

Bochnia, dn. 22.09.2021 r.

ZNAK POSTĘPOWANIA DZ-271-1-33/2021

ZAMAWIAJĄCY: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej,
ADRES: ul. Krakowska 31, 32-700 Bochnia,
<http://szpital-bochnia.pl/zamowienia-i-konkursy/zamowienia-publiczne/>

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt. 1 Ustawy Pzp na: Dostawa odczynników do testów immunoenzymatycznych i immunochromatograficznych dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Bochni Szpital Powiatowy im. bł. Marty Wieckiej

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:



1. **Treść pytania:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie pozycji 1 „Test wykrywający antygen SARS-CoV-2 z wymazu z nosogardzieli” jako osobny pakiet?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. **Treść pytania:** Prosimy o wyłączenie **pozycji 2 z Pakietu zbiorczego** utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Pakiecie zbiorczym uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu (testy immunoenzymatyczne), co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 16 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP: **1)** art. 16 pkt. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu; **2)** art. 99 ust. 4, 5 w zw. z art. 16 pkt. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające a wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu; **3)** art. 99 ust. 4, 5 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.



3. **Treść pytania:** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie szybkiego immunochromatograficznego testu do

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej				
32-700, Bochnia ul. Krakowska 31 REGON: 000304349 BDO: 000039566	NIP: 868-16-04-021 Centrala, tel.: (14) 615-34-00 Sekretariat, tel.: (14) 615-32-01	Fax: (14) 615-32-02 Strona www: www.szpital-bochnia.pl E-mail: administracja@szpital-bochnia.pl		
Rachunek bieżący (podstawowy): 35 1240 4722 1111 0010 5181 7287 Nawiązki sądowe: 26 1240 4722 1111 0010 5181 7740				

wykrywania GDH oraz toksyn A i B Clostridium difficile w kale do diagnostyki in vitro. Opisany przez Zamawiającego testy nie były walidowane z zastosowaniem nowoczesnych metod analitycznych, ponadto są testami opracowanymi w latach 80, na co wskazują dane literaturowe oraz dane uzyskane z instrukcji obsługi – co przy obecnych metodach referencyjnych może podważać wiarygodność testu. Metodą referencyjną do opisanego testu (Test immunoenzymatyczny) do równoczesnego wykrywania toksyn A/B Clostridium difficile oraz dehydrogenazy glutaminianowej) jest hodowla tkankowa a metoda ta jest metodą nieprecyzyjną z uwagi na szacunkową, wizualną ocenę liczby bakterii na losowo wybranym obszarze; w związku z tym określenie wartości punktu odcięcia będzie zawsze bardzo nieprecyzyjne oraz obarczone dużym marginesem błędu, zatem aż tak niskie punkty detekcji dla toksyn A- min. 0,7 ng/ml, toksyn B – min. 0,2 ng/ml. oraz GDH -min. 0,8 ng/ml. nie mają faktycznego odzwierciedlenia przy zastosowaniu takiej metody referencyjnej. Obecnie na rynku dostępne są testy walidowane z wykorzystaniem nowoczesnych metod referencyjnych a nie hodowli tkankowej – jak faworyzowany test konkretnego wytwórcy. Nowoczesne metody referencyjne obejmują RT-PCR, która jest metodą pozwalającą na powielanie konkretnych odcinków DNA w warunkach laboratoryjnych. Metoda ta umożliwia precyzyjne rozróżnienie i oznaczenie sekwencji kwasów nukleinowych nawet w bardzo małej próbce. Wysoka czułość tej metody, pozwala na wykrywanie nawet mniej niż pięciu kopii poszukiwanej sekwencji. A co za tym idzie, minimalnie różne punkty odcięcia dla GDH- 1 ng/ml., dla toksyn A- 2 ng/ml. oraz dla toksyn B- 1 ng/ml. dają bardziej wiarygodny wynik niż w teście wymaganym w SIWZ. Oprócz punktów odcięcia, ważną kwestią jest czułość oraz swoistość testu, która w przypadku oferowanego przez nas testu utrzymuje się na poziomie powyżej 99,5%, a test opisany w SIWZ charakteryzuje się znacznie niższą czułością oraz swoistością. Ponad to, czas potrzebny do wykonania oraz uzyskania wyniku nie przekracza 10-12 min. Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści w pozycji 1,2,3 w pakiecie zbiorczym testy immunochromatograficzne?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

4. Treść pytania: Czy ze względu na specyfikę produktów Zamawiający dopuści testy z min. 9 miesięcznym terminem ważności? Zważywszy na zapotrzebowanie Zamawiającego, taki termin ważności wydaje się wystarczający.
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, testy z min. 9 miesięcznym terminem ważności.
5. Treść pytania: Czy Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą dokumentu producenta potwierdzającego autoryzację sprzedaży oferowanego testu na terenie Polski?
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.
6. Treść pytania: Czy w poz. 1 Formularza asortymentowego Zamawiający wymaga testu, którego metodyka zawiera badania przeprowadzone na osobach bezobjawowych?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.
7. Treść pytania: Czy w poz. 1 Formularza asortymentowego Zamawiający wymaga testu, którego próbówki ekstrakcyjne są dwustronnie zakręcane (zwiększa to znacząco bezpieczeństwo personelu i umożliwia transport)?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.
8. Treść pytania: Czy w poz. 1 Formularza asortymentowego Zamawiający wymaga, aby gotowa kontrola dodatnia i ujemna była w postaci gotowej do użycia wymazówki?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.
9. Treść pytania: Czy w poz. 1 Formularza asortymentowego Zamawiający wymaga testu którego posiada dokumenty potwierdzające wykrywanie wariantu Delta wirusa?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.
10. Treść pytania: Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 testy spełniające wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia (minimalne wartości: czułość 90%; swoistość 97% zgodne z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) są refundowane. Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO narusza zasady uczciwej konkurencji, ponieważ spełnia je jeden producent firma Abbott. Działanie takie gwarantuje zawarcie umowy z wybranym Wykonawcą i zamyka dostęp do udziału w przedmiotowym postępowaniu innym producentom. Jest to niezgodne z Dyrektywą

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej				
32-700, Bochnia ul. Krakowska 31 REGON: 000304349 BDO: 000039566	NIP: 868-16-04-021 Centrala, tel.: (14) 615-34-00 Sekretariat, tel.: (14) 615-32-01	Fax: (14) 615-32-02 Strona www: www.szpital-bochnia.pl E-mail: administracja@szpital-bochnia.pl		
Rachunek bieżący (podstawowy): 35 1240 4722 1111 0010 5181 7287 Nawiązki sądowe: 26 1240 4722 1111 0010 5181 7740				

2004/18/WE oraz art. 99 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Oznacza to w szczególności zakaz posługiwania się przez zamawiających przy określaniu przedmiotu zamówienia jakimikolwiek sformułowaniami lub parametrami, które wskazywałyby na konkretny wyrób, produkt, czy też wykonawcę. Należy wskazać, iż dotyczy to również sytuacji, w której Zamawiający wprost nie posługuje się nazwą konkretnego produktu, czy też producenta, ale opisuje przedmiot zamówienia w taki sposób, że wynika z niego, że tylko jeden produkt spełnia wymagania specyfikacji istotnych warunków Zamówienia Czy zgodnie z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania statusu EUL WHO testów antygenowych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

11. Treść pytania: dot. opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie zbiorczym, poz. 1 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający odstąpi od wymagania buforu inaktywującego wirusa w 10 minut. Procedura wykonania testu trwa ok. 2 minut. Oczekiwanie dodatkowych 10 minut, aby wirus został inaktywowany niepotrzebnie wydłuża procedurę testu, a dodatkowo nie zabezpiecza wykonującego przed skażeniem wirusem przed upływem 10 minut.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

12. Treść pytania: dot. opisu przedmiotu zamówienia w pakiecie zbiorczym, poz. 1 w przedmiotowym postępowaniu: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu łatwo łamiącej się wymazówki, która stwarza zagrożenie pozostawienia części wymazówki w trakcie pobierania wymazu w nosogardle/nosie pacjenta.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

13. Treść pytania: Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 testy spełniające wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia (minimalne wartości: czułość 90%; swoistość 97% zgodne z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) są refundowane. Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO narusza zasady uczciwej konkurencji, ponieważ spełnia je jeden producent firma Abbott. Działanie takie gwarantuje zawarcie umowy z wybranym Wykonawcą i zamyka dostęp do udziału w przedmiotowym postępowaniu innym producentom. Jest to niezgodne z Dyrektywa 2004/18/WE oraz art. 99 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Oznacza to w szczególności zakaz posługiwania się przez zamawiających przy określaniu przedmiotu zamówienia jakimikolwiek sformułowaniami lub parametrami, które wskazywałyby na konkretny wyrób, produkt, czy też wykonawcę. Należy wskazać, iż dotyczy to również sytuacji, w której Zamawiający wprost nie posługuje się nazwą konkretnego produktu, czy też producenta, ale opisuje przedmiot zamówienia w taki sposób, że wynika z niego, że tylko jeden produkt spełnia wymagania specyfikacji istotnych warunków zamówienia. **Czy zgodnie z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania statusu EUL WHO testów antygenowych?**

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

14. Treść pytania: Czy wyrażają Państwo zgodę na składanie ofert częściowych?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

15. Treść pytania: Czy dopuszczają Państwo możliwość dostawy testów z data przydatności min. 6 m-cy od daty dostawy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

16. Treść pytania: Czy wyrażają Państwo zgodę na cesję wierzytelności z umowy?-objęcie jej faktoringiem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

UWAGA!

W przypadku zaferowania Towaru dopuszczonego niniejszymi wyjaśnieniami wypełniając załącznik nr 1A do SWZ – należy podać odpowiednio do parametrów wymaganych - parametry oferowane z informacją o dopuszczeniu, tak, by nie było wątpliwości, co zaferowano w danej pozycji.

*z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Jarosław Gucwa*

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Bochni „Szpital Powiatowy” im. bł. Marty Wieckiej				
32-700, Bochnia ul. Krakowska 31 REGON: 000304349 BDO: 000039566	NIP: 868-16-04-021 Centrala, tel.: (14) 615-34-00 Sekretariat, tel.: (14) 615-32-01	Fax: (14) 615-32-02 Strona www: www.szpital-bochnia.pl E-mail: administracja@szpital-bochnia.pl		
Rachunek bieżący (podstawowy): 35 1240 4722 1111 0010 5181 7287 Nawiązki sądowe: 26 1240 4722 1111 0010 5181 7740				