



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA**

im. dr Konrada Vietha w Radomiu

26-600 Radom ul. Limanowskiego 42

Regon: 000303060 NIP: 948-16-24-611



Radom, 7 grudnia 2017 r.

ZP-250-10-2017-1

Wykonawcy, którzy pobrali SIWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dzierżawę analizatora do badań immunohematologicznych wraz z dostawą odczynników i materiałów eksploatacyjnych, dostawa odczynników i materiałów wykorzystywanych do badań immunohematologicznych, (znak sprawy: ZP-250-10-2017)

Szanowni Państwo,

Zamawiający informuje, że w związku z pytaniami wniesionymi do SIWZ, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579 z późn. zm.), Zamawiający wyjaśnia i dokonuje zmiany treści SIWZ.

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na oznaczanie antygenu Kell (klon I) (Załącznik nr 1 do SIWZ; cz. I. par V, pkt.4 tabeli) wraz z Oznaczeniem: "Pełna grupa krwi ABO (klon II), odwrotna strona grupy z krwinkami A1, B, badanie antygenu D: A-B-DVI+-DVI-/A1-B" (pkt. 1 lub 2. w/w tabeli). Pozwoli to na skrócenie czasu badań oraz obniżenie kosztów.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę w zakresie ww. pytania.

Pytanie nr 2
dotyczy części 2

Czy Zamawiający zgodzi się na podpisanie wraz z umową harmonogramu dostaw dotyczącego krwinek wzorcowych i zestawu próbek kontrolnych, który ułatwi realizację zawartej umowy, ze szczególnym wskazaniem na fakt specyficznego cyklu produkcyjnego zamówienia?

Uzasadnienie:

Krwinki i zestawy próbek kontrolnych produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w równych odstępach comiesięcznych. Ponadto termin ważności produktu wynosi od 6 do 7 tygodni. Kalkulacja potencjalnie dostawy co ok. 1,5 miesiąca z wyłączeniem dostaw na cito pozwoli złożyć Wykonawcy korzystniejszą ofertę cenowo, a zważywszy, że laboratorium Zamawiającego jest zarządzane przez doświadczoną kadrę nie zachwieje powyższe działanie pracą diagnostów.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę w zakresie ww. pytania.

Pytanie nr 3
dotyczy części 2

Zapytanie do pozycji 20 : Zestaw do zewnętrznej międzynarodowej kontroli jakości w zakresie rozszerzonym – 1 na rok

Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie zewnętrznej kontroli z IHiT Warszawa?

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

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Kontrola zewnątrzlaboratoryjna przeprowadzana przez IHiT nie jest przedmiotem tego postępowania.

Pytanie nr 4
dotyczy części 2

Prosimy o wskazanie czy zestaw posiadany przez RCKiK Radom firmy DiaMed ID (pakiet nr 2) składa się z wirówki i inkubatora (lub wielu) ?

Odpowiedź: Zestaw posiadany przez Zamawiającego to 2 wirówki, 4 pipetory i czytnik do kart.

Pytanie nr 5
dotyczy części 2

Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie odczynników i kart innego producenta niż Biorad (produkcja DiaMed) pod warunkiem ,ze Wykonawca udowodni kompatybilność oferowanych odczynników z posiadana linią DiaMed.

Uzasadnienie:

Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r nie wymaga, aby elementy systemu pochodziły od jednego wytwórcy. Kompatybilność elementów systemu nie wynika z tego, że poszczególne elementy są produkowane przez jednego producenta, lecz z tego, że są one wytwarzane według tych samych norm. Przykład: Dzięki standaryzacji igieł i jednego producenta można pobierać krew do próbek innego producenta. Adaptery będą współpracować z różnymi zakończeniami typu Luer itd.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynników i kart innego producenta, pod warunkiem udowodnienia kompatybilności oferowanych odczynników z posiadaną linią Dia-Med przez producenta odczynników oraz producenta linii Dia-Med ID. W takim przypadku razem z ofertą należy złożyć opinię producenta odczynników oraz opinię producenta mikrometody DiaMed o zgodności działania oferowanych odczynników z posiadanymi przez Zamawiającego urządzeniami.

Pytanie nr 6
dotyczy części 2

Czy Zamawiający wymaga aby krwinki posiadały ok. 45 dni terminu ważności?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza termin ważności nie krótszy niż 5 tygodni od daty dostawy.

Pytanie nr 7
dotyczy części 2

Czy Zamawiający zezwoli na złożenie oferty w pozycji 5 zestawu krwinek do identyfikacji przeciwciał panel 10x5 ml?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zestawu zgodnie z SIWZ – zestaw 11-krwinkowy.

Pytanie nr 8
dotyczy części 2

Prosimy o wskazanie wielkość i ilości jak opakowań dla poz 1,, od 7 do 16 oraz poz 18 do 19 .

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje zmiany treści załącznika nr 1 – opis przedmiotu zamówienia w zakresie części 2 oraz załącznika nr 4 do SIWZ – formularza cenowego w zakresie części 2. Zmienione załączniki stanowią załącznik do niniejszego pisma.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że dopuszcza inne opakowania handlowe wraz z odpowiednim przeliczeniem ilości asortymentu z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań i wskazaniem ich w kolumnie nr 3 formularza cenowego.

Pytanie nr 9
dotyczy części 2

czy w pozycji 6 zamawiający wymaga krwinek papainowanych 3x10ml

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga krwinek papainowych 3x10 ml.

Pytanie nr 10
dotyczy części 2

Zamawiający w pozycji 17 wymaga karty produkowanej tylko przez Biorad w Szwajcarii czy zatem wykonawca może zaoferować karty o konfiguracji IgG- C3d -ctr/ IgG- C3d –ctr czyli taką samą jak w pozycji 18?

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z SIWZ zamawiający wymaga również screening rozszerzony (poz. 17) do określenia klasy autoprzeciwciał i obecności składnika komplementu w badaniach konsultacyjnych.

Pytanie nr 11
dotyczy części 2

Czy w pozycji 21 Zamawiający wymaga aby końcówki do pipety były oznakowane CE tak jak pipeta z pozycji 22 ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga aby końcówki do pipety były oznakowane CE.

Pytanie nr 12
dotyczy części 2

Czy Zamawiający w pozycji 17 zezwoli na zaoferowanie karty i odczynników jak w pozycji 15 i 16?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ - karty z monowalentnymi odczynnikami.

Pytanie nr 13
dotyczy części 3

Zamawiający wymaga certyfikat dla pozycji od 1 do 11 . Prosimy o uwzględnienie ,że w pozycji 9 odczynnik monoklonalny anti-Cw jest to niemożliwym do spełnienia ponieważ wszystkie firmy z UE dokumentują znak CE na deklaracje zgodności zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/78/WE

Odpowiedź: Zamawiający uwzględni powyższe dla pozycji 9 – odczynnik anty-Cw i dla tej pozycji wymaga deklaracji zgodności CE.

Pytanie nr 14
dotyczy części 3

Czy Zamawiający uwzględniając ,że odczynniki z części 3 posiadają termin ważności 12 miesięcy od daty produkcji zezwoli na dostawy odczynników z terminem ważności od 5,5 -9 miesięcy. Wymóg terminu ważności wyspecyfikowany w pkt 4 (strona 12 siwz) jest nierealny do spełnienia zważywszy na fakt ,że większość jest produkowana poza granicami Polski .

Przykład: odczynnik monoklonalny anty-k(cellano) dostarczany jest do wykonawcy z terminem ważności 5- 6 miesięcy od dostawy z uwagi na to ,że jest bardzo rzadki .

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na termin ważności co najmniej 6 miesięcy od daty dostarczenia do RCKiK.

Pytanie nr 15
dotyczy części 3 i 5

Czy w tabeli cenowej można wpisać oferowane opakowania handlowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza inne opakowanie handlowe wraz odpowiednim przeliczeniem ilości asortymentu z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań i wskazaniem w kolumnie nr 3 formularza cenowego.

Pytanie nr 16
dotyczy części 5

Czy standard anty D ma być stabilny do daty określonej na etykiecie?

Na rynku są w obrocie 2 rodzaje odczynnika. Jeden z nich ma 3 lata ważności nawet po otwarciu a drugi po otwarciu jest stabilny tylko kilka miesięcy.

Odpowiedź: Tak standard anty D ma być stabilny do daty określonej na etykiecie.

Pytanie nr 17
dotyczy części 5 poz. 7

a) Czy Zamawiający dopuści w pozycji 7 papainę płynną która oferuje w całej UE tylko 2 firmy jednakże jest łatwa w stosowaniu oraz nie wymaga rozcieńczenia. Ponadto termin ważności wynosi 12 miesięcy od dostawy nawet po otwarciu.

b) Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie papainy z certyfikatem bez jednostki notyfikowanej? Papainę liofilizowaną z certyfikatem JN posiada w całej UE tylko RCKiK Katowice co można sprawdzić na stronach WWW wielu producentów. Jest to odczynnik który zapobiega krzepnięciu krwi ale jest bez znaczenia w diagnostyce podobnie jak dolichotest.

Uzasadnienie:

Opis przedmiotu zamówienia powinien zawierać wymagania funkcjonalne i techniczne aby wykonać określone badanie aby wykonawca identyfikował wymagania zamawiającego i mógł zaproponować rozwiązanie technologiczne, które posiada w ofercie oraz spieniające wymagania SIWZ.

Specyfikacje techniczne sporządzane przez publicznych nabywców muszą umożliwiać otwarcie zamówień publicznych na konkurencję oraz realizację celów w zakresie zrównoważonego rozwoju.

W tym celu należy umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań technicznych, norm i specyfikacji technicznych na rynku, w tym ofert opracowanych na podstawie kryteriów wykonania związanych z cyklem życia procesu produkcji robót budowlanych, dostaw i usług oraz ich zgodności z zasadą zrównoważonego rozwoju.”

Zgodnie z art. 29 ust. 3 oraz art. 30 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający jest zobowiązany do dopuszczenia rozwiązań równoważnych z opisywanymi tym bardziej, że zastosowano opis konkretnej marki, źródło pochodzenia, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, co prowadzi do uprzywilejowania pewnych przedsiębiorstw lub produktów i stawia w uprzywilejowanej pozycji konkurencję w celu wyeliminowania pozostałych uczestników rynku, a co z kolei nie znajduje uznania w doktrynie Urzędu Zamówień Publicznych.

Odpowiedź:

- a) Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie papainy w postaci płynnej z uwagi na fakt, iż papaina w postaci liofilizowanej jest bardziej stabilna.
- b) Zamawiający dopuszcza papainę z certyfikatem bez jednostki notyfikowanej.

Pytanie nr 18

dotyczy części 7 poz. 1

Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie w [pozycji 1](#) krwinek w zestawach 3x10 ml w ilości 29 z terminem ważności 46 dni (6,5 tygodnia) od dostawy?

[Czy krwinki mają być stężone 25-30% Ht do stosowania w metodzie próbówkowej, szkiełkowej i mikrometodzie ?](#)

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 19

dotyczy części 7 poz. 2

[Czy w pozycji 2](#) Zamawiający wymaga krwinek w zestawach 3x10 ml ?

[Czy Zamawiający wymaga krwinek gotowych do użycia w metodzie próbówkowej i szkiełkowej?](#)

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany treści załącznika nr 1 w części 7 poz. 2, który otrzymuje brzmienie:

2	Krwinki I, II, III do wykrywania przeciwciał antyerytrocytarnych, min. 3x 5ml	24 zestawy
---	---	------------

oraz załącznika nr 4 formularz cenowy w części 7 poz. 2, który otrzymuje brzmienie:

2	Krwinki I, II, III do wykrywania przeciwciał antyerytrocytarnych, min. 3x 5ml	24 zestawy
---	---	------------

Zmieniony załącznik nr 4 dla części 7 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 20

dotyczy części 7 poz. 3

[Czy w pozycji 3](#) Zamawiający wymaga krwinek w zestawach 5 ml ?

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany treści załącznika nr 1 w części 7 poz. 3, który otrzymuje brzmienie:

3	Krwinki uczulone, min. 5 ml	24 opakowania
---	-----------------------------	---------------

oraz załącznika nr 4 formularz cenowy w części 7 poz. 3, który otrzymuje brzmienie:

3	Krwinki uczulone, min. 5 ml	24 opakowania
---	-----------------------------	---------------

Zmieniony załącznik nr 4 dla części 7 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 21

dotyczy części 7 poz. 4

Czy Zamawiający wymaga zestawu 2x5ml z kroplomierzem?

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany treści załącznika nr 1 w części 7 poz. 4, który otrzymuje brzmienie:

4	Zestaw próbek kontrolnych do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD, min. 2x 5ml	24 zestawy
---	--	------------

oraz załącznika nr 4 formularz cenowy w części 7 poz. 4, który otrzymuje brzmienie:

4	Zestaw próbek kontrolnych do codziennej kontroli odczynników diagnostycznych i krwinek wzorcowych do układu ABO i RhD, min. 2x 5ml	24 zestawy
---	--	------------

Zmieniony załącznik nr 4 dla części 7 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 22

dotyczy części 7

Prosimy o korektę: jeśli zamawiający wymaga ważności krwinek z mon 6 tyg. Terminem ważności to w pkt 6 powinno być termin realizacji zamówienia co ok. 1,5 miesiąca.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę terminu ważności krwinek wzorcowych i krwinek kontrolnych z części 7. Termin ważności nie może być krótszy niż 5 tygodni od daty dostawy.

Pytanie nr 23

dotyczy części 7

Wnosimy o zezwolenie zaoferowania zestawu z pozycji 4 z certyfikatem CE bez jednostki notyfikowanej ponieważ opis wskazuje na tylko 1 producenta i lub dystrybutora Hydrex co jest niezgodne z art 7 ,art. 29 ,art. 30 Pzp.

Uzasadnienie:

Zestaw próbek kontrolnych w całej UE z certyfikatem Jednostki notyfikowanej posiada tylko RCKiK Katowice .Pozostałe firmy takie jak Biorad (DiaMed) ,Johnson& Johnson , MTC Niemcy, Sanquin-Holandia itd. posiadają certyfikat CE czyli deklarację producenta.

Zestaw kontrolny przeznaczony jest do kontroli (jak nazwa wskazuje) odczynników i krwinek a nie do diagnozowania pacjenta z układu ABO i Rh . Podobnie jest z zestawami zewnątrz- laboratoryjnymi nawet międzynarodowymi.

Podsumowanie

Zasadnym wydaje się aby część 3, 5,7 miały wyspecyfikowane podobne wymagania jak część 1i 2 czyli cytą z siwz. : „**posiadać znak CE**” tym bardziej ,że wszystkie odczynniki z postępowania

przetargowego podlegają Dyrektywie 98/79/WE oraz ustawie o wyrobach medycznych z dnia 20-05-2010r .Zatem różnicowanie wymagań jest raczej bezzasadne. Za oznakowanie CE bierze odpowiedzialność producent i jest jako jedyny uprawniony do kwalifikacji i klasyfikacji swoich wyrobów zgodnie z art. 9 Dyrektywy 98/79/WE. Naszym celem nie jest zaoferowanie nowych odczynników tylko będących w obrocie handlowym od min 10 lat .

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie w SIWZ. Zgodnie z załącznikiem nr 2 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12.01.2011, - odczynniki oraz produkty odczynnikowe z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi, do oznaczania grup krwi układu AB0, antygenów: D,C,c,E,e z układu Rh, antygenu K z układu Kell – poza dokumentami wymaganymi dla wszystkich odczynników do badań in vitro, muszą posiadać certyfikat WE i świadectwo jakości wydane przez laboratorium wyznaczone przez jednostkę notyfikowaną.

Zastępca Dyrektora ds. medycznych

/-/ Krzysztof Radziejowski