



SZPITAL SPECJALISTYCZNY
w PILE
im. Stanisława Staszica
64-920 Pila, ul. Rydygiera 1



Dyrektor (67) 210 62 00
Sekretariat (67) 210 66 66
Fax (67) 212 40 85
e-mail: wspila@pi.onet.pl
www.szpitalpila.pl

Piła, 11 stycznia 2019 roku

NO-ZP.IV – 240/02/19

Uczestnicy postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod hasłem „Kasetkowe, szybkie testy diagnostyczne II”

Szpital Specjalistyczny w Pile im. Stanisława Staszica informuje, że w do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

1. Kasetkowe, szybkie testy diagnostyczne – poz. 1 i 3 – Czy Zamawiający dopuści test w opakowaniu po 10 testów z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości?

Odpowiedź: Tak.

2. Kasetkowe, szybkie testy diagnostyczne – poz. 11 – Czy Zamawiający dopuści test immunochromatograficzny w opakowaniu po 20 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Kasetkowe, szybkie testy diagnostyczne – poz. 11 – Czy Zamawiający dopuści test immunochromatograficzny o czułości dla GDH 95% i specyficzności 99% i dla toksyny A i B o czułości 94,6% i specyficzności 99,9%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale tylko dla testów immunoenzymatycznych.

4. Czy Zamawiający zaakceptuje inne konfekcjonowanie testów z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z zaokrągleniem w górę.

5. Czy Zamawiający zaakceptuje test do oznaczeń Rota/Adeno-wirusy o czułości dla rotawirusów 96,3%, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

6. Czy Zamawiający zaakceptuje test do oznaczeń Streptococcus agalaciae o czułości 90,9%, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

7. Czy Zamawiający zaakceptuje test do jednoczesnego oznaczenia antygeny GDH i toksyn A/B Clostridium difficile o czułości i swoistości:

– dla GDH: czułość 90,5% i swoistość 93,1% (wyznaczone w stosunku do hodowli bakteryjnej na 1126 próbkach),

– dla toksyn A/B: czułość 87,8% i swoistość 99,4% (wyznaczone w stosunku do hodowli tkankowej na 1126 próbkach)?

Uzasadnienie: Ocena kliniczna testów wiarygodna jest wtedy i tylko wtedy, gdy została przeprowadzona na dużej populacji w stosunku do metod referencyjnych, którymi - w tym przypadku - są: hodowla bakteryjna (GDH) i hodowla tkankowa (toksyny). Trzy najczęściej oferowane na rynku testy immunochromatograficzne podają czułość i swoistość na poziomie 99%, ale parametry te zostały wyznaczone na bardzo małej populacji (50 – 80) albo w ogóle nie podają na jakiej populacji przeprowadzono badania; dodatkowo badania te nie zostały wykonane przy użyciu metod referencyjnych. Należy zauważyć także, że obecne zapisy SIWZ wykluczają test, w stosunku do którego inni producenci wyznaczają czułość i swoistość oraz test zgodny z najnowszymi zaleceniami Europejskiego Stowarzyszenia Mikrobiologii Klinicznej i Chorób Zakaźnych (ESCMID).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale tylko dla testów immunoenzymatycznych.

8. Czy Zamawiający w poz. 1 wyrazi zgodę na zaferowanie testu o czułości dla adenowirusa >98,8% i swoistości >99,9% oraz czułości dla rotawirusa >96,3% i swoistości 99,9%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

9. Czy Zamawiający w poz. 1 wyrazi zgodę na zaferowanie testów w opakowaniach a' 10 sztuk?

Odpowiedź: Tak.

10. Czy Zamawiający w poz. 3 wyrazi zgodę na zaferowanie testów w opakowaniach a' 10 sztuk?

Odpowiedź: Tak.

11. Czy Zamawiający w poz. 7 wyrazi zgodę na zaferowanie testów w opakowaniach a' 10 sztuk?

Odpowiedź: Tak.

12. Czy Zamawiający w poz. 8 wyrazi zgodę na zaferowanie testu o czułości 94,4% i swoistości 97,3%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

13. Czy Zamawiający w poz. 9 wyrazi zgodę na zaferowanie testu o czułości 87,3% i swoistości 99,4%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

14. Czy Zamawiający w poz. 10 wyrazi zgodę na zaferowanie testów w opakowaniach a' 20 sztuk w ilości 2 opakowań?

Odpowiedź: Tak.

15. Czy Zamawiający w poz. 11 wyrazi zgodę na zaferowanie testu o czułości dla toksyny 86,7% i swoistości 91,7% a dla GDH czułości 81% i swoistości 97,5%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale tylko dla testów immunoenzymatycznych.

16. Czy Zamawiający w poz. 11 wyrazi zgodę na zaferowanie testów w opakowaniach a' 10 sztuk przeliczając zgodnie z zapotrzebowaniem?

Odpowiedź: Tak.

17. Czy Zamawiający w poz. 12 wyrazi zgodę na zaferowanie testu paskowego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

18. Czy Zamawiający w poz. 12 wyrazi zgodę na zaferowanie testu kasetkowego o czułości 20mIU/ml?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

19. Czy Zamawiający w poz. wyrazi zgodę na zaferowanie testów w opakowaniu a' 30 sztuk przy czym każdy test zapakowany jest w osobną kopertkę w ilości 1 opakowania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem terminu ważności 1 rok.

20. Z uwagi na opisanie przedmiotu zamówienia w sposób ograniczający konkurencję wyłącznie do wyrobu konkretnego producenta, wnosimy o dopuszczenie zaoferowania immunochromatograficznego testu do jednoczesnego wykrywania antygeny dehydrogenazy glutaminianowej oraz toksyn A i B Clostridium difficile w próbkach kału o czułości, swoistości i dokładności powyżej 99,5%?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zamawiający wymaga zaoferowania testów immunoenzymatycznych zgodnie z wytycznymi ESCMID.

21. Umieszczając w opisie przedmiotu zamówienia jako nierozłączną część Pakietu poz. 11 test immunoenzymatyczny służący do wykrywania bakterii Clostridium difficile, który to test występuje w portfolio bardzo ograniczonej liczby podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający w sposób nieuzasadniony merytorycznie ogranicza zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, zmuszając wykonawców do wyboru konkretnego kontrahenta, a tym samym narusza następujące przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2015, poz. 2164 z późn. zm.):

- art. 7 ust. 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,
- art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na 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,
- art. 29 ust. 1, 2 i 3 w zw. z 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,

Poza tym niedokonanie podziału opisu przedmiotu zamówienia na części narusza generalną zasadę sformułowaną na gruncie prawa europejskiego (motyw 78 dyrektywy 2014/24/UE), ponieważ Zamawiający nie wskazał żadnego racjonalnego uzasadnienia niedokonania podziału Pakietu na części. Nasze stanowisko w tej sprawie zostało wielokrotnie potwierdzone w istniejącym orzecznictwie (por. orzeczenie KIO z dnia 2 stycznia 2017r. sygn. akt. 2346/16, uchwała KIO z dnia 17 lipca 2015r. w sprawie o sygn. akt KIO/KD 38/15, a także uchwała KIO z dnia 15 czerwca 2016 r. w sprawie o sygn. akt KIO/KD 42/16).

Wnosimy o zmianę opisu przedmiotu zamówienia treści ogłoszenia oraz SIWZ w sposób zapewniający zgodność opisu przedmiotu zamówienia z przepisami Pzp, w tym podział zamówienia na części i dopuszczenie możliwości składania ofert częściowych/udzielenie zamówienia w częściach tj. wydzielenie produktów dostępnych tylko u jednego bądź ograniczonej liczby podmiotów do osobnych pakietów/części i tym samym dopuszczenie większej liczby wykonawców do złożenia oferty w postępowaniu w celu zapewnienia konkurencyjności (konkretyzując, wnosimy o wydzielenie testu immunoenzymatycznego do wykrywania bakterii Clostridium difficile z pakietu zbiorczego do osobnej części zamówienia/pakietu).

W przypadku zignorowania powyższego wniosku lub odpowiedzi odmownej rozważymy uruchomienie procedury opisanej w art. 165.1 ustawy Prawo zamówień publicznych (informujemy, że negatywny dla Zamawiającego wynik takiej procedury wiąże się z karą finansową w wysokości do 150 tys. zł oraz obligatoryjnym powiadomieniem właściwego Rzecznika dyscypliny finansów publicznych o podejrzeniu naruszenia dyscypliny finansów publicznych) oraz uruchomieniem działań skutkujących przeprowadzeniem procedur kontrolnych, które będą się wiązały z nałożeniem na Zamawiającego dotkliwych korekt finansowych.

Odpowiedź: Zamawiający wydzieli poz. 11, tworząc osobne zadanie na w/w test.

22. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu, którego całkowity czas wykonania oraz uzyskania wyniku nie przekracza 10-12 min?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

23. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu do jednoczesnego wykrywania GDH oraz toksyn A i B Clostridium difficile, w którym próbkę kału umieszcza się w jednej kasetce ale w trzech osobnych studzienkach?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Poniższe pytanie dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Pakiecie zbiorczym w przedmiotowym postępowaniu:

24. Czy Zamawiający wymaga, aby oferentem w pakiecie zbiorczym była hurtownia farmaceutyczna, co zapewni transport i dostawy testów do siedziby Zamawiającego w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności – jest to szczególnie ważne w okresie zimowym, przy bardzo niskich temperaturach, w których testy mogą ulec inaktywacji?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.