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 **14.05.2020 r.**

L.dz. EZP.3820. 207.2020
Znak sprawy **ZP/PN/2020/14 – odczynniki, krwinki wzorcowe**

Uczestnicy postępowania

dotyczy: pytań wniesionych do prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **zakup wraz z dostawą i rozładunkiem odczynników diagnostycznych oraz krwinek wzorcowych z dzierżawą aparatury do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej metodą manualną i kolumnową 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/2020/14 – odczynniki, krwinki wzorcowe** zostały wniesione następujące zapytania:

Pytanie 1,
Czy Zamawiający potwierdza, że dokumenty wymienione w pkt 10 siwz oraz próbki należy złożyć na wezwanie Zamawiającego, skoro postępowanie jest prowadzone w formie elektronicznej?
Odpowiedź 1: W postępowaniu wymagane jest złożenie oferty w formie papierowej, a dopuszczone jest w formie elektronicznej. Nie jest to procedura odwrócona. Dokumenty wymienione w pkt. 10 SIWZ należy złożyć wraz z ofertą.

Pytanie nr 2,
Prosimy o wskazanie jakie parametry próbek wymienionych w pkt 10.16 siwz będą badane? Zamawiający wymaga do oferty opisu, instrukcji, zdjęć katalogowych potwierdzających wymagania przedmiotu zamówienia, wydaje się zatem, że będzie mógł w pełni ocenić towar wymieniony w pkt 10.16 siwz.
Odpowiedź 2: Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 07.03.2019r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi Rozdz. 7 pkt 8.1.5 Odczynniki i aparatura do badań immunohematologicznych pkt 2:„ Przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych pracownia chce je ocenić pod względem swoistości i aktywności. Przed wprowadzeniem do badań nowych odczynników, nowej serii lub dostawy odczynników należy dokonać ich kwalifikacji i wykazać, że wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika, nie różnią się od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego".

Pytanie nr 3,
Czy Wykonawca, który dotychczas dostarczał karty i odczynniki zamiast próbek może załączyć oświadczenie, że zaoferowany towar jest zgodny z wymaganiami z uwagi na fakt, że towar jest znany Zamawiającemu: posiada go teraz na stanie magazynowym oraz posiada protokoły walidacji (bieżące) towaru
Odpowiedź 3: Zamawiający nie zna oferty Wykonawcy dot. pakietu nr 1 i nie zna wszystkich produktów oferowanych do pakietu nr 2. Ponadto nie wiemy czy nie zmienił się dostawca wyrobów medycznych.

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna z siedzibą w Polanicy-Zdroju przy ul. Jana Pawła II 2, 57-320 Polanica-Zdrój (dalej Spółka). Spółka przetwarzać będzie Pani/Pana dane osobowe w celu prowadzenia z Panią/Panem korespondencji i realizacji spraw, których ta korespondencja dotyczy. Szczegółowe informacje w zakresie przetwarzania Pani/Pana danych osobowych przez Spółkę - w tym praw, które Pani/Panu przysługują - znajdzie Pani/Pan pod adresem https://bip.scm.pl w zakładce Klauzule informacyjne. W przypadku jakichkolwiek pytań w związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych może Pani/Pan skontaktować się z administratorem danych pod podanym powyżej adresem siedziby. Może Pani/Pan również bezpośrednio skontaktować się z wyznaczonym w Spółce inspektorem ochrony danych pod adresem siedziby Spółki lub pod adresem e-mail: daneosobowe@scm.pl.

Pytanie nr 4, pakiet nr 1
Czy w pakiecie nr 1 można zaoferować odczynniki i krwinki różnych producentów, skoro kryterium jednego producenta dla wszystkich odczynników nie może spełnić żaden wykonawca w tym dotychczasowy dostawca RCKiK Katowice?
Odpowiedź 4: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 5, pakiet nr 1
Czy w pakiecie nr 1 pozycja 8,9,10,12,26 oraz 14 można zaoferować inne pojemności odczynników z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań na okres obowiązywania umowy?
Odpowiedź 5: Zamawiający dopuszcza opakowania o wielkości – 50% lub + 50% w stosunku do podanych objętości we wskazanych w pytaniu pozycjach.

Pytanie nr 6, pakiet nr 1
Czy Zamawiający wymaga, aby odczynniki w pakiecie nr 1 były stabilne po otwarciu do daty na etykiecie?
Odpowiedź nr 6: Zamawiający dopuszcza aby odczynnik papainowy był stabilny po otwarciu i rekonstytucji przez okres 16 tygodni.

Pytanie nr 7, pakiet nr 1
Czy w pakiecie nr 1 pozycja nr 10 można zaoferować produkt równoważny lub o lepszych parametrach niż wskazano w siwz ?
Odpowiedź 7: Produkt równoważny tzn. papaina liofilizowana.

Pytanie nr 8, pakiet nr 1
Czy w pozycji nr 27 pakietu nr 1 należy zaoferować zestaw w buteleczkach z kroplomierzem jak pozostałe odczynniki?
Odpowiedź 8: Dopuszczamy. Nie wymagamy.

Pytanie nr 9, pakiet nr 1
Zamawiający w pakiecie nr 1 pkt 7 wymagań wskazuje, że krwinki i odczynniki muszą posiadać WE zgodnie z wymaganiem Dyrektywy 98/79/WE co jest niezgodne z art. 9 wspomnianej Dyrektywy.
W pkt 3 wymagań pakietu nr 1 Zamawiający wymaga, aby wszystkie odczynniki posiadały CE nadane przez jednostkę notyfikowaną, co nie koreluje z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2020r.
Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga, aby odczynniki były zgodne z Dyrektywą 98/79/WE oraz posiadały oznakowanie CE na instrukcjach używania zgodnie z kwalifikacją wyrobu medycznego przez producenta?
Odpowiedź 9: Wszystkie odczynniki (wyroby do diagnostyki in vitro) należące do wykazu A i B powinny obok znaku CE mieć umieszczony nr jednostki notyfikowanej.
Zamawiający podtrzymuje wymagania, jak w SIWZ. Wykonawca nie sprecyzował w piśmie, w jaki sposób SIWZ jest niezgodny z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE.

Pytanie nr 10, pakiet nr 1
Czy zestaw kontrolny w pozycji nr 10 pakietu nr 1 może posiadać również inne przeciwciała wymienione w aktualnym obwieszczeniu Ministerstwa Zdrowia dotyczącym krwiodawstwa i krwiolecznictwa?
Odpowiedź 10: TAK
Pytanie nr 11,
Zamawiający wymaga nieodpłatnie próbek od przedsiębiorcy/wykonawcy, dlatego składamy zapytanie czy w dobie obecnej sytuacji pandemii, Zamawiający odstąpi od wymagania próbek z uwagi na:

a) Rząd RP w dobie kryzysu gospodarczego wprowadził „tarczę antykryzysową" dla mikro przedsiębiorców, aby odciążyć od dodatkowych kosztów- próbki to dodatkowe koszty bez względu na wynik przetargu.
b) Próbki muszą być przechowywane przez okres 5 lat zgodnie z Pzp w warunkach 2-8 st C co generuje koszty dla szpitala
c) Rząd RP wskazał, że należy ograniczyć przekaz dokumentów i towarów do maximum, ponieważ zagraża to bezpieczeństwu (zarażenie koranowirusem)
d) Jako wykonawcy nie gwarantujemy, że towar nie będzie zainfekowany.

Odpowiedź 11: Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 07.03.2019r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla

jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi Rozdz. 7 pkt 8.1.5 Odczynniki i aparatura do badań immunohematologicznych pkt 2:,, Przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych pracownia chce je ocenić pod względem swoistości i aktywności. Przed wprowadzeniem do badań nowych odczynników, nowej serii lub dostawy odczynników należy dokonać ich kwalifikacji i wykazać, że wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika, nie różnią się od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego".

Pytanie nr 12, pakiet nr 2
Prosimy o potwierdzenie, że wymagane mikrokarty do oznaczenia fenotypu z układu Lewis (Lea, Leb) winny być gotowe do użycia i wypełniona fabrycznie wypełnione odczynnikami przez producenta?
Odpowiedź 12: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby mikrokarty były fabrycznie wypełnione odczynnikami przez producenta.

Pytanie nr 13, pakiet nr 2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby mikrokarty do oznaczenia fenotypu z układu Lewis (Lea, Leb) były przechowywane w temperaturze 2-8 ° C, a termin ważności kart wynosił minimum 6 miesięcy?
Odpowiedź 13: TAK

Pytanie nr 14, pakiet nr 2
Prosimy o potwierdzenie, że wymagany w SIWZ profil karty: A,B,DVI+,DVI-, A1,B do oznaczenia grup krwi winien być dostępny na jednej karcie?
Odpowiedź 14: TAK

Pytanie nr 15, pakiet nr 2
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zaoferowania odczynnika LISS w ilości 4500 mililitrów?
Odpowiedź 15: TAK

Pytanie nr 16, pakiet nr 2
Prosimy o doprecyzowanie, że wymagane w SIWZ właściwości wirówki podstawowej tj. możliwość wirowania min. 24 mikrokart oraz wirowania min. 28 probówek winno być rozwiązaniem fabrycznym producenta, potwierdzonym w instrukcji użycia urządzenia?
Odpowiedź 16: Zamawiający dopuszcza zestaw jeżeli wirówka będzie posiadała również możliwość wirowania probówek.

Pytanie nr 17: pakiet nr 2
Czy Zamawiający dopuści, aby druga wirówka, stanowiąca back -up (zastępcza) posiadała możliwość wirowania max. 6 lub 12 mikrokart?
Odpowiedź 17: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18, pakiet nr 2
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 °C i 18-25 ° C?
Odpowiedź 18: TAK

Pytanie nr 19, pakiet nr 2
Prosimy o potwierdzenie, że wymóg posiadania deklaracji zgodności/znaku CE dotyczy oferowanego asortymentu, który producent zaklasyfikował jako wyroby medyczne i nie dotyczy takich produktów jak materiały zużywalne (np. końcówki do pipet)?
Odpowiedź 19: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 20, pakiet nr 2
Prosimy o doprecyzowanie w jakich ilościach Zamawiający oczekuje dostarczenia bezpłatnych próbek odczynników i krwinek wzorcowych przed rozstrzygnięciem przetargu, o których mowa w pkt 3 wymagań dla odczynników diagnostycznych i paneli krwinek wzorcowych?
Odpowiedź 20: Po 6 kart każdego rodzaju oraz po jednym opakowaniu krwinek wzorcowych i płynów systemowych.

Pytanie nr 21, pakiet nr 2
Prosimy o wyjaśnienie, czy ze względu na specyfikę asortymentową oraz cykl produkcyjny wymaganych produktów do badań immunotransfuzjologicznych, Zamawiający w zakresie pakietu 2 podobnie jak dla wyrobów krwinkowych, dopuści dla wszystkich oferowanych produktów dostawy zgodnie z harmonogramem na dany rok, średnio raz na miesiąc, z jednoczesnym zapewnieniem możliwości dostaw pilnych – na cito w terminie do 3 dni roboczych od daty otrzymania zamówienia?
Odpowiedź 21: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 22, pakiet nr 1
Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 dopuści zaoferowanie przez Wykonawcę odczynników różnych producentów?
Odpowiedź 22: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 23, pakiet nr 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 cytat:
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 23: Wykonawca nie podał o jaką metodę chodzi. Jeżeli o mikrometodę, to tak. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby mikrokarty były fabrycznie wypełnione odczynnikami przez producenta.

Pytanie nr 24, pakiet nr 2
Czy Zamawiający potwierdza, że można należy zaoferować karty i odczynniki z terminem ważności do daty na etykiecie?
Odpowiedź 24: Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 25, pakiet nr 2
Czy Zamawiający potwierdza, że zgodnie z opinią IHiT oraz Obwieszczeniem Ministra Zdrowia końcówki do pipet oraz pipeta służąca do diagnostyki in vitro musi być oznakowana CE?
Odpowiedź 25: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 26, pakiet nr 2
Zapytanie do opisu przedmiotu zamówienia produkcji DiaMed.
- inkubator mikrokart (pojemność min. 24 kart) - 1 szt..... z możliwością inkubowania probówek; możliwość umieszczania i inkubacji rotora z mikrokartami bezpośrednio w inkubatorze
W wymaganiach 3. Inkubator do mikrokart o pojemności nie mniejszej niż 36 mikrokart z możliwością inkubowania probówek, możliwość umieszczania i inkubacji rotora z mikrokartami bezpośrednio w inkubatorze
Zamawiający wprost opisał parametry i funkcję inkubatora firmy DiaMed zatem siwz nosi znamiona dedykowanej dla określonego wykonawcy, jak w poprzednim postępowaniu z roku 2018, dlatego składamy zapytanie:
Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie nowego systemu Inkubatora z 2 niezależnymi komorami na 24 miejsc ze stałym czasem inkubacji oraz temperaturą bez możliwości inkubacji probówek, ponieważ żaden

system (żadnej firmy) mikrokolumnowy nie wymaga inkubacji probówek tylko inkubacje kart żelowych, które są przedmiotem zamówienia pakietu nr 2?
Wyjaśnienia dodatkowe
Zamawiający wprost opisał wirówkę DiaMed na 36 miejsc .
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 inkubatora zaopiniowanego przez IHiT oraz teraz używanego. Inkubator teraz używany posiada dodatkowe atuty takie jak 2 niezależne komory, wyświetlany czas i temperatura oraz sygnalizacja. **W mikrometodzie nie inkubuje się probówek oraz nie ma potrzeby inkubować rotora czyli części wirówki jeśli producent nie zaleca.**
Odpowiedź 26: Zamawiający doprecyzowuje i poprawia zapis opisu przedmiotu zamówienia w załączniku 1b do SIWZ dotyczącym pakietu nr 2 w pkt 3 (poz. 50 tabeli formularza asortymentowo-cenowego) – Wymagania dotyczące aparatury przeznaczonej do badań metodą kolumnową, który powinien brzmieć: „inkubator do mikrokart o pojemności nie mniejszej niż 24 mikrokart z możliwością inkubowania probówek, możliwość umieszczania i inkubacji rotora z mikrokartami bezpośrednio w inkubatorze." Błąd wynikł z omyłki pisarskiej Zamawiającego, który w poz. 24-25 powyższej tabeli opisał poprawnie inkubator mikrokart (pojemność min. 24 karty), a w poz. 50 opisał błędnie (pojemność min. 36 mikrokarty).

Pytanie nr 27: pakiet nr 2
Zapytanie do wymagania: 10. Wraz z dostawą sprzętu musi być dostarczony pakiet startowy odczynników w celu uruchomienia i walidacji sprzętu.
Producent dostarcza już walidowany sprzęt potwierdzony certyfikatem walidacyjnym, czy zatem należy dostarczyć wszelkie materiały do walidacji sprzętu zgodnie z zaleceniem producenta, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r oraz obwieszczeniem Ministra Zdrowia? Ponadto Zamawiający wymaga: Oświadczenie autoryzowanego serwisu potwierdzające sprawność urządzeń w chwili przekazania go użytkownikowi. Dlatego prosimy o odstąpienie od materiałów do walidacji z pkt 11 (pakiet startowy) ponieważ nie jest on zgodny z wymaganiami producenta i instrukcją sprzętu.
Odpowiedź 27: Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 07.03.2019r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi Rozdz. 7 pkt 8.1.5 Odczynniki i aparatura do badań immunohematologicznych pkt 2:„ Przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych pracownia chce je ocenić pod względem swoistości i aktywności. Przed wprowadzeniem do badań nowych odczynników, nowej serii lub dostawy odczynników należy dokonać ich kwalifikacji i wykazać, że wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika, nie różnią się od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego".

Pytanie nr 28,_pakiet nr 2
Zamawiający posiada u siebie sprzęt MTC walidowany w tym roku, karty i odczynniki firmy MTC- czy zatem odstąpi od wymaganego zestawu startowego oraz próbek?. Dokumenty kontroli jakości produktów MTC laboratorium (serologia) posiada u siebie, ponieważ waliduje/kontroluje codziennie karty i odczynniki zgodnie z procedurami SOP.
Odpowiedź 28: Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 07.03.2019r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi Rozdz. 7 pkt 8.1.5 Odczynniki i aparatura do badań immunohematologicznych pkt 2:„ Przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych pracownia chce je ocenić pod względem swoistości i aktywności. Przed wprowadzeniem do badań nowych odczynników, nowej serii lub dostawy odczynników należy dokonać ich kwalifikacji i wykazać, że wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika, nie różnią się od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego".

Pytanie nr 29, pakiet nr 2
Ponieważ zamawiajmy wymaga certyfikatów, instrukcji, które potwierdzają rodzaj, przeznaczenie, parametry czyli opis przedmiotu zamówienia i parametry, nosimy o odstąpienie wymagania załączenia próbek,
LUB
Zmianę siwz zgodnie z art. 29 Pzp:
wskazanie niezależnej uprawnionej strony (laboratorium akredytowane zgodnie z ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r), która będzie wykonywała weryfikację jakościową, przesłanie procedury badania zgodnie z która będą oceniane próbki (SOP), jakie materiały będą wykorzystywane do badania (wszystkie towary z podaniem serii,

daty produkcji i pochodzenia) , jakie parametry będą badane oraz jaka punktacja będzie przyznawana za dany parametr . Ponadto zmianę kryterium oceny ofert poprzez podanie współczynnika za: jakość
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 jako wyrób medyczny na podstawie badań/opinii jednostek notyfikowanych. Zamawiający nie ma podstaw, aby powtórnie badać odczynniki (tym bardziej, że takie badanie powinno być wykonane przez stronę trzecią) i podważać jakości skoro brak w siwz parametrów wymaganych w kryterium czułości analitycznej. Wykonawca nie posiada informacji. Kto będzie badał, przy uzyciu jakich narzędzi, jakie sa oczekiwane parametry co jest niezgodne z art. 7 ,art. 29 Pzp czyli brak transparentności postępowania co może być przyczyna unieważnienia lub odwołania do KIO.
Dodatkowo Zamawiający nie określił w jaki sposób będzie płacił za dostarczone próbki, które same w sobie są towarem i jako takie podlegają obrotowi handlowemu. Co istotne, Zamawiający nie może zmuszać Wykonawcy do „darowania" czegokolwiek Zamawiającemu, a jednocześnie nie jest możliwe, aby próbki po zakończonym postępowaniu, zgodnie z art. 97 ust. 2 PZP zostały zwrócone Wykonawcy na jego wniosek, gdyż badanie próbek polega m.in. na otwarciu opakowań, a co za tym idzie na naruszeniu zawartości, co w efekcie czyni próbki bezwartościowymi.
Zgodnie z orzeczeniem Trybunału Europejskiego, 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 maja pewien walor ekonomiczny
Odpowiedź 29: Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 07.03.2019r w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi Rozdz. 7 pkt 8.1.5 Odczynniki i aparatura do badań immunohematologicznych pkt 2:,, Przed podjęciem decyzji o zakupie odczynników diagnostycznych pracownia chce je ocenić pod względem swoistości i aktywności. Przed wprowadzeniem do badań nowych odczynników, nowej serii lub dostawy odczynników należy dokonać ich kwalifikacji i wykazać, że wyniki otrzymane przy użyciu wprowadzanego do badań odczynnika, nie różnią się od wyników otrzymanych przy użyciu odczynnika dotychczas stosowanego".

Pytanie 30, pakiet nr 2
Pozycja nr 8: Karty do oznaczenia grup krwi, gotowe zawierające nakropione odczynniki monoklonalne A,B,DVI+,DVI-, A1,B
Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować inne rozwiązania diagnostyczne (technologię) wykonania badania niż firmy DiaMed -opisane w pozycji nr 8 pakietu nr 2 -czyli produkcji MTC Niemcy z obszaru UE?
Zamawiający wprost opisał kartę 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 innej karty lub zestawu diagnostycznego niż wskazano w siwz, ale zgodnego z wymaganiami krajowymi IHiT.
Zamawiający wymaga karty do badania grup krwi, na której wykona badanie połowicznie, zatem wynik nie może być podstawa do leczenia i diagnozowania pacjenta przez lekarza.
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z roku 2019 nie wymaga, aby szpitale używały tylko i wyłącznie kart DiaMed. Istnieją inne systemy, rodzimej produkcji z obszaru UE, jednak zamawiający ograniczył im dostęp do postępowania na korzyść jednej firmy.
Do badania grup krwi wymagane są dwa odczynniki anty-A, dwa odczynniki anty-B oraz dwa odczynniki anty-D. Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycjach od 1 do 6 wymaga odczynników do wykonania badania grup krwi w sposób zgodny z wymaganiami. Natomiast w pakiecie nr 8 wymaga karty tylko dlatego, że jest dostępna w jednej firmie. Zatem opis przedmiotu zamówienia skutecznie ograniczy naszej firmie złożenie oferty co jest niezgodne z art. 7 art. 29 art. 30 Pzp . **Tym bardziej ,że badanie będzie wykonywane na odczynnikach z pakietu nr 1 .**
W podsumowaniu opinia UKIOK :
„Zasadnicze wymagania wskazują, jaki cel powinien zostać osiągnięty przy produkcji wyrobu. Nie zawierają natomiast szczegółowych rozwiązań technicznych lub technologicznych dotyczących procesu produkcji wyrobu. Dzięki takiemu sformułowaniu zasadniczych wymagań producent ma możliwość wyboru sposobu, w jaki spełni wymagania wynikające z przepisów. Stwarza to dobre warunki dla postępu technicznego i promuje stosowanie nowych rozwiązań przy jednoczesnym zabezpieczeniu interesów użytkowników wyrobów oraz zapewnieniu jednolitych kryteriów oceny bezpieczeństwa i pewnej kompatybilności działania wyrobów produkowanych w różnych krajach."
Odpowiedź 30: Wykonawca nie podał o jaką metodę chodzi. Jeżeli o mikrometodę, to tak. Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby mikrokarty były fabrycznie wypełnione odczynnikami przez producenta.

Pytanie 31, pakiet nr 2
Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować czytnik innego producenta?
Odpowiedź 31: Zamawiający rezygnuje w poz. 25 tabeli - załącznika nr 1b – pakiet nr 2 opisującym skład zestawu dzierżawionej aparatury potrzebnej do wykonywania oznaczeń mikrometodą kolumnową z dostarczenia czytnika mikrokart do automatycznego odczytu i interpretacji wyników badań. W związku z tym Zamawiający modyfikuje tabelę załącznika nr 1b – pakiet nr 2 w tej pozycji zamieszczając na stronie internetowej Zamawiającego: https://bip.scm.pl

Odpowiedzi na pytania zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004 r. (t. j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm.) zamieszczone zostały w dniu **14.05.2020 r.** na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

KIEROWNIK
Sekcji Zamówień Publicznych
mgr inż. Maciej Cycula

Otrzymują:
-strona internetowa
-a/a dokumentacja przetargów