



rok założenia 1893

## Wojewódzki Szpital Neuropsychiatryczny im. Oskara Bielawskiego w Kościanie

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Plac Paderewskiego 1A  
64-000 Kościan

tel. (0-65) 511 51 00  
fax. (0-65) 512 22 96

www.wsn.koscian.pl  
e-mail: wsnk@wsn.koscian.pl

Numer KRS: 0000054294



ZP/6/2015

Kościan, 10.04.2015r.

### ODPOWIEDZI NA PYTANIA

#### PYTANIA

1. Czy zamawiający w pakiecie XII w pozycja 8 - Beto 50 ZK wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków ?
2. Czy zamawiający w pakiecie XII w pozycja 8 - Beto 50 Zk wymaga, aby preparat posiadał również zarejestrowane wskazanie w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dzieci i młodzieży w wieku 6-18 lat?
3. Czy Zamawiający w Pakiecie Nr XXII poz. 8 (Beto 50 ZK tabl. o przedł. uwaln. 47,5mg x 28 tabl.) wymaga, aby preparat posiadał zarejestrowane wskazanie w leczeniu zaburzeń rytmu serca takich jak: tachykardie nadkomorowe, ekstrasystolie pochodzenia komorowego i migotanie przedsionków?

ODPOWIEDŹ dotycząca pytania 1,2,3

Zamawiający wymaga aby proponowany produkt leczniczy był równoważny co do zarejestrowanych wskazań do stosowania do produktu Beto 50 ZK. Każde dodatkowe wskazanie do stosowania nie będzie powodem uznania produktu za nierównoważny.

#### PYTANIE

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pakiecie 6 pozycja 10 produktu w opakowaniu równoważnym KabiClear z dwoma różnej wielkości portami nie wymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem?

ODPOWIEDŹ dotycząca pytania 4

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie pakiecie 6 pozycja 10 produktu w opakowaniu równoważnym KabiClear z dwoma różnej wielkości portami nie wymagającymi dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

#### PYTANIA

5. Zamawiający określając swoje wymagania, podał w opisie przedmiotu zamówienia nazwy własne pasków testowych do glukometrów, będące zastrzeżonymi znakami towarowymi; jednakże ze względu na kompatybilność testów danej marki tylko i wyłącznie z glukometrami tej samej marki taki opis ograniczałby konkurencję asortymentową w każdej z w/w pozycji pakietu do wyrobu jednego, konkretnego producenta, nadając mu wyłączność na kształtowanie ceny oferty. Czy Zamawiający postępując zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29) oraz uwzględniając potencjalne oszczędności finansowe w wyniku dopuszczenia ofert konkurencyjnych dopuszcza w Pakietach III i IV w przedmiotowym postępowaniu zaoferowanie wysokiej jakości konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem kompatybilnych glukometrów na zasadzie określonej przez Zamawiającego – jako nieodpłatne użyczenie na okres umowy, dzierżawę lub wliczenie w cenę pasków) charakteryzujących się wymienionymi poniżej następującymi parametrami:
  - a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania;
  - b) Funkcja bezkontaktowego, automatycznego wyrzutu zużytego paska testowego za pomocą przycisku;
  - c) Enzym dehydrogenaza glukozy dający poprawne wyniki niezależnie od stężenia tlenu rozpuszczonego we krwi;
  - d) Kapilara samozasysająca krew - wielkość zasysanej próbki krwi 0,5 ul;
  - e) Czas pomiaru od chwili zassania próbki 5 s;

- f) Dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej części szczytowej, znajdujące się w oddaleniu od krawędzi glukometru i umożliwiające swobodne pobieranie krwi z licznych miejsc AST oraz precyzyjną detekcję zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska;
- g) Paski wymagające sporadycznej kontroli za pomocą płynów kontrolnych w 2 stężeniach zgodnie z wymogami producenta;
- h) Zakres wyników liczbowych pomiaru 10-900mg/dl umożliwiający uzyskiwanie tak samo precyzyjnych i dokładnych wyników w całym zakresie pomiarowym zgodnie z wytycznymi normy ISO 15197:2013 co potwierdzono odpowiednim dokumentem Jednostki Notyfikowanej, oraz z najnowszymi zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego;

W przypadku wyrażenia zgody oferujemy pełny, bezpłatny serwis sprzętu obejmujący wymianę zużytych glukometrów na nowe.

6. Czy Zamawiający wymaga aby deklarowany w instrukcjach obsługi maksymalny błąd pomiarowy pasków testowych nie przekraczał  $\pm 15$ mg/dl przy stężeniu glukozy  $< 100$ mg/dl i  $\pm 15\%$  przy stężeniu glukozy  $> 100$  mg/dl, zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego?
7. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych z enzymem dehydrogenaza glukozy, zapewniającym minimalizację zafałszowań pomiaru niezależnie od stężenia tlenu we krwi (nie interferującym z tlenem)?
8. Czy Zamawiający dopuści paski testowe z enzymem oksydaza glukozy (GOD), interferującym z tlenem cząsteczkowym? Paski z enzymem GOD podają zafałszowane wyniki pomiaru u pacjentów z podwyższonym lub obniżonym stężeniem rozpuszczonego tlenu cząsteczkowego we krwi, czego technicznie nie można wyeliminować ze względu na charakter i przebieg przeprowadzanej reakcji enzymatycznej.
9. Czy, biorąc pod uwagę fakt, że obowiązujące medyczne standardy postępowania w stanach hiperglikemicznych nie odnoszą się w żaden sposób do wyznaczania maksymalnego zakresu pomiarowego urządzenia jakim jest glukometr, Zamawiający umożliwia i wymaga aby zaoferowane paski testowe umożliwiały podawanie wyników pomiaru w zakresie 10-900mg/dl, wyświetlając wyniki liczbowe u pacjentów z hipoglikemią i hiperglikemią? Glukometry z zakresem do 600mg/dl mogą wskazać komunikat błędu lub komunikat „HIGH” już przy stężeniu 550mg/dl, szerszy zakres pomiaru da więc dodatkowe informacje dotyczące poziomu glikemii osobie wykonującej badanie.
10. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych współdziałających z glukometrem usuwającym zużyte paski bezkontaktowo, po naciśnięciu odpowiedniego przycisku? Taka funkcja zapewnia higienę i bezpieczeństwo pracy personelu.
11. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych przeznaczonych do wykonywania pomiarów we krwi żyłnej i włośniczkowej?
12. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe umożliwiały wykonywanie dokładnych pomiarów w zakresie hematokrytu 20-60%, standardowym dla wszystkich nowszych modeli pasków testowych?
13. Czy w celu uzyskania pewności pracy na sprzęcie dającym wiarygodne wyniki pomiarów Zamawiający wymaga przedstawienia atestu niezależnej Jednostki Notyfikowanej potwierdzającego spełnianie przez zaoferowany sprzęt normy ISO15197:2013? Norma ta zacznie obowiązywać w trakcie umowy przetargowej.
14. Czy Zamawiający wymaga aby paski testowe do glukometrów były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków do Zamawiającego?
15. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometru, gdzie zgodnie z instrukcją obsługi wszystkie elementy zestawu są niebezpieczne biologicznie i mogą potencjalnie przenosić choroby zakaźne, nawet po przeprowadzeniu czyszczenia i dezynfekcji?
16. Czy Zamawiający dopuści ofertę pasków testowych do glukometrów, wymagających sprawdzania poprawności uzyskania wyników za pomocą płynu kontrolnego za każdym razem gdy wynik testu poziomu glukozy jest wyższy lub niższy od normalnego?
17. Czy Zamawiający dopuści paski testowe nie posiadające funkcji automatycznego odrzucania zbyt małej ilości krwi pobranej przez pasek? Przy każdym pomiarze paski tego rodzaju wymagają od użytkownika dokładnego obserwowania czy pole testowe paska zostało idealnie wypełnione?
18. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia w zadaniu nr 3 i 4 użył nazwy handlowej i tym samym wskazał na produkt konkretnego producenta. W związku z tym, informujemy że paski testowe danej marki są kompatybilne wyłącznie z glukometrami tej samej marki, więc niemożliwe jest złożenie oferty konkurencyjnej wobec pasków o nazwie podanej w SIWZ, co faworyzowałoby określonych producentów i ograniczało konkurencję.

Zamawiający może opisać przedmiot zamówienia poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia jedynie wtedy, gdy jest to uzasadnione specyfiką zamówienia oraz nie można opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń. Wskazując nazwę własną opisywanego przedmiotu zamówienia (bądź wskazując na parametry spełniane wyłącznie przez jedną markę) zamawiający bezwzględnie i w każdym przypadku zobowiązany jest dopuścić składanie ofert równoważnych. Dopuszczenie rozwiązań równoważnych nie może być jedynie iluzoryczne i pozorne. Zamawiający powinien określić kryteria równoważności, w celu umożliwienia wykonawcom złożenia ważnej oferty oraz zachowania zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji.

W związku z tym Zamawiający opisując przedmiot zamówienia na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy PZP, powinien sprecyzować zakres minimalnych parametrów równoważności produktów, w oparciu o które dokona oceny spełnienia wymagań określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia - powinny być podane w sposób przejrzysty, dokładny i transparentny.

Jak wskazuje Krajowa Izba Odwoławcza, brak podania minimalnych wymagań w zakresie równoważności produktów, przy jednoczesnym wskazaniu konkretnego produktu, stanowi naruszenie dyspozycji art. 29 ust. 3 ustawy PZP i równego dostępu do zamówienia publicznego (sygn. Akt: KIO 483/11).

Postawione przez Zamawiającego wymagania dotyczące kompatybilności testów paskowych z posiadanymi glukometrami nie znajdują obiektywnego uzasadnienia w potrzebach Zamawiającego, ponieważ inni wykonawcy oferują sprzęt spełniający te same wymagania funkcjonalne, przeszkolenie personelu w zakresie obsługi glukometrów, które najczęściej przekazywane są za darmo lub użyczane za symboliczny grosz, zatem nie stanowią istotnego czynnika cenowego.

Istotnym jest, że art. 29 ust. 2 ustawy PZP posługuje się sformułowaniem „mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”. Takie pojęcie użyte przez ustawodawcę powoduje, że na wykonawcy ciąży jedynie obowiązek uprawdopodobnienia, że opis przedmiotu zamówienia może utrudniać uczciwą konkurencję, zaś dowód na okoliczności, że do takiego utrudnienia nie doszło ciąży na Zamawiającym (wyrok Kio z dnia 10 kwietnia 2013 r., sygn.. akt: KIO 694/13).

Jednocześnie przypominamy Zamawiającemu że naruszenie przepisów ustawy Pzp stanowi czyn naruszający dyscyplinę finansów publicznych (zgodnie z przepisem art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych: *naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest niezgodne z przepisami o zamówieniach publicznych opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję*).

Czy wobec powyższego Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów w ilości 500 opakowań, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO15197:2013, o dokładności 95% indywidualnych wyników glukozy w zakresie  $\pm 15$  mg/dl przy stężeniu glukozy  $\geq 100$  mg/dl i  $\pm 15\%$  przy stężeniu glukozy  $\geq 100$  mg/dl, temperatura przechowywania pasków 4-30°C, temperatura wykonania pomiaru 10-40°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania. Zestaw do pomiaru poziomu zawartości glukozy we krwi jest przeznaczony do użytkowania zarówno w domu, przez osoby niebędące profesjonalnymi użytkownikami, jak i warunkach szpitalnych, przez personel medyczny.

19. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, aby zaofierowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?
20. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga funkcji autokodowania, co w praktyce oznacza wyeliminowanie konieczności kodowania - po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Takie rozwiązanie ułatwia i przyspiesza pracę personelu.
21. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?

22. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska” ? Funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu personel nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta.
23. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści do udziału w postępowania paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne ?
24. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.
25. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści do udziału w przetargu glukometry posiadające górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obciążony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.
26. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, by zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 4-40°C ? W rzeczywistości taki parametr spełnia produkt tylko jednego producenta, w związku z tym taki opis ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywania leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.
27. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?
28. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści aby zaoferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?
29. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?
30. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający będzie wymagał pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.
31. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga minimalnej próbki krwi 0,5  $\mu$  ? Paski, które wymagają próbki powyżej 0,5 $\mu$ , wydłużają czas badania i znacznie obniżają komfort pobierania krwi u pacjentów.
32. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia ? W/w parametr wyraźnie eliminuje konkurencję. Poza tym paski z kapilarą na szczycie paska testowego i małą próbką krwi nie wymagają dokładania dodatkowej ilości krwi. Ponadto proces krzepnięcia krwi rozpoczyna się natychmiast i z medycznego punktu widzenia pomiar po dołożeniu krwi nie może być miarodajny.
33. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ?

Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia, nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.



34. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ?
35. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ?
36. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, aby zaofertowane paski posiadały w instrukcji obsługi dokładny i wyczerpujący opis niebezpieczeństw i ostrzeżeń, wynikających z zastosowania proponowanego systemu monitorującego poziom glukozy u pacjentów z ciężkimi chorobami ?

Pomiar poziomu glukozy u pacjentów ciężko chorych za pomocą glukometru jest zwykle niewystarczający, a pacjenci powinni być poddani dokładnej analizie laboratoryjnej.

37. Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego systemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.
38. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania 3 miesiące ? Wymóg dłuższego terminu ważności dla Szpitala nie jest niczym uzasadniony, bowiem zużycie pasków w warunkach szpitalnych kształtuje się na poziomie kilku opakowań dziennie.
39. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, aby zestaw do pomiaru poziomu zawartości glukozy we krwi był przeznaczony do użytkowania zarówno w domu, przez osoby niebędące profesjonalnymi użytkownikami, jak i w warunkach szpitalnych, przez personel medyczny ?
40. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometry, które mimo dopuszczenia do użytkowania w szpitalu, nie posiadają w instrukcji wytycznych do dezynfekcji, co w warunkach klinicznych jest niezbędne ?
41. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga zakresu pomiarowego 20-600 mg/dl ? Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

ODPOWIEDŹ dotycząca pytania od 5 do 41

Zamawiający opisując przedmiot zamówienia dokonał to zgodnie z obowiązującymi przepisami. Wymienienie nazwy własnej jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia.

*Prawidłowe określenie przedmiotu zamówienia jest nie tylko obowiązkiem ale i prawem zamawiającego. Celem przyznania zamawiającemu przez ustawodawcę uprawnienia w zakresie możliwości precyzowania cech przedmiotu zamówienia jest ochrona jego zobiektywizowanego interesu. Tym samym zamawiający uprawniony jest do takiego sformułowania opisu przedmiotu zamówienia, który umożliwi otrzymanie przez zamawiającego produktu odpowiadającego jego potrzebom. W przypadku, gdy potrzeby zamawiającego są obiektywnie uzasadnione zamawiający uprawniony jest do wprowadzenia wymogów, które zawężają krąg potencjalnych wykonawców, jednakże zawężenie to następuje nie w celu preferowania określonego wykonawcy, ale w celu uzyskania produktu jak najbardziej odpowiadającego potrzebom zamawiającego. (Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 12 lutego 2013r. KIO 186/13).*

*Zamawiający określa warunki postępowania i opis przedmiotu zamówienia. Nie jest w żaden sposób zobowiązany do zmiany swoich potrzeb i wymogów na mniej korzystne dla siebie tylko i wyłącznie dlatego, aby umożliwić wykonawcy złożenie oferty w postępowaniu(...) nie stanowi to o naruszeniu zasad zachowania konkurencji i równego traktowania wykonawców. (Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 6 czerwca 2013r. KIO 1209/13).*

*Okoliczność, że opis przedmiotu zamówienia nie odpowiada w pełni możliwościom wykonawcy, który zamierza zaofertować produkt konkretnej marki, nie wskazuje na utrudnienie uczciwej konkurencji, skoro na rynku funkcjonują podmioty działające w danej branży, mogące brać udział w postępowaniu i zaofertować sprzęt w pełni zgodny z uzasadnionymi wymaganiami zamawiającego. (Wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 21 września 2012r. KIO 1910/12).*

PYTANIE

42. Czy Zamawiający wymaga aby oferentem był podmiot posiadający zezwolenie na hurtowy obrót lekami, co zabezpieczy dostawę i transport pasków testowych w warunkach odpowiedniej, kontrolowanej temperatury i wilgotności?

ODPOWIEDŹ dotycząca pytania 42

Zapewnienie właściwego transportu wyrobów zgodnie z przepisami prawa należy do wykonawcy, niezależnie czy jest to transport własny, czy inny użyty przez wykonawcę. Zamawiający nie może ingerować w działalność gospodarczą wykonawcy i ograniczać używanie środków transportu tylko do środków własnych wykonawcy.

PYTANIA

43. Czy Zamawiający zmieni określony w par. 2 termin dostaw „na cito” z 6 godzin na 12 godzin? Czy Zamawiający doprecyzuje, że zwykle dostawy nie odbywają się w dni wolne od pracy i nie są na nie składane w tych dniach zamówienia? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art.29 ust.2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tylko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które różnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić.”
44. Czy Zamawiający zmieni wartość kar umownych określonych w par. 6.1.1.a z 1% do wartości max. 0,2%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.
45. Czy Zamawiający zmieni wartość kar umownych określonych w par. 6.1.1.b i 6.1.1.c z 20% do wartości max. 5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.
46. Czy Zamawiający zmieni wartość kar umownych określonych w par. 8.2. z 3% do wartości max. 0,5%? Obecna kara umowna jest rażąco wygórowana.
47. Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmian ilościowych przedmiotu umowy, ale nie określił ich warunków, m.in. nie wskazał w jakich okolicznościach zmiana mogłaby mieć miejsce, nie wskazał w żaden sposób granic zmian ilościowych odnośnie poszczególnych pozycji itp. Zgodnie z art. 144 ust. 2, w związku z art. 144 ust. 1 /in fine/ ustawy Prawo zamówień publicznych, brak określenia warunków zmiany umowy będzie przesądzać o nieważności zapisów z §4 ust.4 i ust.5 umowy. Czy z związku z tym, Zamawiający odstąpi od tych zapisów w umowie?
48. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisów §4 ust.6 projektu umowy)?
49. Do §6 ust.1 pkt 1) ppkt a) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kar umownych za niedostarczenie w terminie zamówionej partii towaru poprzez wprowadzenie zapisu o karze w wysokości 1% wartości nie dostarczonej w terminie części przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia?
50. Do treści §6 ust.1 pkt 1) ppkt b) projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."
51. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §6 ust.1 pkt 1) ppkt c) poprzez zapis o ewentualnej karze za odstąpienie od umowy w wysokości 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części kontraktu?
52. Par. 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie drugiego zdania niniejszego postanowienia umowy?
53. Par. 4 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

54. Par. 6 ust. 1 pkt c) Prosimy o modyfikację ww. postanowienia wzoru umowy w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości wynagrodzenia brutto dot. niezrealizowanej części umowy.
55. Par. 6 Prosimy o dodanie zapisu o brzmieniu: „Zamawiający może w każdym czasie odstąpić od żądania zapłaty przez Wykonawcę kary umownej.
56. Par. 9 Prosimy o modyfikację zapisu aby skorzystanie z zakupu interwencyjnego opisanego w niniejszym postanowieniu wykluczało zastosowanie kar umownych.
57. Par. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?
58. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw w trybie „na cito” do 12H w zakresie pakietów nr VI, XI, XII ? Krótszy termin dostawy będzie miał wpływ na ostateczną cenę dostarczanych produktów.

ODPOWIEDŹ dotycząca pytania od 43 do 58

Zgodnie z zapisami SIWZ pkt. III.7 – „Zamawiający nie wyraża zgodny na dokonywanie zmian w zapisach umowy stanowiącej załącznik nr 3 do SIWZ”.

Przepis art. 144 ust. 1 Pzp zakazuje dokonywania istotnych zmian zawartej umowy w stosunku do treści oferty na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy, chyba że zamawiający w ogłoszeniu o zamówieniu lub w SIWZ przewidział warunki treści zamiany. W kwestii istotności zmian wielokrotnie stanowisko zajmował Trybunał Sprawiedliwości UE. W wyroku C-454/06 Trybunał stwierdził, że z istotnymi zmianami mamy do czynienia gdy:

- wskazują one na wolę ponownego negocjowania warunków zamówienia;
- modyfikują krąg wykonawców mogących ubiegać się o udzielenie zamówienia;
- dopuszczają inne oferty niż pierwotnie wybrana;
- dochodzi do znacznego poszerzenia zakresu zamówionych usług, które nie było wcześniej przewidziane;
- ma miejsce modyfikacja równowagi ekonomicznej umowy na korzyść wykonawcy w sposób, który nie był przewidziany w jej pierwotnej treści;
- dochodzi do zastąpienia kontrahenta, któremu instytucja zamawiająca pierwotnie udzieliła zamówienia, przez inny podmiot.

Biorąc pod uwagę, że żadna z tych przesłanek nie dotyczy bieżącego postępowania, zamawiający postanawia jak na wstępie odpowiedzi.

PYTANIA

59. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie roztworu doustnego o zawartości laktulozy 10g / 15ml w opakowaniach 300 ml? Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na powyższe, w składanej ofercie ilość ml zostanie przeliczona na ilość zgodną z zapotrzebowaniem wskazanym w SIWZ

ODPOWIEDŹ dotycząca pytania 59

Oferowany produkt leczniczy nie jest równoważny.

PYTANIA

60. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 6 poz.1,3,4,10,11,12 preparatu o takim samym zastosowaniu klinicznym w workach z dwoma niezależnymi portami, ponieważ: zastosowanie opakowań typu worek może w znaczny sposób wpłynąć na zmniejszenie ilości zakażeń związanych z linią naczyniową, Redukcja zakażeń ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo pacjentów, personelu oraz zmniejszenie kosztów, również tych związanych z ewentualnymi roszczeniami ze strony pacjentów. Koszty utylizacji i składowania odpadów opróżnionych worków są niższe niż opróżnionych butelek i mają mniejszą kubaturę.

61. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 6 poz. 5 opakowania PE bez portów?

62. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 6, pozycji 9 preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo, o pojemności 250ml, ponieważ:

- Mannitol 15 % i 20% mają wskazania do stosowania w tych samych jednostkach chorobowych a dawkowanie mieści się w rozpiętości zakresu terapeutycznego leku
- Roztwory Mannitolu 15% nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej (w przeciwieństwie do mannitolu 20%), a zatem może być gotowy do użycia bez czasochłonnego rozpuszczania w gorącej kąpieli wodnej
- Nadruk informacji o leku na worku Viaflo zabezpiecza użytkownika przed odklejeniem etykiety oznakowania leku przez co zmniejsza możliwość wystąpienia pomyłki

Mannitol 15% w worku Viaflo eliminuje ryzyko stłuczenia opakowania oraz zapewnia łatwość zawieszenia przy pacjencie ze względu na wieszak stanowiący integralną część worka.

63. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 6 poz. 14 nowoczesnego płynu wieloelektrolitowego Plasmalyte 500ml w opakowaniu worka Viaflo?

Uzasadnienie:

PlasmaLyte jest izotonicznym płynem wieloelektrolitowym o fizjologicznym składzie i fizjologicznym Ph oraz fizjologicznej osmolmarności. Elektrolity wchodzące w skład Plasmalyte są tak dobrane, aby odpowiadały składowi osocza.

Posiada podwójny układ buforowy (octan/glukonian). Nie zawiera jonów wapnia, co zwiększa kompatybilność z krwią i lekami. PlasmaLyte posiada w składzie elektrolitowym (w mmol/l): Cl

98, Na 140, K 5.

ODPOWIEDŹ dotycząca pytania od 60 do 63

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane powyżej rozwiązania.

Zamawiający wymaga oferty zgodnej z zapisami Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.



Z-ca DYREKTORA  
ds. Ekonomicznych i Technicznych  
*mgr Piotr Zborowski*