

8/PCM/2018/ZP/A

Wołów, 03.04.2018 r.

POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE
w WOŁOWIE Spółka z o.o.
56-100 Wołów, ul. Inwalidów Wojennych 26
tel. (71) 380 58 01, fax (71) 389 27 99
woj. dolnośląskie
NIP 988-02-67-118, REGON 020748596

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ - 6

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 8/PCM/2018/ZP/A **Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych wraz z dzierżawą aparatów medycznych przez okres 24 miesięcy II**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Dotyczy pakietu nr 5

Pytanie 1 – Dotyczy formularza cenowego, poz. 8 – końcówki do pipet

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania końcówek do pipet pochodzących od tego samego producenta co oferowana pipeta automatyczna będącymi wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (zgodnie z zaleceniami IHiT w Warszawie) oferowanych ze stawką VAT 8% oraz zgłoszonych w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 – Dotyczy formularza cenowego, poz. 3– potwierdzenie grupy krwi noworodka

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania mikrokart do potwierdzenia grupy krwi noworodka innej serii bez DVI+ ?

Zgodnie z zaleceniami publikacji Magdaleny Łętowskiej „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”, **do oznaczenia grupy krwi AB0 u noworodków** oraz potwierdzenia grupy krwi u noworodków nie określa się słabego antygeny DVI+.

Zaznaczyć należy, iż prawidłową ekspresję antygenów A i B na krwinkach czerwonych obserwuje się przeważnie od drugiego roku życia dziecka. W związku z tym, w badaniach krwinek w okresie wcześniejszym mogą wystąpić słabsze i opóźnione reakcje z odczynnikami diagnostycznymi anty-A i anty-B w porównaniu z krwinkami dorosłych. Wymagania w zakresie badania noworodków opisano w **pkt 7.6.1.12 publikacji IHiT** gdzie brak wymagania badania wskazanego w formularzu cenowym.

Wykrywanie słabego antygeny DVI+ wykonuje się u biorców krwi i osób płci żeńskiej do okresu menopauzy. (pkt 7.6.2.2 publikacji IHiT), a nie u noworodków.

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

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 - Dostawy odczynników transportem monitorowanym

Czy Zamawiający dopuści możliwość transportu odczynników, kart i krwinek zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcjach stosowania i załączenia do oferty oświadczenia wykonawcy o zapewnieniu transportu we wskazanych warunkach (zalecanych przez producenta)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4 – Dotyczy Pozycji 12 – potwierdzenie grup dawców

Wnoskujemy o wykreślenie wskazanej pozycji asortymentowej z uwagi na fakt ,że dawców bada RCKiK a nie szpital . Natomiast krew do przetoczeń jest już przebadana i określona grupa krwi.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5 – Dotyczy Pozycji 9

Wnosimy o odstąpienie od pozycji 9 karty do BTA lub dopuszczenia karty IgG do BTA która jest stosowana w szpitalach ORAZ WYMIENIONA W POZYCJI 13 . Przy czym badanie BTA można wykonać na karcie AHG na której wykonuje się PTA LISS O WIELE TANIEJ oraz zgodnie z przepisami.. Wymieniona karta jest dostępna tylko w jednej firmie DiaMed i uzupełnienie oferty ta pozycja będzie powodowało podrożenie ceny tym bardziej ,że w latach poprzednich nie była ona wymagana .

Jeśli Zamawiający nie przychylił się do powyższego to prosimy o podanie wytycznych krajowych lub europejskich (WHO) wskazujących że do badań BTA jest niezbędna specyficzna karta IgA, IgG, IgM, C3C, C3d określonej firmy co daje tej firmie (DiaMed) przewagę i monopol z którym Zamawiający musi się godzić a inni wykonawcy muszą zakupić ją po cenach zaporowych.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

6. Wniosek: Wnosimy o podanie ilości badań lub ilości sztuk dla pozycji od 1 do3 oraz 5,7,8 podobnie jak w pozostałych pozycjach.

Przepis art. 29 ust 1 Pzp, nie zwalnia zamawiającego z obowiązku jasnego i wyczerpującego opisanie przedmiotu zamówienia nawet w sytuacji, gdy nie jest on w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych wyrobów medycznych w poszczególnych częściach zamówienia.

Tym bardziej ,że nie gwarantuje w umowie realizacji 100% ilości . Nie możemy zaakceptować sytuacji , w której zamawiający przenosi na nas ciężar doprecyzowania przedmiotu zamówienia poprzez dokonanie wyliczeń. Tym bardziej ,że w niektórych pozycjach podał wyliczenia(wybiórczo) . Wykonawca nie ma obowiązku domyślenia się jakiej ilości zamawianych wyrobów potrzebuje zamawiający, czy też wyręczenia zamawiającego z opisanie przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy Pzp. Tym bardziej, że brak oszacowania będzie podnoszony po otwarciu pomiędzy oferentami z uwagi na brak przejrzystości w zakresie ilości towarów, co może prowadzić do unieważnienia przetargu lub podpisania umowy o wyższej cenie oraz o gorszych parametrach. Zasadnym jest aby ilość badań wymienionych nad tabelka przenieść na pozycje tabeli w myśl zasady aby zapobiegać niedoprecyzowaniu w tak ważnej kwestii jak ilościowe zapotrzebowanie ,które było podstawa szacunku postępowania publicznego. Dowolność i interpretacja nie jest akceptowana przez Pzp a porównanie wartości ofert powinny posiadać kryteria matematyczne a nie interpretacyjne.

ODPOWIEDŹ: Ilości badań zgodnie z SIWZ (Załącznik nr 6e, str. 59 SIWZ).

7. Wniosek o odstąpienie od opinii IHiT Warszawa na pakiet nr 7 ponieważ Zamawiający wymaga aby zaferowany towar posiadał CE . Czyli dokument dopuszczający do obrotu.



Uzasadnienie:

Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej w wyniku której Ministerstwo Zdrowia dnia 25 stycznia 2016r. podjęło działania korygujące w sprawie bezprawnego żądania przez jednostki służby zdrowia (w przetargach) od producentów i dystrybutorów dodatkowego dokumentu : opinii IHiT pomimo, że odczynniki posiadają CE. W wyniku tych działań MZ uznało, że zapisy o wymogu posiadania opinii IHiT na odczynniki do serologii są bezprawne dlatego, usunięto je z publikacji IHiT Warszawa i nie uwzględniono w/w zapisu w **OBWIESZCZENIU MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi**

Wymóg opinii IHiT narusza prawo unijne oraz ignoruje stanowisko MZ, ponieważ nie uznaje odczynników z CE jako dopuszczonych do obrotu, tylko wymaga dodatkowo zwolnienia odczynników przez IHiT.

Tym samym uznaje IHiT jako jednostki nadrzędne które regulują w ramach własnych odpłatnych badań obrót na rynku diagnostycznym odczynnikami. Zamawiający narusza art. 18 ust. 1 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE, poprzez niezapewnianie równego i niedyskryminującego traktowania wykonawców oraz działania w sposób przejrzysty i proporcjonalny. Wskazać należy, iż w motywie pierwszym Preambuły do Dyrektywy 2014/24/UE określono, iż *Udzielanie zamówień publicznych przez instytucje państw członkowskich lub w imieniu tych instytucji musi być zgodne z zasadami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a w szczególności z zasadą swobodnego przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług, a także z zasadami, które się z nich wywodzą, takimi jak: zasada równego traktowania, zasada niedyskryminacji, zasada wzajemnego uznawania, zasada proporcjonalności oraz zasada przejrzystości.*


Podstawowym uzasadnieniem istnienia w UE szczególnej grupy przepisów prawnych regulujących zarówno kwestię zamówień publicznych, jak i jednolitego systemu oznakowania CE jest zapewnienie działań niedyskryminacyjnych, opartych na równości zasad kształtujących stosunki handlowe pomiędzy jednostkami sektora prywatnego i władzą publiczną.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę wyłącznie w przypadku Pakietu nr 5. Zamawiający informuje, iż w SIWZ znajdują się wyłącznie Pakiety od 1 do 6.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający informuje, iż nie przedłuża terminu składania ofert. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Z poważaniem

Jadwiga Rodzewicz

Prokurent

