



Szczecin, dnia 12.07.2023 r.

UCZESTNICZY POSTĘPOWANIA

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie zapytania ofertowego pn.: **DOSTAWA ODCZYNNIKÓW, DO BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH**

Znak sprawy: 8/ZO/2023/TD

PYTANIA DO TREŚCI SWZ oraz ZMIANA TREŚCI SOPZ

W związku ze zwróceniem się Wykonawców do Zamawiającego o wyjaśnienie treści zapytania ofertowego (ZO) w przedmiotowym postępowaniu, Zamawiający przekazuje treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający pozwoli na dostawy odczynników pozycja 1-26 zgodnie z ustalonym z laboratorium harmonogramem?

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający pozostawia zapisy SOPZ bez zmian w tym zakresie.

Pytanie nr 2:

Czy w razie braku dostępności odczynnika ze względu na okoliczności, których nie można było przewidzieć w dniu składania ofert i podpisania umowy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zamiennego odczynnika np. innej firmy, za przyzwoleniem laboratorium np., email?

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zgodnie z załącznikiem numer 3 do ZO (wzór umowy), Zamawiający dopuszcza zmiany odczynnika w kontekście zmiany pojemności i zmiany producenta (§2 ust 9) oraz kiedy nastąpi potrzeba zmiany zaoferowanego przedmiotu umowy. Powyższe może nastąpić w szczególności w sytuacji:

- a) zmiany producenta wyrobu (w ramach grupy kapitałowej, do której należy producent wyrobu zaoferowanego przez Wykonawcę) wraz z ewentualnie towarzyszącą jej zmianą numeru katalogowego lub nazwy wyrobu,
- b) wprowadzania do obrotu zmodyfikowanego lub ulepszanego wyrobu wraz z ewentualnie towarzyszącą jej zmianą numeru katalogowego lub nazwy wyrobu,
- c) zaprzestania produkcji zaoferowanych wyrobów lub ich wycofania i zastąpienie ich nowym wyrobem, nie gorszej jakości,



d) trwałej konieczności zmiany z uwagi na dostępność tożsamego asortymentu ale o innej objętości pojedynczego opakowania (pod warunkiem możliwości dostosowania całościowej ilości danego produktu z wymaganiami Zamawiającego i jego zamówieniem)

- o ile zmienione lub zamiennie wyroby będą spełniać wymagania zawarte w opisie przedmiotu zamówienia a cena tych wyrobów nie wzrośnie względem ceny ofertowej i oferowane wyroby będą także spełniały wymagania określone w kryteriach oceny ofert w stopniu nie gorszym niż zaproponowane przez Wykonawcę w ofercie. (§ 8 ust. 1 pkt.6)

Zamawiający podtrzymuje zapisy bez zmian w tym zakresie.

Pytanie nr 3:

Czy w razie braku dostępności odczynnika ze względu na okoliczności, których nie można było przewidzieć w dniu składania ofert i podpisania umowy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynnika z innym terminem ważności (krótszym), za przyzwoleniem laboratorium np., email?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający nie dopuszcza i pozostawia zapisy SOPZ bez zmian w tym zakresie.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający odstąpi od wymagań w załączniku nr 1 pkt 3, aby Wykonawca zapewnił zgodność z:

1-Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.Min. Zdrow., poz. 28);

2) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. z 2021, poz. 504);

3) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 kwietnia 2022 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 747);

5) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 marca 2004 r. w sprawie wymagań jakim powinno odpowiadać medyczne laboratorium diagnostyczne (Dz. U. Nr 43, poz. 408 z 2004 r. z późn. zm.)

8) Ustawa o medycynie laboratoryjnej z dnia 15 września 2022 r. (Dz. U. 2022, poz. 2280)

Wskazujemy, że wykonawcy nie obowiązują ww ustawy i Rozporządzenia, bowiem postępowanie prowadzone jest na dostawy a nie usługi laboratoryjne.

Odpowiedź na pytanie nr 4:



Wykonawca musi dostarczyć Zamawiającemu odczynniki stanowiące przedmiot zapytania ofertowego, które pozwolą na wykonywanie przez Zamawiającego badań z zakresu immunohematologii krwi czerwonej dla biorców i dawców krwi, z wykorzystaniem odczynników spełniających wymogi w zawarte w aktach prawnych obowiązujących w krwiodawstwie i krwiolecznictwie oraz diagnostyce laboratoryjnej.

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian w tym zakresie.

Pytanie nr 5:

Zapytanie do załącznika nr 1 pkt 14

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania, aby „Jeden z odczynników monoklonalnych do oznaczania antygenu B z układu ABO, musi mieć możliwość wykrywania tzw. antygenu B nabyte w teście bezpośredniej aglutynacji” w celu otrzymania korzystnej i ważnej oferty.

Uzasadnienie:

Po zmianach w przepisach MEDDEV dotyczących odczynników do diagnostyki spowodowanych Rozporządzeniem 2017/746 producenci odstąpili od produkcji wyrobów odczynników monoklonalnych anti-B IgM o cechach wymaganych przez Zamawiającego w pkt 14 załącznika nr 1. Nawet wiodąca producent DiaMed (Biorad) nie posiada odczynnika o ww cechach. Wymaganie wprost utrudnia dostęp do postępowania i zmierza do unieważnienia . Wskazujemy, że zapis uniemożliwia złożenie oferty jakiegokolwiek wykonawcy, co sygnalizowaliśmy wielokrotnie.

Jeśli jednak Zamawiający nie zgadza się z powyższym i potrafi wskazać producenta i produkt niniejszym wnosimy na podstawie art. 1 ust. 1 w zw. z art. 2 i art. 4 ustawy z dnia 06 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz.U. z 2001 nr 112 poz. 1198 ze zm.) o wskazanie jaki producent odczynnika monoklonalnego anti-B oraz klon został uwzględniony do sporządzania opisu przedmiotu zamówienia w pkt 14 załącznika nr 1 do zapytania ofertowego.

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający odstępuje od wymagania i zmienia zapisy SOPZ w tym zakresie.

Modyfikacja:

1. W zakresie pytania 5, zapis SOPZ brzmiał:

Opis przedmiotu zamówienia, pkt.14

„ Jeden z odczynników monoklonalnych do oznaczania antygenu B z układu ABO, musi mieć możliwość wykrywania tzw. antygenu B nabyte w teście bezpośredniej aglutynacji.”

Zamawiający zmienia SOPZ w ten sposób, że odstępuje od wymogu i wycofuje zapis.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający wezwie do uzupełnienia oferty o dokumenty przedmiotowe jeśli oferta nie będzie kompletna ?



Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający zgodnie z treścią **Rozdziału IV pkt. 2 ust. 3 Zapytania ofertowego** zobowiązał do złożenia wraz z ofertą dla każdego wyrobu:

a) Zgłoszenie wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej w treści Prezes URPLWMIpB) lub powiadomienie Prezesa URPLWMIpB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP zgodnie z art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. W przypadku, gdy Wykonawca nie podlega obowiązkowi dokonania zgłoszenia/powiadomienia (o którym mowa w zadaniu poprzednim) oświadczenie Wykonawcy zawierające podstawy braku tego obowiązku.

b) Instrukcje stosowania w języku polskim o dopuszczonej metodzie/ technice badań.

c) Instrukcje przydatności do użycia po otwarciu (jeśli wymagane), dotyczące utylizacji odpadów powstałych w trakcie wykorzystywania przedmiotów zamówienia (jeśli wymagane).

W tym samym ustępie w zapisach **UWAGA** Zamawiający określił, iż:

"Jeżeli wykonawca nie złoży przedstawionych dokumentów lub złożone dokumenty będą niekompletne, Zamawiający wezwie wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie – powyższe dotyczy dokumentów, o których mowa w lit. a i c powyżej. Dokumenty, o których mowa w lit. b powyżej nie podlegają uzupełnieniu, w przypadku ich nie złożenia lub złożenia dokumentów niekompletnych oferta podlegała będzie odrzuceniu."

Zgodnie z przedstawionym powyżej zapisem Zamawiający może wezwać do uzupełnienia tylko w zakresie dokumentów, o których mowa w lit. a) i c). Niezłożenie wraz z ofertą instrukcji stosowania w języku polskim o dopuszczonej metodzie/ technice badań skutkuje odrzuceniem oferty, jest to dokument, który nie podlega uzupełnieniu zgodnie z treścią zapytania ofertowego.

Pytanie nr 7:

Czy należy załączyć do oferty instrukcje tylko do pozycji ocenianych w kryterium jakości [załącznik 2-tabela pkt a) oraz b)], na potwierdzenia deklarowanych cech? Jeśli jednak wykonawca nie wpisze/zdeklaruje w kryterium jakości „TAK „, nie musi załączać instrukcji?

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Zamawiający zgodnie z treścią **Rozdziału IV pkt. 2 ust. 3 Zapytania ofertowego** zobowiązał do złożenia wraz z ofertą instrukcji stosowania w języku polskim o dopuszczonej metodzie/ technice badań dla każdego oferowanego wyrobu.

W celu przyznania punktów w kryterium oceny ofert niezbędne jest łącznie dokonanie czynności oświadczenia w treści Załącznika nr 1 – Formularz Ofertowy ilości oferowanych odczynników umożliwiających opisywane wykorzystanie oraz jednocześnie załączenie instrukcji stosowania w języku polskim dla każdego z odczynników, o dopuszczonej metodzie/ technice badań przeprowadzanej z jego wykorzystywaniem. (Rozdział III pkt 2).

Powyższy dokument nie podlega uzupełnieniu, w przypadku jego niezłożenia lub złożenia dokumentów niekompletnych oferta podlegała będzie odrzuceniu.

Pytanie nr 8:

Prosimy o informacje gdzie jest dostępny Regulamin Udzielania Zamówień Publicznych wymieniony w pkt 3 postępowania?

Odpowiedź na pytanie nr 8:



Regulamin Udzielania Zamówień Publicznych jest dokumentem wewnętrznym, który nie jest publicznie dostępny. Jednocześnie Zamawiający wskazuje, że wszelkie prawa i obowiązki po stronie Zamawiającego jak i Wykonawcy zostały określone w treści Zapytania ofertowego.

Pytanie nr 9:

Zapytanie do wymagania -załącznik nr 1 oraz załącznika nr 2

Wymaganie: Odczynnik monoklonalny anti-D klasy IgG+IgM z możliwością wykorzystywania do badania antygenu D w PTA u dawców krwi

Czy Zamawiający potwierdza, że test PTA dotyczy tylko w przypadku słabych lub ujemnych wyników uzyskanych w metodzie próbówkowej?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. „W sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.Min.Zdrow., poz.28), tj. 8.2.4 pkt.1-4

„ U wszystkich dawców, u których nie wykryto antygenu D z odczynnikiem anti-D IgM, należy wykonać badanie krwinek dawcy w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) z odczynnikiem anti-D IgM+ IgG lub anti-D IgG.

Zamawiający potwierdza, że badania antygenu D w PTA dotyczy wyników ujemnych oznaczenia antygenu D u dawcy krwi i podtrzymuje zapisy SOPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 10:

Wymaganie: Odczynnik monoklonalny anti-D klasy IgG+IgM z możliwością wykorzystywania do badania antygenu D w PTA u dawców krwi

Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować odczynnik, który nie jest dedykowany tylko dla RCKiK (zajmującym się dawcami) lecz odczynnik dla pacjentów? Pacjent jest trudniejszy w diagnozowaniu niż zdrowy dawca.

Odpowiedź na pytanie nr 10:

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 marca 2021 r. „W sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi (Dz.Urz.Min.Zdrow., poz.28), tj. 8.2.4 pkt.1-4

„U wszystkich dawców, u których nie wykryto antygenu D z odczynnikiem anti-D IgM, należy wykonać badanie krwinek dawcy w pośrednim teście antyglobulinowym (PTA) z odczynnikiem anti-D IgM+ IgG lub anti-D IgG.”

Zamawiający nie użył nigdzie w SOPZ sformułowania odczynnik dedykowany dla RCKiK. Zamawiający podtrzymuje zapisy SOPZ w tym zakresie.

**Pytanie nr 11:**

Odczynniki przy pomocy, których wykonuje się oznaczenia w PTA, muszą nadawać się do wykonywania PTA metodą probówkową oraz na kartach żelowych.

Prosimy o doprecyzowanie czy wymagane aby odczynnik nadawał się do mikrometody dotyczy pozycji :19,20,27 czy również pozycji 2?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zamawiający wymaga dla pozycji 19,20,27 formularza ofertowego, możliwości wykorzystania odczynników tj.: anty-k (cellano), anty-Fy a, anty-Fy b w metodzie mikrokolumnowej wykorzystywanej u Zamawiającego, przy czym w/w użyteczność stanowi kryterium oceny oferty .

Natomiast dla pozycji 2 (odczynnik monoklonalny anty-D IgG+IgM), kryterium oceny ofert dotyczy pożądanego przez Zamawiającego klonu odczynnika. Natomiast możliwość zastosowania odczynnika w metodzie probówkowej i mikrokolumnowej w tym przypadku jest wymogiem SOPZ i nie podlega punktacji.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SOPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 12:

Z poprzednich postępowań wynika, że Zamawiający posiada metodę mikrokolumnową firmy Biorad (DiaMed), która do wykrywania antygeny D u dawców dostarcza dedykowaną kartę mikrokolumnową do wykrywania antygeny DVI. Czy Zamawiający odstąpi zatem od metody mikrokolumnowej w pozycji nr 2?

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SOPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 13:

Zamawiający w zapytaniu ofertowym rozdziale III Kryterium wyboru pkt 2 wskazał tylko 3 odczynniki, pomimo tego, iż wymaga się również, aby pozycja nr 2 posiadała możliwość wykorzystania w metodzie mikrokolumnowej. Powyższe wynika z wymagania pkt 12 oraz 13 załącznika nr 1 (czytanych łącznie)

Czy Zamawiający zatem z dokonał pomyłkę pisarską i zmieni tabelę oceny w pkt b) załącznik nr 2 poprzez dopisanie odczynnika monoklonalnego anty-D IgG/IgM jako dodatkowa pozycja w kryterium oceny jakości?

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Dla pozycji 2 (odczynnik monoklonalny anty-D IgG+IgM), kryterium oceny ofert dotyczy pożądanego przez Zamawiającego klonu odczynnika. Natomiast możliwość zastosowania odczynnika w metodzie probówkowej i mikrokolumnowej w tym przypadku jest wymogiem SOPZ i nie podlega punktacji.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SOPZ w tym zakresie, jednocześnie doprecyzowuje zapisy SOPZ i formularza w zakresie pkt.:



pkt. 2:

Istniejący zapis:

Odczynniki z możliwością wykonywania badań immunohematologicznych w testach bezpośredniej aglutynacji w metodzie próbówkowej i ewentualnie gdzie wymagane w formularzu asortymentowo-cenowym mikrokolumnowych.

Zastępuje się następującym:

Odczynniki z możliwością wykonywania badań immunohematologicznych w testach bezpośredniej aglutynacji w metodzie próbówkowej i ewentualnie gdzie wymagane w formularzu asortymentowo-cenowym **lub wymogach SOPZ (dotyczy odczynnika anty-D (IgG+IgM)) mikrokolumnowych.**

pkt. 12:

Istniejący zapis:

Jeden z odczynników monoklonalnych do oznaczania antygenu D z układu Rh klasy IgM- musi nie wykrywać kategorii antygenu D VI, a drugi (IgG+IgM) musi ją wykrywać w teście bezpośredniej aglutynacji.

Odczynnik monoklonalny anty-D klasy IgG+IgM z możliwością wykorzystywania do badania antygenu D w PTA u dawców krwi.

Zastępuje się następującym:

Jeden z odczynników monoklonalnych do oznaczania antygenu D z układu Rh klasy IgM- musi nie wykrywać kategorii antygenu D VI, a drugi (IgG+IgM) musi ją wykrywać w teście bezpośredniej aglutynacji.

Odczynnik monoklonalny anty-D klasy IgG+IgM z możliwością wykorzystywania do badania antygenu D w PTA **u dawców krwi metodą próbówkową i mikrokolumnową.**

pkt. 13:

Istniejący zapis:

Odczynniki przy pomocy, których wykonuje się oznaczenia w PTA, muszą nadawać się do wykonywania PTA metodą próbówkową oraz na kartach żelowych.

Zastępuje się następującym:

Odczynniki przy pomocy, których wykonuje się oznaczenia w PTA, muszą nadawać się do wykonywania PTA **na kartach żelowych (dotyczy odczynników poz.: 19, 20, 27 Formularza ofertowego).**

W związku z dokonaną zmianą w SOPZ Zamawiający przekazuje zamienny Załącznik nr 2 – Formularz ofertowy pn.: „zamienny Załącznik nr 2- Formularz ofertowy”

Zmiany w zakresie formularza ofertowego:



W pozycjach 19,20,27 dodano zapis - **patrz kryterium oceny ofert**

Pytanie nr 14:

Czy Zamawiający zaakceptuje termin dostawy 48 dni dla pozycji nr 19,20,15,16 tj. podobny dla pozycji 27?

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający nie zezwala i podtrzymuje zapisy SOPZ

Pytanie nr 15:

Czy Zamawiający [pozwoli na zaoferowanie w pozycji nr 2 odczynnika Diagast ANTY-D (RH1) TOTEM, wykrywającego w bezpośredniej aglutynacji DVI bez metody mikrokolumnowej -w załączeniu instrukcja ?

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Zamawiający nie zezwala i podtrzymuje zapisy SOPZ w tym zakresie.

Pytanie nr 16:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podział pakietu na 2 części. Jedna część to pozycja od 1 do 6 oraz część druga pozycja od 7-27

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający nie zezwala i podtrzymuje zapisy SOPZ w tym zakresie.

Zamawiający dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert: Rozdział VII. FORMA ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT.

Istniejący zapis :

2. Zamawiający dopuszcza również możliwość złożenia oferty osobiście w siedzibie Zamawiającego - 70-482 Szczecin, al. Wojska Polskiego 80/82 – Sekretariat w zamkniętej kopercie z dopiskiem: „Dostawa odczynników do badań immunohematologicznych – zapytanie ofertowe nr. 8/ZO/2023/TD, Nie otwierać przed terminem 13.07.2023 r., godz. 10.01”

Zastępuje się następującym:

2. Zamawiający dopuszcza również możliwość złożenia oferty osobiście w siedzibie Zamawiającego - 70-482 Szczecin, al. Wojska Polskiego 80/82 – Sekretariat w zamkniętej kopercie z dopiskiem: „Dostawa odczynników do badań immunohematologicznych – zapytanie ofertowe nr. 8/ZO/2023/TD, **Nie otwierać przed terminem 17.07.2023 r., godz. 10.01”**



Istniejący zapis :

3. Termin składania ofert upływa w dniu 13.07.2023r. roku, o godz. 10.00.

Zastępuje się następującym:

3. Termin składania ofert upływa w dniu **17.07.2023r. roku, o godz. 10.00.**