



### Uczestnicy postępowania ZP-PN/28/20

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawy odczynników immunotransfuzjologicznych wraz z dzierżawą niezbędnej aparatury.

Znak sprawy: ZP-PN/28/20.

Komisja przetargowa Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku w odpowiedzi na otrzymane pytania dot. w/w postępowania wyjaśnia:

1. *Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie oferowane mikrokarty zawierały jednakową ilość 6 lub 8 mikrokolumn i były fabrycznie wypełnione odpowiednimi odczynnikami bądź surowicami przez producenta?*

  - **Komisja Przetargowa potwierdza ww. wymóg.**
2. *Prosimy o potwierdzenie, że wymóg o którym mowa w pkt 12 parametrów jakościowo-technicznych (zał. nr 5 do SIWZ): „Wszystkie oferowane produkty od jednego producenta”, nie dotyczy nakłuwaczy do pobierania krwi z drenów oraz zestawów do zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości?*

  - **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza zaoferowanie nakłuwaczy do pobierania krwi z drenów oraz zestawy do zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości innego producenta.**
3. *Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie końcówek do pipet, pojemnika na końcówki, nakłuwaczy do pobierania krwi z drenów, zestawów do zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości oraz statywu bez oznaczenia CE (deklaracji zgodności CE wytwórcy) z uwagi na brak konieczności przeprowadzania procedury oceny zgodności dla produktów ogólnolaboratoryjnych (nie będących wyrobami medycznymi)?*

  - **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania ww. asortyment.**
4. *Prosimy o doprecyzowanie czy ilość oferowanych nakłuwaczy do pobierania krwi z drenów winna odpowiadać ilości dawców określonej w poz. 4 arkusza asortymentowo-cenowego (zał. nr 4 do SIWZ)?*

  - **Komisja Przetargowa potwierdza, że ilość oferowanych nakłuwaczy do pobierania krwi z drenów winna odpowiadać ilości dawców określonej w poz. 4 Arkusza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4.**
5. *Prosimy o potwierdzenie, że w związku z wymogiem zaoferowania w dzierżawę „manualnej, automatycznej pipety multidozującej dedykowanej do systemu”, Zamawiający wymaga zaoferowania pipety dedykowanej do oferowanego systemu, która odmierza (dozuje) konkretne objętości materiału, określone w procedurze wykonania testów (badań), zawartej w instrukcji użycia np. 12,5 µl, 25 µl, 50 µl?*

  - **Komisja Przetargowa potwierdza, że w związku z wymogiem zaoferowania w dzierżawę „manualnej, automatycznej pipety multidozującej dedykowanej do systemu”, Zamawiający wymaga zaoferowania pipety dedykowanej do oferowanego systemu, która odmierza (dozuje) konkretne objętości materiału, określone w procedurze wykonania testów (badań), zawartej w instrukcji użycia np. 12,5 µl, 25 µl, 50 µl.**



6. Prosimy o potwierdzenie, że przygotowanie próbki krwi niezbędnej do wykonania badań określonych w przedmiotowej SIWZ, Zamawiający będzie wykonywał przy użyciu pipet ogólnodostępnych w laboratorium Zamawiającego, stanowiących standardowe wyposażenie laboratorium?
- Komisja Przetargowa potwierdza, że przygotowanie próbki krwi niezbędnej do wykonania badań określonych w przedmiotowej SIWZ, Zamawiający będzie wykonywał przy użyciu pipet ogólnodostępnych w laboratorium Zamawiającego, stanowiących standardowe wyposażenie laboratorium.
7. Prosimy o doprecyzowanie czy podobnie jak dla produktów krwinkowych (pkt 9 parametrów jakościowo-technicznych - zał. nr 5 do SIWZ), ze względu specyfikę asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cykl produkcyjny wymaganych wyrobów, Zamawiający dopuści aby dostawy całego wymaganego asortymentu odbywały się średnio raz na miesiąc, zgodnie z załączonym do oferty/dostarczanym raz w roku harmonogramem dostaw na dany rok, z jednoczesnym zapewnieniem w sytuacjach awaryjnych, dostaw pilnych na cito z terminem realizacji do 3 dni roboczych od złożenia zamówienia?
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza aby dostawy całego wymaganego asortymentu odbywały się średnio raz na miesiąc, zgodnie z załączonym do oferty/dostarczanym raz w roku harmonogramem dostaw na dany rok, z jednoczesnym zapewnieniem w sytuacjach awaryjnych, dostaw pilnych na cito z terminem realizacji do 3 dni roboczych od złożenia zamówienia.
8. Czy Zamawiający wymaga, aby pipeta automatyczna była dedykowana do zaoferowanego systemu?
- Komisja Przetargowa informuje, że wymaga aby pipeta automatyczna była dedykowana do zaoferowanego systemu.
9. Zapytanie do załącznika nr 5 pkt 17: Czy Zamawiający odstąpi od wymagania 3 niezależnych pomiarów czasu inkubacji i wyrazi zgodę na zaoferowanie 2 niezależnych pomiarów czasu inkubacji lub 2 inkubatory i wówczas Zamawiający będzie posiadał do dyspozycji 4 niezależne pomiary.
- Komisja Przetargowa informuje, że zmieniono wymóg na minimum dwa niezależne pomiary czasu inkubacji.
10. Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych załącznik nr 5 do SIWZ poz. 25: Inkubator z niezależnymi strefami inkubowania do mikrokart i probówek . Możliwość inkubacji głowicy wirówki; 3 niezależne pomiary czasów inkubacji ( parametr za 15%)  
Opis przedmiotu zamówienia dla tej pozycji wskazuje na produkt DiaHem marki Bio-Rad:
- Możliwość inkubacji głowicy wirówki
  - 3 niezależne pomiary czasów inkubacji
  - Inkubator do inkubowania mikrokart oraz probówek
- Opis produktu DiaHem: numer katalogowy 009203ID-Incubator L dostępny pod adresem:  
<https://diahem.pl/products/inkubatory/>  
Opis z katalogu DiaMed:  
Najnowszy inkubator zaprojektowany przez Bio-Rad, do użytkowania zarówno z ID-Kartami, jak i probówkami:
- Tylko jeden inkubator do probówek i ID-Kart (jedna walidacja urzędnika)
  - Niezależne strefy inkubacji dla ID-Kart i/lub probówek
  - Możliwość ustawienia 5 różnych czasów inkubacji dla oddzielnych partii materiału (3 do strefy kart, 2 do stref probówek)
  - Możliwość bezpośredniego umieszczenia i inkubacji rotora z ID-Kartami przeniesionego z wirówki ID-Centrifuge L lub wirówko-czytnika Saxo ID-Reader (II)
- Zatem Zamawiający preferuje sprzęt marki DiaMed. Pomimo, że :
- Inkubacja głowicy nie jest elementem niezbędnym do wykonania badań,
  - Na rynku istnieją inkubatory z 2 niezależnymi komorami,
  - Probówek w systemie mikrożelowym się nie inkubuje tylko karty.
- Czy Zamawiający zmieni wymaganie w pkt 25 załącznika nr 5 na zapis:  
„Inkubator z niezależnymi strefami inkubowania do mikrokart. 2-3 niezależne pomiary czasów inkubacji lub 2 inkubatory na 2 pomiary inkubacji każdy”.
- Uzasadnienie wniosku:  
Dla wykazania złamania zasady uczciwej konkurencji nie jest koniecznym wykazanie, iż do ograniczenia konkurencji doszło, a wystarczy samo uprawdopodobnienie owego naruszenia



„A”



zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 30 grudnia 2008 r. (sygnatura akt KIO/UZP 1463/08): "Art. 29 ust. 2 p.z.p. posługuje się sformułowaniem "mógłby utrudniać uczciwą konkurencję". Takie pojęcie użyte przez ustawodawcę powoduje, że na wykonawcy ciąży jedynie obowiązek uprawdopodobnienia, że opis przedmiotu zamówienia może utrudniać uczciwą konkurencję, zaś dowód na okoliczność, że do takiego utrudnienia nie doszło ciąży na zamawiającym."

Dyskryminacja wykonawców może wynikać z użycia przy opisie przedmiotu zamówienia oznaczeń producenta wyrobu lub konkretnego wyrobu (dyskryminacja bezpośrednia) lub posługiwania się cechami technicznymi (parametrami technicznymi) i jakościowymi wskazującymi na konkretnego producenta lub konkretny produkt (dyskryminacja pośrednia). Formą dyskryminacji pośredniej jest również ustalanie wymagań ocenianych na tyle rygorystycznych, że nie jest to uzasadnione rzeczywistymi potrzebami zamawiającego, a jednocześnie ograniczającymi krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia lub stawia jednego z wykonawców w uprzywilejowanej pozycji.

- **Komisja Przetargowa informuje, że zmieniono zapis poz. 25 na następujący: „Inkubator z niezależnymi strefami inkubowania do mikrokart; 3 niezależne pomiary.”**

11. Dotyczy arkusza asortymentowo-cenowego załącznik nr 4 do SIWZ poz. 1: Czy Zamawiający potwierdza, że w pozycji nr 1 można usunąć drugi wiersz?

- **Komisja Przetargowa informuje, że potwierdza możliwość usunięcia drugiego wiersza pozycji nr 1.**

12. Dotyczy SIWZ rozdział V punkt 5 podpunkt 5.: Czy zamiast kart charakterystyki można dostarczyć oświadczenie, że produkty nie klasyfikują się jako odczynniki chemiczne bowiem zawierają poniżej 0,01% azydku sodu?

- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

13. Dotyczy arkusza asortymentowo-cenowego załącznik nr 4 do SIWZ poz. 10: Prosimy o doprecyzowanie jakie ilości nakłuwaczy do bezpiecznego pobierania krwi z drenów należy zaoferować. Nie możemy złożyć ważnej oferty jeśli nie będziemy znali ilości nakłuwaczy. Czy nakłuwacze mogą być innego producenta niż pozostałe towary?

Nakłuwacze do drenów podobnie jak materiały do poboru krwi oraz próbówki nie są częścią składową systemu mikrożelowego do diagnostyki IVD.

- **Komisja Przetargowa informuje, że wymaga 6 tys. nakłuwaczy oraz dopuszcza się nakłuwacze innego producenta.**

14. Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych załącznik nr 5 do SIWZ poz. 23: PARAMETRY OCENIANE Wnosimy o zmianę zapisu parametru ocenianego na : Zapewnienie udziału w zewnętrznej kontroli jakości – bezpłatnie. Czyli wykreślenie zdania” od tego samego producenta „, co oferowane karty.

Uzasadnienie:

- Parametr z pkt 23 załącznika nr 5 nie posiada walorów jakościowych dla oferowanego systemu mikrożelowego. Producent czyli usługodawca nie ma znaczenia. Kontrola powinna pochodzić od niezależnej jednostki (niezależnej od producenta i personelu szpital) dla zachowania bezstronności wyniku.

- Jednym z najlepszych mierników jakości badań, stosowanym szeroko na świecie, są wyniki tzw. zewnętrznej kontroli jakości. Polega ona na wysyłaniu do laboratoriów odpowiedniego materiału kontrolnego (pochodzący od dawców), w którym należy wykonać określone badanie w określonym czasie, a wynik odesłać do organizatora takiej kontroli.

- Kontrola zewnętrzna nie jest częścią systemu do badań diagnostycznych tylko pełni funkcję kontroli personelu i pracy laboratorium

- Zgodnie z wytycznymi Ministerstwa Zdrowia udział w kontroli międzynarodowej ma posiadać znamiona niezależnej od producenta kart czyli innego podmiotu tj. organizatora programu

- Zgodnie z opinią RCKiK „udział w kontroli musi być wydany przez organizatora programu a nie producenta odczynników przy użyciu których jest badany materiał”

- **Komisja Przetargowa informuje, że zapis pkt 23 został zmieniony na następujący: „Zapewnienie udziału w zewnętrznej kontroli jakości -bezpłatne 4 razy w roku.”**

 „A”



15. Dotyczy Zestawienia parametrów granicznych załącznik nr 5 do SIWZ poz. 17: Czy Zamawiający odstąpi od inkubacji głowicy wirówki jeśli producent w instrukcji nie wymaga inkubacji głowicy? Inkubacja części/elementu sprzętu nie ma wpływu na wynik badań tylko jest to element konstrukcji.
- Komisja Przetargowa informuje, że zapis pkt 17 został zmieniony na następujący: „Inkubator do mikrokart ze stałą temperaturą inkubacji 37 st C – 1 sztuka, min dwa niezależne pomiary.”
16. Dotyczy SIWZ rozdział II punkt 3: Zamawiający wymaga, aby do oferty zostały dołączone ulotki odczynnikowe określające skład chemiczny reagentów co jest zastrzeżone tajemnicą producenta. Czy Zamawiający ma na myśli ogólny skład a nie szczegółowy który potwierdzi wymagania siwz?
- Komisja Przetargowa informuje, że ma na myśli skład szczegółowy. Ponadto informujemy, że ww. dokumenty mogą zostać przez Wykonawcę zastrzeżone jako tajemnica przedsiębiorstwa poprzez ich wskazanie w formularzu ofertowym pkt 10.
17. Dotyczy arkusza asortymentowo-cenowego załącznik nr 4 do SIWZ poz. 10: Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga aby jednorazowe końcówki do pipet jako wyrób do pobrania próbki krwi pacjenta był oznakowany CE zgodnie z Obwieszeniem Ministra Zdrowia oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r ?
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza aby jednorazowe końcówki do pipet jako wyrób do pobrania próbki krwi pacjenta był oznakowany CE zgodnie z Obwieszeniem Ministra Zdrowia oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.
18. Dotyczy arkusza asortymentowo-cenowego załącznik nr 4 do SIWZ poz. 2. Zamawiający w pozycji 2 wyspecyfikował następujące wymagania łącznie co wynika z wymagań przedstawionych w zestawieniu parametrów granicznych -załącznik nr 5:\
- Karty 6 mają się składać z 6 mikrokolumn
  - profil A-B-AB- D(VI+)- ctr -BTA ( profil zawiera anty-AB, który nie jest wymagany od wielu lat)
  - wymaganie jednego producenta
  - mikrokarty wypełnione odczynnikami
- Jest to opis karty opatentowanej przez DiaMed ze Szwajcarii, której właścicielem jest BioRad. Wszystkie łącznie wymagania spełnia tylko jedna firma Zatem zastosowano opis konkretnej marki, wskazano źródło pochodzenia, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, co prowadzi do uprzywilejowania pewnych przedsiębiorstw lub produktów niezgodnie z art. 7 pzp oraz art. 29 pzp.
- Dla wykazania złamania zasady uczciwej konkurencji nie jest koniecznym wykazanie, iż do ograniczenia konkurencji doszło, a wystarczy samo uprawdopodobnienie owego naruszenia zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 30 grudnia 2008 r. (sygnatura akt KIO/UZP 1463/08): "Art. 29 ust. 2 p.z.p. posługuje się sformułowaniem "mógłby utrudniać uczciwą konkurencję". Takie pojęcie użyte przez ustawodawcę powoduje, że na wykonawcy ciąży jedynie obowiązek uprawdopodobnienia, że opis przedmiotu zamówienia może utrudniać uczciwą konkurencję, zaś dowód na okoliczność, że do takiego utrudnienia nie doszło ciąży na zamawiającym."
- Czy Zamawiający dopuści do badania grupy krwi dla noworodka w pozycji nr 2 kartę innego producenta, aby inni wykonawcy mogli uzupełnić ofertę o produkt wymagany w pozycji nr 2: A-B-AB- D(VI+)- ctr -BTA?
- Jeden producent nie posiada bowiem walorów jakościowych tylko ogranicza zaoferowanie systemu kompatybilnego, spełniającego wymagania.
- Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ z uwagi na słabe odmiany antygenów z układu ABO.
19. Zamawiający w załączniku nr 5 pkt 11 wymaga: Zapewnienie udziału w zewnątrzlaboratoryjnej-krajowej kontroli jakości. IHiT Warszawa – 2 razy do roku potwierdzonej certyfikatem bezpłatnie. I dwa razy do roku w międzynarodowej bezpłatnie, potwierdzonej certyfikatem W części PARAMETRY OCENIANE pkt 23 ( załącznik nr 5) przyznaje 5 punktów tj. 5% za: Zapewnienie udziału w zewnątrzlaboratoryjnej międzynarodowej kontroli jakości od tego samego producenta co oferowane karty-bezpłatne 2 razy w roku W załączniku nr 4 w pkt: 6 opisuje przedmiot zamówienia czyli usługę: Międzynarodowa zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości potwierdzona certyfikatem 4 x rok-bezpłatna. Dopuszcza się Kontrolę IHiT Warszawa.



- 1) *Wnosimy o odstąpienie od wymagania w załączniku nr 4 pkt 6 zaoferowanie i świadczenia bezpłatnej usługi, bowiem Zamawiający nie może zmuszać wykonawców do darowania jakiejkolwiek usługi w przetargu publicznych w myśl zasady transparentności postępowania. Ponadto zgodnie z art. 35 Zamawiający ma obowiązek oszacować zamówienie z należytą starannością i nie pomijać kosztownego elementu jak usługi kontroli zewnętrznej (laboratoryjnej)*
  - 2) *Wnosimy o dokładne wyjaśnienie jakie walory jakościowe posiada Międzynarodowa zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości dla Zamawiającego z cechą: od tego samego producenta co oferowane karty-bezpłatne 2 razy w roku skoro nie jest to element dostawy tylko usługa.*
  - 3) *Wnosimy o zmianę parametru ocenianego w pkt 23 (załącznik nr 5) poprzez odstąpienie od wymagania jednego producenta, co oferowane karty bowiem jest to usługa a nie dostawa. Usługa potwierdzona certyfikatem. Proponujemy w zamianę w pkt. 23 załącznika nr 5 parametr:  
Zapewnienie udziału w zewnątrzlaboratoryjnej międzynarodowej kontroli jakości on-line 2 razy w roku*
  - 4) *Prosimy o wyjaśnienie jakie walory jakościowe posiada zewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości międzynarodowa od kontroli pochodzenia polskiego czyli IHiT? . Jakich walorów jakościowych nie spełnia kontrola IHiT, a które spełnia kontrola międzynarodowa? Nie rozumiemy przyczyny gratyfikacji usługi przez jednostkę z siedzibą poza terytorium Polski.*
- **Komisja Przetargowa informuje, że zmodyfikowano pkt 6 Załącznika nr 4 oraz pkt 23 Załącznika nr 5.**
- 20.** *Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie produktu równoważnego w pozycji nr 2 czyli kartę anty-A, anty-B, anty- AB anty-DVI-, cti, BTA . Wówczas dokona potwierdzenia grup krwi noworodka kartą z pozycji nr 4 zgodnie z wymaganiami krajowymi.*  
*Uzasadnienie:*  
*Kartę o profilu o profilu A-B-AB-D(VI+)-cti-BTA posiada w ofercie DiaMed Szwajcaria dlatego do potwierdzenia grup krwi noworodka oferują kartę A-B-DVI-/ A-B-DVI-. Zatem Zamawiający korzystał z rozwiązań technicznych DiaMed przy opisie przedmiotu zamówienia czym ograniczył dostęp do postępowania innym wykonawcom niezgodnie z art. 7 art. 29 Pzp.*  
*Do oznaczeń grupy krwi noworodka stosuje się standardowo ( zalecenia Ministerstwa Zdrowia) kartę zawierającą anty- DVI- a nie anty-DVI+ czyli konfiguracja A-B-AB-D(VI+)-cti-BTA*  
*Potwierdza się badanie grupy krwi noworodka antygenem DVI+ (karta jak dla dawców) o profilu: A-B-DVI+/A-B-DVI+ czyli pozycja nr 4 załącznika nr 4*
- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania ww. produkt.**

**Komisja przetargowa informuje, że w związku z odpowiedziami na pytania dokonano zmian w Arkuszu asortymentowo-cenowym – Załącznik nr 4 do SIWZ oraz Zestawieniu parametrów granicznych, jakościowo-technicznych – Załącznik nr 5 do SIWZ.**

Z poważaniem  
Sekretarz Komisji Przetargowej

INSPEKTOR  
ds. Zamówień Publicznych

Leszek Kaiser