



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W LĘBORKU



e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCYJA TEL. 59 8635 325

SPSZOZ/1859/2014

Lębork, dn. 09.10.2014r.

Uczestnicy postępowania

ZP-PN/80/14

Dot. przetargu nieograniczonego na dostawę krwinek wzorcowych i odczynników wraz z dzierżawą aparatury do oznaczeń immunotransfuzjologicznych do SPS ZOZ w Lęborku.
Znak sprawy ZP-PN/80/14.

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Lęborku jako Zamawiający w odpowiedzi na otrzymane zapytania do SIWZ dot. w/w postępowania wyjaśnia:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane mikrokarty posiadały termin ważności min. 9 miesięcy, a produkty krwinkowe min. 4 tygodnie od daty dostawy towaru do Zamawiającego?
 - Zamawiający informuje, że wymaga, aby zaoferowane mikrokarty posiadały termin ważności min. 9 miesięcy, a produkty krwinkowe min. 4 tygodnie od daty dostawy towaru do Zamawiającego.
2. Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie końcówek do pipet bez oznaczenia CE a stanowiących wyposażenie wyrobu medycznego zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych?
 - Zamawiający informuje, że dopuszcza zaoferowanie końcówek do pipet bez oznaczenia CE a stanowiących wyposażenie wyrobu medycznego zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.
3. Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej (m. in. krwinki wzorcowe), Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia, będzie odbywała się zgodnie z przedstawionym w ofercie harmonogramem dostaw na dany rok, z możliwością dostaw pilnych do 5 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia?
 - Zamawiający informuje, że Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia, będzie odbywała się zgodnie z przedstawionym w ofercie harmonogramem dostaw na dany rok, z możliwością dostaw pilnych do 3 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.
4. Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą Producenta i wynika z jego siedziby poza granicami Polski?
 - Zamawiający informuje, że dopuszcza termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, z zastrzeżeniem, że dostawa odczynników zastępczych będzie traktowana jako dostawa pilna w ciągu 3 dni roboczych od momentu złożenia zamówienia.
5. Czy Zamawiający dopuści załączenie do oferty instrukcji obsługi sprzętu w języku polskim w formie elektronicznej na płycie CD, a wersja papierowa zostanie dostarczona wraz z urządzeniami?
 - Zamawiający informuje, że dopuszcza załączenie do oferty instrukcji obsługi sprzętu w języku polskim w formie elektronicznej na płycie CD, wersja papierowa dostarczona wraz z urządzeniami.

6. Czy w przypadku wymogu złożenia instrukcji obsługi w języku polskim w formie papierowej, Zamawiający dopuści osobne zbindowanie i podpisanie instrukcji za zgodność z oryginałem tylko na pierwszej stronie?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza osobne zbindowanie i podpisanie instrukcji za zgodność z oryginałem – na każdej stronie.**
7. Czy Zamawiający wymaga, aby odczynnik LISS po otwarciu posiadał minimum 6 miesięczny termin ważności?
- **Zamawiający informuje, że wymaga aby odczynnik LISS po otwarciu posiadał minimum 6 miesięczny termin ważności.**
8. Czy Zamawiający wymaga, aby bezpieczne nakłuwacze do pobierania krwi z drenów były zabezpieczone przed przypadkowym rozpryskiwaniem krwi w postaci kołnierza nakładanego na próbówkę?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza powyższe rozwiązanie.**
9. Czy Zamawiający dopuści (w przypadku, kiedy oferowane produkty nie są substancjami niebezpiecznymi) złożenie oświadczenia o braku substancji niebezpiecznych w miejsce kart charakterystyki substancji/ preparatów niebezpiecznych? Jeżeli nie, to czy dopuści złożenie w/w wymaganych kart w postaci elektronicznej na czytniku typu CD/DVD?
- **Zamawiający informuje, że dopuszcza (w przypadku, kiedy oferowane produkty nie są substancjami niebezpiecznymi) złożenie oświadczenia o braku substancji niebezpiecznych w miejsce kart charakterystyki substancji / preparatów niebezpiecznych?**
10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wkalkulowanie udziału w zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości potwierdzonej certyfikatem 4x/rok w arkuszu asortymentowo- cenowym?
- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**
11. Dotyczy Arkusza asortymentowo-cenowego, poz. 5 – końcówki do pipety automatycznej.

Czy Zamawiający wymaga żeby końcówki do pipet były dopuszczone do obrotu i stosowania w zakładach opieki zdrowotnej?

Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* art. 1 ust. 2 pkt. b oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. art. 2 ust 1 pkt. 39, został jednoznacznie określony jako wyrób medyczny do zastosowania w diagnostyce *in vitro* cyt.: „Wyroby do ogólnego zastosowania laboratoryjnego nie są wyrobami medycznymi używanymi do diagnozy *in vitro*, chyba że produkty te mając na uwadze ich właściwości, zostały wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do zastosowania w badaniach diagnostycznych *in vitro*”.

Ponadto zgodnie z wytycznymi Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie pkt. 1.4.6 pod redakcją Magdaleny Łętowskiej wydanie II z 2011r. „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” jednoznacznie określa wymóg oznakowania CE wszystkich wyrobów (sprzęt i odczynniki) używanych w diagnostyce *in vitro* cyt.: „Sprzęt jednorazowego użytku oraz wszystkie stosowane odczynniki i testy diagnostyczne muszą posiadać certyfikaty jakości (oznakowanie CE, deklaracje zgodności wyrobów medycznych itp.)”

Powyższe przepisy jednoznacznie określają stosowanie w diagnostyce *in vitro* wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE, posiadających deklaracje zgodności oraz dopuszczonych do obrotu i używania na terenie RP.

Zgodnie ze stanowiskiem IHiT w Warszawie zawartym w piśmie ZT-076/112/2014 z dnia 10 lipca 2014 roku cyt.: „kończówki do pipet należy zakwalifikować jako wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*”

- **Zamawiający informuje, że dopuszcza do zaoferowania końcówki do pipet bez oznakowania CE o ile stanowią wyposażenie wyrobu medycznego.**

12. Dotyczy zestawienia warunków granicznych, poz. 8 – dostawa produktów transportem monitorowanym temperaturowo 2-8 st.C.

W związku z wymogiem w poz. 8 „Wymagane są dostawy odczynników transportem monitorowany pod względem temperatury w czasie transportu 2-8 st. C” oraz zapisem projektu umowy § 2, ust 4 „...Zamawiający wyraża zgodę aby transport odbywał się za pośrednictwem firmy kurierskiej” wnosimy o zmianę wymogu w poz. 8 na „dostawa produktów – zgodnie z zaleceniami producenta”.

Ponadto podany przez Zamawiającego zakres temperaturowy przechowywania kart (18-25 st. C) uniemożliwia transport wyspecyfikowanych kart w temp. 2 – 8 st. Co czyni je nieprzydatnymi do użycia. W związku ze sprzecznością wymogów wnosimy jak powyżej.

- **Zamawiający informuje, że dopuszcza transport kaset zgodnie z zaleceniem producenta. Jednakże wymaga aby transport odczynników krwiakowych odbywał się w warunkach monitorowanych pod względem temperatury 2-8 st. C, a przykładowy wydruk z wykonanych dostaw musi zostać załączony do oferty.**

13. Wymóg posiadania – pozytywna opinia IHiT w Warszawie na temat metody.

Wnosimy o odstąpienie od wymogu posiadania pozytywnej Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub dopuszczenie opinii równoważnych.

Z uwagi na niezgodność w/w wymagania z:

1. ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010

2. wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP

3. wskazaniami Jednostki Notyfikowanej PCBC nr 1434

4. Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane z dnia 30 grudnia 2009 r. (Dz.U. Nr 226, poz. 1817) cyt:

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający może żądać w szczególności:

1) próbek, opisów lub fotografii;

2) opisu urządzeń technicznych, instrukcji obsługi oraz środków stosowanych przez wykonawcę dostaw lub usług oraz opisu zaplecza naukowo-badawczego wykonawcy, w celu potwierdzenia zapewnienia odpowiedniej jakości realizowanego zamówienia;

3) zaświadczenia podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym;

4) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z normami jakościowymi, jeżeli zamawiający odwołują się do systemów zapewniania jakości opartych na odpowiednich normach europejskich;

5) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań wykonawcy z europejskimi normami zarządzania środowiskiem, jeżeli zamawiający wskazują środki zarządzania środowiskiem, które wykonawca będzie stosował podczas realizacji zamówienia na roboty budowlane lub usługi, odwołując się do systemu zarządzania środowiskiem i audytu (EMAS) lub norm zarządzania środowiskiem opartych na europejskich lub międzynarodowych normach poświadczonych przez podmioty działające zgodnie z prawem Unii Europejskiej, europejskimi lub międzynarodowymi normami dotyczącymi certyfikacji.

2. Wykonawca może zamiast zaświadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 3-5, złożyć równoważne zaświadczenia wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

5. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro 6. Pzp art. 7, art. 30 art. 29 7. Dyrektywą 98/79/WE

Uzasadnienie

Zgodnie z ustawą z dnia 20 MAJA 2010 r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy m.in. 98/79/WE i 93/42/EWG „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie.” i „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE” i kolejnie oczywistym jest, iż

posiadanie bądź brak opinii IHiT nie wstrzymuje prawa do prawidłowego i LEGALNEGO obrotu odczynnikami do diagnostyki in vitro lub systemem manualnym.

Ponadto Zamawiający nie ma prawa wprowadzać do siwz wymogów, które w jakikolwiek sposób ograniczałoby dostęp do postępowania wykonawcom z UE (w pkt. 2.12 Zamawiający dopuścił możliwość składania ofert przez Wykonawców mających siedzibę poza terytorium RP).

Znak zgodności CE jest wystawiany przez jednostki notyfikowane uprawnione do zaświadczenia że produkty są zgodne z normami i wymaganiami a tym samym mogą znajdować się w obrocie na terenie UE.

Uprzejmie informujemy, że w/w Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów, aby zapobiec ograniczeniu dostępu do rynku oferentom spoza terytorium RP przewidział i zapobiegł stosowaniu nieuczciwej konkurencji w § 5 ust 2 poprzez zezwolenie Wykonawcy do złożenia zaświadczeń równoważnych wystawionych przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Wykonawca może zamiast zaświadczeń o których mowa w ust 1 pkt 3-5 złożyć inne dokumenty potwierdzające odpowiednio stosowane przez wykonawców równoważnych środków zapewnienia jakości wymaganej... np. CE, wpis do rejestru wyrobów medycznych, opinie użytkowników itp.

Wymóg posiadania deklaracji CE opisany w siwz jest wystarczającym dla określenia jakości odczynników w listy A, z listy B, spoza listy A i B, zatem bezzasadnym jest aby na życzenie Zamawiającego firma opiniowała dodatkowo odczynniki produkcji Sanquin-Holandia, Fortress-W. Brytania itd., które to firmy stosują się do zaleceń WHO podobnie jak inne jednostki służby zdrowia oraz IHiT. Ponadto zaznaczamy, że firma np. Sanquin na podobny statut w Holandii jak IHiT w Polsce tzn. są to instytuty wdrażające zalecenia WHO zatem, trudno określać nadrzędność opinii IHiT nad innymi. Powyższe potwierdza Narodowy Centrum Krwi w Polsce jako jednostka nadrzędna dla służby zdrowia oraz Urząd Rejestracji który sprawuje pieczę nad prawidłowym obrotem towarami medycznymi na terenie RP która należy do UE.

Wnosimy również o wskazanie normy prawnej która wymusza na firmie np.: Sanquin-Holandia (holenderski bank krwi oraz instytut naukowy równoważny IHiT) ponowne zaopiniowanie systemu w IHiT pomimo posiadania CE zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE na podstawie opinii wystawionej w Holandii. Informujemy, że np.: firma Sanquin działa zgodnie z wytycznymi WHO oraz uczestniczy w licznych projektach tej organizacji podobnie jak IHiT.

Niezrozumiałym zatem jest dla nas wymóg ponownego zaopiniowania/pisemnej akceptacji w IHiT systemu posiadającego CE oraz akceptowalnych przez Urząd Rejestracji –Wydział Nadzoru Rynku. Zamawiający podważa opinie Urzędu Rejestracji będącego najwyższym w RP organem nadzorującym obrót odczynnikami tym krwinki do diagnostyki in vitro.

Wymagania opisane w siwz przez Kierownika Zamawiającego powinny zgodnie z Pzp być czytelne oraz nie ograniczające dostęp do postępowania producentom i oferentom z UE dlatego wnioskujemy jak na wstępie

Jeśli Zamawiający nie dopuści możliwości posiadania opinii równoważnej do IHiT w Warszawie, czy Zamawiający pokryje koszt ok. 25 tys na opiniowanie testów mikrokolumnowych w IHiT i czy przedłuży termin składania ofert o 2 miesiące?

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ. Podyktowane jest to wymogami IHiT Warszawa patrz wyd. III 2014r. „Medyczne Zasady...Rozdz.7.5 Wszystkie testy stosowane w diagnostyce immunologii krwinek czerwonych muszą być ocenione przez IHiT i uzyskać jego pozytywną opinię”**

14. Projekt umowy § 1, ust. 2

Wnosimy o określenie gwarantowanego minimalnego poziomu ilościowego realizacji umowy.

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 w Opisu 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) 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.

Wnosimy zatem o określenie minimalnej ilości zamówionego przedmiotu zamówienia określonego w SIWZ, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający zastrzega, że ilości określone w Załączniku nr 5 stanowią przybliżoną ilość asortymentu przewidzianego do zakupienia w okresie trwania umowy. W rzeczywistości ilości te mogą ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu, zgodnie z zapisami Projektu umowy – Załącznik nr 4 do SIWZ, § 1 ust. 2 i 3. Jednocześnie Zamawiający informuje, że określając szacunkowe ilości asortymentu w Załączniku nr 5, przewiduje ich całkowite wykorzystanie w okresie obowiązywania umowy.**

15. Wymóg dotyczący wykazu dostaw (co najmniej 2) o wartości nie mniejszej niż 110 tys brutto każda.

W związku z postawionym warunkiem udziału w postępowaniu w zakresie wiedzy i doświadczenia i wykazaniem wykonanej co najmniej 2 dostaw na wyliczoną z dokładnością przez Zamawiającego kwotę na poziomie 110 000,00 zł brutto każda, zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę postawionego wymagania w taki sposób, aby dostęp do zamówienia publicznego był rozszerzony na wszystkie podmioty (w tym mali przedsiębiorcy) działające na rynku i oferujące mikrometodę opisaną przez Zamawiającego. Pragniemy podkreślić, iż dostawy oferowanego przedmiotu zamówienia odbywać się będą sukcesywnie zatem brak jest zasadności wskazania tak wygórowanego warunku udziału w postępowaniu, które faworyzuje duże firmy. Zgodnie z zapisami ustawy celem postępowania o zamówienie publiczne jest wyłonienie przez Zamawiającego Wykonawcy składającego najkorzystniejszą ofertą, a zbyt wygórowane warunki udziału w postępowaniu ograniczają dostęp do zamówienia publicznego. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o zmianę postawionego warunku udziału w postępowaniu w zakresie wiedzy i doświadczenia na poziomie np. 50.000 zł gwarantujące należyte wykonanie przyszłej umowy lub dopuszczenie do złożenia wraz z ofertą wykazu np. 2 dostaw na łączną kwotę ok. 100.000 zł, co w znacznym stopniu rozszerzy krąg potencjalnych Wykonawców mogących złożyć ważną i konkurencyjną ekonomicznie ofertę.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

16. Dotyczy warunków przedmiotowych, pkt 1.1.b – aktualne karty charakterystyki substancji niebezpiecznej preparatu niebezpiecznego.

W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 w sprawie karty charakterystyki (Dz.U. 2007 nr 215 poz. 1588) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 roku w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. nr 201 poz. 1674 z dnia 14 października 2005 roku), zapisami ustawy z dnia 11 stycznia 2011r. o substancjach i preparatach chemicznych i Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 roku zmieniająca dyrektywy Rady 76/68/EWG, 88/378/EWG, Dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23 grudnia 2008 roku) wnosimy o dopuszczenie, aby dla odczynników wyspecyfikowanych w SIWZ, dla których zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wydaje się karty charakterystyki substancji niebezpiecznej, Wykonawca złożył stosowne oświadczenie, co będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

- **Zamawiający informuje, że dopuszcza aby dla odczynników wyspecyfikowanych w SIWZ, dla których zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wydaje się karty charakterystyki substancji niebezpiecznej, Wykonawca złożył stosowne oświadczenie, co będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.**

17. Dotyczy projektu umowy § 8, ust 1.1

Wnioskujemy o odstąpienie od w/w zapisu umowy

W dniu 18 lipca 2012 r. Sąd Najwyższy podjął uchwałę, w której stwierdził, że roszczenie o zapłatę kary umownej na wypadek zwłoki lub opóźnienia nie przysługuje stronie odstępującej od umowy wzajemnej, jeżeli w umowie zastrzeżono również taką karę w związku z odstąpieniem od umowy (sygn. akt III CZP 39/12, dalej "uchwała").

To orzeczenie oznacza, że nie można kumulować kary za opóźnienie w wykonaniu umowy lub usunięciu reklamacji z karą związaną z odstąpieniem od umowy z przyczyn leżących po stronie kontrahenta. Najczęściej zastrzega się np. 0,1% za każdy dzień opóźnienia oraz 10% za odstąpienie od umowy z powodu niewykonania zobowiązania. Takie sformułowanie oznacza, że w przypadku odstąpienia od umowy z powodu opóźnień, można obciążyć wykonawcę tylko 1 karą - tą 10% za odstąpienie od umowy. Nie można jednocześnie wykonać i nie wykonać umowy (bo opóźnienie wskazuje na wykonanie, ale z opóźnieniem, natomiast odstąpienie wskazuje na niewykonanie). Stąd też może istnieć tylko jedna podstawa materialnoprawna do roszczenia o zapłatę kary umowy.: wykonanie z opóźnieniem albo niewykonanie.

Podsumowując, w omawianej uchwale Sąd Najwyższy jednoznacznie stwierdził, że roszczenie o zapłatę kary umownej na wypadek zwłoki lub opóźnienia nie przysługuje stronie odstępującej od umowy wzajemnej, jeżeli w umowie zastrzeżono również taką karę w związku z odstąpieniem od umowy. W takim bowiem przypadku szkoda powstała z niewykonania zobowiązania wskutek odstąpienia od umowy pochłania szkodę powstałą z nienależytego wykonania zobowiązania. Jednocześnie Sąd Najwyższy potwierdził, że złożenie oświadczenia o odstąpieniu od umowy nie znosi odpowiedzialności z tytułu zastrzeżonych w niej kar umownych, o ile wola stron było, aby kary te utrzymały się także po odstąpieniu od umowy.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

18. Dotyczy projektu umowy § 8, ust 2

Wnioskujemy o zmianę zapisów umowy obarczającą Zamawiającego do zapłacenia kary umownej w wysokości 10% niezrealizowanej umowy brutto z tytułu odstąpienia od umowy z winy Zamawiającego

Przedstawiony zapis umowy jest niedopuszczalny. Zamawiający bowiem nie przewidział dla siebie żadnych (poza odsetkami ustawowymi) negatywnych konsekwencji w przypadku nawet bardzo długotrwałego zalegania z płatnościami, jednocześnie zastrzegając bardzo wysoką karę umowną dla Wykonawcy w przypadku odstąpienia od przedmiotowej umowy, tylko dla siebie przewidział możliwość dochodzenia kary umownej w wysokości 10 % wartości przedmiotu umowy. W tym wypadku Wykonawca usytuowany został na straconej pozycji, gdyż w umowie brak jest postanowienia pozwalającego Wykonawcy żądać od Zamawiającego kary umownej w przypadku odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego.

Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie ustanawianie przez Zamawiającego w umowie wysokich kar umownych w stosunku do Wykonawcy (bez określenia takich samych kar dla siebie) uznać należy bezwzględnie za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji wyrażonej w przepisie art. 7 Pzp, które mogą być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z uwagi, iż postępowanie jest obciążone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Stanowisko powyższe znajduje pełne potwierdzenie m.in. wyroku Zespołu Arbitrów dnia 23 sierpnia 2007r. sygn. Akt UZP/ZO/0-1030/07. Zważyć bowiem należy, że kara umowna (odszkodowanie umowne) ze swej istoty ma charakter wyłącznie odszkodowawczy i kompensacyjny, a nie zaś prewencyjny. Ustalenie przez Zamawiającego wygórowanych kar umownych dla tylko dla Wykonawców stanowi zatem bezspornie rażące naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współzycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 3531 K.C. w związku z art. 58 § 1 K.C.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

19. Dotyczy arkusza asortymentowo cenowego – pipeta elektroniczna – 2 szt.

Wnioskujemy o możliwość dopuszczenia do zaofiarowania 2 szt. pipet automatycznych



Zgodnie z wytycznymi IHiT w Warszawie zawartymi w „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej od składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” wydanie 2014r. wymaga się w pkt 7.2.2 dotyczącym sprzętu laboratoryjnego, żeby laboratoria były wyposażone w pipety automatyczne z jednorazowymi końcówkami.

Ponadto wymóg pipet elektronicznych znacząco podraża ofertę przez co naraża Zamawiającego na zarzuty nieekonomicznego wydawania środków publicznych.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

20. Dotyczy arkusza asortymentowo cenowego, poz. 2 – właściwe próby zgodności w pośrednim teście antyglobulinowym z uwzględnieniem średniej liczby pilotek

Wnosimy o określenie średniej ilości dziennych badań uwzględniających pilotki uwzględniając układ SI.

Czy Zamawiający w podanej wymaganej ilości oznaczeń uwzględnił ilość badań uwzględniając liczbę pilotek jeśli wymaga zaoferowania krwinek do mikrometody?

W związku z zapisem dotyczącym pilotek jaką konkretnie przyjąć ilość oznaczeń w celu zaoferowania krwinek wzorcowych do mikrometody w związku z niejasnością zapisu SIWZ?

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek w podanej średniej liczbie pilotek (drenów)?

Jeśli Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania krwinek w pilotkach wnosimy o wykreślenie z zestawienia warunków granicznych zaoferowania w poz. 14 nakłuwaczy do bezpiecznego pobierania krwi z drenów (pilotek) jako produktu nie mającego zastosowania w badaniach z użyciem aparatury do oznaczeń immunotransfuzjologicznych metodą mikrokolumnową.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ. Ilość prób zgodności (pilotek/donacji) została określona w pkt. 2 Załącznika nr 5 na 3800.**

21. Zestawienie warunków granicznych, pkt 12 – odczynnik do potwierdzania słabego antygeny D za pomocą PTA

Wnosimy o możliwość dopuszczenia odczynnika do potwierdzania słabego antygeny D za pomocą PTA pochodzącego od innego producenta w związku z zapisem projektu umowy w § 8, ust. 1.2 w którym Zamawiający zastrzega sobie prawo do dokonaniu zakupu u innego dostawcy, czyli innego producenta co pozostaje w sprzeczności z wymogiem SIWZ.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający określił wymóg w pkt 16 Załącznika nr 6.**

22. Dotyczy Zestawienia warunków granicznych, pkt 13 – zapewnienie bezpłatnego udziału w zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości potwierdzonej certyfikatem.

Wnosimy o ujęcie udziału w zewnątrz laboratoryjnej kontroli jakości w poz. 5 arkusza asortymentowo cenowego jako usługi płatnej

W związku z faktem, iż kontrola zewnątrz laboratoryjna stanowi zewnętrzną usługę wykonywaną przez uprawnione laboratoria do wykonywania badań wnosimy o dopuszczenie wykonania w.w usługi opisanej w pkt 13 przez zewnętrzne laboratorium. Zewnętrzna kontrola serologiczna ma zostać przeprowadzona przez uprawniony podmiot tj. laboratorium certyfikowane do wykonywania tego typu badań tj. inna niż producent oferowanych odczynników i mikrokart jako zewnętrzna usługa, która jest opodatkowana 23% stawką podatku VAT.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

23. Dotyczy warunków granicznych, poz. 25 – pozytywna opinia IHiT w Warszawie

Wnosimy o dokładne sprecyzowanie i podanie konkretnego artykułu ustawy z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi, który potwierdza zapis Zamawiającego, że IHiT w Warszawie jest jednostką stanowiącą oraz podanie Dyrektywy Unijnej wprowadzającej powyższy zapis.

Wnosimy także o wyjaśnienie o czym stanowi IHiT w Warszawie w myśl przytoczonej ustawy.



Zgodnie z przytoczona ustawą tj. z dnia 22 sierpnia 1997r. o publicznej służbie krwi zgodnie z art. 4 jednostkami publicznej służby krwi są: Instytut naukowo badawczy (IHiT), regionalne centra krwiodawstwa, Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa i Centrum MSWiA.

W związku z powyższym zapisy ustawy odnoszą się tylko i wyłącznie do wymienionych jednostek, w której nie widnieją jak również w statucie IHiT zapisy dotyczące opiniowania odczynników do serologii grup krwi i mikrometody.

Szpital natomiast obowiązuje ustawa z dnia 1 lipca 2011 r. o działalności leczniczej, na podstawie której szpital jest powoływany. W związku z powyższym szpitale nie są jednostkami publicznej służby krwi, a podmiotem realizującym działalność leczniczą i bezzasadnym jest przywoływanie zapisów ustawy nie mającej swojego zastosowania.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ. Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 13.**

24. Załącznik nr 6, Zestawienie warunków granicznych aparatury do oznaczeń immunotransfuzjologicznych – punkt 11

„Zestaw do codziennej kontroli jakości do testów mikrokolumnowych i klasycznych, zawierający przeciwciała anty-D i anty-Fya, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Prosimy o wskazanie w obowiązujących przepisach „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” wyd. III zapisu dotyczącego w/w warunku w zakresie przeciwciał anty-D i anty-Fya.

- **Zamawiający informuje, że w rozdz. 7.15.2.3 „ Medyczne zasady...” wyd. III 2014r. określono: „można użyć (...) próbki zawierające klinicznie istotne przeciwciała np. słabe anty-D lub/i anty-K lub/i anty Fya”.... W związku z tym Zamawiający wymaga kontroli zawierającej przeciwciała anty-D i anty-Fya.**

- **Doprecyzowanie do Załącznika nr 6 pkt 11. Zamawiający zobowiązany jest do codziennej kontroli jakości do testów mikrokolumnowych i klasycznych, zawierającej przeciwciała anty-D o aktywności ≤ 0.05 IU/ml (mniejszej/równej) i anty-Fya, zgodnie z obowiązującymi wymogami RCKiK Słupsk który jest dla Laboratorium SPS ZOZ w Lęborku ośrodkiem nadzorującym.**

25. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest koniecznie wymagane, punkt 3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia punktu 3 na:

„Badanie grupy krwi noworodka na jednej karcie z BTA A-B-D-D-ctl-BTA lub A-B-AB-D-ctl-BTA, I-sza seria – karty wypełnione odczynnikami przez producenta”.

UZASADNIENIE: W związku obowiązującymi przepisami oznaczenie grupy krwi noworodka wymaga **dwukrotnego** oznaczenia antygenów A, B, D, co oznacza, że I-sza seria i oznaczenie grupy noworodka na jednej karcie nie jest wystarczające. Przyjęcie proponowanego brzmienia punktu 3, w połączeniu z warunkiem w Załączniku nr 6, punkt 2, który wymaga dostarczenia karty potwierdzającej grupę noworodka (-A -B, -D) zapewni wymagane przepisami **dwukrotne** oznaczenie antygenów A, B, D dla grupy noworodka.

- **Zamawiający informuje, że wyraża zgodę na zmianę brzmienia punktu 3 Załącznika nr 6 na „Badanie grupy krwi noworodka na jednej karcie z BTA A-B-D-D-ctl-BTA lub A-B-AB-D-ctl-BTA, I-sza seria – karty wypełnione odczynnikami przez producenta”. Zmieniony Załącznik nr 6 został umieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.**

26. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest koniecznie wymagane, punkt 4 - Czy Zamawiający dopuści mikrokasety do potwierdzeń grup dawców, fabrycznie wypełnione odczynnikami wykrywającym większość słabych odmian antygeny D”?

UZASADNIENIE: Wprowadzie w „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” wydanie II z 2011 roku był wymóg, aby odczynnik anty-D do potwierdzeń grup dawców RhD ujemnych wykrywał kategorię DVI tego antygeny, jednak w III wersji z roku 2014, która obowiązuje od **01 października 2014**, wymóg ten został zmieniony i badanie kontrolne dawców RhD ujemnych jest wykonywane z zastosowaniem odczynnika **anty-D, który powinien wykrywać większość słabych odmian antygeny D** (rozdział 7.9.2.2). Obowiązek weryfikacji ujemnych wyników antygeny D u dawców został przeniesiony na RCKiK.

- Zamawiający informuje, że dopuszcza mikrokasety do potwierdzeń grup dawców fabrycznie wypełnione odczynnikiem wykrywającym większość słabych odmian antygeny D.
27. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest konieczne wymagane, punkt 6 - Czy Zamawiający dopuści brzmienie punktu 6:
 „Zalecana metodyka eliminująca płukanie krwinek czerwonych – zawiesina krwinek czerwonych zgodna z zaleceniami producenta”?
UZASADNIENIE: W „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” rekomendowane jest przygotowywanie zawiesin krwinek do badań zgodnie z zaleceniami producenta. Stosowanie zawiesin krwinek czerwonych dawców lub pacjentów < 1% nie jest określone przepisami prawa, a wymaga dodatkowego diluentu, co może wypłynąć na wyższe koszty oferty.
- Zamawiający informuje, że zmienił brzmienie punktu 6 Załącznika nr 6 – „Zalecana metodyka eliminująca płukanie krwinek czerwonych – zawiesina krwinek czerwonych zgodna z zaleceniami producenta”. Zmieniony załącznik nr 6 został umieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.
28. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest konieczne wymagane, punkt 8 - Czy, z uwagi na fakt, iż oferowane kasety nie wymagają transportu w temperaturze w przedziale +2°C do +8°C (nie wymagają również przechowywania w temperaturze w przedziale +2°C do +8°C, co jest zgodne z wymaganiami punkt 9), Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kaset transportowanych w temperaturze pokojowej, bez konieczności dołączania wydruku z transportu? Jednocześnie potwierdzamy, że oferowane krwinki są transportowane w temperaturze w przedziale +2°C do +8°C.
- Zamawiający informuje, że dopuszcza transport kaset zgodnie z zaleceniem producenta. Jednakże wymaga aby transport odczynników krwiakowych odbywał się w warunkach monitorowanych pod względem temperatury 2-8 st. C, a przykładowy wydruk z wykonanych dostaw musi zostać załączony do oferty.
29. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest konieczne wymagane, punkt 11 - Czy zamawiający dopuści zestaw do codziennej kontroli jakości do testów mikrokolumnowych i klasycznych, zawierający przeciwciała anti-D i anti-Fya, zgodnie z obowiązującymi przepisami, z datą ważności zgodną z terminem na opakowaniu, a po otwarciu ważnym do użycia przez 2 tygodnie?
UZASADNIENIE: Proponowana zmiana zapewni w dalszym ciągu próbki kontrolne umożliwiające sprawdzenie aktywności i swoistości odczynników diagnostycznych stosowanych w danym dniu zgodnie z obowiązującymi przepisami. W przepisach tych nie określono wymogu, co terminu ważności i długości stosowania danego materiału kontrolnego.
- Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.
30. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest konieczne wymagane, punkt 12 - Czy Zamawiający doprecyzuje liczbę badań antygeny D za pomocą PTA?
 • Zamawiający informuje, że wymaga zaoferowania odczynnika do potwierdzania słabego antygeny D za pomocą PTA na 100 badań.
31. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest konieczne wymagane, punkt 14 - Czy Zamawiający doprecyzuje, w jakiej ilości należy zaoferować nakłuwacze do bezpiecznego pobierania krwi z drenów (pilotek)?
 • Zamawiający informuje, że wymaga ok. 3.800 nakłuwaczy w zaokrągleniu do pełnych opakowań handlowych.
32. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest konieczne wymagane, punkt 15 - Czy Zamawiający dopuści odczynniki (z wyjątkiem krwinek, które mają 4 tygodniowy termin przydatności) z 6 miesięcznym terminem przydatności? Z uwagi na ilość badań, odczynniki z takim terminem przydatności nie ulegną przeterminowaniu.
- Zamawiający informuje, że dopuszcza odczynniki (z wyjątkiem krwinek, które mają 4 tygodniowy termin przydatności) z minimum 6 miesięcznym terminem przydatności. Zmieniony załącznik nr 6 został umieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.

33. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest koniecznie wymagane, punkt 16 - Czy Zamawiający dopuści zestaw do codziennej kontroli, odczynnik PBS lub sól, pipety i końcówki od innych producentów?

UZASADNIENIE: Zestaw do codziennej kontroli nie jest odczynnikiem bezpośrednio wykorzystywanym przy oznaczaniu próbek badanych i zawiera wystandaryzowane materiały kontrole (np. powszechnie stosowany standard anty-D), które są dostępne u wielu producentów proponujących zróżnicowane ceny.

Podobnie odczynnik PSB lub sól, są odczynnikami wystandaryzowanymi proponowanymi przez różnych producentów. Oferowana pipeta i końcówki posiadają wszelkie certyfikaty i spełniają normy wymagane przy dopuszczeniu do obrotu na Polskim rynku.

Pozytywna odpowiedź Zamawiającego umożliwi wybór tańszego producenta w/w produktów może korzystnie wpłynąć na cenę oferty, bez uszczerbku na jakości wykonywanych oznaczeń.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

34. DOTYCZY: Załącznik nr 6, Wymagania techniczne aparatury, których spełnienie jest koniecznie wymagane, punkt 17 - Czy Zamawiający wirówkę do mikrokart na 12 miejsc, bez wyjmowanego rotora? Jednocześnie zapewniamy, że urządzenie, nawet bez wyjmowanego rotora, jest bardzo łatwe do dezynfekcji.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

35. Zamawiający w SIWZ powołując się na obowiązujące przepisy postawił wymóg: „Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym na 3 krwinkach wzorcowych, włączając antygen Cw – zgodnie z obowiązującymi przepisami. ”W publikacji Instytutu Hematologii i Transfuzjologii pt.: „MEDYCZNE ZASADY POBIERANIA KRWI, ODDZIELANIA JEJ SKŁADNIKÓW I WYDAWANIA, OBOWIAZUJĄCE W JEDNOSTKACH ORGANIZACYJNYCH PUBLICZNEJ SŁUŻBY KRWI” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej w rozdziale 7 w punkcie 7.6.4.2 „Wykrywanie przeciwciał u biorców (...)” czytamy jakie warunki musi spełniać panel krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał odpornościowych. Nie określa się w tym opisie właściwej ilości krwinek w panelu a jedynie rozkład niezbędnych antygenów jakie powinien ów zestaw zawierać.

Mowa jest o minimalnej ilości 2 krwinek w zestawie a Tabela 7.6 wskazuje 3 krwinkowy panel jako przykładowy.

W załączonej opinii (Załącznik 1.) Instytut Hematologii i Transfuzjologii wypowiada się, że 3 krwinkowe i 4 krwinkowe panele są równoważne.

W związku z powyższym, prosimy o zastąpienie wymogu: „Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym na 3 krwinkach wzorcowych, włączając antygen Cw – zgodnie z obowiązującymi przepisami.”

zapisem:

„Badanie przeglądowe przeciwciał pośrednim testem antyglobulinowym na krwinkach wzorcowych, włączając antygen Cw – zgodnie z obowiązującymi przepisami.”

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

36. Prosimy o określenie dokładnej ilości dawców i ilości biorców, dla których należy zaoferować karty pod badanie potwierdzenia grupy krwi. W obecnej wersji SIWZ mowa jest tylko o łącznej liczbie 6500 badań.

- **Zamawiający określa: ilość dawców – 3300; ilość biorców - 3200 (w tym 2000 noworodków)**

37. Czy Zamawiający ma wiedzę, że warunek postawiony dla inkubatora „Dwa tory lub 1 tor ale 3 pomiary czasu inkubacji” spełnia więcej niż 1 firma w Polsce? Według naszej wiedzy spełnia go tylko Diahem AG.

W związku z tym, że warunek „3 pomiary czasu” powyższy spełnia tylko urządzenie oferowane przez ww. firmę, prosimy o odstąpienie od tego warunku lub zastąpienie go wymogiem, który może być spełniony przez innych Oferentów.

- **Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Leńorku

lekarz Andrzej Sapiński