

*Idz. RCK.K/DZL/22/8267/15*

dot. przetargu nieograniczonego na zadanie pn.: „Dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą analizatora – dla potrzeb Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu”

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2013 roku, poz. 907 ze zm.) Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu informuje, że 6 i 7 października 2015 r. wpłynęły pisma Wykonawców zawierające pytania dotyczące specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Przytaczając poniżej ich treść, Zamawiający równocześnie udziela odpowiedzi:

Dotyczy Załącznika nr 4 do SIWZ grupa II

1) *Czy Zamawiający w grupie II odstąpi od wymogu dołączenia do oferty opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie?*

*Oferowane przez nas odczynniki posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu tzn. Deklaracje Zgodności CE, i zgłoszenia/powiadomienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych oraz Certyfikaty CE wydane przez Jednostkę/-i Notyfikowaną/-e, tam, gdzie jest to konieczne. Spełniają również obowiązujące wymagania zgodnie z „Medycznymi zasadami pobierania krwi ....” Pod redakcją Magdaleny Łętowskiej wydanie III, IHiT Warszawa.*

Odpowiedź Zamawiającego: **TAK** – Zamawiający odstępuje od wymogu dołączenia do oferty opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie odnośnie odczynników z grupy II oraz dopuszcza załączenie opinii innego laboratorium zewnętrznego np. Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie

2) *poz. 1-6 – odczynniki monoklonalne anty-A, anty-B, anty-D*

*Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie wskazanych odczynników monoklonalnych do osobnego pakietu w celu uzyskania korzystnej ekonomicznie dla Zamawiającego?*

Odpowiedź Zamawiającego: **NIE** – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie

Dotyczy pakietu grupa III

3) *Czy Zamawiający w grupie III w pozycji 1 oczekuje zaoferowania odczynnika służącego do:*

- rutynowych badań w serologii grup krwi, tzn. do wykonywania prób zgodności serologicznej między biorcą i dawcą krwi (próby krzyżowe),*
- badania przeglądowego alloprzeciwciał i autoprzeciwciał,*
- identyfikacji alloprzeciwciał i badań fenotypów krwinek czerwonych w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA)*
- wykonywania bezpośredniego testu antyglobulinowego (BTA)?*

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje zaoferowania w grupie III w pozycji 1 odczynnika antyglobulinowego do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych

4) *Czy Zamawiający w grupie III w pozycji 2 oczekuje zaoferowania odczynnika służącego do:*

- prawidłowej interpretacji wyników badań,*
- wyeliminowanie błędów technicznych podczas wykonywania pośredniego testu antyglobulinowego (PTA) oraz testu enzymatycznego (LEN),*
- ujednoczenie warunków wirowania?*

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje zaoferowania w grupie III w pozycji 2 odczynnika kontrolnego do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych

5) Czy Zamawiający w grupie III w pozycji 3 oczekuje zaoferowania odczynnika służącego do:

- ujednoczenie warunków wirowania,
- do prawidłowej interpretacji wyników badań oraz do wyeliminowanie błędów technicznych podczas wykonywania pośredniego testu antyglobulinowego (PTA) oraz testu enzymatycznego (LEN) wykonywanych technikami mikrokolumnowymi i mikro płytkowymi w automatach i półautomatach?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje zaoferowania w grupie III w pozycji 3 odczynnika kontrolnego do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych w testach z użyciem technik mikrokolumnowych manualnych.

6) Poz. 1 – surowica antyglobulinowa poliwalentna

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania surowicy antyglobulinowej poliwalentnej barwionej na zielono, która ułatwi odczyt aglutynacji?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie

7) Poz. 3 – standard anty-D Mikro

Wnioskujemy o zmianę nazwy wymaganego produktu na „standard anty-D do mikrometody”. Zamawiający używając nazwy „standard anty-D Mikro” zastosował nazwę własną produktu oferowanego tylko przez jednego producenta tj. RCKiK Katowice. Jest to niezgodne z art. 29 ustawy Prawo zamówień publicznych, co w konsekwencji prowadzi do naruszenia fundamentalnej zasady zawartej w art. 7 cytowanej ustawy.

Wnioskujemy o zmianę opisu badania zawartego w zał. nr 1 do umowy tj. „odczynnik antyglobulinowy do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych” na opis zgodny z przeznaczeniem oferowanego odczynnika, który stosuje się wyłącznie do walidacji i kontroli swoistości i aktywności kart mikrożelowych lub wydzielenie odczynnika do Grupy I dotyczącej dostawy odczynników diagnostycznych do badań mikrometodą kolumnową żelową, gdyż w Grupie III Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników do techniki próbówkowej.

Odpowiedź Zamawiającego:

- Zamawiający dokonuje korekty nazwy produktu z grupy III w pozycji nr 3 – vide: załącznik nr 4 do SIWZ oraz załącznik nr 1 do umowy.
- Zamawiający dokonuje korekty opisu badania produktu z grupy III w pozycji nr 3- vide: załącznik nr 4 do SIWZ oraz załącznik nr 1 do umowy.

8) Poz. 2 i 3 – stanard anty-D i standard anty-D Mikro

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w/w odczynników stabilnych po otwarciu buteleczki do końca okresu ważności odczynników?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

9) Poz. 4 – PEG

Wnioskujemy o zmianę opisu badania zawartego w zał. nr 1 do umowy tj. „odczynnik kontrolny do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych” na opis zgodny z przeznaczeniem oferowanego odczynnika

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający dokonuje korekty opisu badania dla produktu z grupy III w pozycji nr 4 – vide: załącznik nr 4 do SIWZ oraz załącznik nr 1 do umowy

10) Poz. 5 – papaina – liofilizat papainy z dołączonym rozpuszczalnikiem

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny w postaci papainy płynnej? Papaina liofilizowana jest wytwarzana przez RCKiK Katowice, który opatentował nazwę własną produktu i cykl produkcyjny. Zatem dochodzi do sytuacji, że opisano przedmiot zamówienia pod wybraną firmę.

Ponadto wskazujemy, że papaina STL jest liofilizantem (proszkiem), który należy rozpuścić w załączonym w opakowaniu rozpuszczalniku. Po rozpuszczeniu papainy liofilizowanej produkt jest ważny 24 godziny (zgodnie ze wskazaniem producenta) a papaina płynna jest ważna przez cały okres gwarancji

Odpowiedź Zamawiającego: NIE – Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie

11) Czy Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek wzorcowych do bezpośredniego użycia do stosowania w metodzie szkiełkowej i probówkowej?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE – Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek wzorcowych do bezpośredniego użycia w metodzie szkiełkowej

12) Poz. 11 i 12 – konserwowane krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał

Wnosimy o dopuszczenie produktu równoważnego tj. panele krwinek wzorcowych (10-16) ok. 4% krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał lub wydzielenie wskazanych krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał do oddzielnej Grupy.

Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 r. Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów utrudniających dostęp wszystkim Oferentom do udziału w postępowaniu, które wskazywałyby konkretny wyrób bądź określone wielkości opakowania dostępne u konkretnego producenta. Nie można mówić o zachowaniu uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretnego producenta lub dostawcę.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia jest ewidentnie adresowana do wąskiego grona oferentów 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.

Wskazujemy, że postępowanie jest prowadzone zgodnie z Pzp, które nie dopuszcza opisanie produktu w sposób utrudniający dostęp do postępowania lub wskazujący tylko na jednego (z góry wybranego) dostawcy/producenta poprzez opis gęstości krwinek 20-25%. Ponadto uprzejmie informujemy, że IHiT w Warszawie w aktualnej publikacji nie wskazuje określonej gęstości krwinek w zakresie podanym przez Zamawiającego tj. 20-25% lub producenta RCKiK Katowice.

Podstawą jest, aby krwinki posiadały odpowiednie antygeny oraz znak zgodności CE zatem ograniczanie dostępu do postępowania wykonawcom, którzy posiadają panele krwinkowe o odpowiednich genach, a zatem tożsamy z wymaganiem opisanym nie znajduje potwierdzenia.

Jeżeli Kierownik Zamawiającego podejmie decyzję, że tylko ten specyficzny produkt z uwagi na gęstość zadawala jego oczekiwania to powinien zostać zakupiony w innym trybie postępowania z uwagi na fakt, że mamy do czynienia z monopolistą na terenie UE.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza włączenia produktu równoważnego tj. krwinek wzorcowych ok. 4% do identyfikacji przeciwciał

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu z grupy III w pozycji 11 zgodnie z zapisem w SIWZ – vide: załącznik nr 4 do SIWZ

Zamawiający zwraca przy tej okazji uwagę, że zakaz utrudniania uczciwej konkurencji zawarty w art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie oznacza konieczności nabycia przez zamawiającego dostaw, usług czy robót budowlanych nieodpowiadających jego potrzebom, co potwierdza zarówno stanowisko doktryny, jak i orzecznictwo sądowo-administracyjne. W wyroku znak: KIO-43/15 z dnia 23 stycznia 2015 r. Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła m.in., że „Zamawiający jest uprawniony do wprowadzenia wymogów, które zawężają krąg potencjalnych wykonawców. Zawężenie to nie może mieć na celu preferowania określonego wykonawcy, ale uzyskanie produktu jak najbardziej

odpowiadającego potrzebom zamawiającego. Jednocześnie zamawiający nie jest zobowiązany do takiego formułowania wymagań, aby umożliwić wszystkim wykonawcom funkcjonującym na rynku złożenie oferty”. Podobne stanowisko Izba zajmowała w aktualnym wyroku KIO 2739/13 z 13 stycznia 2015 r. czy w uchwale KIO/KD 110/14 z 5 stycznia 2015 r.

### Dotyczy pakietu grupa II i III

13) Wymagania Zamawiającego: „Odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* muszą posiadać deklaracje zgodności i certyfikat CE zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro* (Wykaz A i B wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro*- załącznik 2)”

Prosimy o doprecyzowanie w/w wymagania czy dotyczy ono tylko odczynników zakwalifikowanych przez producentów do wykazu A i B zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE?

Czy zamawiający dopuści możliwość zaoferowania odczynników do diagnostyki *In vitro* posiadających deklarację zgodności, zakwalifikowanych przez producentów jako wyroby do samokontroli (spoza wykazu A i B) zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE i ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz posiadające aktualne dopuszczenia/powiadomienia do Prezesa URPLW MiPB, który rozstrzyga na drodze decyzji administracyjnej rozbieżności, które powstają między wytwórcą a jednostką notyfikowaną w kwestii sklasyfikowania danego wyrobu medycznego albo zakwalifikowania wyrobu medycznego do diagnostyki *In vitro*?

Wnoskujemy o odstąpienie od wymagania załączenia do oferty opinii IHiT w Warszawie dotyczącej odczynników sklasyfikowanych spoza wykazu A i B, gdyż zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE oraz ustawą z dnia 20 maja 2010r. nie wymaga się opiniowania tak sklasyfikowanych produktów przez Jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie

14) Wymaganie Zamawiającego: „wszystkie odczynniki będące wyrobami medycznymi do diagnostyki *In vitro* posiadające pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie spełniające wymagania zawarte w „Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej od składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod red M. Łętowskiej, Wydanie III, IHiT Warszawa, 2014 (opinię IhiT dołączyć do oferty)”

Wnoskujemy o dopuszczenie możliwości załączenia opinii równoważnych do IHiT w Warszawie tj. opinii Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie zgodnie z pismem nr PCB/BW/417/2014, w którym Polskie Centrum Badań i Certyfikacji informuje, że posiada podpisane umowy o weryfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* m.in. z WIM w Warszawie, co jest zgodne z art. 4 ustawy z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi.

Wnoskujemy o odstąpienie od wymagania posiadania i załączenia do oferty opinii IHiT w Warszawie dla produktów produkowanych w Unii Europejskiej, gdyż umowa między PCBC a Instytutem nie ma zastosowania do producentów z UE, nie będących klientami PCBC (pismo IHiT w Warszawie)

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający odstępuje od wymogu dołączenia do oferty opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie odnośnie odczynników z grupy II i III oraz dopuszcza załączenie opinii innego laboratorium zewnętrznego np. Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie

15) Wymaganie Zamawiającego „Krwinki z pozycji 8, 9, 10, 11, 12 będą dostarczane łącznie z tym samym terminem ważności”

Wnoskujemy o odstąpienie od w/w wymagania poprzez jego wykreślenia, gdyż w związku z cyklicznym okresem produkcyjnym krwinek Zamawiający narusza fundamentalną zasadę (zasada

równego traktowania i uczciwej konkurencji) zawartą w art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych. Wymagania może spełnić tylko jeden producent/wykonawca oferujący asortyment pochodzący od jednego producenta.

Ponadto wskazujemy, że Zamawiający wymaga dostawy odczynników i krwinek zgodnie z harmonogramem, w związku z tym wymaganie dostarczenia krwinek z tym samym terminem ważności jest bezzasadne.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wymaga dostawy odczynników i krwinek wzorcowych zgodnie z harmonogramem dostaw.

Wskazane jest, aby krwinki wzorcowe z grupy III z pozycji 9, 10, 11 posiadały ten sam termin ważności.

16) Czy Komisja przetargowa (zamawiający) będzie sankcjonował (czyli uzna) prawo wykonawcy wynikające z § 6 ust. 3 i ust. 4 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać zamawiający od wykonawców oraz form w jakich te dokumenty mogą być składane z dnia 19 lutego 2013r (Dz.U. 2013 poz. 231).

Z ostrożności procesowej przy negatywnej odpowiedzi na pytanie wnosimy o unieważnienie postępowania w całości na podstawie art. 93 ust 1 pkt 7.

Odpowiedź Zamawiającego: **TAK.** Zamawiający prowadzi niniejsze postępowanie w oparciu o przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych oraz przepisy wykonawcze do tej ustawy.

Tak więc dopuszczalne będzie złożenie przez Wykonawcę równoważnych zaświadczeń/dokumentów wystawionych przez niezależne podmioty

DYREKTOR  
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolécznictwa  
w Wałbrzychu

Leszek Radojewski