

Warszawa dn. 16.01.2015 r.

DZ/2215/58/...*13*.../2015**WYKONAWCY**

Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do przetargu nieograniczonego znak IHiT/P/58/2014 na dostawę: odczynników: chemicznych, laboratoryjnych, do diagnostyki bakteriologicznej, do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej, in vitro, do izolacji DNA i RNA, do wykonywania badań HLA, odczynników i materiałów zużywalnych do aparatów FACS Canto, FACS Calibur, FACS DIVA ATB Expression, krwinek wzorcowych oraz materiałów zużywalnych do stężenia pomiaru glukozy we krwi (zadania 1 - 28)

Zgodnie z art.38 ust.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do przetargu Instytutu Hematologii i Transfuzjologii **przekazuje treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:**

Pytanie nr 1

Zamawiający użył w opisie przedmiotu zamówienia w pakiecie 24 nazwy handlowej i opisał wymagane parametry w taki sposób, że wskazał na produkt konkretnego producenta. W związku z tym, informujemy że paski testowe danej marki są kompatybilne wyłącznie z glukometrami tej samej marki, więc niemożliwe jest złożenie oferty konkurencyjnej wobec pasków o nazwie podanej w SIWZ, co faworyzowałoby określonych producentów i ograniczało konkurencję. Zamawiający może opisać przedmiot zamówienia poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia jedynie wtedy, gdy jest to uzasadnione specyfiką zamówienia oraz nie można opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładanych określeń. Wskazując nazwę własną opisywanego przedmiotu zamówienia (bądź wskazując na parametry spełniane wyłącznie przez jedną markę) zamawiający bezwzględnie i w każdym przypadku zobowiązany jest dopuścić składanie ofert równoważnych. Dopuszczenie rozwiązań równoważnych nie może być jedynie iluzoryczne i pozorne. Zamawiający powinien określić kryteria równoważności, w celu umożliwienia wykonawcom złożenia ważnej oferty oraz zachowania zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji.

W związku z tym Zamawiający opisując przedmiot zamówienia na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy PZP, powinien sprecyzować zakres minimalnych parametrów równoważności produktów, w oparciu o które dokona oceny spełnienia wymagań określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia - powinny być podane w sposób przejrzysty, dokładny i transparentny. Postawione przez Zamawiającego wymagania dotyczące kompatybilności testów paskowych z posiadanymi glukometrami nie znajdują obiektywnego uzasadnienia w potrzebach Zamawiającego, ponieważ inni wykonawcy oferują sprzęt spełniający te same wymagania funkcjonalne, przeszkolenie personelu w zakresie obsługi glukometrów, które najczęściej przekazywane są za darmo lub używane za symboliczny grosz, zatem nie stanowią istotnego czynnika cenowego. Istotnym jest, że art. 29 ust. 2 ustawy PZP posługuje się sformułowaniem „mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”. Takie pojęcie użyte przez ustawodawcę powoduje, że na wykonawcy ciąży jedynie obowiązek uprawdopodobnienia, że opis przedmiotu zamówienia może utrudniać uczciwą konkurencję, zaś dowód na okoliczności, że do takiego utrudnienia nie doszło ciąży na Zamawiającym. Jednocześnie przypominamy Zamawiającemu że naruszenie przepisów ustawy Pzp stanowi czyn naruszający dyscyplinę finansów publicznych (zgodnie z przepisem art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych: naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest niezgodne z przepisami o zamówieniach publicznych opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję). Czy wobec powyższego Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na

zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2003, o dokładności przy stężeniu glukozy ≤ 75 mg/dl $\pm 15\%$ i dokładności przy stężeniu glukozy ≥ 75 mg/dl $\pm 20\%$, temperatura przechowywania pasków 4-30°C, temperatura wykonania pomiaru 10-40°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania.

Odpowiedź

1. Przedmiotem zamówienia nie jest dostawa glukometrów wraz z paskami testowymi. Zamawiający określił swoje zapotrzebowanie jako dostawę testów paskowych i kalibratorów do posiadanych i aktualnie wykorzystywanych w działalności leczniczej - aparatów Accu-Chek Performa Nano.

2. To Zamawiający jest gospodarzem postępowania o udzielenie zamówienia, którego przeprowadzenie ma doprowadzić do zaspokojenia jego potrzeb. Nie można absolutyzować art. 29 ust. 2 ustawy, gdyż realizacja zakazu ograniczenia uczciwej konkurencji nie może doprowadzić do takiego opisu przedmiotu zamówienia, który eliminowałby różnice między produktami oferowanymi przez poszczególnych wykonawców oraz odbierał zamawiającemu prawo do takiego sformułowania treści siwz umożliwiającego dokonanie, który najbardziej odpowiada jego uzasadnionym potrzebom (KIO/UZP 373/10).

Regulacje Ustawy Prawo zamówień Publicznych wskazują że zamówienie publiczne może być zrealizowane jedynie przez podmioty zweryfikowane pod kątem ich możliwości należytego wykonania umowy. Cytując wyrok z dnia 6 maja 2009 roku, XII Ga 143/09, niepubl, Sądu Okręgowego w Gdańsku: „Przepisy Ustawy nie nakładają na zamawiającego obowiązku nabycia dostaw czy usług spośród oferowanych przez wszystkie podmioty na rynku, nawet te, które nie mogą wykazać się odpowiednim doświadczeniem w dostawach lub usługach odpowiadających rodzajowo przedmiotowi danego zamówienia”. W myśl powyższego, zamawiający ma możliwość kształtowania takich warunków i wymagań, które pozwolą na wyłonienie wykonawcy optymalnego, dającego rękojmię prawidłowego wykonania zamówienia, zgodnie z uzasadnionymi oczekiwaniami zamawiającego.

3. W wyroku KIO z dnia 6 sierpnia 2009 roku (KIO/UZP 967/09) stwierdzono, iż brak jest w Ustawie przepisu, który wprost nakładałby na zamawiającego obowiązek precyzowania wymogów, parametrów odnoszących się do dopuszczalnego zakresu równoważności ofert. W wyroku KIO 1615/12 Krajowa Izba Odwoławcza podkreśliła natomiast, że przepis art. 29 ust. 3 „wskazuje, że przy używaniu przez zamawiającego przy opisie przedmiotu zamówienia, ze względu na jego specyfikę, określonych znaków towarowych, patentów, pochodzenia, kiedy przedmiotu nie można opisać przy użyciu dostatecznie dokładnych określeń, zamawiający powinien wprowadzić w SIWZ sformułowanie (wyraz): „lub równoważny”. Literalnie, przy formalnym i legalnym badaniu postanowień SIWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla wypełnienia wymogów wskazanej normy prawnej wystarczające jest użycie przy opisie przedmiotu zamówienia przywołanego w tym przepisie sformułowania „lub równoważny”

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?

Odpowiedź

Zgodnie z wymaganiami Zamawiającego dotyczącymi zaoferowania jedynie pasków testowych, Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowane paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki).

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający wymaga funkcji autokodowania, co w praktyce oznacza wyeliminowanie konieczności kodowania - po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Takie rozwiązanie ułatwia i przyspiesza pracę personelu.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?

Odpowiedź

Zgodnie z wymaganiami Zamawiającego dotyczącymi zaoferowania jedynie pasków testowych, Zamawiający dopuszcza paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska” ? Funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu personel nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza funkcję „automatyczny wyrzut paska”.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie, w zakresie pasków testowych.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga pasków kompatybilnych z aparatami Accu-Chek Performa Nano.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga w przetargu glukometrów posiadających górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obarczony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

Odpowiedź

Zamawiający w SIWZ nie stawiał powyższych warunków.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wymaga, by zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 4-40°C ? Wyżej wymieniony górny zakres temperatur jest jedynie iluzorycznie zmniejszony, w rzeczywistości taki parametr spełnia produkt tylko jednego producenta, w związku z tym taki opis ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i

uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywania leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.

Odpowiedź

Zamawiający w SIWZ nie stawiał powyższych warunków.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?

Odpowiedź

Zamawiający w SIWZ nie stawiał powyższych warunków. Paski testowe muszą być kompatybilne z posiadanymi aparatami Accu- Chek Performa Nano.

Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?

Odpowiedź

Zamawiający w SIWZ nie stawiał powyższych warunków.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający wymaga pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga pasków pakowanych oddzielnie.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wymaga minimalnej próbki krwi 0,5 μ ? Paski, które wymagają próbki powyżej 0,5 μ , wydłużają czas badania i znacznie obniżają komfort pobierania krwi u pacjentów.

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga w/w rozwiązania.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia ? W/w parametr wyraźnie eliminuje konkurencję. Poza tym paski z kapilarą na szczycie paska testowego i małą próbką krwi nie wymagają dokładania dodatkowej ilości krwi. Ponadto proces krzepnięcia krwi rozpoczyna się natychmiast i z medycznego punktu widzenia pomiar po dołożeniu krwi nie może być miarodajny.

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ? Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia, nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.

Odpowiedź

Ogłoszone postępowanie nie wskazuje Apteki Szpitalnej jako Odbiorcy.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ? Norma ISO 15197-2013 zacznie obowiązywać dopiero od 2016 roku.

Odpowiedź

Zamawiający nie stawiał wymagań spełniania normy, dotyczących glukometrów.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ? Zalecenia PTD brzmią – tu cytat: „Do samokontroli glikemii zaleca się używanie glukometrów przedstawiających jako wynik badania stężenie glukozy w osoczu krwi, których deklarowany błąd oznaczenia nie przekracza 15% dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl (5,6 mmol/l) i 15 mg/dl (0,8 mmol/l) w przypadku stężeń glukozy < 100 mg/dl (5,6 mmol/l).” Wyraźnie więc mówią o samokontroli glikemii, nie zaś o pomiarach w warunkach leczenia zamkniętego. Poza tym, zalecenia PTD oparte są o normę ISO 15197-2013 mającą obowiązywać dopiero od 2016 roku.

Odpowiedź

W postępowaniu przetargowym Zamawiający wymaga jedynie zaoferowania pasków do glukometrów.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowane paski posiadały w instrukcji obsługi dokładny i wyczerpujący opis niebezpieczeństw i ostrzeżeń, wynikających z zastosowania proponowanego systemu monitorującego poziom glukozy u pacjentów z ciężkimi chorobami ?

Pomiar poziomu glukozy u pacjentów ciężko chorych za pomocą glukometru jest zwykle niewystarczający, a pacjenci powinni być poddani dokładnej analizie laboratoryjnej.

Odpowiedź

Zamawiający w SIWZ nie stawiał powyższych warunków.

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego systemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.

Odpowiedź

Zamawiający do udziału w postępowaniu dopuszcza wszystkich oferentów.

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania 3 miesiące ? Wymóg dłuższego terminu ważności dla Szpitala nie jest niczym uzasadniony, bowiem zużycie pasków w warunkach szpitalnych kształtuje się na poziomie kilku opakowań dziennie.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania - zgodnie z ulotką producenta. Jednocześnie Zamawiający określił w SIWZ (Rozdział V, pkt.6, ppkt. 6.3) termin ważności jako 2/3 okresu wskazanego przez producenta od daty dostarczenia do Zamawiającego).

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometry, które mimo dopuszczenia do użytkowania w szpitalu, nie posiadają w instrukcji wytycznych do dezynfekcji, co w warunkach klinicznych jest niezbędne ?

Odpowiedź

W postępowaniu przetargowym Zamawiający wymaga jedynie zaferowania pasków do glukometrów.

Pytanie nr 23

Dotyczy zadania nr 24 – czy dla zapewnienia większego bezpieczeństwa i wiarygodności wyniku Zamawiający będzie wymagał przedstawienia listy minimum 150 przebadanych substancji z podaniem maksymalnej wartości badanego stężenia przy którym nie dochodzi do interferencji z glukozą?

Odpowiedź

Zamawiający w SIWZ nie stawiał powyższych warunków.

Pytanie nr 24

Dotyczy zadania nr 24 – czy Zamawiający będzie wymagał, aby stabilność testu paskowego po otwarciu fiolki była zgodna z data ważności podaną na opakowaniu testów?

Zamawiający wymaga stabilności testu paskowego po otwarciu - zgodnie z ulotką producenta.

Pytanie nr 25

Dotyczy zadania nr 24 – czy Zamawiający wymaga, aby glukometr wykonywał pomiar w czasie nie dłuższym niż 5 sekund i wymagał użycia próbki krwi $\leq 0,6 \mu\text{l}$?

Odpowiedź

W postępowaniu przetargowym Zamawiający wymaga jedynie zaferowania pasków do glukometrów.

Pytanie nr 26

Dotyczy zadania nr 24 – czy Zamawiający oczekuje, że glukometr automatycznie rozpoznaje pomiar kontrolny na płynach kontrolnych i automatycznie sprawdza czy wynik mieści się w odpowiednim zakresie oznaczając go odpowiednim symbolem.

Odpowiedź

W postępowaniu przetargowym Zamawiający wymaga jedynie zaferowania pasków do glukometrów.

Pytanie nr 27

Dotyczy zadania nr 14 – z uwagi na fakt, że podane przez Państwa nazwy kart (poz.18 i 21) zostały zastąpione innymi czy Zamawiający pozwala w tych pozycjach na przedstawienie aktualnie dostępnych kart z wymaganej grupy produktów- tj., karty antybiogramowi gram+ i gram-?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Z-ca D Y R E K T O R A
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii
d/s techniczno-administracyjnych

mgr Witold Kmiotek