



Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna

57-320 Polanica-Zdrój, ul. Jana Pawła II 2

Tel.: 74/86 21 100; Fax: 74/86 21 102

www.scm.pl

NIP: 8831788549; REGON: 020493961

KRS: 0000438391, Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu

IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Kapitał zakładowy wpłacony w całości: 36 800 000,00 PLN

Numer konta bankowego: 62 1020 3668 0000 5802 0476 2326

Polanica-Zdrój, dnia 29.03.2019 r.

L.dz. EZP.3820.217.2019

Znak sprawy ZP/PN/2019/14 – odczynniki krwi testy i sprzęt lab

Uczestnicy postępowania

dotyczy: pytań wniesionych do prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup wraz z dostawą i rozładunkiem odczynników, krwinek wzorcowych, niezbędnych akcesoriów do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej mikrometodą manualną żelową wraz z aparaturą diagnostyczną oraz testów i drobnego sprzętu laboratoryjnego na potrzeby Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II S.A.

Zamawiający Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II S.A., ul. Jana Pawła II nr 2, 57-320 Polanica Zdrój informuje, że do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego oznaczonego ZP/PN/2019/14 – odczynniki krwi testy i sprzęt lab zostały wniesione następujące zapytania:

Pytanie nr 1

Dot. pakietu 1 pozycja 12

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przez Wykonawcę w Pakiecie nr 1 pozycji 12 odczynnika Standard anty-D z terminem ważności 24 miesiące od daty produkcji a jeśli warunki przechowywania odczynnika są zgodne z instrukcją producenta, po otwarciu buteleczek z odczynnikiem, produkt ma być stabilny i zachowuje 100% czułości oraz 100% specyficzności do 12 miesięcy od czasu otwarcia buteleczki?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 2

Dot. pakietu 1 pozycja 26

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przez Wykonawcę w Pakiecie nr 1 pozycji 26 odczynnika Standard anty-D MIKRO z terminem ważności 24 miesiące od daty produkcji a jeśli warunki przechowywania odczynnika są zgodne z instrukcją producenta, po otwarciu buteleczek z odczynnikiem, produkt ma być stabilny i zachowuje 100% czułości oraz 100% specyficzności do 12 miesięcy od czasu otwarcia buteleczki?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 3

Dot. pakietu 3 pozycja 7

Czy Zamawiający w Pakiecie 3, poz. 7 dopuści statyw bez uchwytów trzymających próbówki?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 4

Dot. pakietu 3 pozycja 8

Czy Zamawiający w Pakiecie 3, poz. 8 dopuści statyw na 50 próbek i dwa razy większą ilość statywów?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 5

Dot. pakietu 3 pozycja 26 i 27

Czy Zamawiający w Pakiecie 3, poz. 26 i 27 dopuści wacik z wiskozy?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 6

Dot. pakietu 3 pozycja 29 i 30

Czy Zamawiający w Pakiecie 3, poz. 29 i 30 dopuści ezy z PP (polipropylenu)?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 7

Dot. pakietu 3 pozycja 31

Czy Zamawiający w Pakiecie 3, poz. 31 dopuści pokrywki bez dozownika?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 8

Dot. pakietu 8

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu do jednoczesnego wykrywania 12 narkotyków w moczu w następujących kombinacjach:

- A) AMP, BAR, BZO, COC, MET, MTD, OPI, MDMA, MOP, THC, TCA, BUP
- B) AMP, BAR, BZO, COC, MET, MTD, OPI, MDMA, TCA, THC, PCP, OXY
- C) AMP, BUP, BZO, FYL, MDMA, MET, MTD, OPI, THC, MEP, K2, CAT;
konfekcjonowanych w opakowaniach po 25 szt.?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 9

Dot. pakietu 7 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w pakiecie 7 w pozycji 2 Testu do wykrywania krwi utajonej w kale, bez wpływu diety o czułości 10 ng/ml ?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 10

Dot. pakietu 1 poz. 8 do 12 oraz 18,26

Czy Zamawiający w pozycjach od 8 do 12 oraz 18, 26 dopuści inne pojemności /objętości oraz odpowiednim przeliczeniem z uwzględnieniem terminu ważności zaoferowanych odczynników.

W/W pozycje są charakterystyczne dla produktów określonego producenta (RCKiK)

Odpowiedź: Zarzuty bezzasadne- Firma Farmator oferuje takie same objętości odczynników dla pozycji 8-12 oraz 18, 26

Pytanie nr 11

Dot. pakietu 1 poz. 8

Czy Zamawiający wymaga w pozycji Nr 8 odczynnika o barwie zielonej zgodnie ze standardami międzynarodowymi?

Odpowiedź: Nie wymagamy

Pytanie nr 12

Dot. pakietu 1

Czy surowica AB również ma posiada certyfikat CE jednostki notyfikowanej jak pozostałe odczynniki do przeciwciał?

Odpowiedź: Dopuszczamy nie wymagamy

Pytanie nr 13

Dot. pakietu 1

Czy standard anty-D będzie stosowany do wykrywania przeciwciał antyerytrocytarnych u pacjenta ?

Odpowiedź: Standard jest używany do kontroli badania przeciwciał

Pytanie nr 14

Dot. pakietu 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawę krwinek wyspecyfikowanych w Pakiecie 1 zgodnie z harmonogramem dostaw, który wynika z cyklu produkcyjnego.

Produkcja krwinek odbywa się cyklicznie z pozyskanej krwi od dawców zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia tj. każdy dawca może oddać krew tylko 6 razy w roku przy zachowaniu kryterium pozytywnej kwalifikacji przez Bank Krwi . Ponadto krwinki mają termin ważności **maximum tylko 7 tygodni** ponieważ krew ludzka jest materiałem specyficznym . W związku z powyższym krwinki

produkowane są raz w miesiącu, a dodatkowa produkcja dla potrzeb szpitala nie jest możliwa do zrealizowania dlatego w obrocie krwinkami i odczynnikami stosuje się dostawy zgodnie z harmonogramem ,co zapewnia ciągłość dostaw w celu ratowania życia

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami w SIWZ

Pytanie nr 15

Dot. pakietu 1 poz. 10

Czy Zamawiający pozwoli zaoferować papainę płynną w pozycji 10 ?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami w SIWZ

Pytanie nr 16

Dot. pakietu 1

Wnosimy o zmianę siwz poprzez odstąpienie załączenia bezpłatnych próbek **lub** wskazanie niezależnej uprawnionej strony (laboratorium akredytowane zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r) ,która będzie wykonywała weryfikację jakościową odczynników z CE , przesłanie procedury badania zgodnie z która będą oceniane próbki, wskazanie jakie parametry będą badane oraz jaka punktacja będzie przyznawana za dany parametr . Wnosimy o modyfikację siwz poprzez wskazanie ,że Zamawiający określi datę badań aby wykonawca mógł obserwować badanie próbek.

UZASADNIENIE

Zamawiający wymaga od oferentów posiadania dokumentów ,które potwierdzałyby jakość odczynników -zatem nie ma zasadności składania próbek celem ich przetestowania. Do obrotu wprowadzone są odczynniki ,które spełniają wymogi ustawy o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010r. tzn. posiadają znak CE lub są zarejestrowane lub zgłoszone jako wyrób medyczny . Ponadto Zgodnie z art. 27 dyrektywy o robotach budowlanych, art. 23 dyrektywy o dostawach i art. 32 dyrektywy o jakości produktów świadczą: zaświadczenia wydane przez urzędowe instytucje kontroli jakości lub placówki o zatwierdzonych uprawnieniach, potwierdzające, iż poprzez odpowiednie odniesienia produkty odpowiadają określonym specyfikacjom lub normom. W jednym z orzeczenia SIAC Construction Trybunał orzekł ,że co prawda dyrektywy wspólnotowe nie zawierają zamkniętego katalogu kryteriów wyboru ofert ,to jednak przyjęte przez Zamawiającego kryteria muszą mieć na celu wybór oferty ekonomicznie najkorzystniejszej ,a ich sprecyzowanie nie może zezwalać zamawiającemu na nieograniczoną swobodę wyboru. Oznacza to ,że dodatkowe kryteria o tyle są dopuszczalne ,o ile mają pewien walor ekonomiczny. Poza tym skoro postępowanie ma posiadać cechy równego traktowania i przejrzystości zgodnie z ustawą Prawa Zamówień Publicznych ,to dostarczone próbki powinny być przekazane do niezależnego od oferenta i zamawiającego laboratorium badawczego ,posiadającego akredytację w tym zakresie potwierdzonym certyfikatem.

Dodatkowo Zamawiający nie określił w jaki sposób będzie płać za dostarczone próbki, które same w sobie są towarami i jako takie podlegają obrotowi handlowemu. Przy czym wskazujemy ,ż jedynym kryterium oceny ofert jest cena 100%

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z Oświadczeniem mz z dnia 09.06.2017r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi: kontrola jakości w pracowniach immunologii krwinek czerwonych obejmuje ocenę przydatności odczynników diagnostycznych do badań grup krwi przed podjęciem decyzji o ich zakupie, żądając od producenta próbek odczynników (nieodpłatnie). W próbkach należy wykonać badania aktywności i swoistości przeciwciał i sprawdzić, czy odpowiadają normom podanym w w/w publikacji

Pytanie nr 17

Dot. pakietu 2

Zapytanie do pkt 10.4 siwz cytāt:

a)W przypadku wirówki do mikrokart innego producenta niż mikrokarty – pozytywna opinia z walidacji metody wirowania przez IHiT.

b) W przypadku różnych producentów mikrokart i wirówki do mikrokart należy przedstawić zaświadczenie z IHiT o zwalidowaniu takiej metody (dot. Pakietu 2)

Zgodnie z Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia20 maja 2010r IHiT to producent zaświadcza ,że system lub metoda jest walidowana . Oświadczenie woli producenta jest niezbędne ponieważ na nim spoczywa odpowiedzialność za wyrów. Strona trzecia nie biorąc odpowiedzialności za wyrów, nie może również zmieniać przeznaczenia wyrobu który jest wprowadzony do obrotu na podstawie certyfikatu zgodności CE producenta . Hipotetycznie Zamawiający dopuszcza aby strona nieuprawniona decydowała o przeznaczeniu ,stosowaniu, kompatybilności bez wiedzy producenta dlatego prosimy o pozytywne rozpatrzenie pytania: Czy Zamawiający pozwoli na załączenie oświadczenia lub zaświadczenia producenta wyrobu ,że wyrów został zwalidowany do metody ?

Odpowiedź: Jak w SIWZ

Pytanie nr 18

Dot. pakietu 2

Zapytanie do pkt 10.13

Czy można załączyć do oferty oświadczenie, że zaoferowane produkty są bezpieczne zamiast karty charakterystyki substancji niebezpiecznych?

Odpowiedź: Jak w SIWZ

Pytanie nr 19

Dot. pakietu 2

Zapytanie do pozycji 3: Oznaczenie fenotypu z układu Lewis (Lea, Leb) - mikrokarty

wypełnione odczynnikami monoklonalnymi anty-La(a), anty-Le(b)

Czy Zamawiający dopuści odmienną technologię wykonania badania niż wskazano w siwz ponieważ opis przedmiotu zamówienia wprost wskazuje na pochodzenie i markę karty co jest sprzeczne z art. 7 Pzp oraz eliminuje inne technologie dostępne na rynku niezgodnie z art. 29 Pzp cytując:

Przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”

Odpowiedź: Nie podano o jaką metodę chodzi. Jeżeli o mikrometodę, to tak.

Pytanie nr 20

Dot. pakietu 2

Czy Zamawiający pozwoli na dostawę sprzętu w czasie 2-5 dni roboczych ?

Odpowiedź: Dostawa sprzętu jak w SIWZ

Pytanie nr 21

Dot. pakietu 2

Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować karty 6 lub 8 kolumnowe?

Odpowiedź: Można zaoferować karty 6 lub 8 kolumnowe

Pytanie nr 22

Zapytanie do wymagań siwz :

W przypadku reakcji nieswoistych przy oznaczaniu przeciwciał koszty związane z wykonaniem badań konsultacyjnych w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu pokrywa w 60% Wykonawca, a w 40% Zamawiający. Podstawą do wystawienia faktury będzie ujemny wynik oznaczania przeciwciał z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu.

Uprzejmie informujemy, że reakcje nieswoiste mogą powstać mogą być niekiedy spowodowane zaadsorbowaniem na krwinkach czerwonych in vivo niektórych leków dlatego wnosimy o korektę siwz poprzez wskazanie, że próbka pacjenta oraz historia choroby zostaną udostępnione wykonawcy na jego wniosek celem ustalenia zasadności poniesienia ewentualnych kosztów badań konsultacyjnych w RCKiK Wałbrzych.

Odpowiedź: Nie jest możliwe w świetle przepisów RODO udostępnianie historii choroby pacjenta firmie zajmującej się produkcją/dystrybucją odczynników

Pytanie nr 23

Zapytanie do opisu przedmiotu zamówienia produkcji DiaMed.

- inkubator mikrokart (pojemność min. 36 kart) – 1 szt. , minimum 5 różnych czasów inkubacji dla oddzielnych partii materiału; możliwość inkubowania zarówno mikrokart jak i **próbówek**; możliwość zmieniania i inkubacji rotora z wirówki z mikrokartami bezpośrednio w inkubatorze

– wirówka do mikrokart ze stałą prędkością wirowania (min. 24 mikrokarty) możliwość wirowania zarówno mikrokart jak i minimum 28 próbek; wymienne rotory wirówki(mikrokarty, próbki) wirówka fabrycznie nowa lub min 2018 r produkcji; możliwość regulowania parametrów wirówki tj poziom głośności alarmu, data i godzina, automatyczne otwieranie pokrywy – druga wirówka , stanowiąca back -up (zastępcza), zwalidowana i po przeglądzie nie starsza niż z 2014 roku

Zamawiający wprost opisał parametry i funkcję wirówki i inkubatora firmy DiaMed zatem siwz nosi znamiona dedykowanej dla określonego wykonawcy dlatego składamy zapytanie:

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie nowego systemu składającego się z 2 wirówek i inkubatora gdzie inkubacja próbek jest wyeliminowana (zbędna) jak proponuje się poniżej: Inkubator z 2 niezależnymi komorami na 24 miejsc ze stałym czasem inkubacji oraz temperaturą?

Wirówki z wymiennymi rotorami na 24 miejsc (poziom dźwięku ,temperatura oraz czas ustawione na stałe zgodnie z wymaganiami kart),automatycznie otwierana pokrywa .Brak potrzeby inkubacji rotora.

Wyjaśnienia dodatkowe

Wskazujemy ,ze parametry wirowania to siła wirowania, czas wirowania a nie jak wskazuje

Zamawiający: *poziom głośności alarmu, data i godzina, automatyczne otwieranie pokrywy.* Zegar i datownik nie są niezbędne do wykonania badania . Zamawiający wprost opisał sprzęt DiaMed co jest niezgodne z art. 7 oraz art. 29 Pzp. oraz prowadzi do uzyskania jednej oferty która niekoniecznie musi być najkorzystniejsza cenowo lub jakościowo . Jeśli Zamawiający zdecyduje się utrzymać konkurencyjność postępowania to prosimy o pozwolenie zaoferowania innego systemu niż wskazano w siwz ale zgodnego z wymaganiami krajowymi i zaopiniowanego przez IHIT

Odpowiedź: Zamawiający zezwoli na oferowany zestaw, jeżeli wirówka będzie posiadała również możliwość wirowania próbek

Pytanie nr 24

Dot. SIWZ pkt 10.3

Czy w miejsce wymaganych dokumentów potwierdzających dostawy odczynników transportem monitorowanym pod względem temperatury (pkt 10.3 SIWZ), Zamawiający dopuści złożenie stosownego oświadczenia Wykonawcy, z którego treści jednoznacznie będzie wynikać, że Wykonawca zobowiązuje się i zapewnia wykonywanie dostaw zgodnie z zaleceniami producenta wyrobów w zakresie temperatur przechowywania produktów, tj. odpowiednio 2-8 st.C i 18-25 st.C?

Odpowiedź: Tak

Ponadto Zamawiający zamieści na www.bip.scm.pl zmodyfikowany załącznik nr 2 formularz ofertowy

Odpowiedzi na pytania zgodnie z art. 38, ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004r. (t. j. Dz.U. z 2018r. poz. 1986 z późn. zm.) zamieszczone zostały w dniu **29.03.2019 roku** na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem


Specjalistyczne Centrum Medyczne
im. św. Jana Pawła II S.A.
DYREKTOR
ds. Administracyjno-Technicznych
Jerzy Didyk

Otrzymują:

- strona internetowa
- a/a dokumentacja przetargów

