

Milicz, 19.04.2016 r.

Numer postępowania: **MCM/WSM/ZP6/2016**

WYKONAWCY

Dotyczy: **postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników i testów laboratoryjnych dla Milickiego Centrum Medycznego sp. z o.o., w Miliczu.**

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 pkt 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, przedstawiam odpowiedzi na pytania Wykonawcy, dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

PYTANIE NR 1: Dotyczy Pakietu Nr 2:

- system mikrokolumnkowy

Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym (zwłaszcza krwinek wzorcowych) Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 2 będzie odbywała się wg załączonego do oferty/dostarczanego raz w roku harmonogramu na dany rok, a kryterium "Termin realizacji dostaw cząstkowych" dla pakietu nr 2 będzie dotyczył dostaw w trybie pilnym "na cito" zgodnie z deklaracją wykonawcy w ofercie w terminie nie dłuższym niż 3 dni od złożenia zamówienia zgodnie z wymogami SIWZ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 2 będzie odbywała się według załączonego do oferty dostarczanego raz w roku harmonogramu na dany rok, a kryterium „Termin realizacji dostaw cząstkowych” dla Pakietu Nr 2 będzie dotyczył dostaw w trybie pilnym „na cito” zgodnie z deklaracją wykonawcy w ofercie w terminie nie dłuższym niż 3 dni od złożenia zamówienia zgodnie z wymogami SIWZ.

PYTANIE NR 2: Dotyczy Pakietu Nr 2:

- system mikrokolumnkowy

Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 3: Dotyczy Pakietu Nr 2:

- system mikrokolumnkowy

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga, aby oferowana wirówka posiadała wyjmowany bez użycia narzędzi rotor w celu łatwej dezynfekcji komory wirowania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 4: Dotyczy Pakietu Nr 2 - system mikrokolumnkowy:

Czy zamawiający wymaga zaoferowania wirówki o stałym czasie i prędkości wirowania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania wirówki o stałym czasie i prędkości wirowania.

PYTANIE NR 5: Dotyczy Pakietu Nr 2:

- system mikrokolumnkowy

Czy Zamawiający wymaga, aby zestaw gotowych krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał zawierał zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami antygen Cw?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga, aby zestaw gotowych krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał zawierał zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami antygen Cw.



PYTANIE NR 6: Dotyczy Pakietu Nr 2:

- system mikrokolumnkowy

Prosimy o doprecyzowanie czy zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zaistnienia w trakcie realizacji umowy zmiany stawki podatku VAT, Zamawiający rozumie jako odpowiednią zmianę cen jednostkowych brutto z zachowaniem stałości cen netto?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy uregulował w SIWZ w rozdziale XVII pkt. 2 ppkt. 3a, w zależności od tego czy podatek VAT zostanie zwiększony czy zmniejszony.

PYTANIE NR 7: Dotyczy Pakietu nr 4, poz. 66:

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni roboczych.

PYTANIE NR 8: Dotyczy Pakietu 2, poz. 6:

- Testy mikrokolumnowe do potwierdzania grup krwi noworodka wykrywające DVI+

Wnosimy o dopuszczenie karty do potwierdzania grup krwi noworodka bez uwzględnienia antygeny DV+ w pozycji 6 arkusza cenowego.

Wnosimy o wykreślenie zapisu/wymagania w załączniku jako niezgodnego .

Zgodnie z zaleceniami publikacji Magdaleny Łętowskiej „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”, **do oznaczenia grupy krwi ABO u noworodków oraz potwierdzenia grupy krwi u noworodków nie określa się słabego antygeny DVI+.**

Niezrozumiałym jest fakt, iż Pracownia Serologiczna stawia wymagania niezgodnie z wytycznymi krajowymi, co jest niezgodne z obowiązującymi/zalecanymi przepisami.

Zaznaczyć należy, iż prawidłową ekspresję antygenów A i B na krwinkach czerwonych obserwuje się przeważnie od drugiego roku życia dziecka. W związku z tym, w badaniach krwinek w okresie wcześniejszym mogą wystąpić słabsze i opóźnione reakcje z odczynnikami diagnostycznymi anty-A i anty-B w porównaniu z krwinkami dorosłych. Wymagania w zakresie badania noworodków opisano w aktualnie obowiązującej publikacji IHiT, gdzie brak wymagania badania jak wskazano.

Wykrywanie słabego antygeny DVI+ wykonuje się u biorców krwi i osób płci żeńskiej do okresu menopauzy, (publikacja IHiT), a nie u noworodków (co potwierdzają inne szpitale w tym nasi klienci)

Wskazujemy, że odczynniki i karty do mikrometody są dedykowane tylko i wyłącznie dla personelu wykwalifikowanego zatem wiedza powyższa jest im znana.

Domniemy, że pozycja 6 pakietu cenowego oraz wymagania dotyczące tej pozycji skutkować będzie podwyższeniu wartości zamówienia, a w konsekwencji nie będzie zamawiana w przyszłości. Pozostałe szpitale w Polsce potwierdzają kontrolnie badanie krwi noworodka tylko na kartach w pozycji 5 tzn. A-B-DVI(-)-BTA lub kartach A-B-D/A-B-D, co daje wiele oszczędności i jest zgodne z wymaganiami dla serologii.

Jednoznacznie wskazujemy, że w postępowaniach przetargowych opis przedmiotu zamówienia zgodnie z art. 29 ust 1,3 oraz art. 30 ust 1,2 Pzp jeżeli Zamawiający szczegółowo określa przedmiot zamówienia powinien stosować cechy techniczne i jakościowe z zachowaniem Polskich Norm przenoszących normy z UE oraz dopuścić rozwiązania równoważne . Jako oferent nie znajdujemy w SIWZ zastosowania art. 29 oraz art. 30 Pzp przez Zamawiającego.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.Biorąc pod uwagę doświadczenie Pracowni w wykonywaniu badań serologii transfuzjologicznej oraz to, że to osoby wykonujące odpowiadają za wydawane wyniki badań nie wyrażamy zgody na wykreślenie zapisu.

PYTANIE NR 9: Dotyczy Pakietu 2, poz. 6:

- Testy mikrokolumnowe do potwierdzania grup krwi noworodka wykrywające DVI+ (II seria - inne klony niż w pozycji 5)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie karty do potwierdzania grup krwi noworodka A-B-D/A-B-D o tych samych klonach ale pochodzących z innej serii (inna karta), co jest dopuszczalne zgodnie z aktualnie obowiązującą publikacją / wytycznymi IHiT w Warszawie wydanie 2014r. lub możliwość zaferowania karty do wskazanych badań kompatybilnej do oferowanych urządzeń ale pochodzącej od innego producenta, co nie będzie miało wpływu na wyniki przeprowadzonych badań?

Wskazane wyżej wymaganie Zamawiającego świadczy o dedykowaniu postępowania przetargowego w zakresie Pakietu 2 jednemu wykonawcy/producentowi co jest niezgodne z zapisami art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie.Biorąc pod uwagę doświadczenie Pracowni w wykonywaniu badań serologii transfuzjologicznej oraz to, że to osoby wykonujące odpowiadają za wydawane wyniki badań nie wyrażamy zgody na wykreślenie z zapisu.

PYTANIE NR 10: Dotyczy Pakietu 2, poz. 7 :

- odczynnik do oznaczania słabej ekspresji antygenu D

Odczynnik jest wymagany tylko w systemie ID produkcji Biorad/DiaMed o nazwie własnej ID-DiaClon anti D, inni producenci nie wymagają aby potwierdzać wyniki ujemne tym odczynnikiem na **kartach AHG Coombs oraz kartach anti-IgG**. Niemiecki producent gwarantuje prawidłowość wyniku na oferowanych kartach bez wymagania zakupu dodatkowego odczynnika. W/w odczynnik jest wymagany tylko w systemie ID podrażając wartość metody .

Rozumiemy, że ID System (odmiennie niż inne systemy mikrożelowe) wymaga dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego dlatego proponujemy zmianę opisu pozycji 10 formularza cenowego jak poniżej:

Odczynnik do weryfikacji słabych odmian/ekspresji antygenu D (jeśli producent oferowanej metody wymaga)

Wnosimy o uwzględnienie zmian proponowanych poniżej oraz dopuszczenie propozycji które pozwolą Zamawiającemu na pozyskanie więcej niż 1 oferta w najwyższej cenie zgodnie z art. 7 oraz art. 29 Pzp, co pozwoli w sposób transparentny uzyskanie korzystnej umowy na zamówienie publiczne.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści taki zapis: „Odczynnik do weryfikacji słabych odmian/ekspresji antygenu D (jeśli producent oferowanej metody wymaga)”.

PYTANIE NR 11: Dotyczy Pakietu 2, poz. 9:

- kontrola zewnątrz laboratoryjna

Wnioskujemy o dopuszczenie możliwości zaferowania w ramach kontroli zewnątrzlaboratoryjnej, kontroli wykonywanych przez IHiT w Warszawie, jako przeprowadzonej przez uprawniony podmiot - laboratorium certyfikowane do wykonywania tego typu badań tj. innej niż producent oferowanych odczynników i mikrokart, jako zewnętrznej usługi.

Zgodnie z otrzymanym pismem z RCKiK, to RCKiK kontroluje w ramach pełnionego nadzoru merytorycznego, czy pracownia bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości badań wymagając przedstawienia certyfikatu uczestnictwa. Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników, przy użyciu których jest badany materiał kontrolny. Dlatego też, RCKiK nie wymaga aby kontrole wykonywać przy użyciu materiału kontrolnego określonej firmy ani aby to był materiał kontrolny dostarczany przez producenta odczynników, przy użyciu których wykonuje się rutynowe badania.

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia m.in. „wszystkie mikrokarty i odczynniki od jednego producenta” jest sprzeczne z konstrukcją art. 29, ust 2 Prawa zamówień publicznych który wskazuje, że opis przedmiotu zamówienia powinien być neutralny, co w praktyce oznacza zakaz bezpośredniego i pośredniego uprzywilejowania określonych wykonawców czy też stosowania jakiegokolwiek dyskryminacji. Dyskryminacja może stanowić efekt użycia przy opisie przedmiotu zamówienia oznaczenia konkretnego producenta lub produktu.

Ponadto zgodnie z aktualnie obowiązującymi wytycznymi IHiT w Warszawie każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej ocenie/zewnętrznej kontroli jakości 4 razy w roku zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 21 stycznia 2009r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.

Dopuszczenie wnioskowanej kontroli zewnątrz laboratoryjnej prowadzonej przez IHiT w Warszawie jako usługi jest zgodne z obowiązującym prawem i daje bardziej wiarygodne wyniki, niż kontrola międzynarodowa (brak w aktach prawnych wymagania kontroli międzynarodowej) zaoferowana przez tego samego producenta systemu wraz z odczynnikami do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający wymaga kontroli międzynarodowej

PYTANIE NR 12: Dotyczy wymagania, Pakiet 2:

- wszystkie odczynniki od jednego producenta

Wnioskujemy o podanie producenta inkubatora, którego będzie używał Zamawiający, jako niezbędnego do wykonania wyspecyfikowanych badań.

Odpowiedź Zamawiającego:

Cieplarka laboratoryjna Typ CL-60 Producent POLL Ltd.

PYTANIE NR 13: Dotyczy wymagania, Pakiet 2:

- wszystkie odczynniki od jednego producenta

Wnioskujemy o merytoryczne uzasadnienie braku w SIWZ inkubatora, jako urządzenia niezbędnego, wchodzącego w skład oferowanego systemu, do przeprowadzenia wyspecyfikowanych przez Zamawiającego badań mikrometodą żelową kolumnową i jak to się ma do wymagania aby odczynniki pochodziły od jednego producenta, a sprzęt do oferowanej mikrometody nie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymienił w SIWZ inkubatora ponieważ posiada taki sprzęt przeznaczony tylko do oznaczeń serologicznych z ważnym orzeczeniem sprawności i coroczną walidacją.

PYTANIE NR 14: Dotyczy wymagania, Pakiet 2 - wszystkie odczynniki od jednego producenta:

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania jednego producenta dla wszystkich oferowanych pozycji skoro i tak ograniczył ilość oferentów poprzez wymaganie: **cytat: Kolumny umieszczone na mikrokartach zawierających 6 kolumn na jednej karcie** (uwaga: Mikrokarty o tej specyfice produkuje tylko firma niemiecka MTC a poza UE firma BioRAD USA - marka DiaMed) .

Wymaganie jednego producenta nie potwierdza kryterium walidacji metody bowiem definicja walidacji odczynników i sprzętu do diagnostyki In vitro zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia oraz wytycznymi krajowymi (publikacja IHiT), nie przewiduje, że jeden producent daje gwarancję walidacji tylko zgodność danych parametrów takich jak określone kryteria akceptacji w zakresie pewnych parametrów np. powtarzalności. Walidację metody potwierdza znak zgodności CE z normami europejskimi, a nie jeden producent tym bardziej, że to kryterium nie posiada znamion gwarancji pozyskania umowy ekonomicznej o walorach określonej jakości (ustawa o wyrobach medycznych)

Wskazać również należy, iż obowiązujące przepisy dotyczące wyrobów medycznych w żaden sposób nie nakazują, aby wyroby medyczne, które mogą ze sobą współpracować w przewidzianym dla nich zakresie, pochodziły od tego samego wytwórcy. Zgodnie z załącznikiem nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 16, poz. 74), jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do używania w połączeniu z innymi wyrobami medycznymi lub sprzętem, to cały układ, włączając system połączeń, musi być bezpieczny i nie może pogarszać podanych parametrów działania wyrobów medycznych.

Wskazujemy, że wymaganie jednego producenta nie posiada walorów ekonomicznych w myśl ustawy o finansach publicznych oraz Pzp . Istnieje wiele produktów na rynku gdzie wzajemne uznanie producentów gwarantuje kompatybilność z zachowaniem korzystnej ceny

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

Nadto dla potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają opisowi przedmiotu zamówienia Zamawiający żąda złożenia deklaracji zgodności i oznaczenia znakiem CE, które to dokumenty jednoznacznie potwierdzają iż

oferowane produkty odpowiadają określonym normom zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r która wprowadza Dyrektywę 98/79/WE na terytorium RP.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zapis „mikrokarty sześciokolumnkowe” umieszczono, aby doprecyzować kryterium ilości mikrokart potrzebnych w okresie trwania umowy. Trudno jest określić ile będzie potrzeba kart, nie znając ilości kolumnek na karcie. Po za tym używając trójpanelowego zestawu krwinek (co jest korzystne czasowo) system 6-cio kolumnkowy jest dla nas bardziej przydatny, gdyż nie zostają pojedyncze niewykorzystane kolumnki na kartach.

PYTANIE NR 15: Dotyczy wymagania Pakiet 2:

- transport monitorowany pod względem temperatury (2-8 stopni C) dotyczy odczynników krwinkowych

Wnioskujemy o zmianę zapisu wskazanego wymagania na zapis: „transport zgodny z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcjach stosowania”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapis bez zmian. W Polsce w miesiącach zimowych i letnich możemy mieć do czynienia z ekstremalnie niskimi lub wysokimi temperaturami, co przy 48 godzinnym transporcie (a często taki jest, gdyż Milicz nie jest dużym miastem) może mieć bardzo duży wpływ na jakość oferowanych odczynników.

PYTANIE NR 16: Dotyczy wymagania Pakiet 2:

- wymagane CE z wyłączeniem pozycji 4 i 9

Wnioskujemy o merytoryczne uzasadnienie odstąpienia od wymagania CE dla pozycji 4 – końcówki do pipety W sprzeczności z zapisami art. 21, ust. 2, lit. C Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998r w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz art. 2, ust 39 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zamawiający wymaga zaoferowania w poz. 4 końcówek do pipet będących wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro, nie posiadających znaku zgodności CE.

Zamawiający poprzez odstąpienie od wymagania znaku CE dla końcówek do pipety nie ograniczył ryzyka wystąpienia incydentu medycznego w przypadku zastosowania produktu wyprodukowanego niezgodnie z normami poprzez zastosowanie produktu w badaniach in vitro zanieczyszczonego lub skażonego (pochodzącego np. z Chin). Tym samym została dopuszczona możliwość zaoferowania produktu w poz. 4 nie dopuszczonego do używania na terenie Polski.

Ponadto, czy Zamawiający wiedząc, że firma do tej pory dostarczająca wszystkie produkty do mikrometody nie posiada oznakowania znakiem CE końcówek do pipet, świadomie pozwolił poprzez sprzeczne z wymaganiami ustawowymi do złożenia ważnej oferty. To wymaganie jak i pozostałe ewidentnie świadczą o dedykowaniu postępowania przetargowego w zakresie Pakietu 2 jednemu wykonawcy, którego Zamawiający wybrał już na etapie SIWZ (rozbieżności z wymaganiami w postępowaniu przetargowym w 2014r.)

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga przede wszystkim końcówek dedykowanych do dzierżawionej pipety.

PYTANIE NR 17: Dotyczy wymagania Pakiet 2:

odczynniki muszą spełniać wymogi Krajowego Centrum Krwiodawstwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (proszę załączyć do oferty odpowiedni dokument)

Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej zapisu na: „Odczynniki muszą spełniać wymogi Instytutu Hematologii i Transfuzjologii”

Zgodnie z aktualizacją aktualnie obowiązujących wytycznych IHiT w Warszawie z dnia 18.12.2015r., wskazana instytucja wykreśliła wymaganie posiadania pozytywnej opinii dotyczącej oferowanej mikrometody. Dlatego też, wymaganie udokumentowania spełnienia wymogów przez Krajowe Centrum Krwiodawstwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii nie znajduje swojego odzwierciedlenia w aktualnie obowiązujących przepisach dotyczących oferowanych wyrobów medycznych w zakresie Pakietu 2.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia bez zmian zapis dotyczący wymagań w Pakiecie Nr 2 „Odczynniki muszą spełniać wymogi Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (proszę załączyć do oferty odpowiedni dokument)”. Ze względu na doświadczenia Pracowni Transfuzjologicznej w wyżej wymienionym

zakresie i to, że badania wykonywane są w laboratorium odpowiadają osoby wykonujące te badania, oraz biorąc pod uwagę dobro i bezpieczeństwo pacjentów podtrzymujemy zapis w całości.

PYTANIE NR 18: Dotyczy zapisu wzoru umowy §2 ust. 2:

- Dotyczy wzoru umowy § 2 ust 2

Zgodnie z przepisami ustawy Pzp i przepisów wykonawczych Zamawiający winien wskazać gwarantowany minimalny poziom ilościowy przedmiotu zamówienia, jaki zostanie przez niego zakupiony w ramach zawartej umowy. Wnosimy o określenie minimalnej ilości przedmiotu zamówienia np. 80% w stosunku do ilości określonej w SIWZ. Określenie odstępstwa od umowy jest niezwykle ważnym aspektem dla potencjalnych Wykonawców dla przygotowania i właściwego skalkulowania oferty, co potwierdzają wyroki Krajowej Izby Odwoławczej (sygn. akt KIO/UZP22/07, KIO/UZP 1447/10, KIO/UZP 2376/10, KIO 809/14) oraz opinii prawnej pn. prawo opcji w ustawie prawo zamówień publicznych - Informator UZP nr 4/2011 str. 16-19 opublikowanego na stronie UZP. Ponadto jeżeli Zamawiający nie wie lub nie jest pewien wskazanych w SIWZ ilości, nie powinien wszczynać procedury przetargowej, gdyż niewłaściwie oszacuje przedmiot zamówienia, co może spowodować naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

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.

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”.

W związku z powyższym nie można zaakceptować postanowień umowy dających Zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia.

Wnosimy zatem o określenie minimalnej ilości zamówionego przedmiotu zamówienia określonego w SIWZ, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty i zgodne z obowiązującymi normami prawnymi i doktryną Urzędu Zamówień Publicznych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Przedmiot zamówienia jest opisany zgodnie z potrzebami Zamawiającego z okresu poprzedzającego wszczęcie postępowania o udzielenie zamówienia (ostatnie 12 miesięcy). Wobec powyższego Zamawiający pozostawia zapis bez zmian. Ponadto Zamawiający przewiduje możliwość przedłużenia umowy w przypadku nie wykorzystania wartości brutto umowy.

PYTANIE NR 19: Dotyczy zapisu wzoru umowy §4 ust. 5:

Dotyczy wzoru umowy § 4 ust 5

Wnosimy o zmianę zapisów w §4 ust. 5, iż wymiana wadliwego towaru nastąpi po uwzględnieniu reklamacji przez Wykonawcę.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni roboczych.

PYTANIE NR 20: Dotyczy zapisu wzoru umowy §7 ust. 1:

Dotyczy wzoru umowy § 7 ust 1

Wnosimy o wprowadzenie do wzoru umowy §7 ust. 6. zapisu uwzględniającego kary umowne przysługujące Wykonawcy w razie odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego w wysokości 10% niezrealizowanej umowy lub 10% wartości umownej. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa strony umowy winny być sobie równe. Zapisy wzoru umowy jednoznacznie określają dominację Zamawiającego i wykorzystanie swojej pozycji, co w świetle prawa jest niedopuszczalne.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopisze do §7 ust.6.

PYTANIE NR 21: Dotyczy zapisu wzoru umowy §7 ust. 4:

Pytanie 4 – Dotyczy wzoru umowy § 7 ust 4

Wnosimy o dopisanie do zapisów wzoru umowy w §7 ust. 4, iż potrącenie kary umownej nastąpi po powiadomieniu Wykonawcy o tym fakcie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapis § 7 ust 4 bez zmian.

PYTANIE NR 22: Dotyczy zapisu wzoru umowy 7 ust 1, pkt 3 i 4:

Dotyczy wzoru umowy § 7 ust 1, pkt 3 i 4

Wnosimy o zmianę wysokości kary umownej na 10% niezrealizowanej wartości umowy w §7 ust. 1 pkt. 3 i 4

Wprawdzie nie istnieją przepisy ściśle regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności, a nadto czynić zadość zasadom współżycia społecznego. Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej przekracza wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. Nadto liczenie kary umownej od wartości całego zamówienia w wysokości 10% wartości umowy jest wysoce niesprawiedliwe i narusza w/w zasady z uwagi na fakt, iż wartość ta jest wartością czysto teoretyczną i bardzo często różni się od faktycznej wartości wykonanej umowy. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia bez zmian zapisy §7 ust. 1, pkt 3 i 4, gdyż zamówienie jest podzielone na pakiety a kary umowne nie są wygórowane.

PYTANIE NR 23: Dotyczy Pakietu Nr 1 i Nr 2

Dotyczy Pakietu nr 1 i 2

Czy Zamawiający zgodzi się na podpisanie wraz z umową harmonogramu dostaw w Pakiecie nr 1 i 2, który ułatwi realizację zawartej umowy, ze szczególnym wskazaniem na fakt specyficznego cyklu produkcyjnego niektórych pozycji przedmiotu zamówienia (krwinki wzorcowe)?

Proponujemy wprowadzenie zapisu do projektu umowy o treści: „dostawy krwinek realizowane będą zgodnie z wcześniej ustalonym przez strony harmonogramem dołączonym do umowy. Projekt harmonogramu zobowiązuje się przedłożyć Wykonawca.

Krwinki produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w równych odstępach comiesięcznych. Ponadto termin ważności produktu wynosi od 5 do 6 tygodni. Kalkulacja potencjalnie 1 dostawy w miesiącu z wyłączeniem dostaw na cito pozwoli złożyć Wykonawcy korzystniejszą ofertę cenowo, a zważywszy, że laboratorium Zamawiającego jest zarządzane przez doświadczoną kadrę nie zachwieje powyższe działanie pracą diagnostów.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu Nr 1 i Pakietu Nr 2 będzie odbywała się wg załączonego do oferty harmonogramu na dany rok. Zamawiający wymaga, aby dostawy w trybie pilnym „na cito” zgodnie z deklaracją wykonawcy złożoną w ofercie odbywały się w terminie nie dłuższym niż 3 dni od złożenia zamówienia, zgodnie z wymaganiami SIWZ.

PYTANIE NR 24: Dotyczy Pakietu Nr 1 i Nr 2:

Dotyczy pakietu nr 1 i 2



Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie aktualnych instrukcji użytkowania zaoferowanego asortymentu w języku polskim 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?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający pozostawia zapis bez zmian.

PYTANIE NR 25: Dotyczy formularza ofertowego

Dotyczy formularza ofertowego

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby w formularzu ofertowym ująć wycenę tylko tych pakietów na które składana jest oferta?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, aby w formularzu ująć wycenę tylko tych pakietów na które składana jest oferta.

PYTANIE NR 26: Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 12:

Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 12 wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawów krwinek w opakowaniach 3X4 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań tj. 330 zestawów krwinek w opakowaniach 3X4ml?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie Nr 1 w pozycji Nr 12 zestawów krwinek w opakowaniach 3x4 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, tak aby oferty były porównywalne.

PYTANIE NR 27: Dotyczy Pakietu nr 1:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania opinii „Każda seria odczynników klasyfikowanych w liście A lub B musi mieć świadectwo/opinię potwierdzających spełnianie wymogów Krajowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii”

Uzasadnienie : 1 02.2016 Instytut Hematologii i Transfuzjologii wprowadził aktualizacje do publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod red. M. Łętowskiej, w której usuwa się zapis wymogu używania odczynników posiadających opinie Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie odstąpi od wymogu posiadania opinii „Każda seria odczynników klasyfikowanych w liście A lub B musi mieć świadectwo/opinię potwierdzających spełnianie wymogów Krajowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Instytutu Hematologii i Transfuzjologii”, lub można dostarczyć równoważne.

PYTANIE NR 28: Dotyczy Pakietu nr 1:

W przypadku podtrzymania wyżej cytowanego zapisu prosimy o dopuszczenie opinii równoważnej wystawianej przez Wojskowy Instytut Wojskowy?

Odpowiedź Zamawiającego:

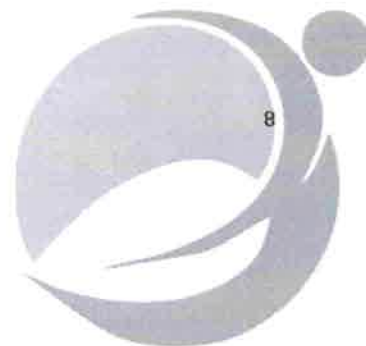
Tak, Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie opinii równoważnej.

PYTANIE NR 29: Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 16:

Prosimy o doprecyzowanie jakiego rodzaju zestawów kontrolnych oczekuje Zamawiający w pozycji 16?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający oczekuje zestawu próbek kontrolnych uzyskiwanych z krwi zdrowych, wyselekcjonowanych dawców krwi grupy B RhD+ oraz A RhD-, którzy zostali tak dobrani, aby fenotypy poszczególnych układów grupowych krwinek, wchodzących w skład zestawu, umożliwi kontrolę prawidłowego oznaczenia grupy krwi pacjenta w manualnych i kolumnowych metodach diagnostycznych.



PYTANIE NR 30: Dotyczy Pakietu nr 3, poz. 1:

Prosimy o doprecyzowanie czułości testu w pozycji 1 pakietu 3. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu o czułości 40 czy 50 ng/ml?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga testu o czułości co najmniej 40mg/ml.

PYTANIE NR 31: Dotyczy Pakietu nr 3, poz. 1:

Czy Zamawiający w pakiecie 3 w pozycji 1 w celu uzyskanie wiarygodnych wyników wymaga zaoferowania testów posiadających w zestawie kontrolę dodatnią i kontrolę ujemną (zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej laboratorium powinno przeprowadzać kontrolę testów immunochromatograficznych) ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 32: Dotyczy Pakietu nr 3, poz. 2:

Czy Zamawiający w pakiecie 3 w poz.2 oczekuje zaoferowania testu o czułości i specyficzności 100% w stosunku do referencyjnej metody endoskopowej?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający oczekuje testu o czułości i specyficzności co najmniej 98% w stosunku do referencyjnej metody endoskopowej.

PYTANIE NR 33:

Prosimy o odpowiedź na pytania:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu oferty załącznik nr 1 do SIWZ, zapisów dotyczących tylko tych zadań, na które Wykonawca będzie składał ofertę?

Pozostałe części zostaną usunięte.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wypełnienie formularza oferty w zakresie tylko tych Pakietów do których przystępuje Wykonawca.

PYTANIE NR 34:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania do każdej dostawy certyfikatów kontroli jakości - jeżeli są one dostępne nieodpłatnie, całodobowo na stronie internetowej Wykonawcy?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 35: Dotyczy Pakietu nr 5:

Czy Zamawiający w pakiecie nr 5 dopuści próbki krwi pełnej pobrane na heparynę litową ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuści próbki krwi pełnej pobrane na heparynę litową.

PYTANIE NR 36:

Czy Zamawiający dopuści odczynnik o dużo lepszym zakresie pomiarowym wykrywalności od 0,0049 ng/ml do 40 ng/ml ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuści odczynniki o lepszym zakresie pomiarowym dla Troponiny I, wymagamy zakresu od 0,001 ng/ml do 40 ng/ml lub wyżej.

PYTANIE NR 37: Dotyczy Pakietu nr 5:

Czy w pakiecie nr 5 do podanej ilości oznaczeń należy dodać ilość testów na przeprowadzenie kalibracji, rekalkibracji i kontroli zgodnie z oficjalną metodyką producenta ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak podanej ilości oznaczeń należy dodać ilość testów na przeprowadzenie kalibracji, rekalkibracji i kontroli zgodnie z oficjalną metodyką producenta.

PYTANIE NR 38: Dotyczy zapisów wzoru umowy:

§3 ust. 6 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Towar dostarczony w uzgodnionych opakowaniach winien mieć na opakowaniu oznaczenia fabryczne, tzn. rodzaj, nazwę wyrobu, ilość, datę produkcji lub datę ważności, nazwę i adres producenta.”?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o modyfikację ze względu na fakt, iż producent Wykonawcy na opakowaniach zamieszcza końcową datę ważności, a nie jak wymaga Zamawiający datę produkcji.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu w §3 ust. 6.

PYTANIE NR 39: Dotyczy zapisów wzoru umowy:

§4 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego braków ilościowych Wykonawca zobowiązuje się je uzupełnić nie później niż w ciągu 3 dni roboczych od chwili otrzymania zawiadomienia od Zamawiającego.”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu w §4 ust. 4.

PYTANIE NR 40: Dotyczy zapisów wzoru umowy:

§4 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie do 7 dni roboczych od chwili zawiadomienia go o wadzie przez Zamawiającego.”?

Uzasadnienie: Rozpatrzenie reklamacji wymaga przeprowadzenia specjalistycznych badań w laboratorium. Czas reklamacji jaki przewidział Zamawiający jest terminem nierealnym na prawidłowe przeprowadzenie badania, zwłaszcza jeśli weźmiemy pod uwagę czas wzrostu bakterii, co jest niezbędnym elementem badania.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu w §4 ust. 5, na zapis o treści: „Wykonawca zobowiązuje się na własny koszt wymienić wadliwy towar na wolny od wad w terminie do 14 dni roboczych od chwili zawiadomienia go o wadzie przez Zamawiającego.”

PYTANIE NR 41: Dotyczy zapisów wzoru umowy:

§5 ust. 5 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Wykonawca zobowiązany jest do podawania numeru umowy lub numeru zamówienia na wystawianych fakturach dotyczących dostarczanego asortymentu wymienionego w załączniku do umowy.”?

Uzasadnienie: System fakturowania Wykonawcy nie pozwala na umieszczanie numeru umowy na fakturze, zwłaszcza jeśli Zamawiającego i Wykonawcę będzie łączyło kilka umów, każda o innej numeracji. Wykonawca umieści na fakturze numer zamówienia, co bez wątpienia pozwoli Zamawiającemu na przyporządkowanie konkretnej dostawy do zlecenia w ramach danej umowy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na modyfikację zapisu §5 ust. 5.

PYTANIE NR 42: Dotyczy zapisów wzoru umowy:

§7 ust. 1 pkt 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,5%?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapisy §7 ust. 1 pkt 1 bez zmian.

PYTANIE NR 43: Dotyczy zapisów wzoru umowy:

§7 ust. 1 pkt 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„0,5 % wartości towarów wadliwych, za każdy dzień opóźnienia w dostawie przedmiotu umowy wolnego od wad, liczony od dnia, w którym Wykonawca zobowiązany był do dostarczenia towarów wolnych od wad w miejsce wadliwych, zgodnie z § 4 ust. 4 i 5 umowy.”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapisy §7 ust. 1 pkt 2 bez zmian.

PYTANIE NR 44: Dotyczy zapisów wzoru umowy:

7 ust. 1 pkt 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę aby kara umowna była liczona od wartości niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie: W przypadku odstąpienia od umowy na etapie np. zrealizowania umowy w 90%, kara ta winna być liczona od części, której Wykonawca nie zrealizował. Kara liczona od wartości całej umowy (dwuletniego kontraktu), staje się wówczas nieadekwatna do ewentualnego uchybienia Wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapisy 7 ust. 1 pkt 3 bez zmian.

PYTANIE NR 45: Dotyczy zapisów wzoru umowy:

§7 ust. 1 pkt 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę aby kara umowna była liczona od wartości niezrealizowanej części umowy?

Uzasadnienie: W przypadku odstąpienia od umowy na etapie np. zrealizowania umowy w 90%, kara ta winna być liczona od części, której Wykonawca nie zrealizował. Kara liczona od wartości całej umowy (dwuletniego kontraktu), staje się wówczas nieadekwatna do ewentualnego uchybienia Wykonawcy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający pozostawia zapisy 7 ust. 1 pkt 4 bez zmian.

Powyższe postanowienia są wiążące do przetargu na dzień 26.04.2016 r., a odpowiedzi na pytania i wszelkie modyfikacje stanowią integralną część SIWZ.

PREZES
Milickiego Centrum Medycznego
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Maciej Biardzki