



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Wałcz dnia: 06.10.2017r

Komisja przetargowa przy 107 Szpitalu Wojskowym SP ZOZ w Wałczu, ul. Kołobrzaska 44 informuje o zmianach oraz zapytaniach do SIWZ związanych z przetargiem nieograniczonym na **dostawę materiałów jednorazowego użytku, materiału wiskoelastycznego, stomatologii oraz odczynników i materiałów laboratoryjnych – znak 43/med/2017** ogłoszonym w Urzędzie Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich pod poz. **2017/S 168-345104** w dniu 02.09.2017r

Pytanie 1 – dotyczące SIWZ

Zamawiający wymaga wyłącznie dostarczenia odczynników pochodzących od jednego producenta które będą stosowane na sprzęcie DiaHem. Zachodzi zatem domniemanie, że postępowanie jest dedykowane dla jednego wykonawcy. Wnosimy o wykreślenie tego zapisu, aby wszystkie odczynniki pochodziły od jednego producenta. Zamawiający wymagając odczynników posiadających CE oraz dokumentów', że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i używania zgodnie z przepisami! określonymi w Ustawie z dnia 20 maja 201Gr. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 10 poz. 107.679 z 201 Or.) ma pewność, iż są to wyroby spełniające jego wymagania, na których dokona odpowiednich badań, wyprodukowanych według ściśle określonych norm, w związku z czym nie muszą one pochodzić tylko i wyłącznie od jednego producenta, a taki zapis stoi w sprzeczności z ustawą Pzp oraz narusza art. 17 ust. 1 pkt. 1 ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych. Wystarczającym jest aby oferowane odczynniki i karty były kompatybilne z posiadanym sprzętem a materiał dowodowy zgodnie z Pzp spoczywa na wykonawcy. Parametrami stanowiącymi o kompatybilności jest czas wirowania i prędkość, czas inkubacji i temperatura oraz wymiary karty czego w siwz Zabawiający nie określił Ponadto Zamawiający' w siwz zadbał o interesy dotychczasowego wieloletniego wykonawcy poprzez wymóg cyt: „dokument (wystawiony przez producenta sprzętu lub autoryzowany serwis) potwierdzający, że odczynniki mogą być stosowane w posiadanym przez nas systemie DiaMed wg wzoru podanego niżej”: W konsekwencji tego wymagania określona firma będzie wpływała na ceny ponieważ w jej interesie nie jest dopuszczenie konkurencji do postępowania. Zamawiający podpisując siwz ma pewność, że do zadania nr 201 wpłynie 1 oferta, zna oferenta i godzi się na warunki cenowe .tym samym zarzucamy, że siwz jest dedykowane i posiada pozorność bezstronności Komisji przetargowej z narażeniem na konsekwencje wynikające z art. 200 Pzp

Opisane w SIWZ wymagania Zamawiającego powodują naruszenie podstawowych zapisów1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wskutek czego firma nasza dozna uszczerbku interesu prawnego tj,

1. naruszenie art. 29 ust. 2 i 3 ustawy Prawa Zamówień Publicznych poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu Klienta.
2. naruszenie art. 36 ustawy Prawa Zamówień Publicznych poprzez wadliwe sporządzenie Specyfikacji istotnych Warunków Zamówienia w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia (wymagane parametry jakościowo-techniczne pkt. 6 załącznika nr 5 do SIWZ)
3. ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez czym nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszeniu na klientach wyboru określonego wykonawcy.
4. Ustawy z dnia 15 grudnia 2000r. o ochronie konkurencji i konsumentów
5. Dyrektywy Klasycznej 2004/18/WE
6. Dyrektywy 98/78/WE poprzez łamanie praw producenta.

jednocześnie wnoszę o:

- wykreślenie wymogu zaoferowania odczynników pochodzących od jednego producenta i dopuszczenie produktów równoważnych do opisanych.
- wskazanie parametrów które ma uwzględnić oferent aby zapewnić kompatybilność oferowanego asortymentu z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem.
- Odstąpienie od wymagania pozwolenia DiaHem



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

UZASADNIENIE

Zamawiający prowadząc postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego zobowiązany jest do przestrzegania wszystkich obowiązków wynikających z Ustawy Prawa Zamówień Publicznych. Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003r Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów utrudniających dostęp wszystkim Oferentom do udziału w postępowaniu. Nie można mówić o zachowaniu uczciwej konkurencji w sytuacji gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób utrudniający uczciwą konkurencję wskazując, aby odczynniki pochodziły od jednego producenta.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia jest ewidentnie adresowana do jednego oferenta, co ogranicza tym samym dostęp do postępowania innym oferentom z zachowaniem uczciwej konkurencji i równego traktowania w myśl art. 7 ust. 1 ustawy Prawa Zamówień Publicznych. W takim przypadku został naruszony powyższy artykuł albowiem preferowane są zalecane przez producenta odczynniki, a jakiegokolwiek preferencje są niedopuszczalne z uwagi na istniejącą w tym zakresie przedmiotową konkurencję oraz istnienie innych producentów, których odczynniki spełniają parametry użytkowe i są z powodzeniem używane w innych jednostkach służby zdrowia w całej Europie. Należałoby też nadmienić, iż określenie przedmiotu zamówienia jest zarazem obowiązkiem jak i uprawnieniem Zamawiającego. Jego określenie w sposób obiektywny z zachowaniem zasad ustawowych, nie jest jednoznaczne z koniecznością zdolności realizacji zamówienia przez wszystkie podmioty działające na rynku w danej branży. Powyższe potwierdza Orzecznictwo Zespołu Arbitrów, m.in. Zespół Arbitrów z dnia 28 czerwca 2000r. Sygn. akt UZP/ZO/0-602/00. Zamawiający zobowiązany jest do przestrzegania art. 30 Prawa Zamówień Publicznych i stosowania opisu przedmiotu zamówienia odnosząc się do Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane aby dostęp do postępowania był równy dla wszystkich oferentów z krajów Unii Europejskiej zgodnie z Dyrektywą 2004/18/WE.

Powyższe działanie Zamawiającego polegające na sporządzeniu dokumentacji przetargowej w sposób rażąco sprzeczny z Prawem Zamówień Publicznych ma decydujący wpływ na unieważnienie ubiegania się o przedmiotowe zamówienia publiczne na zasadach równości i uczciwej konkurencji. Wykreślenie zapisu w sposób opisany powyżej pozwoli doprowadzić do stworzenia stanu zgodnego z Prawem Zamówień Publicznych i tym samym umożliwi ubieganie się o zamówienie publiczne wielu Wykonawcom.

Ponadto informujemy, że istnieją inni producenci, oferujący równoważne odczynniki, spełniające parametry użytkowe i gwarantujące walidację metody

Informujemy ponownie, że to producent zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE, bierze pełną odpowiedzialność za odczynniki z konsekwencjami ustawowymi, a jakiegokolwiek preferencje Zamawiającego godzą z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania w myśl art. 7 ust. 1 ustawy Prawa Zamówień Publicznych.

Art. 17 Pzp ma zapewnić bezstronność osób uczestniczących w postępowaniu w imieniu zamawiającego. Jest to w tym zakresie podstawowy środek prawny, który gwarantuje zachowanie przez zamawiającego zasady uczciwej konkurencji przewidzianej w art. 7 ust. 1 Pzp, ponieważ przewiduje obligatoryjne wyłączenie z postępowania osób, których bezstronność mogłaby budzić wątpliwości.

Odpowiedz

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Zamawiający opisał przedmiot zamówienia z należytą starannością. Dodatkowo Zamawiający informuje, iż prowadzi postępowanie do systemu DiaMed, w skład którego wchodzi posiadany przez Zamawiającego na własność sprzęt. Zamawiający musi stosować się do ustawy o wyrobach medycznych, wdrażającej do polskiego systemu prawnego m.in. postanowienia dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Zgodnie z art. 90 ust. 1 w zw. z art. 2 ust. 1 pkt 27 ww. ustawy posiadany przez Zamawiającego sprzęt medyczny (będący wyrobem medycznym) powinien być użytkowany zgodnie z instrukcjami używania. W związku z tym, iż w instrukcji używania sprzętu są wskazane określone odczynniki, użytkownik sprzętu nie może stosować z tym sprzętem innych odczynników. Funkcją wspomnianej ustawy jest również zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów, poprzez uniemożliwienie stosowania wyrobów medycznych (w tym sprzętu będącego własnością Zamawiającego) niezgodnie z jego instrukcją (która wiąże użytkownika wyrobu medycznego w całym zakresie).

Polska jest krajem członkowskim Wspólnoty Europejskiej w związku z czym w prowadzonym postępowaniu mogą brać również udział podmioty będące dystrybutorami odczynników wymienionych w instrukcjach obsługi, pochodzący z pozostałych państw członkowskich. Tak więc teza, która insynuuje, że wyspecyfikowane kryterium może spełnić tylko jeden wykonawca jest niedorzeczna i tym samym nie narusza zasady uczciwej konkurencji art. 29 ust. 2 i 3. Należy również wskazać, że Zamawiający posiada od producenta posiadanego sprzętu pisemną informację o zamkniętym systemie odczynnikowym tego sprzętu. W związku z tym, tylko zapewnienie producenta o możliwości stosowania oferowanych odczynników z posiadanym sprzętem daje pewną gwarancję bezpieczeństwa i wiarygodności



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

uzyskiwanych wyników dotyczących m.in. badań prób zgodności przed podaniem krwi pacjentom, bez konieczności przeprowadzania kosztownych (w odpowiednich jednostkach do tego uprawnionych) i pracochłonnych procedur walidacji ewentualnie innych odczynników. Oświadczenie wymagane przez Zamawiającego służy uzyskaniu jednoznacznych i wiarygodnych wyników badań tym samym zapewnia bezpieczeństwo leczonych w szpitalu Zamawiającego pacjentów. Zamawiający jest upoważniony do żądania tego typu dokumentów. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 19.02.2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. 2013 poz. 231) zawiera zamkniętą listę możliwych do żądania dokumentów oraz oświadczeń, z wyłączeniem dokumentów przedmiotowych. W tym zakresie ustawodawca nie ograniczył się do zamkniętego wykazu, a jedynie wskazał, jakie dokumenty i oświadczenia można w szczególności żądać, przyznając tym samym Zamawiającemu uprawnienie do formułowania wymagań przedmiotowych zgodnie z oczekiwaniami i potrzebami jednostki. Zamawiający, aby upewnić się, że oferowana usługa, dostawa czy robota budowlana spełnia określone wymagania, może żądać co do zasady każdego dokumentu, który jest faktycznie w stanie potwierdzić warunki w zakresie przedmiotowym opisane przez Zamawiającego. Rozporządzenie w §6 ust. 1 wymienia tylko przykładowy katalog dokumentów, co potwierdza użycie sformułowania „w szczególności”.

Pytanie 2 – dotyczące SIWZ, pkt. 17.4 – kryterium „czas realizacji zamówienia”

Zapis SIWZ: „Ofertę który zaproponuje termin realizacji dostawy do (48 godz.) otrzyma maksymalną ilość punktów – 40, (72 godz.) – 38, każda następna doba dostawy pomniejszona zostanie o 4 punkty”

Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej kryterium – czas realizacji zamówienia na:

„Ofertę który zaproponuje termin realizacji dostawy do (72 godz. w dni robocze) otrzyma maksymalną ilość punktów – 40, (96 godz. w dni robocze) – 38, każda następna doba dostawy pomniejszona zostanie o 4 punkty”

Zastosowanie kryterium czas realizacji zamówienia znajduje uzasadnienie w przypadku, gdy korzyści wynikające dla zamawiającego z szybszego wykonania zamówienia będą większe aniżeli ewentualny wzrost ceny oferty. Zamawiający przewidując zastosowanie kryterium czas realizacji zamówienia powinien określić przedział czasowy, w którym oczekuje wykonania zamówienia, obejmującego maksymalny akceptowalny przez niego czas realizacji zamówienia. Jeżeli zamawiający ma trudność z określeniem drugiego z tych terminów, może wyznaczyć termin orientacyjny, którego skrócenie przez wykonawcę w ofercie będzie go zobowiązywało do wykazania – analogicznie jak w przypadku podejrzenia rażąco niskiej ceny – że w zadeklarowanym terminie zamówienie może zostać rzeczywiście wykonane.

Swoboda kształtowania przez zamawiającego poza cenowych kryteriów oceny ofert jest ograniczona jedynie z uwagi na przedmiot zamówienia oraz ogólną zasadę rządzącą zamówieniami publicznymi a wyrażoną w art. 7 ust. 1 Pzp., to jest zasadę przygotowania i przeprowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców.

Zamawiający określając jedno z pozacenowych kryteriów oceny ofert – czas realizacji zamówienia z punktacją maksymalną 48 godzin – 40,00 pkt., ewidentnie narusza przytoczony wyżej zapis ustawy Prawo zamówień publicznych poprzez preferowanie wykonawców mających swoje siedziby w pobliżu siedziby Zamawiającego, którzy mogą sami dostarczyć zamówiony „towar”, bez udziału firm kurierskich.

Natomiast dla wykonawców korzystających z usług firm kurierskich najwyższy punktowany deklarowany terminu dostawy staje się nierealny, co prowadzi do naruszenia zasad uczciwej konkurencji zawartych w przepisie art. 7, ust 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedz

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SIWZ.

Pytanie 3 – dotyczące wzoru umowy § 5, ust. 4

Wnosimy o zmianę terminu płatności za dostarczony towar na 30 dni od daty wystawienia faktury VAT.

Zamawiający w sposób jednoznaczny naraża się na zarzuty nieodpowiedniego wydatkowania środków publicznych, z uwagi na fakt, iż Wykonawcy mają prawo do naliczania odsetek ustawowych za zaleganie z płatnościami powyżej 30 dni.



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Głównym środkiem, który ma sprawić by dłużnicy płacili na czas i to w krótkim terminie są odsetki. Wierzyciel (dostawca towarów lub usług) ma prawo dochodzić odsetek od dłużnika jako swoistej opłaty za odroczenie terminu zapłaty, czyli za udzielenie tzw. kredytu kupieckiego. Chodzi o spowodowanie, aby kredyt kupiecki przestał mieć charakter darmowy i przez to nie stanowił dla przedsiębiorcy zobowiązanego do zapłaty korzystnej formy finansowania działalności. W przypadku umów z terminem zapłaty dłuższym niż 30 dni opłata za kredyt przysługuje wierzycielowi właśnie po upływie 30 dni (a więc od 31 dnia), liczonych do dnia, w którym wykonał swoje świadczenie i doręczył dłużnikowi fakturę lub rachunek. Gdy dłużnik w umówionym terminie nie dokona zapłaty, wierzycielowi przysługują także odsetki, jednak w tym wypadku nie mają już one charakteru opłaty za kredyt lecz są to po prostu odsetki za opóźnienie w płatności. Odsetki te przysługują także gdy w umowie ustalony zostanie – wbrew postanowieniom ustawy – termin dłuższy niż maksymalny (wynoszący najczęściej 60 dni). Od następnego dnia po dopuszczalnym terminie wierzyciel ma prawo domagać się odsetek za opóźnienie.

Minimalna wysokość odsetek za udzielenie kredytu kupieckiego oraz za opóźnienie jest określona w ustawie. W założeniu ustawodawcy odsetki za opóźnienie mają być wyższe od tych stanowiących opłatę za kredyt. Oba rodzaje odsetek naliczane są automatycznie i wierzyciel nie ma obowiązku dokonywać żadnego specjalnego wezwania z żądaniem ich zapłaty.

Zamawiający powinien zdawać sobie sprawę, że wydłużając termin płatności do 60 dni automatycznie skutkuje to naliczaniem wskazanych wyżej odsetek, a Zamawiającego naraża na zarzuty nieracjonalnego wydatkowania środków publicznych

Odpowiedz

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę projektu umowy.

Pytanie 4 – dotyczące wzoru umowy § 6, ust 1, pkt a)

Wnioskujemy o zmianę wskazanego zapisu wzoru umowy na:

„za każdy dzień zwłoki w realizacji dostawy zgodnie z terminem określonym w § 4, ust. 2; za każdy przypadek niezrealizowania zamówienia – w wysokości 0,7% wartości netto towarów nie dostarczonych w terminie”

Stosowanie jako podstawy do wyliczania kar umownych wartości brutto towarów, jest przejawem wystąpienia potencjalnej nierówności pomiędzy wykonawcami. Zamawiający poprzez zastosowanie zapisów o stosowaniu kar umownych od wartości towarów 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.

Odpowiedz

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę projektu umowy.

Pytanie 5 – dotyczące wzoru umowy § 6, ust 1, pkt b)

Wnioskujemy o zmianę wskazanego zapisu wzoru umowy na: „za każdy przypadek niezrealizowanego zamówienia w terminie określonym w umowie – ustala się możliwość zakupu niezrealizowanej dostawy lub części **po pisemnym powiadomieniu wykonawcy** u innego Wykonawcy, a różnicą wartości zakupionego asortymentu Zamawiający obciążą Wykonawcę”

Odpowiedz

Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę w projekcie umowy.

Pytanie 6 – dotyczące Zadania 202, poz. 5 i 6 – odczynniki monoklonalne anti-D klon I i klon II

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników monoklonalnych anti-D we wskazanych wyżej pozycjach asortymentowych jako klonu I – IgM i jako klonu II – IgM+ IgG ?

Odpowiedz

Tak.



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Pytanie 7 – dotyczące Zadania 202, warunki graniczne, pkt 2

Wnosimy o zmianę wskazanego wyżej zapisu warunków granicznych na: **„Każda seria dostarczonych krwinek musi posiadać świadectwo kontroli jakości producenta. Świadectwo kontroli jakości musi być dołączone do każdej dostawy”**

Producent nie wystawia certyfikatu jakości tylko świadectwo kontroli jakości zgodnie z obowiązującym prawem w krwiolecznictwie.

Odpowiedz

Zamawiający zgadza się na proponowaną zmianę w zapisie.

Pytanie 8 – dotyczące Zadania 202

Wymaganie Zamawiającego: „W ofercie przetargowej bezwzględnie dołączyć certyfikat CE”

Czy Zamawiający wymaga certyfikatów CE dla oferowanych odczynników sklasyfikowanych zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE w Wykazie A lub B?

Dla produktów podlegających tzw. „samocertyfikacji”, czyli sklasyfikowanych poza wykazem A lub B i dopuszczonych do obrotu producent wystawia deklarację zgodności CE, świadczącą o oznakowaniu odczynnika znakiem CE.

Odpowiedz

Zamawiający wymaga certyfikatów CE dla oferowanych odczynników sklasyfikowanych zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE w Wykazie A lub B. Wyjątek możemy uczynić dla odczynnika monoklonalnego anty-Cw, który znajduje się na liście D.

Pytanie 9 – dotyczące Zadania 203

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania płyt do oznaczania grup krwi jednorazowego użytku z rowkiem usztywniającym, który zapobiega uginaniu się płyty, co w konsekwencji ułatwia przeprowadzanie badań i gwarantuje wiarygodność otrzymywanych wyników diagnostycznych wykonywanych testów z ich wykorzystaniem? Rowek usztywniający podnosi komfort, bezpieczeństwo wiarygodność wykonywania testów przy ich użyciu. Rowek usztywniający stabilizuje kształt jednorazowej płyty uniemożliwiając tym samym jej odkształcenie w trakcie wykonywania testów, co chroni użytkownika przed przypadkowym wydostaniem się próbek z poszczególnych celek a tym samym stwarza warunki do otrzymania wiarygodnych diagnostycznych wyników wykonywanych testów. W metodyce badania sztywność płyty ma duże znaczenie, bowiem w celu właściwego wymieszania zawiesiny i równomiernego jej rozprowadzenia na dnie celki, płytę lekko, kolistym ruchem w płaszczyźnie poziomej obraca się. W przypadku płyty pozbawionej rowka usztywniającego, opisana czynność jest trudna do wykonania, z uwagi na giętkość płyty, co ma zasadnicze znaczenie w gwarancji wiarygodności wyników diagnostycznych przeprowadzanych testów z użyciem jednorazowej płyty.

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza w/w płyty.

Pytanie 10 – dotyczące Zadania 201 Wymagana jest pozytywna opinia IHiT o testach mikrokolumnowych

Wnosimy o wykreślenie wymagania dotyczącego dołączenia do oferty opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie jako niezgodnego z decyzją Ministerstwa Zdrowia (w załączeniu) oraz stanowiskiem KE lub Dopuszczenie opinii równoważnej

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 tj opinii IHiT pomimo, że odczynniki oznakowane są znakiem 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**1) 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**



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Zamawiający w sposób oczywisty poprzez wymaganie 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 jednostkę nadrzędną, która reguluje 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.* Wybór kryteriów oceny wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia z naruszeniem norm wynikających z dyrektywy i hamujących swobodny przepływ towarów, powoduje, iż zapisy SIWZ stają się niezgodne z prawem unijnym.

„Nieprzestrzeganie prawa” oznacza niewypełnienie przez Państwo Członkowskie zobowiązań wynikających z prawa wspólnotowego poprzez działanie lub jego zaniechanie. Termin „Państwo” oznacza tutaj Państwo Członkowskie, które dopuściło się naruszenia prawa wspólnotowego, niezależnie od tego, na jakim szczeblu miało to miejsce – centralnym, regionalnym czy lokalnym.

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. Zlikwidowanie barier poprzez zniwelowanie różnic w treści i zakresie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych obowiązujących w Państwach Członkowskich dotyczących procedur zatwierdzania wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro było celem Wspólnoty. Bez takich reguł nie można byłoby mówić o pełnej realizacji gospodarczych swobód traktatowych, w szczególności swobodnego przepływu towarów i usług.

Ponadto pragniemy zwrócić uwagę Zamawiającemu, że w opinii Instytutu z 2 stycznia 2013 r., nr ZT-076-165/1/2012 dotyczącej dokumentacji dla odczynników diagnostycznych używanych w badaniach serologicznych grup krwi poinformowano, że Instytut nie wymaga, aby laboratoria posiadały opinię Instytutu dla produkowanych w Unii Europejskiej odczynników badań serologicznych

Dlatego też, wskazane wymaganie Zamawiającego nie znajduje podstaw prawnych do żądania opinii Instytutu i stoi w sprzeczności z decyzją Ministerstwa Zdrowia i obowiązującym prawem unijnym.

2- Dodatkowy Wniosek na podstawie art. 38 Pzp :

Jeżeli Zamawiający podtrzyma wymaganie załączenia opinii IHiT do oferty wnosimy o uzasadnienie decyzji Zamawiającego ponieważ zgodnie z pismem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (znak WM/NR-461-071/08/ANJ/1) w sprawie żądania przez szpitale odpłatnego sprawdzania odczynników do diagnostyki in vitro w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii, w którym wskazano, iż *wyduje się niezasadne żądanie przez szpitale opinii o wyrobie od Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, gdyż może to powodować interpretację, iż tworzone są bariery w swobodnym przepływie towarów oznakowanych znakiem CE, co byłoby sprzeczne z zasadami zawartymi w dyrektywach.*

Odpowiedz

Zamawiający odstępuje od załączenia pozytywnej opinii IHiT o oferowanych odczynnikach



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Pytanie 11 – dotyczące Zadania 201

1. Zapytanie do wymagania:

Wymagania Zamawiającego:

Potwierdzenie grupy krwi biorców A-B-DVI(-) ant y-D nie wykrywające antygeny D w kategorii D VI oraz noworodka (inne klony A, B, i D niż w pkt. 4 - zgodnie z obowiązującymi przepisami)"

Wymagane są odczynniki do badania grupy krwi noworodka z BTA na 2 różnych seriach odczynników monoklonalnych (każdy pochodzących z 2 różnych klonów anti-A, ant y-B i anti-D) mikrometodą kolumnową żelową. Mikrokarty wypełnione odczynnikami. Karta składa się z 6 mikrokolumn. Podać nazwy klonów Wnosimy o dopuszczenie innej serii odczynników zgodnie z obowiązującymi aktualnymi przepisami Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r., ponieważ opis przedmiotu Zamówienia uniemożliwia złożenie oferty więcej niż 1 firmie.

Odpowiedz

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Ze względu na niewykształcone lub słabo wykształcone antygeny u noworodków rzeczowym jest ich sprawdzenie przy użyciu odczynników pochodzących z różnych linii komórkowych zamiast sprawdzać 2 razy przy użyciu tych samych klonów. Daje to większą pewność uzyskanych wyników badań, co ma szczególne znaczenie u noworodków u których nie wykrywa się izoaglutynin.

2. Zapytanie do wymagania:

Wymagania Zamawiającego: .

Potwierdzenie grupy krwi dawców A-B-D VI(+) anti-D wykrywający antygen D w kategorii D VI.

Jednostkami powołanymi przez Ministra Zdrowia do poboru krwi i jej wydawania po przeprowadzeniu badań są m.in. RCKiK, CKiK MSWiA., dlatego wnosimy o wykreślenie pozycji nr 2 lub wskazanie na jakiej podstawie prawnej Zamawiający będzie prowadził pobór krwi bez wymaganych uprawnień zgodnie z ustawą o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997 r wraz: ze zmianami.

Odpowiedz

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Odczynnik anti-D wykrywający słabą lecz immunogenną kategorię VI umożliwi Zamawiającemu dodatkową weryfikację i zabezpieczy przed podaniem niezgodnej grupowo krwi pacjentom RhD ujemnym i ich immunizacją.

3. Zapytanie do wymagania:

Wymagania Zamawiającego: Krwinki wzorcowe:

a) zestaw 3 krwinek wzorcowych do screeningu p/c zawieszony w roztworze LiSS opakowania nie większe niż 100 oznaczeń

1. Wnosimy o dopuszczenie zapisu na: "gotowe do użycia", ponieważ nie wszystkie firmy zawieszają krwinki tylko w LISS. Krwinki są zawieszony w koncentracji który może zawierać Liss jako jeden ze składowych roztworu . Skład konserwantu jest tajemnicą przedsiębiorstwa.

2. Czy Zamawiający dopuści opakowania 3x10 ml na 200 oznaczeń?

Odpowiedz

od 1) Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

od 2) Zamawiający dopuszcza konfekcjonowanie 3 x 10 ml

4. Zapytanie do wymagania:

Wymagania Zamawiającego: "b) screening przeciwciał na 3 krwinkach wzorcowych w teście enzymatycznym"

Czy W pozycji 5 do testów enzymatycznych Zamawiający wymaga krwinek papainowanych?

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza w/w krwinki.



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

5. Zapytanie do wymagania 8 c

Zamawiający wymaga zaoferowania bromeliny, Jeśli zaoferujemy krwinki papainowane w pozycji 5 to należy pominąć w ofercie bromelinę?

Odpowiedz

Zamawiający wymaga zaoferowania bromeliny lub innego gotowego do użycia odczynnika enzymatycznego, w którym będzie mógł przygotować zawiesinę krwinek czerwonych pacjenta.

6. Zapytanie do wymagania

Wymaganie Zamawiającego: "Dostawa transportem monitorowanym pod względem temperatury (2- 8st.C). Dołączyć wydruk z poprzednich dostaw do oferty"

Wnioskujemy o dopuszczenie dostawy transportem zgodnie z zaleceniami producenta.

Proponowana zmiana zapisu warunków granicznych SIWZ w Zadaniu 201 jest zgodna z zaleceniami producenta mikrokart i odczynników zawartymi w instrukcjach użycia. Ponadto transport we wskazanym zakresie temperaturowym jest sprzeczny z warunkiem granicznym : "wymagane jest przechowywanie mikrokart w temp. pokojowej (18-25°C)

Odpowiedz

Zamawiający doprecyzowuje, iż transport monitorowany ma dotyczyć odczynników krwinkowych – najbardziej narażonych na zmiany temperatury. Dostawa kart zgodnie z zaleceniem producenta.

Pytanie 12 – dotyczące Zadania 201

1. Zamawiający wymaga aby załączyć do oferty cyt: „dokument (wystawiony przez producenta sprzętu lub autoryzowany serwis) potwierdzający, że odczynniki mogą być stosowane w posiadanym przez nas systemie DiaMed...” oraz cyt ” w przypadku zastosowania nieoryginalnych odczynników i części zamiennych do posiadanego sprzętu, wymagany jest dokument potwierdzający, że odczynniki i części zamienne mogą być stosowane w posiadanym przez nas systemie DiaMed. Dokument winien być wystawiony przez producenta sprzętu lub autoryzowany Serwis”,

Powyższe wymagania są sprzeczne z Pzp oraz Dyrektywą 2014/24/UE w sprawie zamówień publicznych, co potwierdza pismo Ministerstwa Zdrowia z dnia 18-03-2011r (w załączeniu)

Wnosimy, aby Zamawiający odstąpił od wymagania zaangażowania strony trzeciej w postępowaniu przetargowym tj. firmy DiaMed występującym jako doradca Zamawiającego oraz decydent w zakresie wskazywania, który wykonawca może złożyć ofertę za ich pozwoleniem, ponieważ jest to niezgodne z art. 17 ust 1 pkt. 4 Pzp. Ponadto zgodnie z art. 24 ust 1 pkt 18 ,19 .

Brak przepisu w Pzp, które pozwalałoby Zamawiającemu angażowania jednego z oferentów w procedurę przetargową aby w ten sposób ograniczyć innym dostęp do przetargu.

Zamawiający korzystając z usług DiaHem i działając w porozumieniu z nim przy opisie przedmiotu zamówienia powinien wykluczyć w/w wykonawcę.

Wnosimy o zmianę w/w wymagań na: złożenie przez wykonawcę oświadczenia woli, że zaoferowany asortyment jest kompatybilny, a serwis będzie prowadzony przez doświadczony personel.

Proponowana zmiana będzie skutkowałą złożeniem więcej niż 1 oferta.

Odpowiedz

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zamawiający opisał przedmiot zamówienia z należytą starannością. Dodatkowo Zamawiający informuje, iż prowadzi postępowanie do systemu DiaMed, w skład którego wchodzi posiadany przez Zamawiającego na własność sprzęt. Zamawiający musi stosować się do ustawy o wyrobach medycznych, wdrażającej do polskiego systemu prawnego m.in. postanowienia dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro. Zgodnie z art. 90 ust. 1 w zw. z art. 2 ust. 1 pkt 27 ww. ustawy posiadany przez Zamawiającego sprzęt medyczny (będący wyrobem medycznym) powinien być użytkowany zgodnie z instrukcjami używania. W związku z tym, iż w instrukcji używania sprzętu są wskazane określone odczynniki, użytkownik sprzętu nie może stosować z tym sprzętem innych odczynników. Funkcją wspomnianej ustawy jest również zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów, poprzez uniemożliwienie stosowania wyrobów medycznych (w tym sprzętu będącego własnością Zamawiającego) niezgodnie z jego instrukcją (która wiąże użytkownika wyrobu medycznego w całym zakresie).

Należy również wskazać, że Zamawiający posiada od producenta posiadanego sprzętu pisemną informację o zamkniętym systemie odczynnikowym tego sprzętu. W związku z tym, tylko zapewnienie producenta o możliwości



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

stosowania oferowanych odczynników z posiadanym sprzętem daje pewną gwarancję bezpieczeństwa i wiarygodności uzyskiwanych wyników dotyczących m.in. badań prób zgodności przed podaniem krwi pacjentom, bez konieczności przeprowadzania kosztownych (w odpowiednich jednostkach do tego uprawnionych) i pracochłonnych procedur walidacji ewentualnie innych odczynników. Oświadczenie wymagane przez Zamawiającego służy uzyskaniu jednoznacznych i wiarygodnych wyników badań tym samym zapewnia bezpieczeństwo leczonych w szpitalu Zamawiającego pacjentów. Zamawiający jest upoważniony do żądania tego typu dokumentów. Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów z dnia 19.02.2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. 2013 poz. 231) zawiera zamkniętą listę możliwych do żądania dokumentów oraz oświadczeń, z wyłączeniem dokumentów przedmiotowych. W tym zakresie ustawodawca nie ograniczył się do zamkniętego wykazu, a jedynie wskazał, jakie dokumenty i oświadczenia można w szczególności żądać, przyznając tym samym Zamawiającemu uprawnienie do formułowania wymagań przedmiotowych zgodnie z oczekiwaniami i potrzebami jednostki. Zamawiający, aby upewnić się, że oferowana usługa, dostawa czy robota budowlana spełnia określone wymagania, może żądać co do zasady każdego dokumentu, który jest faktycznie w stanie potwierdzić warunki w zakresie przedmiotowym opisane przez Zamawiającego. Rozporządzenie w §6 ust. 1 wymienia tylko przykładowy katalog dokumentów, co potwierdza użycie sformułowania „w szczególności”.

Zamawiający dążąc do zwiększenia konkurencyjności postępowania (mógł ograniczyć się do wymogu przedmiotowego – odczynniki dopuszczone do stosowania zgodnie z Instrukcją obsługi systemu) wymaga oświadczenia producenta posiadanego systemu, dając tym samym możliwość zaoferowania przez Wykonawcę odczynników innych, aniżeli dopuszczone przez producenta systemu w Instrukcji używania. Oczywistym natomiast jest, że tylko wytwórca systemu poprzez przedmiotowe oświadczenia może poszerzyć zakres Instrukcji używania. W tym stanie rzeczy żądanie przedmiotowego oświadczenia producenta systemu jest zasadne, celowe i niezbędne do przeprowadzenia postępowania w rozumieniu art. 25 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Postawiony wymóg dokumentacyjny nie tylko nie jest obrażą art. 29 ust. 2 i art. 7 ust. 1 ustawy PZP, ale znajduje pełne uzasadnienie w stanie prawnym. I wbrew twierdzeniom Wykonawcy jest wyrazem respektowania zarówno Dyrektywy 98/79/WE dla wyrobów in vitro jak i ustawodawstwa krajowego, w tym ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z art. 90 ust. 1 tejże Ustawy wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Przepis ten przesądza, iż w przypadku, gdy instrukcja używania nie dopuszcza możliwości wykonywania badań z zastosowaniem innych odczynników niż pochodzące od producenta urządzenia, system w ramach którego wykonywane są badania jest systemem zamkniętym, a stosowanie innych odczynników niż wskazane w instrukcji używania wyrobu będzie wiązało się ryzykiem wystąpienia incydentu medycznego zdefiniowanego w art. 2 ust. 1 pkt 14) Ustawy. Ponadto, konstrukcja powołanego przepisu art. 90 ust. 1 Ustawy wskazuje, że wszystkie elementy w nim wyszczególnione, tj. właściwe dostarczenie, prawidłowa instalacja, utrzymanie, a także stosowanie wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem oraz przestrzeganie instrukcji używania są równoważne. Oznacza to, że dla prawidłowego korzystania z wyrobu medycznego konieczne jest dopełnienie wszystkich obowiązków wymienionych w tym artykule. Należy także wskazać, że jeżeli na Wykonawcy spoczywa obowiązek dostarczenia instrukcji używania wyrobu, która jest konieczna przy codziennej pracy analizatora, to użytkownik powinien przestrzegać jej zapisów.

W wyroku z dnia 5 lipca 2011 r. Krajowej Izby Odwoławczej przy Prezesie Urzędu Zamówień Publicznych (sygn. KIO 1287/11; KIO 1316/11) zawarta jest teza, że „Nie można uznać, że rozszerzenie sposobu wykonywania testu jest wyłącznie formalną zmianą ulotki oficjalnej. Przeczy temu choćby fakt, że zgłoszenie zmiany ulotki do urzędu rejestracyjnego poprzedzone było przeprowadzeniem badań klinicznych. Oznacza to, że wyrób medyczny zmieni swoje przewidziane zastosowanie, zatem do czasu zarejestrowania zmiany nie może być wprowadzony do obrotu, gdyż oznaczałoby to wprowadzenie użytkownika w błąd”.

Nadto, należy podnieść, że stosownie do art. 2 ust. 1 pkt 27) Ustawy przewidziane zastosowanie to użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych. W przypadku korzystania przez użytkownika z urządzeń produkcji DiaMed Szwajcarii niezgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, nie dającym gwarancji poprawnie uzyskanych wyników badań serologicznych i nie gwarantującym bezpieczeństwa metody, zachodzi ryzyko wystąpienia incydentu medycznego zgodnie z art. 74 Ustawy i cała odpowiedzialność z tego tytułu dotyka Zamawiającego.

Stąd, wymóg potwierdzenia przez wytwórcę systemu posiadanego przez Zamawiającego dopuszczalności stosowania innych odczynników, aniżeli wskazane w instrukcji, znajduje w pełni uzasadnienie merytoryczne i prawne.



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Biorąc pod uwagę powyższe należy uznać, że twierdzenia Wykonawcy jakoby oferowane przez niego odczynniki były dedykowane do pracy z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem firmy DiaMed należy jednoznacznie kwalifikować jako subiektywną, uznaniową i dowolną wykładnię przepisów ustawy o wyrobach medycznych, jak i deklaracji wytwórcy systemu.

2 Zapytanie do wymagań jak poniżej:

- 2 Potwierdzenie grupy krwi dawców A-B-DVI(+) anty-D wykrywający antygen D w kategorii DVI.
- 3 Potwierdzenie antygeny D z układu Rh anty-D nie wykrywające antygeny D w kategorii DVI. (6 x anty-D VI(-) na jednej karcie)
- 10 Oznaczanie fenotypu Rh zawierającego Cw i Kell
- 11 Odczynnik do potwierdzania słabego antygeny D za pomocą PTA
- 12 Zestaw do kontroli codziennej zawierający zarówno przeciwciała anty-D (0,05 IU/ml), jak i anty-Fya

Warunki graniczne:

- 1. Wymagane są odczynniki do badania grupy krwi noworodka z BTA na 2 różnych seriach odczynników monoklonalnych (każdy pochodzących z 2 różnych klonów anty-A, anty-B i anty-D mikrometodą kolumnową żelową. Mikrokarty wypełnione odczynnikami. Karta składa się z 6 mikrokolumn. Podać nazwy klonów.
- 2. Oznaczanie skróconych grup krwi i Rh pacjentów (anty-A, anty-B i anty-DVI) oraz dawców (anty-A, anty-B, anty-DVI wykrywający kategorię DVI) zgodnie z obowiązującymi przepisami. Mikrokolumny wypełnione odczynnikami przez producenta. Podać nazwy klonów.
- 10. Wszystkie oferowane odczynniki muszą pochodzić od tego samego producenta.

Powyższe warunki i wymagania są charakterystyczne tylko dla wyrobów firmy DiaMed co jest sprzeczne z art. 7 art. 29 i art. 30 Pzp, tym bardziej, że opisowi przedmiotu zamówienia nie towarzyszy słowo lub „równoważne”.

Wnosimy o dopuszczenie produktów równoważnych zgodnych z przepisami krajowymi na które powołuje się Zamawiający oraz dopuszczenie jako kontroli standard anty-D (mikrometoda produkcji polskiej zgodnie z wytycznymi IHiT oraz obwieszczeniu Ministra Zdrowia dnia 9 czerwca 2017r. zamiast kontroli wewnętrznej z pkt 12 która nosi nazwę własną Diamed Basic QC firmy DiaMed (nr katalogowy 009922).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 29 ust. 3 ustawy PZP, przedmiot zamówienia nie może być opisywany 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 wystąpią trzy poniższe warunki łącznie:

- 1 - jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia,
- 2- zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń – zatem w każdym przypadku, gdy obiektywnie możliwe jest opisanie przedmiotu zamówienia w sposób niewymagający wskazania znaku towarowego, patentu, pochodzenia, itp., zamawiający powinien opisu właśnie w taki sposób dokonać,
- 3-wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny” – przy czym po pierwsze „równoważny” nie oznacza „identyczny” czy „tożsamy”, ale bardzo zbliżony co do parametrów technicznych i funkcjonalnych, a po drugie – zamawiający powinien opisać równoważność w SIWZ w taki sposób, aby później mógł jednoznacznie przesądzić, czy oferta jest równoważna, czy też nie (w przeciwnym wypadku nie będzie mógł prawidłowo ocenić ofert, a dopuszczenie równoważności będzie pozorne).

Dodatkowo wskazać należy, że dany produkt nie musi być wprost nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić, wykonawca musi dostarczyć jeden konkretny produkt (jak stwierdziła KIO m.in. w uchwale z dnia 6 kwietnia 2016 r., KIO/KD 23/16).



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Nowelizacją ustawy Pzp z dnia 22 czerwca 2016 r. regulacja ta została nieco zmieniona:

- zakaz opisu rozszerzono o zakaz wskazywania źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę,
- zakaz dotyczy tylko sytuacji, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów (w poprzednim brzmieniu przepisu takie ograniczenie nie występowało).

Prezes UZP wydał opinię dotyczącą opisu przedmiotu zamówienia, która po nowelizacji nadal zachowuje aktualność (<https://www.uzp.gov.pl/baza-wiedzy/interpretacja-przepisow/opinie-dotyczace-ustawy-pzp/przygotowanie,-wszczecie-i-przebieg-postepowania-o-udzielenie-zamowienia-publicznego/opinia-dotyczaca-opisu-przedmiotu-zamowienia>),

Wskazujemy, że zamawiający popełnił błąd w opisie przedmiotu zamówienia, nieprawidłowo stosując art. 29 ust. 3 Pzp, dlatego prosimy o przychylenie się do naszego wniosku lub unieważnienie postępowania zgodnie z wykładnią Prezesa UZP, który wskazał jednoznacznie, że zgodnie z art. 93 ust. 1 pkt.7 PZP zamawiający zobowiązany będzie do unieważnienia postępowania (z uwagi na wystąpienie wady uniemożliwiającej zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego).

Odpowiedz

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Opis przedmiotu zamówienia został przygotowany z uwzględnieniem potrzeb Zamawiającego na podstawie obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r rozdział 8.1.12.1 oraz ustawy PZP, co znajduje odniesienie w orzecznictwie KIO, np.:

Wyrok KIO z dnia 19 marca 2013r. Sygn. akt: KIO 462/13

„Tym samym wymogu takiego opisanie przedmiotu zamówienia, żeby nie utrudniało to uczciwej konkurencji nie można utożsamiać z koniecznością istnienia zdolności do realizacji zamówienia przez wszystkie podmioty działające na rynku w danej branży. Jeżeli bowiem warunki stawiane przez Zamawiającego (a wynikające m. in. z opisu przedmiotu zamówienia) znajdują uzasadnienie w świetle celu jakiego ma służyć przedmiot zamówienia, to nie może być przyczyną ich ograniczenia fakt, że nie każdy produkt czy usługa dostępna na rynku może je spełnić (opinia UZP na stronie www.uzp.gov.pl, wyrok KIO z 21 kwietnia 2008 r. sygn. akt KIO/UZP 311/08) ”

Wyrok KIO z dnia 27 września 2013r. Sygn. akt: KIO 2164/13

„Art. 29 ust. 2 ustawy Pzp zawiera zakaz dokonywania opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zakazane jest więc dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję wskazując na konkretny produkt, ale i taki, który potencjalnie mógłby wpłynąć na konkurencję na rynku. Powyższe nie oznacza przy tym konieczności nabycia przez Zamawiającego dostaw, usług czy robót budowlanych nieodpowiadających jego potrzebom, zarówno co do jakości, funkcjonalności czy wymaganych parametrów technicznych. Tak więc określenie wysokich, ale możliwych do spełnienia wymagań przedmiotu zamówienia, które pozostają w związku z samym zamówieniem i celem, jaki poprzez dane zamówienie zamierza osiągnąć Zamawiający nie oznacza przy tym rezygnacji z realizacji zasady uczciwej konkurencji. Tym samym, Zamawiający uprawniony jest do takiego sformułowania opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwia mu otrzymanie produktu odpowiadającego jego potrzebom. ”

Pytanie 13 – dotyczące Zadania 201

1. Zapytanie do wymagania:

Wymaganie Zamawiającego:

"Międzynarodowa zewnętrznlaboratoryjna kontrola jakości do metod kolumnowych i probówkowych potwierdzona certyfikatem,"

Zamawiający wymaga aby kontrola pochodziła spoza granic UE (międzynarodowa), a wskazanie pochodzenia usługi jest niezgodne z art. 7 Pzp dlatego wnosimy o dopuszczenie kontroli zewnętrznlaboratoryjnej prowadzonej przez IHiT Warszawa

Zgodnie z obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r. \v sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych każde laboratorium immunologii transfuzjologicznej powinno brać udział w zewnętrznej kontroli jakości 4 razy \v roku (brak wskazania



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

międzynarodowej). Pełniące nadzór merytoryczny nad laboratorium RCKiK kontroluje, czy pracownia bierze udział w zewnętrznej ocenie jakości badań). Certyfikat potwierdzający uczestnictwo pracowni serologii w programie zewnętrznej oceny jakości musi być wydany przez organizatora programu, a nie przez producenta odczynników, przy użyciu których jest badany materiał kontrolny. Dlatego też, RCKiK nie wymaga aby kontrole wykonywać przy użyciu materiału kontrolnego określonej firmy, ani aby to był materiał kontrolny dostarczany przez producenta odczynników, przy użyciu których wykonuje się rutynowe badania.

Dopuszczenie wnioskowanej kontroli zewnątrz laboratoryjnej prowadzonej przez IHiT w Warszawie jako usługi jest zgodne z obowiązującym prawem i daje bardziej wiarygodne wyniki, niż kontrola międzynarodowa zaoferowana przez tego samego producenta systemu wraz z odczynnikami do oznaczeń mikrometodą kolumnowo-żelową.

Odpowiedz

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Jednocześnie nadmieniamy, że Pytający nieprawidłowo zinterpretował słowo „międzynarodowa” jako kontrola pochodząca spoza UE (dopuszcza się kontrolę również z państw członkowskich UE). Zamawiający zna co najmniej 3 dostawców takiej kontroli, stąd oferent nieposiadający takiego rozwiązania w swoim portfolio może nabyć je od zewnętrznego dostawcy (np. Sowa-med, APR).

2. Zapytanie do wymagania:

Wymaganie Zamawiającego:

"Oznaczenie grupy krwi noworodka z BTA. (A-B-D(VI~)-D(v1-)-ctl. _ BTA)"

Czy Zamawiający we wskazanej pozycji asortymentowej dopuści możliwość zaoferowania zgodnie z przeznaczeniem karty do badań grupy krwi noworodka równoważnej do opisanej w wymaganiu, o profilu anty-A, anty-B, anty-AD, anty-D (VI~)-AHG, Ctl, co będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w krwiodawstwie zawartymi w obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017 r

Odpowiedz

Zamawiający dopuszcza proponowaną konfigurację odczynnikową o ile zostaną spełnione pozostałe wymagania, tj. druga seria oznaczeń będzie wykonana mikrometodą na odczynnikach pochodzących z innych linii komórkowych, wszystkie odczynniki będą pochodzić od jednego producenta, a mikrokarty będą fabrycznie wypełnione odczynnikami itd.

3. Zapytanie

W związku z opisem Zamawiającego wskazującym ilości oznaczeń w Zadaniu 201, wnioskujemy o określenie oczekiwanych ilości wymaganego asortymentu mililitrach, sztukach jak pozostałych zadań postępowania przetargowego.

Zgodnie ze stanowiskiem Urzędu Zamówień Publicznych (pismo UZP/DK W/DWKZ/425/288(5)/14/ APWK/287/14/DKD), wymaganie zaoferowania przez Zamawiającego zaoferowania ilości opakowań przy określonej liczbie badań może spowodować rozbieżności interpretacyjne dotyczące opisu przedmiotu zamówienia i sposobu wyliczenia ceny przez Wykonawców. Konsekwencją powyższego może być złożenie przez wykonawców w ramach postępowania przetargowego ofert nieporównywalnych.

W przedmiotowej sprawie, sporządzony przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia budzi wątpliwości w świetle dyspozycji art. 29 ust 1 ustawy Pzp. Przepis art. 29 ust 1 ustawy 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 Ponadto podkreślić należy, iż niedopuszczalna jest sytuacja, w której Zamawiający przenosi na Wykonawców ciężar doprecyzowania przedmiotu zamówienia.

Wykonawca nie ma bowiem obowiązku domyślenia się jakiej ilości zamawianych wyrobów potrzebuje Zamawiający, czy też wyłączenia Zamawiającego z opisanie przedmiotu zamówienia zgodnie zasadami wynikającymi z ustawy Pzp.

Zauważyć należy, iż przedmiotem zamówienia jest dostawa określonych rzeczy-krwinek, odczynników i mikrokart stosowanych do mikrometody, a nie świadczenie przez Wykonawcę usług diagnostycznych. Tym samym za nieuzasadnione należy uznać żądanie przez Zamawiającego wyceny ilości badań przewidywanych przez niego do wykonania w okresie 12 miesięcy, zamiast przedstawienia wyceny oczekiwanej ilości opakowań ww. wyrobów



107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

W świetle powyższego stwierdzić należy, iż powyższy opis sposobu obliczania ceny sporządzony został w sposób niewłaściwy w kontekście przedmiotu ww. zamówienia stanowiącego w głównej mierze dostawę, a nie usługę, przez co nie da Zamawiającemu gwarancji wyboru oferty najkorzystniejszej z jednoczesnym poszanowaniem zasady uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.

Odpowiedz

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Odpowiednią ilość niektórych oferowanych odczynników Oferent winien określić i wycenić samodzielnie – stosownie do oferowanej metodyki badawczej.

107 SZPITAL WOJSKOWY Z PRZYCHODNIĄ Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Kołobrzeska 44, 78-600 Wałcz

Telefon: 261 47 28 61-63; **Fax:** 261 47 28 61-63

apteka-przetargi@107sw.mil.pl

Regon 570544566 NIP 765-14-95-874

Bank Gospodarstwa Krajowego

Oddział w Szczecinie

Nr konta: 64 1130 1176 0016 0104 6420 0002