawy Pzp do analizy rynku i właściwego oszacowania przedmiotu zamówienia. W związku z powyższym wnosimy o merytoryczną odpowiedź w powyższym zakresie, gdyż Zamawiający z pewnością dysponuje informacjami o uczestnikach rynku i ich produktach stosując zapisy we wzorze umowy, do których będzie się stosował.

Pytanie 19:

Dotyczy Pakietu 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania inkubatora na minimum 24 karty ?

Wymóg zaoferowania inkubatora na minimum 36 kart narusza zapisu art. 7 ustawy Pzp gdyż jest dedykowany dla jednej firmy tj. DiaMed.

Pytanie 20:

Dotyczy Rozdział II, pkt I podpkt 8 – wymóg transportu monitorowanego

Wnoskujemy o wykreślenie w/w wymienionego wymogu.

Wymóg transportu monitorowanego w zakresie temperaturowym od +2° C do + 8° C jest niezgodny z zaleceniami producentów dotyczącymi transportu odczynników i krwinek. Zamawiający poprzez taki zapis, świadomie dąży do podrożenia oferty, a co za tym idzie naraża Zamawiającego, jako podmiot sektora finansów publicznych na zarzuty świadomej niegospodarności środków publicznych poprzez zawyżanie cen ofertowych nie mających żadnego wpływu na jakość oferowanych odczynników.

Pytanie 21:

Dotyczy pakietu 2 – opinia IHIT Warszawa poz. 1-3 i 7

W nawiązaniu do ogłoszonego postępowania przetargowego zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2012 r., poz. 1271), przepisów Wykonawczych wydanych na jej podstawie oraz niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia niniejszym pismem wnosimy o odstąpienie na postawione przez Zamawiającego wymaganie, aby oferowane odczynniki posiadały pozytywną opinię IHiT w Warszawie.

Zarzucamy naruszenie norm prawnych niżej wymienionych:

- naruszenie przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych
- naruszenie norm prawnych obowiązujących państwa członkowskie UE zawartych w Dyrektywie Klasycznej 2004/18/WE oraz Dyrektywie 98/79/WE
- naruszenie przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych
- naruszenie Rozporządzenia 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,
- ograniczenie dostępu do rynku producentom krajów UE
- Kodeks Cywilny,
- Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).
- Ustawa z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów(Dz. U. z 2007r. Nr 50 poz. 331 z późniejszymi zmianami)

Powołując się na zapisy specyfikacji, z całą stanowczością jednoznacznie stwierdzamy, iż naruszają one przepisy ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania posiadania pozytywnej opinii IHiT w Warszawie i wymagania dokumentów zgodnie z obowiązującymi przepisami nie naruszającymi zapisów ustawy Pzp oraz zapisów Rozporządzenia 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.

Uzasadnienie:

Zamawiający przeprowadzając postępowanie o zamówienie publiczne zobowiązany jest do przestrzegania ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Niniejsze postępowanie niewątpliwie jest przeprowadzane w oparciu o przepisy niniejszej ustawy, jednakże postawione wymagania naruszają art. 7, art. 25 ustawy Pzp oraz § 6 ust. 1 Rozporządzenia 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 poprzez dodatkowe wymaganie postawione Wykonawcom (nie ujęte w SIWZ) załączenia Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie.

1) Wskazanie przez Zamawiającego wymagania Pozytywnej Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie jest niezgodne 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 i w sposób jednoznaczny wskazuje na ograniczenie konkurencji i dostępu do rynku Wykonawcom krajów Unii Europejskiej.

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.

2) na gruncie ustawy Pzp oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie wymaganych dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy ustawodawca jednoznacznie wskazuje, iż mają to być dokumenty wystawiane przez niezależny podmiot uprawniony do wystawiania zaświadczeń określony w §6 ust. 1 pkt. 2 w.w Rozporządzenia potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacją technicznym. Powyższe potwierdza Krajowa Izba Wykonawcza w wyroku z dnia 10 stycznia 2013r. KIO 2721/12.

Ponadto bezpośrednio potwierdzeniu jakości służy zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacją technicznym. Zamawiający jest zatem zobowiązany do podania w opisie przedmiotu zamówienia norm lub specyfikacji technicznych, które mają zostać spełnione i potwierdzone w.w zaświadczeniem. Swoje stanowisko w tym zakresie wyraziła również w wielu publikacjach Kancelaria Prawna „Pieróg&Partnerzy”.

3) dokumenty wskazane w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. muszą zostać wystawione w formie zaświadczeń przez niezależny podmiot. Na gruncie prawa tj. art. 217 i n. kpa zaświadczeniem jest urzędowe potwierdzenie w formie pisemnej obiektywnie istniejącego stanu rzeczy dokonane przez właściwy organ profesjonalnie zajmujący się działalnością certyfikacyjną na podstawie i w ramach obowiązujących przepisów prawa, iż produkt, usługa lub działania Wykonawcy odpowiadają określonym wymogom jakościowym. Swoje stanowisko w tym zakresie wyraziła również w wielu publikacjach Kancelaria Prawna „Pieróg&Partnerzy”.

Ponadto stanowisko wyraziła też Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z 31 lipca 2012r. KIO 1504/12, iż jednostka wydająca zaświadczenie nie może być powiązana ani z Wykonawcą składającym ofertę, ani z producentem towaru oferowanego przez producenta. Przepisy wyraźnie i jednoznacznie statuują, że podmiot, który wydaje żądane przez Zamawiającego zaświadczenie powinien być niezależny. Taki wymóg ma za zadanie gwarantować, iż zaświadczenie w sposób rzetelny i obiektywny potwierdza spełnianie określonych w nim norm.

Reasumując:

- IHIT w Warszawie nie jest jednostką niezależną, gdyż jest powiązany nie tylko z Wykonawcami/producentami odczynników serologicznych oferującymi swój asortyment, ale też bezpośrednio nadzoruje i kontroluje jednostki podległe (szpitale) wykonujące badania serologiczne.
- Opinia wystawiona przez IHIT w Warszawie nie jest zaświadczeniem zgodnie z przepisami art. 217 i n. kpa, a co jest wymagane zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r.
- 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.
- 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”. Oczywiście jest, iż posiadanie bądź brak opinii IHIT nie wstrzymuje prawa do prawidłowego i LEGALNEGO obrotu odczynnikami do diagnostyki

in vitro lub systemem manualnym. **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 .**

Wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania i żądanie dokumentów niedyskryminujących Wykonawców i producentów z krajów Unii Europejskiej i 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.

Pytanie 22:

dotyczy parametrów technicznych pkt 2.2

Wnosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania odczynników anty-A, anty-B anty-D innej serii tego samego klonu niż w poz. 2.1.

Zgodnie z publikacją IHiT w Warszawie „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej od składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej pkt. 7.6.1.1.1. str. 305, cyt.: *„Dopuszcza się stosowanie zestawów zawierających odczynniki z dwóch różnych serii tego samego klonu. Odczynniki należy stosować zgodnie z zaleceniami producenta”*,co potwierdza również Krajowa Izba Diagnostów, o czym doskonałą wiedzę posiada Kierownik Laboratorium.

Powyższe rozwiązanie pozwoli na uzyskanie przez Zamawiającego korzyści ekonomicznych i nie będzie miało wpływu na wykonywane przez laboratorium badania.

W przypadku odpowiedzi negatywnej wnosimy o uzasadnienie merytoryczne, zgodne z obowiązującymi przepisami.

Pytanie 23:

Dotyczy: opis wymagań granicznych w pozycji 2.8 załącznika parametry techniczne:

„Wymagana jest możliwość wykonania bezpośredniego testu antyglobulinowego w zakresie IgG-IgA-IgM-C3e-C3d-ctl.

Wnosimy o skorygowanie w/w zapisu poprzez dopuszczenie rozwiązania równoważnego czyli dopuszczenie karty IgG,C3d ctl IgG,C3d ctl. (która jest dostępna na rynku UE). Wymaganą kartę opisaną przez Zamawiającego posiada tylko jedna firma co oznacza, że opis i wymagania do w/w produktu wskazują na „dedykację” przetargu tylko do jednego oferenta . Poprzez dopuszczenie produktu równoważnego zgodnie z art. 7, art. 30 ustawy Pzp

Uzasadnienie

Opis przedmiotu zamówienia w pozycji 8 wskazuje na produkt dostępny tylko w firmie DiaMed dlatego zgodnie z art. 7, art. 30 ust 4 cytujemy: *„opisując przedmiot zamówienia za pomocą norm , aprobat, specyfikacji technicznych i systemów odniesienia , o których mowa w ust.1,3 zamawiający jest **zobowiązany wskazać, że dopuszcza rozwiązania równoważne opisywanym.**”*

Ponadto wskazujemy ,że zgodnie z publikacją Pani B. Michalewskiej oraz Kierownik: Prof. dr hab. n. med. Ewa Brojer (IHiT) pt: *„Niedokrwistości autoimmunohemolityczne – znaczenie szczegółowej diagnostyki laboratoryjnej w rozpoznawania rzadkich przypadków”* w Polsce badania diagnostyczne w kierunku NAIH- Niedokrwistość autoimmunohemolityczna (NAIH-)wykonywane są najczęściej w Regionalnych Centrach Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa przy zastosowaniu procedur opracowanych w IHiT, zgodnych z aktualnie polecanymi na świecie metodami i technikami [19]. Procedury te pozwalają w większości przypadków wykryć i określić typ autoprzeciwcał na podstawie charakterystycznej aktywności w odpowiednich testach serologicznych oraz ocenie amplitudy cieplnej .

W związku z powyższym, że szpital musi korzystać z usług RCKiK zakresie w/w badań bowiem badanie w laboratorium szpitalnym nie jest wiążące dla pacjenta zasadnym jest aby dopuścić rozwiązania równoważne do opisanych w pozycji 2.3.

Pytanie 24:

Dotyczy Parametrów wymaganych do oprogramowania

Czy Zamawiający dysponuje stosownym upoważnieniem od firmy Hemasoft i kodami dostępu do przenoszenia danych w dzierżawionym oprogramowaniu ?

Pytanie 25:

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 8 – standard anty-D

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika ważnego po otwarciu do końca okresu przydatności podanego na etykiecie przez producenta?

Odpowiedzi na pytania Wykonawców:

Zamawiający informuje, że w związku z modyfikacją SIWZ dokonaną w dniu 08.08.2014 r., dostępną na stronie internetowej Zamawiającego www.spsk2-szczecin.pl przedstawione powyżej pytania nr 5, 9, 11-15 stały się bezprzedmiotowe i nie wymagają odpowiedzi.

Ustosunkowując się do pozostałych pytań Zamawiający podaje co następuje:

Pytanie 1. Zamawiający wyjaśnia, że czynsz dzierżawny płaci Zamawiający i to Zamawiającego obciążają koszty tego czynszu. Używając w pkt 13 Rozdziału II, jak i w pkt XVI ust 4 oraz w § 13 ust 2 umowy zwrotu „koszt czynszu dzierżawnego” Zamawiający miał na myśli, że cena ofertowa winna obejmować czynsz dzierżawny.

Pytanie 2. Zamawiający potwierdza, że określenie „materiały eksploatacyjne” nie dotyczy papieru do drukarek.

Pytanie 3. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4. Zamawiający dopuszcza wydłużenie do 14 dni **terminu ujętego w § 4 ust. 1** i dokonał stosownej modyfikacji SIWZ. Pozostałe zapisy bez zmian.

Pytanie 6. Zamawiający nie dopuszcza. Wymóg zgodnie z paragrafem 8 wzoru umowy.

Pytanie 7. Tak.

Pytanie 8. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 10. Niniejsze postępowanie przetargowe prowadzone jest w oparciu o przepisy ustawy z dnia 29.01.2004 r. – prawo zamówień publicznych i przepisy wykonawcze do w/w ustawy oraz przepisy szczególne dotyczące przedmiotu zamówienia, a w szczególności przepisy ustawy z dnia 22.08.1997 r. o publicznej służbie krwi.

Pytanie 16. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu dot. spełniania warunku posiadania wiedzy i doświadczenia – SIWZ pkt 7.1.2. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 17. Zapis SIWZ dotyczący inkubatora jest jednoznaczny i nie powinien budzić wątpliwości.

Z zadanego pytania wynika jednoznacznie, iż Wykonawca nie ma wątpliwości w zakresie zrozumienia treści specyfikacji, tylko podejmuje nieuprawnioną próbę negocjacji w zakresie zmiany jej treści na warunkach Wykonawcy. Na rynku istnieją różnego typu inkubatory do kart. Zamawiający oczekuje zgodnie z SIWZ możliwości inkubacji mikrokart wraz z rotorem wirówki

Pytanie 18. Zamawiający zakłada, że sytuacja, o której mowa w §17 ust. 4 wzoru umowy nie będzie miała miejsca, gdyż wybrany wykonawca będzie należycie realizował umowę. Na obecnym etapie Zamawiający nie posiada wiedzy u kogo dokonana zakupu zastępczego.

Pytanie 19. Zamawiający nie dopuszcza. Parametry zgodnie z SIWZ Zamawiający wymaga inkubatora dedykowanego do systemu mikrokart na minimum 36 mikroarty, zapewniającego określone wymogi warunków czasowych i temperaturowych używanych mikrokart z badaniami wykonywanymi nie zawsze jednocześnie, bez konieczności oczekiwania na zakończenie inkubacji poprzednich oznaczeń, z możliwością dostawiania mikrokart niezależnie w min. trzech odstępach czasowych.

Pytanie 20. Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie wymogu dotyczącego transportu monitorowanego – wymóg zgodnie z SIWZ.

Zamawiający działając zgodnie z „Medycznymi zasadami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązującymi w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa 2011 dotyczącymi warunków przechowywania odczynników serologicznych jest zobowiązany do trzykrotnej kontroli temperatury w ciągu doby i prowadzenia dokumentacji monitoringu temperatury. Dlatego warunki transportu odczynników nie mogą odbiegać od wymogów przechowywania. Temperatura transportu znacznie wpływa na jakość odczynników. Zamawiający ma prawo wymagać od Wykonawcy zabezpieczenia właściwych warunków transportu. Nieprawidłowe przechowywanie w czasie transportu stawia pod znakiem zapytania celowość całodobowego monitoringu temperatury prowadzonego przez Zamawiającego. Zamawiający dopuszcza zakres temperatur transportu od +2°C do +10°C ze względu na różnorodność wymogów temperaturowych wielu producentów odczynników serologicznych.

Pytanie 21. Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu – warunek zgodnie z SIWZ.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi publicznej służby krwi Zamawiający zobowiązany jest stosować wydane przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”.

W związku z powyższym, żądanie przez Zamawiającego przedłożenia przez Wykonawców pozytywnej opinii Hit jest w pełni uzasadnione i wynika z przepisów szczególnych o publicznej służbie krwi.

Pytanie 22. Zamawiający nie dopuszcza – wymagania zgodnie z SIWZ.

Publikacja M. Łętowskiej „Medyczne zasady pobierania krwi..”, stanowiąca obowiązujące przepisów jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi na podstawie ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. nr 106 poz. 681 z późn. zm.) **zaleca** stosowanie odczynników monoklonalnych pochodzących z dwóch różnych klonów anty-A i anty-B do oznaczania grupy krwi dorosłych i noworodka (rozd. 7.6.1.1.1 i rozdz. 7.6.1.12), a **jedynie dopuszcza** stosowanie odczynników pochodzących z dwóch różnych serii tego samego klonu. Dodatkowo, w rozdz. 7.6.2.2 **bezwzględnie wymaga się stosowania odczynników pochodzących z 2 różnych klonów.**

Pytanie 23. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę – wymagania zgodnie z SIWZ.

Zaproponowane rozwiązanie nie jest równoważne. Zamawiający posiada w swej strukturze szereg specjalistycznych oddziałów, w tym oddziały kliniczne i w szczególności sposób dba o bezpieczeństwo biorców krwi i noworodków. Wyspecyfikowane karty mają służyć Zamawiającemu nie do diagnostyki niedokrwistości autoimmunohemolitycznych, którą Szpital prowadzi pod przewodnictwem RCKiK (zgodnie z obowiązującymi przepisami), lecz mają być dla Zamawiającego sposobem na zachowanie bezpieczeństwa krwi przy próbach

zgodności biorców krwi z chorobami hematologicznymi oraz onkologicznymi immunizowanymi, którzy posiadają już wyniki z RCKiK lub IHiT oraz do wyjaśnienia szczególnych przypadków dodatnich reakcji BTA również u noworodków zagrożonych chorobą hemolityczną. Ze względu na charakter Szpitala obok standardowych rozwiązań i procedur wdrażamy procedury i rozwiązania autorskie. Odczynniki te będą wykorzystywane w razie potrzeby – czasem wcale, a czasem wielokrotnie.

Pytanie 24. Zamawiający nie dysponuje.

Pytanie 25. Zamawiający wymaga ważności odczynnika zgodnie z instrukcją.

Wykonawcy powinni uwzględnić powyższe zmiany podczas przygotowywania i składania ofert.

.....
DYREKTOR SPSK-2