

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę odczynników - I.**
Nr sprawy: ZP – 17 – 001 UN.

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ust. 2 z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. ([tekst jednolity Dz. U. z 2013r. poz. 907 z późniejszymi zmianami](#)), udzielam następującej odpowiedzi:

Pytanie 1) Dotyczy formularza Oferta Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ujęcie przez Wykonawcę w formularzu Oferta, tylko tych Pakietów na które składana jest oferta przetargowa? **Odp. Tak.**

Pytanie 2) Dotyczy SIWZ, pkt. III, ppkt. 1 c) Wnosimy o zmianę wskazanego zapisu SIWZ na: „dla Pakietu nr 4 – dla odczynników monoklonalnych minimum 12 miesięcy terminu ważności deklarowanego przez producenta, dla zestawów krwinkowych minimum 1 miesiąc”.
Krwinki wzorcowe produkowane przez producentów na terenie Unii Europejskiej, jak również poza nią posiadają termin ważności od 1 miesiąca do maksymalnie 5 tygodni i w związku z tym wymaganie minimum 2 miesięcznego terminu ważności jest całkowicie bezzasadne i nie mające swojego pokrycia w rzeczywistości. W związku z wymaganiem Zamawiającego, żaden z Wykonawców nie może złożyć ważnej, nie podlegającej odrzuceniu oferty przetargowej? **Odp. Zamawiający zmienia treść zapisu w Rozdziale II pkt 7 litera c) i nadaje mu następujące brzmienie: „... dla Pakietu nr 4 – dla odczynników monoklonalnych minimum 12 miesięcy terminu ważności deklarowanego przez producenta, dla zestawów krwinkowych 5 tygodni”.**

Pytanie 3) Dotyczy SIWZ, pkt. 13, Kryteria oceny – dla Pakietu Nr 4 – termin dostawy do 24 godzin
Wnoszukujemy o zmianę wskazanego wyżej kryterium dla Pakietu Nr 4 - termin dostawy do 72 godzin: TAK – 10 punktów.

Zastosowanie kryterium termin dostawy znajduje uzasadnienie w przypadku, gdy korzyści wynikające dla zamawiającego z szybszego wykonania zamówienia będą większe aniżeli ewentualny wzrost ceny oferty. Zamawiający przewidując zastosowanie [kryterium](#) terminu wykonania zamówienia powinien określić przedział czasowy, w którym oczekuje wykonania zamówienia, obejmującego maksymalny akceptowalny przez niego czas realizacji zamówienia. Jeżeli zamawiający ma trudność z określeniem drugiego z tych terminów, może wyznaczyć termin orientacyjny, którego skrócenie przez wykonawcę w ofercie będzie go zobowiązywało do wykazania – analogicznie jak w przypadku podejrzenia rażąco niskiej ceny – że w zadeklarowanym terminie zamówienie może zostać rzeczywiście wykonane.

Swoboda kształtowania przez zamawiającego poza cenowych kryteriów oceny ofert jest ograniczona jedynie z uwagi na przedmiot zamówienia oraz ogólną zasadę rządzącą zamówieniami publicznymi a wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, to jest zasadę przygotowania i przeprowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Zamawiający określając jedno z poza cenowych kryteriów oceny ofert – termin dostawy z punktacją maksymalną do 24 godzin – 10 punktów ewidentnie narusza przytoczony wyżej zapis ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez preferowanie wykonawców mających swoje siedziby w pobliżu siedziby Zamawiającego, którzy mogą sami dostarczyć zamówiony „towar”, bez udziału firm kurierskich.

Natomiast dla wykonawców korzystających z usług firm kurierskich najwyższej punktowany deklarowany termin dostawy staje się nierealny, co prowadzi do naruszenia zasad uczciwej konkurencji zawartych w przepisach art. 7, ust 1 ustawy Prawo zamówień publicznych? **Odp. Nie, zgodnie z SIWZ, jest to KRYTERIUM OCENNE.**

Pytanie 4) Dotyczy projektu umowy § 1, ust 4 Wnioskujemy o wskazanie, jaki będzie rzeczywisty gwarantowany zakres zamówienia, który zostanie zrealizowany na podstawie umowy zawartej z Zamawiającym, bowiem z brzmienia § 1 ustęp 4 projektu umowy, będącego częścią SIWZ wynika, że Zamawiający nie ma obowiązku złożenia zamówienia do pełnej wartości określonej w § 2 ustęp 1. Brak wskazania zakresu zamówienia, choćby minimalnego, który zostanie przez Zamawiającego zrealizowany na 100% powoduje, że opis przedmiotu zamówienia w zakresie ilościowym nie jest jednoznaczny i wyczerpujący, a wykonawca nie może w prawidłowy sposób oszacować ceny ofertowej, bowiem w toku realizacji umowy może okazać się, że Zamawiający zamówi 5% towaru objętego umową, a zrezygnuje z 95%, w związku z czym zwracamy się o wyjaśnienie treści SIWZ w ww. zakresie. W związku z powyższym pytaniem proponujemy również następującą modyfikację postanowień umowy: „Podane w załączniku ilości asortymentu mają charakter orientacyjny. Wykonawcy nie będzie przysługiwało roszczenie o realizację ilości produktów zapotrzebowanych (wg załączników), w przypadku nie wyczerpania pełnej wartości umowy z upływem okresu jej obowiązywania. W takim przypadku Wykonawcy będzie przysługiwać tylko wynagrodzenie wynikające ze zrealizowanych dostaw. Jednocześnie Zamawiający zobowiązuje się, że zamówi przedmiot umowy w ilości odpowiadającej minimum 80% wartości umowy brutto.

Opis przedmiotu zamówienia powinien wskazywać w szczególności zakres zamówienia. Innymi słowy powinien on określać „ilość zamówienia” (por. wyrok KIO z dnia 4 grudnia 2008 r., sygn. akt KIO/UZP 1329/08). Precyzyjny opis przedmiotu zamówienia pod względem ilościowym umożliwia bowiem wykonawcom prawidłowe skalkulowanie ceny oferty, bez narażania się na ewentualne straty. Odrębną kwestią jest to, że Zamawiający tylko wskutek prawidłowego przedmiotu zamówienia będzie mógł prawidłowo oszacować wartość zamówienia z należytą starannością. Wskazać należy, że przepis art. 29 ust. 1 ustawy Pzp nie daje podstaw do odstąpienia przez Zamawiającego od precyzyjnego i wyczerpującego opisu przedmiotu zamówienia z podaniem jego ilości/wielkości, nawet w przypadku, gdy jego zapotrzebowanie jest trudno przewidywalne. Powyższe potwierdza stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej zaprezentowane w wyroku z dnia 24 kwietnia 2009 r. (sygn. akt KIO/UZP 458/09, KIO/UZP 460/09), zgodnie z którym *„przepis art. 29 ust. 1 ustawy nie daje podstaw do odstąpienia przez Zamawiającego od wyczerpującego i jednoznacznego opisu przedmiotu zamówienia w sytuacji, gdy zapotrzebowanie Zamawiającego jest trudno-przewidywalne. Sam fakt, że w dacie wszczęcia postępowania Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów leczniczych, nie może prowadzić do utrudnienia uczciwej konkurencji”*. Stosownie do postanowienia art. 29 ust. 1 i 2 ustawy Pzp, przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty, przy czym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

Przedmiot zamówienia należy opisać w sposób wyczerpujący (art. 29 ust.1 *in principio* ustawy Pzp), co implikuje, iż z opisu musi wynikać dokładny zakres zamówienia i warunki jego realizacji. Tym samym, Zamawiający nie może zastrzec sobie prawa arbitralnego ukształtowania zakresu zamówienia po jego udzieleniu, a postanowienia w tym zakresie należy uznać za nieskuteczne. Powyższe znajduje także potwierdzenie na gruncie judykatury. Niedopuszczalne jest zatem zastrzeżenie przez Zamawiającego możliwości ograniczenia zakresu umowy oraz prawa wyłączenia z zakresu umowy części dostaw, gdyż takie postanowienia specyfikacji (w tym projektu umowy) sprowadzają się praktycznie do przyznania sobie przez Zamawiającego nieograniczonego prawa do zmiany zakresu przedmiotu zamówienia i warunków jego realizacji, co stanowi rażące naruszenie przepisów ustawy Pzp, a w szczególności z art. 29 tejże ustawy (arg. z wyroku Zespołu Arbitrów z 25 stycznia 2005 r., sygn. akt. UZP/ZO/0-79/05). Ponadto, jak zauważył Sąd Okręgowy w Warszawie (orzeczenie SO dla Warszawy – Pragi z 23 listopada 2005 r., sygn. akt IV Ca 508/05), niedopuszczalne jest uzależnienie możliwości zmniejszenia zakresu przedmiotu umowy w części dotyczącej ilości od potrzeby Zamawiającego i odpowiednio od kontraktu zawartego z NFZ lub wskazań medycznych, gdyż jest to sformułowanie tak ogólne, że nie stanowi w istocie żadnego realnego ograniczenia. **W konsekwencji, specyfikacja istotnych warunków zamówienia, wzór czy warunki przyszłej umowy powinny zawierać wyraźne i precyzyjne uregulowania dotyczące tej części zamówienia, która będzie realizowana na pewno oraz równie precyzyjne określenie tej części zamówienia, której realizacja będzie poddana uznaniu Zamawiającego.**

Wyszczególnione w ten sposób części wchodzą w zakres tego samego zamówienia, są elementem ściśle określonego zakresu przedmiotowego zamówienia o ustalonej łącznie wartości szacunkowej zamówienia, na które Zamawiający przewidział określone środki finansowe (por. art. 34 ust. 5 ustawy Pzp, który określa tzw. „prawo opcji”). W orzeczeniu Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 stycznia 2008 r. (sygn. akt KIO/UZP 22/07) Izba wskazała, że niedopuszczalną praktyką jest określenie przez Zamawiającego jedynie górnej granicy swojego zobowiązania, bez wskazania nawet minimalnej ilości, czy wartości, którą na pewno wyda na potrzeby realizacji przedmiotu zamówienia. *„Taki sposób określenia przedmiotu zamówienia nie spełnia wymogów art. 29 ust. 2 ustawy Pzp, który nakazuje, aby przedmiot zamówienia był opisany w sposób wyczerpujący i konkretny”*. Izba uznała ponadto w tym przypadku, że *„Zamawiający zastosował praktykę*

handlową, która pozostawia wykonawcę w niepewności, co do zakresu, jaki uda mu się zrealizować w ramach umowy, oraz uniemożliwia kalkulację ceny umownej. W efekcie na wykonawcę zostaje przerzucone całe ryzyko gospodarcze kontraktu, co z kolei stoi w sprzeczności z zasadą równości stron umowy" ? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie umowy. Zamawiający podane ilości określił na podstawie dotychczasowego zużycia i w takich ilościach zamierza zrealizować zamawiany asortyment. Jednakże Zamawiający nie wie jacy pacjenci będą hospitalizowani w okresie związania umową i wykonania jakich badań będą wymagali. Zamawiający prognozuje zakup 100% zamawianego asortymentu, ale nie jest w stanie przewidzieć zdarzeń i faktycznego zużycia w przyszłości.**

Pytanie 5) Dotyczy projektu umowy § 3 ust. 1 i 2. Wnioskujemy o zmianę zapisów dotyczących kar umownych od wartości umownej netto.

Stosowanie jako podstawy do wyliczania kar umownych wartości brutto, jest przejawem wystąpienia potencjalnej nierówności pomiędzy wykonawcami. Zamawiający poprzez zastosowanie zapisów o stosowaniu kar umownych od wartości umownej brutto narusza zasadę równego traktowania wykonawców. Przy możliwości składania ofert przez podmioty mające swoją siedzibę poza granicami kraju lub zwolnionych z podatku VAT zaoferowana przez nich cena brutto nie obejmie podatku VAT, zgodnie z ustawową definicją. Nie obejmie go więc i kara umowna wyliczona od tak określonej ceny brutto.

W związku z powyższym Zamawiający rozliczy ten podatek osobno, w księgach wszystko się będzie zgadzało, tylko nie w karach. Zastosowane kary objęłyby wartość podatku VAT, natomiast zagranicznego konkurenta jak również wykonawców zwolnionych z podatku VAT już nie? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę tego zapisu w Projekcie umowy.**

Pytanie 6) Dotyczy projektu umowy § 2, ust. 4. Wnosimy o zmianę terminu płatności za dostarczony towar na 30 dni od daty otrzymania przez Zamawiającego oryginału prawidłowo wystawionej VAT. Zamawiający w sposób jednoznaczny naraża się na nieodpowiednie wydatkowanie środków publicznych, z uwagi na fakt, iż Wykonawcy mają prawo do naliczania odsetek ustawowych za zaleganie z płatnościami powyżej 30 dni.

Głównym środkiem, który ma sprawić by dłużnicy płacili na czas i to w krótkim terminie są odsetki. Wierzyciel (dostawca towarów lub usług) ma prawo dochodzić odsetek od dłużnika jako swoistej opłaty za odroczenie terminu zapłaty, czyli za udzielenie tzw. kredytu kupieckiego. Chodzi o spowodowanie, aby kredyt kupiecki przestał mieć charakter darmowy i przez to nie stanowił dla przedsiębiorcy zobowiązanego do zapłaty korzystnej formy finansowania działalności. W przypadku umów z terminem zapłaty dłuższym niż 30 dni opłata za kredyt przysługuje wierzycielowi właśnie po upływie 30 dni (a więc od 31 dnia), liczonych do dnia, w którym wykonał swoje świadczenie i doręczył dłużnikowi fakturę lub rachunek. Gdy dłużnik w umówionym terminie nie dokona zapłaty, wierzycielowi przysługują także odsetki, jednak w tym wypadku nie mają już one charakteru opłaty za kredyt lecz są to po prostu odsetki za opóźnienie w płatności. Odsetki te przysługują także gdy w umowie ustalony zostanie – wbrew postanowieniom ustawy – termin dłuższy niż maksymalny (wynoszący najczęściej 60 dni). Od następnego dnia po dopuszczalnym terminie wierzyciel ma prawo domagać się odsetek za opóźnienie.

Minimalna wysokość odsetek za udzielenie kredytu kupieckiego oraz za opóźnienie jest określona w ustawie. W założeniu ustawodawcy odsetki za opóźnienie mają być wyższe od tych stanowiących opłatę za kredyt. Oba rodzaje odsetek naliczane są automatycznie i wierzyciel nie ma obowiązku dokonywać żadnego specjalnego wezwania z żądaniem ich zapłaty.

Zamawiający powinien zdawać sobie sprawę, że wydłużając termin płatności do 60 dni automatycznie skutkuje to naliczaniem wskazanych wyżej odsetek, a Zamawiającego naraża na zarzuty nieracjonalnego wydatkowania środków publicznych? **Odp. Nie, zgodnie z SIWZ.**

Pytanie 7) Dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aktualnych instrukcji użytkowania zaoferowanego asortymentu w języku polskim tylko przy pierwszej dostawie zawierających wszystkie niezbędne do bezpośredniego użytkowania informacje, informacje dotyczące magazynowania i przechowywania zaoferowanego asortymentu w formie książkowej, co pozwoli na obniżenie kosztów realizacji zamówień w zakresie zaoferowanym przez wykonawcę? **Odp. Tak, Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie aktualnych instrukcji użytkowania oferowanego asortymentu w języku polskim jedynie wraz z pierwszą dostawą.**

Pytanie 8) Dotyczy Pakietu nr 4. Wnioskujemy o dopuszczenie możliwości realizacji przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu nr 4 w następujących opakowaniach handlowych:

Poz. 1-6 – odczynniki monoklonalne – opakowanie handlowe 5x5ml

Poz. 7 – dolichotest – opakowanie handlowe 4x2ml

Poz. 9 – PBS – opakowanie handlowe 8x5l

Poz. 10 – standard anty-D – opakowanie handlowe 4x2ml

Poz. 11 – jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi – 2x100 szt.

Wyrażenie zgody na powyższe pozwoli Wykonawcy na sporządzenie korzystniejszej cenowo oferty przetargowej, co pozostanie bez wpływu na jakość wykonywanych badań diagnostycznych przez Zamawiającego? **Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowaną wielkość opakowań handlowych, z zachowaniem pozostałych parametrów bez zmian.**

Pytanie 9) Dotyczy Pakietu nr 4, poz. 8 – standaryzowane krwinki wzorcowe do układu ABO. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek wzorcowych do układu ABO gotowych do użycia stosowanych do wykonywania badań metodą szkiełkową i probówkową? **Odp. Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek standaryzowanych gotowych do użycia do oznaczeń układu ABO metodą Szkiełkową.**

Pytanie 10) Dotyczy Pakietu nr 4, poz. 10 – standard anty-D. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika standard anty-D stabilnego po otwarciu buteleczki od daty produkcji do końca okresu ważności odczynnika podanego przez producenta na etykiecie produktu? **Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

Pytanie 11) Dotyczy Pakietu nr 4, poz. 11 – jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi.

Wnioskujemy o wydzielenie poz. 11 – jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi do oddzielnego pakietu lub wykreślenie jako niezgodnego z kodem CPV (wspólny słownik zamówień publicznych).

Zgodnie z obowiązującą definicją: „CPV jest to „Wspólny słownik zamówień” stanowiący jednolity system klasyfikacji zamówień publicznych, którego celem jest standaryzacja pozycji stosowanych przez instytucje i podmioty zamawiające przy opisywaniu przedmiotów zamówień publicznych.”

Wspólny Słownik Zamówień powstał zgodnie z Rozporządzeniem Komisji Wspólnot Europejskich, nr 213/2008 z dnia 28.11.2007r., w celu usystematyzowania kwestii klasyfikacji zamówień publicznych, stworzono wyszukiwarkę klasyfikacji kodów CPV.

Zamawiający wskazał w SIWZ dla ogłoszonego postępowania przetargowego kody CPV: 33696500-0 – odczynniki.

Wskazane wyżej pozycje asortymentowe zgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień zaliczane są do jednorazowych, niechemicznych artykułów medycznych i hematologicznych.

Wskazujemy Zamawiającemu, że opis przedmiotu zamówienia powinien zostać sporządzony z uwzględnieniem nazw i kodów określonych we Wspólnym Słowniku Zamówień (CPV). Dlatego też, wniosek jest zasadny gdyż Zamawiający opisał przedmiot zamówienia niezgodnie ze Wspólnym Słownikiem Zamówień.

Ponadto Zamawiający wskazanym wyżej wymaganiem zaoferowania w jednym pakiecie odczynników, krwinek i materiałów pomocniczych zadedykował pozorne zaproszenie do złożenia oferty jednemu wykonawcy.

Zapisy zaproszenia w tym zakresie są zatem sprzeczny z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).

Cyt. „Art. 15. 1. Czynnem nieuczciwej konkurencji jest utrudnianie innym przedsiębiorcom dostępu do rynku, w szczególności przez:

- 1) sprzedaż towarów lub usług poniżej kosztów ich wytworzenia lub świadczenia albo ich odprzedaż poniżej kosztów zakupu w celu eliminacji innych przedsiębiorców;
- 2) nakłanianie osób trzecich do odmowy sprzedaży innym przedsiębiorcom albo niedokonywania zakupu towarów lub usług od innych przedsiębiorców;
- 3) rzeczowo nieuzasadnione, zróżnicowane traktowanie niektórych klientów;
- 4) pobieranie innych niż marża handlowa opłat za przyjęcie towaru do sprzedaży;

5) działanie mające na celu wymuszenie na klientach wyboru jako kontrahenta określonego przedsiębiorcy lub stwarzanie warunków umożliwiających podmiotom trzecim wymuszanie zakupu towaru lub usługi u określonego przedsiębiorcy. Pragniemy również zwrócić uwagę Zamawiającemu, że Pakiet nr 4 obejmuje odczynniki serologiczne i krwinki wzorcowe do oznaczania grup krwi układu ABO i Rh metodą probówkową, w której to metodzie nie stosuje się wskazanych wyżej płyt serologicznych. **Odp. Zamawiający koryguje treść zapisu w Załączniku nr 4 w ten sposób, że wykreśla z niego pozycję nr 11 tj. „Jednorazowe płyty do oznaczania grup krwi” i załącza skorygowany Załącznik Nr 4.**

Pytanie 12) Dotyczy Pakietu nr 4, parametry wymagane Wymaganie Zamawiającego: „ Każda seria posiada świadectwo jakości wydane przez Jednostkę Notyfikowaną”.

Wnosimy o sprostowanie do wskazanego wyżej zapisu parametrów wymaganych z uwagi na fakt, że IHiT jak również WIM nie posiada statutu jednostki notyfikowanej oraz akredytowanej (brak wymienionej instytucji w wykazie jednostek wymienionych) IHiT i WIM jest jednostką tylko i wyłącznie konsultacyjną, co wynika ze statutu - opracowuje i wydaje opinie i ekspertyzy oraz przeprowadza analizy dotyczące hematologii, transfuzjologii i dyscyplin pokrewnych. Jednostką notyfikowaną jest PCBC , TUV itp.

Powołujemy się na wskazania Urzędu Rejestracji podczas auditu naszej jednostki ,który był reprezentowany przez Dyrektora Nadzoru Rynku iż cytuję: „opinia IHiT nie jest wymagana dla potwierdzania jakości wyrobu ponieważ jakość zgodna z normami została potwierdzona znakiem zgodności CE przez uprawnione jednostki..... Jedynym dokumentem poświadczającym jakość zgodna z wymaganiami jest znak zgodności CE oraz Certyfikat badania typu WE...”

Pragniemy również wskazać Zamawiającemu, że IHiT lub WIM w Warszawie nie wydaje świadectw jakości, a tylko opiniuje odczynniki i krwinki? **Odp. Zamawiający wymaga dostarczenia świadectwa jakości odczynników wydane przez laboratorium wskazane przez jednostkę notyfikowaną.**

Pytanie 13) Dotyczy Pakietu nr 4. Zgodnie z zaleceniem IHiT w Warszawie zawartym w aktualnie obowiązującej publikacji z 2014r. , wydanie III, Zamawiający powinien wyspecyfikować we wskazanym wyżej Zadaniu nr 4, zestaw krwi kontrolnej do kontroli aktywności i swoistości zestawu odczynników monoklonalnych i krwinek wzorcowych do badania AB0 i RhD. W związku z powyższym wnioskujemy o wyspecyfikowanie w tabeli formularza cenowego w zakresie Zadania nr 4 wraz z podaniem ilości, zestawów krwi kontrolnej? **Odp. Zgodnie z SIWZ. Zestaw krwi kontrolnej do kontroli aktywności i swoistości zestawu odczynników monoklonalnych i krwinek wzorcowych jest uwzględniony w oddzielnej, obowiązującej umowie.**

Pytanie 14) Dotyczy Pakietu nr 4, parametry wymagane, poz. 8 - standaryzowane krwinki wzorcowe do układu AB0 Wymagania Zamawiającego: „Umożliwiają wykrycie:

- naturalnych nieregularnych przeciwciał z układu AB0 tj. anty-H, anty-A

- naturalnych nieregularnych przeciwciał spoza układu AB0, tj. m. in.: anty-P1, anty-M, anty-Lea”

Wnioskujemy o wykreślenie wskazanych wyżej wymaganych parametrów wymaganych gdyż wyspecyfikowane krwinki wzorcowe służą do wykrywania naturalnych regularnych przeciwciał Anty-A, Anty-B”, czyli do ustalania grupy krwi AB0, jako wymaganie zgodne z aktualnymi wytycznymi IHiT w Warszawie (publikacja wydanie 2014r.). Wykrywanie nieregularnych alloprzeciwciał wykonuje się przy użyciu krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał, które posiadają określone fenotypy zawarte w arkuszu antygenowym? **Odp. Zgodnie z SIWZ. Krwinki o zawartych w SIWZ wymaganiach umożliwiają wykrycie dodatkowo naturalnych nieregularnych przeciwciał już na etapie oznaczania grupy krwi , co jest istotne zwłaszcza u potencjalnych wielokrotnych biorców krwi oraz pacjentów po transplantacji KM.**

Pytanie 15) Dotyczy Pakietu nr 4, parametry wymagane Wymagania Zamawiającego:

„Warunki magazynowania i transportu odczynników – monitorowane”

Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej zapisu parametrów wymaganych na:

„Warunki magazynowania i transportu odczynników – zgodnie z zaleceniami producenta”

Wymaganiem SIWZ „Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia przedmiotu zamówienia własnym transportem, na własny koszt i na własne ryzyko do Magazynu Szpitalnego”.

Koszt dostawy transportem monitorowanym wynosi 50,00 zł netto, co ma wpływ na cenę ogólną oferty prowadząc do jej podrożenia. Jednocześnie nie ma to wpływu na jakość dostarczanych odczynników tym bardziej, że wiodący producenci na terenie RP tj. np. Farmator, RCKiK Katowice dopuszczają dostawy odczynników w temperaturze pokojowej w okresie do 48 godzin.

Z długoletniego doświadczenia związanego z transportem odczynników (m.in. do Zamawiającego) wynika, że transport w opakowaniach zawierających wkłady chłodzące spełnia instrukcyjne wymagania dotyczące transportu odczynników i krwinek wzorcowych, dlatego wymaganie monitorowanego transportu jest bezzasadne i tylko niepotrzebnie podraża ofertę przetargową, tym bardziej, że Wykonawca nie jest w stanie określić ilości zamawianych odczynników przez Zamawiającego.

Może dojść do sytuacji, że wartość zamówionych odczynników będzie niższa od kosztów transportu, co narazi Wykonawcę na straty finansowe i nieoptymalność ekonomiczną realizacji umowy w zakresie Pakietu nr 4? **Odp. Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z ustawą z dn. 20.05.2010r. o wyrobach medycznych oraz Ustawą z dnia 11.09.2015 roku o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw art. 14 ust. 5 stanowi, że „Wyroby medyczne są transportowane , składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów , użytkowników i osób trzecich.”**

Pytanie 16) Dotyczy Pakietu nr 4, parametry wymagane, odczynnik monoklonalny anty A klon I i klon II, odczynnik monoklonalny anty B klon I i klon II Wymagania Zamawiającego: „Aglutynują krwinki po 10 sekundach i po 3 minutach osiąga nasilenie od +3 do +4”.

Wnioskujemy o wykreślenie wskazanego wyżej parametru wymaganego, gdyż zgodnie z aktualnie obowiązującą publikacją IHiT w Warszawie, Wydanie III 2014r., gdyż wskazane wymaganie dotyczy kontroli odczynników do badań układu AB0, a nie procedury wykonywania badań zawartej w metodyce stosowania

odczynników monoklonalnych anty-A i anty-B? *Odp. Zamawiający w wyraża zgodę na zmianę :W/W odczynniki aglutynują krwinki po 10 sekundach osiągając maksymalne nasilenie po 3-10 minut.*

Pytanie 17) Dotyczy Pakietu nr 4, parametry wymagane, , odczynnik monoklonalny anty-D Blend i anty-D Blend Wymaganie Zamawiającego: „Aglutynuje krwinki w czasie 20-30 sekund”

Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej zapisu parametrów wymaganych na: „Po ustalonym dla nich czasie reakcji, aglutynacja z krwinkami heterozygot powinna osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+”

Wskazana propozycja zmiany zapisu parametrów wymaganych dotyczy kontroli odczynników do badania antygeny D i innych antygenów z układu Rh, która znajduje swoje odzwierciedlenie w zapisach zawartych w aktualnie obowiązującej publikacji IHiT w Warszawie 2014r. wydanie III.

Zapis parametru wymaganego przez Zamawiającego jest niezgodny z aktualnie obowiązującymi wytycznymi?

Odp. Zamawiający zmienia zapis i nadaje mu następujące brzmienie: „Odczynniki aglutynują krwinki heterozygot osiągając aglutynacje od 3+ do 4+.” załączając skorygowany Załącznik nr 4 A.

Pytanie 18) Dotyczy Pakietu nr 4, parametry wymagane. Wymaganie Zamawiającego: „Próbki odczynników do kontroli swoistości i aktywności – wymagane”

Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej parametru wymaganego dla Pakietu nr 4 na: „Próbki do kontroli swoistości i aktywności – nie wymagane”

Zgodnie z zapisami SIWZ dotyczącymi kryteriów oceny – dla Pakietu nr 4 – Jakość, Zamawiający przydzieli punkty za wskazane kryterium na podstawie „Protokołu kontroli jakości do każdego dostarczonego odczynnika i krwinek wzorcowych, co czyni wskazany wyżej parametr wymagany tj. wymaganie próbek odczynników do kontroli aktywności i swoistości jest bezzasadne Ponadto Zamawiający nie określił w SIWZ sposobu płatności za dostarczone próbki, zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych Zamawiający nie może zmuszać Wykonawcy do „darowania” czegokolwiek Zamawiającemu.

Zamawiający powinien też określić sposób zwrotu dostarczonych próbek.

Zgodnie z art. 97, ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych: „Zamawiający zwraca wykonawcom, których oferty nie zostały wybrane, na ich wniosek, złożone przez nich plany, projekty, rysunki, modele, próbki, wzory, programy komputerowe oraz inne podobne materiały”. Zwrócenie próbek w takim przypadku staje w sprzeczności z zapisami przytoczonego zapisu ustawy Prawo zamówień publicznych, gdyż badanie próbek polega m.in. na otwarciu opakowań, a co za tym idzie na naruszeniu zawartości, co w efekcie czyni próbki bezwartościowymi. Przy tym zgodnie z kryterium oceny za jakość, Zamawiający będzie oceniał warunek na podstawie protokołu kontroli jakości do każdego dostarczonego odczynnika i krwinek wzorcowych.

Zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych dostarczone próbki powinny być badane przez niezależnego od oferenta i zamawiającego laboratorium badawczego, posiadającego akredytację. Jednocześnie obiektywnej oceny produktów może dokonać jedynie jednostka o właściwościach określonych powyżej – przede wszystkim niezależna od żadnej ze stron postępowania przetargowego. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002r. (z późniejszymi zmianami) o systemie zgodności w procesie oceny zgodności uczestniczą producenci, ich upoważnieni przedstawiciele, importerzy, jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria. Odnosi się to do laboratorium badawczego, spełniającego określone warunki , akredytowanego niezależnego od dostawcy i odbiorcy. Laboratorium Zamawiającego nie spełnia warunków przytoczonych wyżej. Oznacza to, że dokonanie jakiegokolwiek oceny jakości nie powinno mieć mocy wiążącej i nie może równocześnie stanowić kryterium oceny ofert. Wymaganie złożenia wraz z ofertą Zamawiającemu próbek na wybrane produkty (nawet te dla których warunki oceny jakości nie zostały określone w SIWZ) stanowi naruszenie norm prawnych wynikających z art. 7, 29 i 30 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odp. Zgodnie z SIWZ. Zgodnie z zaleceniem IHiT w Warszawie zawartym w aktualnie obowiązującej publikacji z 2014r. , wydanie III , na który pytający się powołuje:„ Zaleca się , aby przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych zażądać od producenta odczynników (nieodpłatnie) i wykonać badania swoistości i aktywności przeciwciał oraz sprawdzić, czy dane dotyczące kontroli aktywności przedstawione przez producenta są zgodne z wynikami własnych badań ...”

Pytanie 19) Dotyczy pakietu nr 1 i 5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, by w przypadku braku odczynnika, kalibratora lub kontroli o wymaganym terminie ważności dostawca udzielił rabatu cenowego, proporcjonalnie do brakującego, wymaganego terminu ważności. *Odp. Nie, zgodnie z SIWZ. Termin ważności odczynników w Pakiecie nr 1 i 5 jest KRYTERIUM OCENNYM.*

Pytanie 20) Czy Zamawiający wyrazi zgodę, na umieszczenie w informacji dotyczącej danych kontaktowych osób ze strony Zamawiającego i Wykonawcy odpowiedzialnych za merytoryczną stronę zamówienia (nr telefonu + adres e-mail)? *Odp. Dane kontaktowe do Zamawiającego umieszczone będą każdorazowo w zamówieniu, o którym mowa jest w Załączniku nr 12 Projekt umowy w § 1 pkt 2.*

Pytanie 21) Dotyczy Pakietu nr 4. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przez Wykonawcę w Pakiecie nr 4 pozycji 10 odczynnika Standard anty-D z terminem ważności 24 miesiące od daty produkcji, po otwarciu

buteleczek z odczynnikiem, produkt ma być stabilny i zachowuje 100% czułości oraz 100% specyficzności do 12 miesięcy od czasu otwarcia buteleczki? **Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

Pytanie 22) Dotyczy Pakietu nr 1. Wymagany zestaw odczynników Tacrolimus Reagent, nie zawiera już próbek typu Eppendorf 1,5ml. Stosowanie dostarczanych probówek w procedurze obróbki wstępnej nie jest już wymagane. Można teraz używać innych powszechnie stosowanych polipropylenowych probówek wirówkowych, w tym probówek okrągłodennych. Zamienne probówki wirówkowe są ogólnodostępne u większości dostawców materiałów laboratoryjnych. Czy zamawiający wyrazi zgodę by probówki Eppendorf 1,5ml, były dostarczane osobno, a nie w zestawie odczynnikowym? **Odp. Zamawiający wymaga dostarczenia probówek typu Eppendorf 1,5ml, jednocześnie Zamawiający wyraża zgodę , aby były one dostarczone osobno, a nie w zestawie odczynników.**

Pytanie 23) Dotyczy Pakietu nr 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie karty charakterystyki substancji niebezpiecznych i metodyki w języku angielskim z zaznaczeniem, że w razie wygranej zobowiązujemy się dostarczyć ww. dokumenty w języku polskim wraz z pierwszą dostawą? **Odp. Postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim i zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oświadczeń, oferty oraz innych dokumentów w jednym z języków powszechnie używanych w handlu międzynarodowym – Rozdział VII punkt 2 SIWZ.**

Pytanie 24) Dotyczy Pakietu nr 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej za opóźnienie w realizacji zamówienia z 1% na 0,2% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień opóźnienia? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na tą zmianę w Projekcie umowy.**

*Z upoważnienia Dyrektora
Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy
mgr Ewa Molek*

ZP-17-001 UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

ZAŁĄCZNIK Nr 4**FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY**

Pakiet nr 4 – Odczynniki serologiczne, płyty serologiczne i krwinki wzorcowe do oznaczania grup krwi układu ABO i Rh metodą probówkową

Lp	ASORTYMENT	Producent	Nr katalogowy	Wymagana wielkość opakowania	Ilość opakowań	Cena jednostkowa netto op. z kol. 5	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	2	3	4	5	6	7	8 9	10	11
1.	Odczynnik monoklonalny anty A klon I			1 ampułka x 5 ml	30 op				
2	Odczynnik monoklonalny anty A klon II			1 ampułka x 5 ml	30 op				
3	Odczynnik monoklonalny anty B klon I			1 ampułka x 5 ml	30 op				
4	Odczynnik monoklonalny anty B klon II			1 ampułka x 5 ml	30 op				
5	Odczynnik monoklonalny anty D Blend			1 ampułka x 5 ml	30 op				
6	Odczynnik monoklonalny anty D Rum			1 ampułka x 5 ml	30 op				
7	Dolichotest			1 ampułka x 2 ml	12				
8	Standaryzowane Krwinki Wzorcowe typ PBS do układu ABO			3x4 ml	24				

ZP-17-001 UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

9	PBS			5l	96				
10	Standard anty D			1 ampułka x 2 ml	12				
WARTOŚĆ OGÓŁEM:									

_____ dnia __ __ 2017 roku

(podpis Wykonawcy/Wykonawców)

ZP-17-001 UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

Załącznik Nr 4 A

**PARAMETRY WYMAGANE DO ODCZYNNIKÓW SEROLOGICZNYCH, PŁYT SEROLOGICZNYCH I KRWIWEK WZORCOWYCH
DO OZNACZANIA GRUP KRWI UKŁADU ABO I Rh METODĄ PROBÓWKOWĄ**

<i>ASORTYMENT</i>	<i>OPIS</i>	<i>PARAMETRY WYMAGANE</i>
Odczynnik monoklonalny anty A klon I	Odczynniki monoklonalne anty A zawierają przeciwciała klasy IgM o swoistości anty A pochodzące z hodowli in vitro pojedynczych klonów mysich linii komórkowych. W skład odczynnika anty A wchodzi przeciwciała jednego z klonów: -9113D10 -BIRMA-1 -A-11H5	<ul style="list-style-type: none"> • Odczynniki gotowe do bezpośredniego użycia • Przeznaczone do stosowania w metodach probówkowych • Wykazują miano mniejsze niż 128 z krwinkami wzorcowymi grupy A1 • Uzyskują czułość 100% , dają wyraźne reakcje z antygenami o osłabionej ekspresji(np. A2) • Uzyskują specyficzność 100% • <i>Aglutynują krwinki po 10 sekundach osiągają maksymalne nasilenie po 3 – 10 minut (ZMIANA W PYTANIU NR 16)</i> • Odczynniki posiadają znak CE z nr Jednostki Notyfikowanej • Posiadają aktualne certyfikaty WE- dostarczone w załączniku • Każda seria posiada świadectwo jakości wydane przez Jednostkę Notyfikowaną
Odczynnik monoklonalny anty A klon II		
Odczynnik monoklonalny anty B klon I	Odczynniki monoklonalne anty B zawierają przeciwciała klasy IgM o swoistości anty B pochodzące z hodowli in vitro pojedynczych klonów mysich linii komórkowych. W skład odczynnika anty B wchodzi przeciwciała jednego z klonów: -9621A8 -B-6F9	<ul style="list-style-type: none"> • Odczynniki gotowe do bezpośredniego użycia • Przeznaczone do stosowania w metodach probówkowych • Wykazują miano nie mniejsze niż 128 z krwinkami wzorcowymi grupy B • Uzyskują czułość 100% , dają wyraźne reakcje z antygenami o osłabionej ekspresji(np.A2B) • Uzyskują specyficzność 100% • <i>Aglutynują krwinki po 10 sekundach osiągają maksymalne nasilenie po 3 – 10 minut (ZMIANA W PYTANIU NR 16)</i> • Odczynniki posiadają znak CE z nr Jednostki Notyfikowanej
Odczynnik monoklonalny anty B klon II		

ZP-17-001 UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

	- LB-2	<ul style="list-style-type: none">• Posiadają aktualne certyfikaty WE- dostarczone w załączniku• Każda seria posiada świadectwo jakości wydane przez Jednostkę Notyfikowaną
Odczynnik monoklonalny anty D Blend	Zawiera przeciwciała klasy IgM i klasy IgG o swoistości anty D .	<ul style="list-style-type: none">• Odczynnik gotowy do bezpośredniego użycia• Wykazuje miano nie mniejsze niż 64 z krwinkami heterozygotycznymi• Aglutynuje krwinki heterozygot osiągając aglutynacje od 3+ do 4+ , (ZMIANA W PYTANIU NR 17)• Posiada zdolność silnego reagowania od +3 do+4 z krwinkami RhD dodatnimi• Reaguje z różnymi kategoriami antygeny D w tym również antygenami o słabej ekspresji tj D słabe• Rozpoznaje kategorię DVI antygeny D• Odczynniki posiadają znak CE z nr Jednostki Notyfikowanej• Posiadają aktualne certyfikaty WE- dostarczone w załączniku• Każda seria posiada świadectwo jakości wydane przez Jednostkę Notyfikowaną
Odczynnik monoklonalny anty D Rum	Zawiera przeciwciała klasy IgM o swoistości anty D	<ul style="list-style-type: none">• Odczynnik gotowy do bezpośredniego użycia• Wykazuje miano nie mniejsze niż 64 z krwinkami heterozygotycznymi• Aglutynuje krwinki heterozygot osiągając aglutynacje od 3+ do 4+ , (ZMIANA W PYTANIU NR 17)• Posiada zdolność silnego reagowania od +3 do+4 z krwinkami RhD dodatnimi• Reaguje z różnymi kategoriami antygeny D w tym również antygenami o słabej ekspresji tj D słabe• Nie rozpoznaje kategorii DVI antygeny D• Odczynniki posiadają znak CE z nr Jednostki Notyfikowanej• Posiadają aktualne certyfikaty WE- dostarczone w załączniku• Każda seria posiada świadectwo jakości wydane przez Jednostkę Notyfikowaną

ZP-17-001 UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

Standard anty D		<ul style="list-style-type: none">• Standard Anty-D zawiera przeciwciała anty,-D klasy IgG o wystandaryzowanym, zgodnym z zaleceniami Unii Europejskiej oraz obowiązującymi przepisami stężeniu nie większym niż 0,1 IU IgG anty-D/ml• Odczynnik jest gotowy do użycia w postaci przygotowanej przez producenta
Standaryzowane krwinki wzorcowe do układu ABO	Zestaw zawiera krwinki grupy : O RhD + dodatni A RhD - ujemny B RhD + dodatni	<ul style="list-style-type: none">• Krwinki gotowe do użycia• Umożliwiają wykrycie :• naturalnych regularnych przeciwciał anty-A lub/i anty-B
		<ul style="list-style-type: none">• naturalnych nieregularnych przeciwciał z układu ABO, tj. anty-H, anty-A• naturalnych nieregularnych przeciwciał spoza układu ABO, tj. m.in. : anty-P1, anty-M, anty-Le <p>oraz do kontroli :</p> <ul style="list-style-type: none">• czułości i specyficzności odczynników monoklonalnych do układu ABO,• czułości odczynnika Dolichotest,• czułości odczynników monoklonalnych do układu Rh,• Przebadanie w kierunku chorób wirusowych i kily• Krwinki posiadają znak CE z nr Jednostki Notyfikowanej• Posiadają aktualne certyfikaty WE- dostarczone w załączniku• Każda seria posiada świadectwo jakości wydane przez Jednostkę Notyfikowaną
Jednorazowe płyty serologiczne do oznaczania grup krwi		<ul style="list-style-type: none">• Płyty zawierają 30 dołków na 1 płycie , po 6 dołków w 5 rzędach
Warunki magazynowania i transportu odczynników		<ul style="list-style-type: none">• Monitorowane
Próbki odczynników do kontroli swoistości i aktywności		<ul style="list-style-type: none">• wymagane