



**Samodzielny Zespół Publicznych
Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy
z siedzibą w DZIEKANOWIE LEŚNYM**
05-092 Łomianki ul. Marii Konopnickiej 65
fax. (0-22) 751 27 07, tel. (0-22) 765 71 00



NIP: 118-134-98-98

Dziekanów Leśny dn. 25.11.2016r.

DZ / 416 / XI / 2016

Wszyscy zainteresowani

Zamawiający, SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym, informuje, że wpłynęły zapytania do SIWZ w postępowaniu na: **„Dostawę odczynników laboratoryjnych dla Samodzielnego Zespołu Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym” – DZ/21/2016**

Zamawiający przekazuje odpowiedzi wraz z treścią pytań.

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakiet 2, poz. 7 – standard anty-D do mikrometody

Wnosimy o wykreślenie wskazanego wyżej odczynnika z Pakietu 2 i ujęcie go w Pakiecie 1, zgodnie z przeznaczeniem i opisem przedmiotu zamówienia tj. odczynniki do serologii mikrometoda kart z żelem separującym.

Zamawiający w Pakiecie 1 wymaga zaoferowania odczynników do serologii mikrometoda kart z żelem separującym i w związku z powyższym wskazany odczynnik standard anty-D do mikrometody powinien być wyspecyfikowany w Pakiecie 1, zgodnie z przeznaczeniem, a nie w Pakiecie 2 – odczynniki serologiczne do oznaczania antygenów grupowych.

Odpowiedź Ad. 1

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2

Dotyczy Pakiet 2, poz. 7 – standard anty-D do mikrometody

Czy posiada oświadczenie producenta posiadanej na własność mikrometody na możliwość użycia odczynników pochodzących od innych producentów

Użycie odczynników pochodzących od innych producentów niż producent kart żelowych może modyfikować wzorzec reakcji, dlatego też w instrukcjach użycia kart lub też w oświadczeniu producenta używanych przez Zamawiającego kart żelowych powinna być ujęta informacja o możliwości użytkowania kart z odczynnikami pochodzącymi od innych producentów.

Ponadto zgodnie z wytycznymi IHiT w Warszawie zawartymi w aktualnie obowiązującej publikacji wydanie III, 2014r. str. 334 cyt.: „Mikrokarty z testami kolumnowymi (lub mikro płytki), odczynniki diagnostyczne oraz oprzyrządowanie (szczególnie wirówki) stanowią integralną część określonej analizy badawczej. Badania z ich użyciem muszą być wykonywane zgodnie z instrukcją producenta danego systemu. Wymienne zastosowanie testów i wirówek pochodzących od różnych producentów muszą być potwierdzone pozytywną opinią, że czułość i swoistość metody jest równoważna z zastosowaniem systemu zamkniętego”

Żaden z producentów mikrometody dostępnej na rynku polskim nie przewiduje w instrukcjach użycia sprzętu i kart mikrożelowych użycia odczynnika standard anty D do mikrometody.

Odpowiedź Ad. 2

Standard anty D nie jest odczynnikiem, lecz materiałem kontrolnym, tak więc oświadczenie producenta nie jest wymagane.

Pytanie nr 3

Dotyczy Pakiet 2, parametry oceniane, pkt 1 i 2

Zamawiający określił w pkt 1 parametrów wymaganych dla poz. 1-4 oraz 5-6 minimalne miano z odpowiednimi krwinkami wzorcowymi, które podlega punktacji.

Czy zgodnie z wymaganiami Zamawiającego wskazane minimalne miano dotyczą zgodnie z aktualnymi wytycznymi IHiT w Warszawie badań w testach metodą próbówkową?

Odpowiedź Ad. 3

Tak.

Pytanie nr 4

Wnioskujemy o zmianę zapisu dotyczącego miana przeciwciał IgG anty D w poz. 7 na zapis zgodny z aktualnie obowiązującymi wytycznymi IHiT w Warszawie tj. „ $\leq 0,05$ – 20 pkt”.

Odpowiedź Ad. 4

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 5

Wnosimy o wykreślenie wskazanego wyżej wymagania Zamawiającego dotyczącego akceptacji Instytutu Hematologii w Warszawie.

Zgodnie z Decyzją Komisji Europejskiej oraz Ministerstwa Zdrowia z dnia 25 stycznia 2016r. wskazany wyżej wymóg, wynikający z publikacji „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej od składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi, został z niej usunięty. W związku z powyższym wymaganie Zamawiającego dotyczące akceptacji Instytutu Hematologii w Warszawie staje się bezzasadny i niezgodny z obowiązującym prawem.



Ponadto pragniemy nadmienić, że zgodnie z pismem Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji z 2014r dotyczącego weryfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro w chwili obecnej PCBC posiada podpisane umowy o weryfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro z dwoma jednostkami: WIM i IHiT w Warszawie.

Pragniemy również zwrócić uwagę Zamawiającemu, że zgodnie z pismem z IHiT w Warszawie umowa między Instytutem a PCBC nie ma zastosowania do producentów z UE, nie będących klientami Instytutu oraz Instytut nie wymaga aby laboratoria posiadały opinię dla produkowanych w UE odczynników do badań serologicznych

Odpowiedź Ad. 5

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6

Wnosimy o odstąpienie od wymagania posiadania certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnego z dyrektywą europejską 98/79/WE dla wszystkich pozycji we wskazanych wyżej pakietach.

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych implementowała postanowienia dyrektyw, w tym Dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Zgodnie z ww. ustawą do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie, oznakowane znakiem CE. Znajduje to zastosowanie także do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Szczegółowe dyspozycje w zakresie oznakowania wyrobów medycznych do diagnozy in vitro zawiera, wydane na podstawie delegacji ww. ustawy, Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (t.j.: Dz.U. 2013 r. poz. 1127). Z wymienionych aktów prawnych jednoznacznie wynika, iż wyroby medyczne do diagnozy in vitro posiadające oznakowanie CE mogą być dopuszczone do obrotu i do używania w Polsce.

Zgodnie z przeznaczeniem odczynnik standard anty-D do mikrometody w Pakiecie 2 stosuje się wyłącznie do walidacji i kontroli swoistości i aktywności kart mikrożelowych, natomiast zestaw kontrolny w Pakiecie 3 do codziennej kontroli metod manualnych układu AB0 i RhD. Wskazane odczynniki nie biorą udziału w badaniach diagnostycznych krwi pacjenta.

Ponadto, Zamawiający poprzez wymaganie posiadanie certyfikatu jednostki notyfikowanej i przyznawanej punktacji doprowadza do nierównego traktowania wykonawców, którzy nie posiadają wskazanego wyżej certyfikatu a oferują odczynniki oznaczone znakiem CE i dopuszczone do użytku na terenie Polski. Poprzez wskazane wymaganie Zamawiający preferuje jednego producenta/dostawcę co pozostaje



w sprzeczności także z art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych

Odpowiedź Ad. 6

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7

Jakich krwinek wzorcowych do układu A1, B, 0 Zamawiający wymaga, czy krwinek gotowych do użycia stosowanych bo badań diagnostycznych metodą szkiełkową i probówkową, czy krwinek wzorcowych gęstych o stężeniu powyżej 27%?

Odpowiedź Ad. 7

Metoda szkiełkowa i probówkowa.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zestawu kontrolnego w przezroczystych buteleczkach zakończonych kroplomierzem?

Odpowiedź Ad. 8

Nie.

Zamawiający nie stawia takiego wymogu, ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie nr 9

Dotyczy projektu umowy § 1, ust 1

Wnioskujemy i zmianę wskazanego zapisu projektu umowy tj. „.... jest dostawa odczynników chemicznych...” na zapis zgodny z wyspecyfikowanymi i zaoferowanymi odczynnikami, tj.: „..... jest dostawa odczynników laboratoryjnych.....”

Odpowiedź Ad. 9

Zamawiający usunął omyłkę pisarską, nas tronie www.szpitaldziekanow.pl udostępniono zmodyfikowany wzór umowy.

Pytanie nr 10

Dotyczy projektu umowy § 2, ust. 3

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 Pakiecie 2 i 3, dla których zgodnie



będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

Odpowiedź Ad. 10

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11

Dotyczy projektu umowy § 5, ust. 7

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 Ad. 11

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12

Dotyczy projektu umowy § 5, ust. 6

Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej zapisu projektu umowy na: „Termin przydatności do użycia dostarczanych materiałów nie będzie krótszy niż 6 miesięcy, licząc od daty dostarczenia do siedziby Zamawiającego. Okres ważności produktu będzie uwidoczny na każdym opakowaniu”

W związku z sukcesywnymi dostawami wyspecyfikowanych odczynników oraz okresem obowiązywania umowy tj. 12 miesięcy, wymaganie Zamawiającego wskazane w powyższym zapisie projektu umowy staje się bezzasadne i nie mające wpływu na jakość wykonywanych badań diagnostycznych przez laboratorium Zamawiającego

Odpowiedź Ad. 12

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13

Dotyczy projektu umowy § 7, ust 1, d)

Wnioskujemy o wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji w przypadku wad jakościowych w terminie do 5 dni roboczych.

Zamawiający poprzez wskazany wyżej zapis we wzorze umowy przewidział czas na rozpatrzenie reklamacji 3 dni robocze, nie dając czasu na przeprowadzenie badań laboratoryjnych potwierdzających zasadność zgłoszonej reklamacji (producenci oferowanych odczynników poza granicami kraju). Rozpatrzenie reklamacji obejmuje dostawę wadliwego odczynnika do wykonawcy, przesłanie go do producenta oraz wykonanie badań laboratoryjnych potwierdzających zasadności stwierdzenia wad w przedmiocie umowy.

Odpowiedź Ad. 13

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14

Dotyczy projektu umowy § 8, ust. 6

Wnoskujemy o zmianę zapisów dotyczących kar umownych od wartości umownej netto.

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

W związku z powyższym Zamawiający rozliczy ten podatek osobno, w księgach wszystko się będzie zgadzało, tylko nie w karach. Zastosowane kary objęłyby wartość podatku VAT, natomiast zagranicznego konkurenta jak również wykonawców zwolnionych z podatku VAT już nie.

Odpowiedź Ad. 14

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

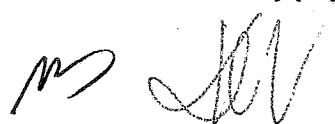
Pytanie nr 15

Dotyczy projektu umowy § 6

Wnoskujemy o zamieszczenie w projekcie umowy zapisu dotyczącego kar dla Zamawiającego za odstąpienie od umowy z przyczyn leżących po stronie 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 % całkowitej wartości brutto niezrealizowanej części 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 orzecnictwie 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 współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 3531 K.C. w związku z art. 58 § 1 K.C.

Odpowiedź Ad. 15

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16

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 Ad. 16

Nie.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO ZESPOŁU
PUBLICZNYCH ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
Im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym

mgr Robert Lasota

Kierownik Laboratorium
mgr Katarzyna Filipowicz
specjalista diagnostyki laboratoryjnej

KIEROWNIK
SEKCJI ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

inż. Michał Dolata