Lidzbark Warmiński 16-07-2015 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego

Znak sprawy: **ZOZ.III-270-10/AS/15**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 Zamawiający, Zespół Opieki Zdrowotnej w Lidzbarku Warmińskim, przekazuje treść zapytań jakie wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1**

Dotyczy Zadania nr 1, wymóg wszystkie odczynniki muszą pochodzić od jednego producenta.

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania jednego producenta dla zadania nr 1 ?

Uzasadnienie:

Zamawiający tylko dla zadania nr 1 wymaga jednego producenta, co świadczy o niezgodności z art. 7 art. 29 art. 30 Pzp ponieważ na rynku polskim jest wielu oferentów którzy oferują systemy otwarte. Zamawiający preferuje w zadaniu nr 1 systemy zamknięte, które cechuje wysoki koszt za 1 badanie.

Wykonawca zarzuca Zamawiającemu , iż 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 całkowicie spełnione szczególne wymagania dotyczące zamierzonego zastosowania (PN-EN ISO/IEC 17025). Walidacja jako proces definiowania charakterystyki procedury analitycznej dla oceny możliwości jej zastosowania do określonego zadania, nie wymaga aby “wszystkie produkty do mikrometody 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.

Ponadto zgodnie z wytycznymi IHiT w Warszawie zawartymi w aktualnej publikacji z 2014r., na które Zamawiający często się powołuje, pkt. 1.4.5.3.1 str. 61 cyt.: „ wdrążając nową metodę, każde laboratorium, musi przeprowadzić walidację „.W związku z powyższym odpowiedź typu „Zamawiający nie ma uprawnień do walidowania metody, w której produkty pochodzą od różnych producentów” jest bezpodstawna.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian. Zamawiający nie ma uprawnień do zwalidowania metody, w której produkty pochodzą od różnych producentów.

**Pytanie nr 2**

Dotyczy Zadania nr 1, poz. 4 – potwierdzanie grup krwi dawców

Czy Zamawiający dopuści produkt innego producenta niż pozostałe odczynniki i karty w celu

uzupełnienia oferty, co jest dopuszczalne przez Pzp oraz Dyrektywę Klasyczną . Jeżeli Zamawiający nie dopuści to wnosimy o uzasadnienie decyzji.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian. Zamawiający nie ma uprawnień do zwalidowania metody, w której produkty pochodzą od różnych producentów.

**Pytanie nr 3**

Dotyczy Zadania nr 1, poz. 9 – nakłuwacze do drenów

Wnioskujemy o dopuszczenie możliwości zaoferowania nakłuwaczy do drenów pochodzących od innego producenta niż mikrometoda, gdyż nie mają wpływu na metodykę wykonywanych badań, ich funkcją jest jedynie uzyskanie krwi z drenów do dalszego wykonywania badań .

LUB

Przesunięcie wyrobu do oddzielnego pakietu

Uzasadnienie:

Nakłuwacze zaliczają się to produkt typu : „MATERIAŁY ZUŻYWALNE” w Laboratorium. Ponadto wskazujemy ,że nakłuwacze nie są częścią składową systemu mikrożelowego podobnie jak probówki ,dreny oraz strzykawki do poboru krwi.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie nakłuwaczy do drenów pochodzących od innego producenta niż mikrometoda.

**Pytanie nr 4**

Dotyczy zadania nr 1

Wnosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania odczynników innej serii tego samego klonu dla pozycji 2 zadanie nr 2 w celu uzyskania przez Zamawiającego większej liczby ofert niż 1 .

Uzasadnienie:

Zamawiający w pozycji 1 wymaga I -szej serii odczynników a w pozycji nr 2 wymaga II -serii oraz innych klonów

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, która stanowi odniesienie do procedur i wymogów dotyczących wykonywania badań przez laboratoria serologiczne jednostek publicznej służby krwi, 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.

Stosowanie dwóch serii daje taką samą wiarygodność i bezpieczeństwo jak stosowanie dwóch klonów, dlatego IHiT dopuszcza taką możliwość.

W przypadku odpowiedzi negatywnej wnosimy o uzasadnienie merytoryczne, zgodne z obowiązującymi przepisami krajowymi i UE oraz uzasadnienie przyczyny zawężenia ofert do szt 1.

**Odpowiedź**

Zapisy w SIWZ pozostają bez zmian. Stosowanie 2 różnych klonów zwiększa bezpieczeństwo i wiarygodność wyników.

**Pytanie nr 5**

Dotyczy Zadania nr 1, wymagania – dostawa transportem monitorowanym pod względem temperatury.

Wnioskujemy o zmianę zapisu dotyczącego transportu monitorowanego pod względem temperatury, na zapis „zgodnie z zaleceniami producenta”.

W związku z warunkami przechowywania kart tj. w temperaturze pokojowej, dostawa transportem monitorowanym temperaturowo razem z krwinkami spowoduje bezużyteczność kart.

**Odpowiedź**

Zapisy w SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 6**

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 8 - odczynnik LISS

Czy Zamawiający dopuści produkt o terminie ważności 6 m-cy od daty dostawy nawet po otwarciu butelki?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga, aby termin ważności wynosił 9 miesięcy liczony od dnia dostawy.

**Pytanie nr 7**

Dotyczy Zadania nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby końcówki do pipet oraz pipeta była zgodna z Dyrektywą 98/78/WE czyli posiadały status wyrobu medycznego z 8% stawką VAT?

**Odpowiedź**

Tak

**Pytanie nr 8**

Dotyczy Zadania nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby końcówki do pipet oraz pipeta, wirówka posiadały CE i pochodziły od jednego producenta?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga, aby końcówki do pipet oraz pipeta, wirówka posiadały CE. Zamawiający nie wymaga, aby końcówki do pipet oraz pipeta, wirówka pochodziły od jednego producenta.

**Pytanie nr 9**

Dotyczy SIWZ, część XIII. Kryteria wyboru ofert – pozytywna opinia IHiT w Warszawie.

W związku z ogłoszonym postępowaniem przetargowym i w związku z tym, że Zamawiający jest zobligowany do prowadzenia postępowania przetargowego zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r (zapis we wprowadzeniu do SIWZ) oraz dokumentami okołoustawowymi, a nie wytycznymi IHiT w Warszawie, które nie stanowią normy prawnej, a skierowane są wyłącznie do jednostek publicznej służby krwi (Zamawiający nie jest jednostką publicznej służby krwi w myśl ustawy z dnia 22 sierpnia 1997r. i laboratorium podlega merytorycznie właściwemu dla siedziby Zamawiającego RCKiK w Olsztynie) oraz art. 91 ust. 2 ustawy Pzp cyt.” Kryteriami oceny ofert są cena albo cena i inne kryteria odnoszące się do przedmiotu zamówienia, w szczególności jakość, funkcjonalność, parametry techniczne, zastosowanie najlepszych dostępnych technologii w zakresie oddziaływania na środowisko, koszty eksploatacji, serwis oraz termin wykonania zamówienia” wnosimy o zmianę wskazanego kryterium jako niezgodnego z zapisami ustawy Pzp. Ponadto pragniemy wskazać zamawiającemu, że opinia IHIT w Warszawie jest opinią subiektywną.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian. Opinia IHiT potwierdza spełnienie wszystkich wymogów dotyczących jakości oferowanych przez Wykonawców odczynników. IHiT jest dla Zamawiającego podmiotem uprawnionym do kontroli jakości i podmiotem kompetentnym do wydania opinii na temat jakości odczynników serologicznych.

**Pytanie nr 10**

Dotyczy SIWZ

Czy Zamawiający będzie sankcjonował (czyli uzna) prawo wynikające z § 6, ust. 3 i 4 Rozporządzenia Prezesa rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od wykonawców praz form w jakich te dokumenty mogą być składane z dnia 19 lutego 2013r.

Z ostrożności procesowej przy negatywnej odpowiedzi na pytanie wnosimy o unieważnienie postępowania na podstawie art. 93, ust. 1 pkt 7

Jednocześnie chcemy zwrócić uwagę Zamawiającemu, że dopuścił możliwość składania ofert przez podmioty mające swoją siedzibę poza granicami RP, a IHiT w Warszawie opiniuje tylko produkty producentów krajowych. W związku z powyższym przedstawione kryterium przez Zamawiającego (nie dopuszczające opinii równoważnych z UE) dyskryminuje producentów z UE, co jest niezgodne z art. 7 ustawy Pzp.

W związku z powyższym wnosimy także o dopuszczenie możliwości przedstawienia opinii jednostek równoważnych do IHiT w Warszawie, pochodzących z UE

**Odpowiedź**

Dla zamawiającego podmiotem uprawnionym do kontroli jakości i podmiotem kompetentnym do wydania opinii na temat jakości odczynników serologicznych jest Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, a wymogi dotyczące samych odczynników zawarte są w ,, Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielenia jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby Krwi’’ opracowanych przez IHIT w Warszawie, które to zasady są odgórnie obowiązujące w serologii. W związku z powyższym postępowanie takie nie jest sprzeczne z Rozporządzeniami Prezesa Rady Ministrów.

**Pytanie nr 11**

Dotyczy SIWZ

W związku z kryterium oceny ofert jakim jest pozytywna opinia IHiT wa-wa na podstawie art. 9 ust1 pzp prosimy o wskazanie czego ma dotyczyć abyśmy mogli zlecić wykonanie opinii w IHiT przed otwarciem przetargu?

**Odpowiedź**

Opinia dotyczy zgodności uzyskiwanych wyników.

**Pytanie nr 12**

Dotyczy SIWZ

Wnosimy o wskazanie zakresu opinii zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. tj. jakie wymagania Zamawiającego w obrębie norm i specyfikacji technicznych są istotne,. Prosimy o wyspecyfikowanie wymagań w zakresie opinii

**Odpowiedź**

Opinia dotyczy zgodności uzyskiwanych wyników.

**Pytanie nr 13**

Dotyczy SIWZ

Dlaczego Zamawiający usilnie dąży do wyboru oferty jednego konkretnego wykonawcy tj firmę DiaHem, co pokazuje historia niniejszego postępowania przetargowego (dwukrotnie unieważniony).

**Odpowiedź**

Pytanie nie dotyczy treści SIWZ.

**Pytanie nr 14**

Dotyczy zadania nr 1

Jakiego producenta inkubator Zamawiający posiada i który musi być użyty do wyspecyfikowanych badań (brak w elementach systemu podlegającego dzierżawie)

**Odpowiedź**

Pytanie pozostaje bez odpowiedzi. Inkubator nie stanowi przedmiotu postępowania.

**Pytanie nr 15**

Dotyczy SIWZ

Czy Zamawiający wymaga pozytywnej opinii IHiT w Warszawie, aktualnej wydanej po wprowadzeniu w życie aktualnych wytycznych zawartych w obowiązującej publikacji wydanie III, rok 2014 (wymaganie pojawiło się wraz z publikacją) ?

**Odpowiedź**

Zamawiający nie wymaga, aby opinia IHiT była wydana po wprowadzeniu w życie aktualnych wytycznych zawartych w obowiązującej publikacji.

**Pytanie nr 16**

Dotyczy Zadania nr 1

Czy wymaganie zestawu krwinek 3x10 ml lub 3x4 ml dotyczy również pozycji 7 (krwinki do AB0)?

**Odpowiedź**

Wielkość opakowania wymaganego zestawu krwinek wzorcowych wynosi: 3x10ml lub 4x10ml i odnosi się również do pozycji 7.

**Pytanie nr 17**

Dotyczy Zadania nr 1

Wnosimy o unieważnienie jako posiadającego wadę w zakresie kryterium oceny ofert tj opinia IHiT 25%.

Uzasadnienie :

• Zamawiający nie dopuścił opinii równoważnej niezależnej jednostki dla IHiT

• Zamawiający wymaga opinii która nie stanowi usługi „non profit”

• Zamawiający wymaga opinii która nie jest dokumentem o walorach jakościowych lub ekonomicznych tylko jest formą wymuszenia przez IHiT na podstawie publikacji z 2014r w zakresie odpłatnej usługi . Dlatego nie jest opinia obiektywną. Jedynie usługi „non profit” maja charakter obiektywny .

• Zamawiający w sposób świadomy łamie fundamentalne zasady określone w art. 2 art. 23 Dyrektywy 2004/18/WE

• Zamawiający nie określił jakie dane ma wymagana opinia IHiT tj. nie określił obiektywnych walorów zgodnie z normami europejskimi zgodnie z art. 6 ust 1 pkt2 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r oraz Dyrektywą Klasyczną

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian. Opinia IHiT potwierdza spełnienie wszystkich wymogów dotyczących jakości oferowanych przez Wykonawców odczynników.

**Pytanie nr 18**

Zapytanie do zadania nr 1 wymóg cyt: …. Nie wymagają dodatkowego nakropienia odczynników”

Wnosimy o uzasadnienie dlaczego Zamawiający ogranicza dostęp do postępowania odmiennym technologią niż szwajcarska co nie znajduje uzasadnienia w art. 29 art. 30 pzp oraz Dyrektywie Klasycznej cytat:” W celu efektywnej realizacji zasady równego traktowania oferentów oraz otwierania rynków zamówień w poszczególnych państwach członkowskich opis przedmiotu zamówienia powinien być formułowany w sposób obiektywny za pomocą takich określeń o charakterze technicznym ,które nie będą barierą zwłaszcza dla przedsiębiorców zagranicznych .Zabronione jest umieszczanie w specyfikacji technicznych określeń odnoszących się do konkretnych produktów czy usług danych producentów ,dostawców czy usługodawców „

Zamawiający łamie fundamentalna zasadę Pzp oraz Dyrektywy Klasycznej poprzez :

• Wymóg jednego producenta ograniczając uzupełnienia oferty pod pretekstem walidacji metody – brak uznania w normach PN-EN

• Dodatkowe punktowanie opinii IHiT Warszawa dyskryminując inne jednostki np. IHiT z Niemiec

• Nie dopuszczanie innych serii odczynników w pozycji 2 , pomimo że jest to uznane w technikach badawczych w całej UE

• Subiektywny opis przedmiotu zamówienia ponieważ pipeta jest nieodzowna do badań np. zakrapiania surowicy lub krwinek zatem niezrozumiałym jest dlaczego Zamawiający nie dopuszcza nakropienia odczynników skoro takie technologie sa dostępne na rynku.

• Nie dopuszczenie produktów równoważnych zgodnie z art. 29 pkt 3 Pzp

Wskazujemy ,że wyspecyfikowane wymagania w siwz dla zadania nr 1 posiadają znamiona dedykowania przetargu dla określonej firmy i nie pozwala innym wykonawcom złożenia ważnej oferty. Ponadto wymusza korzystanie z usług IHiT Warszawa niezgodnie z normami prawnymi. Dlatego wnosimy o odstąpienie od opisu przedmiotu zamówienia który wskazuje na jedna określoną firmę lub unieważnienie postępowania jako, że posiada wadę która nie pozwala na podpisanie ważnej umowy.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.