Żary, 10 marca 2021 r.

Nasz znak: 105.KSzWzPSPZOZ-DZP-2612-3-K-2021

INFORMACJA NR 1

Dotyczy: *postępowania o udzielenie zamówienia na wykonanie usługi pn.: „Sukcesywna dostawa preparatów do diagnostyki bakteriologicznej"*

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ

Zamawiający, 105. Kresowy Szpital Wojskowy z Przychodnią Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Żarach, na podstawie art. 284 ust. 6 oraz w związku z art. 284 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2019 poz. 2019 z późn.zm. – dalej: „ustawa Pzp") **udziela wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia** (dalej: „SWZ").

1. Czy Zamawiający a pakiecie 2 (dot. pozycji 39-51) wyrazi zgodę na podpisanie Porozumienia (oświadczenia) użytkownika końcowego dotyczącego użytkowania szczepów wzorcowych, które Wykonawca jest zobligowany archiwizować dla wytwórcy materiałów zakaźnych?

Odp. Zamawiający w pakiecie 2 (dot. pozycji 39-51) wyrazi zgodę na podpisanie Porozumienia (oświadczenia) użytkownika końcowego dotyczącego użytkowania szczepów wzorcowych, które Wykonawca jest zobligowany archiwizować dla wytwórcy materiałów zakaźnych.

2. Czy Zamawiający w pakiecie 2 wymaga pozytywnej opinii KORLD dla wszystkich krążków antybiotykowych, potwierdzającą wysoką jakość w procesie diagnostycznym?

Odp. Zamawiający w pakiecie 2 wymaga pozytywnej opinii KORLD dla wszystkich krążków antybiotykowych, potwierdzającą wysoką jakość w procesie diagnostycznym.

3. Czy Zamawiający w pakiecie 2 w pozycjach 39-51 wymaga szczepów wzorcowych w postaci zestawów KWIK-STIK (zestaw w foliowej saszetce zawierający liofilizowaną tabletkę, płyn uwadniający i wymazówkę)?

Odp. Zamawiający w pakiecie 2 w pozycjach 39-51 dopuszcza szczepów wzorcowych w postaci zestawów KWIK-STIK (zestaw w foliowej saszetce zawierający liofilizowaną tabletkę, płyn uwadniający i wymazówkę.

4. Czy Zamawiający w pakiecie 2 pozycji 20 wymaga testu identyfikującego na podstawie 3 cech: koagulazy związanej, białka A oraz otoczki polisacharydowej?

Odp. Zamawiający w pakiecie 2 pozycji 20 dopuszcza testu identyfikującego na podstawie 3 cech: koagulazy związanej, białka A oraz otoczki polisacharydowej.

Dotyczy zadania nr 3

1. Czy zamawiający wymaga aby łopatka probówki pobierająca materiał miała długość minimum 7 cm?
   Tak aby umożliwiać pobranie materiału z każdego rodzaju dostarczanych do laboratorium pojemników na kał, z kilku miejsc wybranych przez Diagnostę (zgodnie z procedurami badania kału), nawet z dna probówki jeżeli zajdzie taka potrzeba ?

Odp. Tak , zamawiający wymaga aby łopatka probówki pobierająca materiał miała długość minimum 7 cm.

2. Czy Zamawiający w zadaniu nr 3 wymaga , aby zaoferowany system do zagęszczania kału wyposażony był w wbudowane pionowe, trójwymiarowe filtry przesiewowe , celu zapewnienia, że zagęszczany materiał nie osiada na sicie , ale jest filtrowany równomiernie w całej objętości próbki ?

Odp. Tak, , zamawiający wymaga aby zaoferowany system do zagęszczania kału wyposażony był w wbudowane pionowe, trójwymiarowe filtry przesiewowe , w celu zapewnienia, że zagęszczany materiał nie osiada na sicie , ale jest filtrowany równomiernie w całej objętości próbki

3. Czy Zamawiający oczekuje obok filtru przesiewowego również filtru tłuszczowego, który zatrzymując krople tłuszczu znacząco poprawia przejrzystość próbki przygotowywanej do oceny mikroskopowej

4. **Odp.** Tak, Zamawiający oczekuje obok filtru przesiewowego również filtru tłuszczowego, który zatrzymując krople tłuszczu znacząco poprawia przejrzystość próbki przygotowywanej do oceny mikroskopowej.

Dotyczy: Zadanie 1, poz.21:

1) Czy Zamawiający ma na myśli Sterylna wymazówka bez podłoża w probówce, do wymazów z nosogardzieli (końcówka flokowana typu mini), do pobierania wymazów w kierunku wirusów? Wymazówki z wacikiem z wiskozy, dakronu oraz jedwabiu są zbyt grube i twarde nie umożliwiając pobieranie z nosogardzieli.

Odp. Wymaga się: sterylna wymazówka bez podłoża, w probówce, końcówka typu mini, do wymazów z nosogardzieli w kierunku wirusów**.**

Dotyczy: Zadanie 2

1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty częściowej, tj. na wybrane pozycje z zadania?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na podzielenie zadania nr 2.

Zadanie 2, pozycja 3, 4, 5, 6, 7 i 8: Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie niniejszych pozycji do osobnego zadania?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na podzielenie zadania nr 2.

2. Zadanie 2, pozycja 4, 5: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów pakowanych po 25 oznaczeń i przeliczenie ilości opakowań?

Odp. Tak

3. Zadanie 2, pozycja 6: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testów o czułości 100 % i swoistości 95,2 % względem metody mikroskopowej?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

<u>Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w Zadaniu 2 w przedmiotowym postępowaniu:</u>

1. Prosimy o wyłączenie pozycji 1, 4, 5 11-53 z pakietu 2 utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 2 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. 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. 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;
   2) 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;
   3) art. 29 ust. 1, 2 i 3 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."

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na podzielenie zadania nr 2. Zgodnie z SWZ.
Zamawiający wymaga jednego dostawcy powyższych testów, ze względu na ciągłość dostaw, przekładające się na wysoką jakość w procesie diagnostycznym.

Obecnie przygotowany pakiet asortymentu faworyzuje konkretnego wytwórcę, który jako jedyny posiada zarówno testy immunochromatograficzne, immunoenzymatyczne, lateksowe, surowice, enzymy, odczynniki laboratoryjne, krążki diagnostyczne oraz szczepy. Czy Zamawiający podzieli pakiet 2 w następujący sposób :

- testy imunochromatograficzne
- testy immunoenzymatyczne
- testy lateksowe
- surowice
- enzymy
- odczynniki laboratoryjne
- krążki diagnostyczne
- szczepy?

Każda z powyższych kategorii produktów stanowi zbiór odrębny, niepowiązany strukturalnie ani funkcjonalnie z innymi kategoriami. Z tego względu umieszczenie w/w grup produktów w jednym pakiecie faktycznie wyklucza możliwość zaistnienia uczciwej konkurencji w przedmiotowym postępowaniu, tworząc dla wybranego wykonawcy monopol na kształtowanie cen ofert – przy czym wykonawca ustala ceny bezpośrednio lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych. Liczba tych podmiotów nie ma znaczenia dla braku faktycznej konkurencji w sytuacji, w której w istocie jeden podmiot dyktuje wszystkie ceny przetargowe.
Skutkować to będzie dopuszczeniem większej liczby wykonawców, co przełoży się na otrzymanie korzystnych cenowo ofert.

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na podzielenie zadania nr 2. Zgodnie z SWZ.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów immunochromatograficznych w pozycji 4, 5 w pakiecie 2? 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 walidowanie 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 czułości 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.

Odp. Wymagane są testy immunoenzymatyczne ! Zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 poz. 10 testu immunochromatograficznego do wykrywania Streptococcus wyłącznie w moczu?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**.**

3. Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie testu konfekcjonowanych w ? Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe) konfekcjonowane w innych opakowaniach, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 17.1 pkt. 1) i pkt. 5b) ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszanie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)).

Odp. Dopuszcza się konfekcjonowanie w innych opakowaniach**.**

4. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania innych opakowań niż określone w formularzu asortymentowo-cenowym? Oraz pozwoli na przeliczenie do drugiego miejsca po przecinku?

Odp. Tak

Poniższy wniosek dotyczy opisu przedmiotu zamówienia w **Zadaniu 2 poz. 9** w przedmiotowym postępowaniu:

5. Test immunochromatograficzny do wykrywania antygenów Legionella pneumophila wykonuje się z próbki moczu, nakraplając badany materiał na kasetkę testową. Czy w takiej sytuacji Zamawiający odstąpi od wymogu zaofeorwania wymazówki?

Odp. Tak

6. Test immunochromatograficzny do wykrywania antygenów Legionella pneumophila wykonuje się z próbki moczu. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kontroli w postaci płynnej? Czy odstąpi od wymogu dostarczenia kontroli w postaci wymazówek?

Odp. Tak

1. Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 1 i 2 dopuści szkiełka pakowane (2x50szt) ? Jednostka miary pozostaje bez zmian jest to 100 szt.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 12 i 13 dopuści ezy pakowane po 20 (20 woreczków x 5 - jednostka miary 100 sztuk).

Odp. Zamawiający dopuszcza.

3. Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 21 dopuści wymazówki standardowe pakowane indywidualnie?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

4. Czy Zamawiający w pakiecie 1 w pozycji 21 wymaga wymazówki pakowane w blister papier-folia?

Odp. Zamawiający wymaga wymazówek pakowanych w probówce.

ZMIANA TREŚCI SWZ

W konsekwencji udzielonych wyjaśnień treści SWZ Zamawiający, na podstawie art. 286 ust. 7 w związku z art. 286 ust. 1 ustawy PZP **zawiadamia o dokonanej zmianie treści SWZ**.

Zmiana nr 1

Zamawiający dokonuje zmiany treści pkt 21 załącznika nr 6 do SWZ Formularz asortymentowo cenowy(zadanie nr 1), oraz treści pkt 1 załącznika nr 8 do SWZ Formularz asortymentowo cenowy(zadanie nr 3)

Z uwagi na powyższe Zamawiający na stronie internetowej prowadzonego postępowania udostępnił zmieniony załącznik nr 6i 8 do SWZ – Formularz asortymentowo cenowy(zadanie nr 1,3)

INFORMACJA O PRZEDŁUŻONYM TERMINIE SKŁADANIA OFERT

Mając na uwadze dyspozycję art. 284 ust. 2 i 3 ustawy PZP, Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 5 informuje o przedłużonym terminie składania ofert z 12 marca 2021 r., godzina 12:00 na 1**5 marca 2021 r., godzina 12:00**.
Nowy termin otwarcia ofert to: 15 marca 2021 r., godzina 12:30.
ZMIANA TREŚCI OGŁOSZENIA O ZAMÓWIENIU
W konsekwencji czego na podstawie art. 286 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu poprzez zawarcie informacji o przedłużonym terminie składania ofert.

ZATWIERDZIŁ

Komendant Szpitala

(zatwierdzenia dokonano na oryginale Zamawiającego)

D.P. 68 470 78 74