

Gniezno 29.11.2021 r.

### Wyjaśnienia

Zamawiający - Wojewódzki Szpital dla Nerwowo i Psychicznie Chorych "Dziekanka" w Gnieźnie, w związku z prowadzonym postępowaniem do 130 000 złotych pt. „Dostawa drobnego sprzętu laboratoryjnego i odczynników diagnostycznych”, sprawa 44/U/2021, udziela odpowiedzi na zadane pytania od Wykonawców, a mianowicie:

1. Dotyczy Formularza asortymentowo – cenowego pakiet nr 2. Czy Zamawiający dopuści w pozycji 2,3,5 próbki o średnicy do 13 mm ? **Odp. Zamawiający dopuszcza**
2. Czy zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek w pakiecie nr 2 ? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
3. Dotyczy projektu umowy §5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację zapisów w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto? **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**  
Uzasadnienie: VAT jest należnością publiczno-prawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.
4. Czy w pozycji 6 Zamawiający dopuści test o czułości 40ng/ml? **Odp. Zamawiający nie dopuszcza**
5. Czy w Pakiecie 3 poz. 3 i 5 Zamawiający dopuści testy o wyższej czułości niż wskazane w SIWZ (tj. punktu odcięcia wynoszą: amfetamina 300ng/ml, THC 25ng/ml)? Wyższa czułość umożliwi wykrycie narkotyków w dłuższym czasie po użyciu przez osobę badaną, swoistość oferowanych testów i specyfika tych substancji w praktyce wykluczają otrzymanie wyników fałszywie dodatnich. Prosimy o uwzględnienie faktu, że próg wykrywanego stężenia amfetamin w moczu na poziomie 500 ng/ml może być niewystarczający do wykrycia substancji z tej grupy (zwłaszcza: po wielu godzinach od ostatniego użycia), gdyż już każde stężenie w moczu wyższe niż 300ng/ml jest uznawane za oznakę nadużywania tej substancji. W literaturze dotyczącej tematu zwracano wagę na fakt, że próg czułości testu (cutoff value) nawet na poziomie 500mg/dl będzie niewystarczający do wykrycia amfetaminy w przypadku doustnej dawki na poziomie 10mg czy 20mg (prosimy o zapoznanie się z odpowiednim piśmiennictwem, np. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9788523>). Mając na uwadze powyższe, wnosimy o dopuszczenie jak na wstępie. **Odp. Zamawiający nie dopuszcza**
6. Czy w Pakiecie 3 poz. 7 Zamawiający dopuści zaoferowanie testu kasetkowego? Prosimy o uwzględnienie, że test taki wymaga zastosowania próbki o wielokrotnie mniejszej objętości (nałożenie kilku kropel próbki na kasetkę) niż test paskowy, który musi być zanurzony w próbce. **Odp. Zamawiający dopuszcza**
7. Prosimy o wydzielenie poz. 8 z Pakietu 3 i utworzenie z niej odrębnego pakietu. Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem opisanym w Pakiecie 3 uniemożliwiający składanie ofert pozostałym podmiotom

posiadającym w swojej ofercie testy immunochromatograficzne (kasetkowe), lecz nie posiadającym opartych na zupełnie innej zasadzie działania testów lateksowych, 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.), gdyż nadaje konkretnej firmie faktyczny monopol na kształtowanie minimalnej ceny oferty. Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia do podmiotu posiadającego w swojej ofercie testy immunochromatograficzne i lateksowe, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP: 1) art. 16 pkt. ;, 2) art. 99 ust. 4, 5 w zw. z art. 16 pkt. 1; 3) art. 99 ust. 4, 5. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**

Pakiet 2., załącznik asortymentowo cenowy

8. Poz. 1. Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie próbówki z aktywatorem krzepnięcia o poj. 4 ml i średnicy 13 mm. 2. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
9. Poz. 2 Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie próbówki z napyłonym EDTA K2 o poj. 2,5- 3,0 ml, średnicy 13 mm. **Odp. Zamawiający wyraża zgodę**
10. Poz. 4. Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie próbówki do OB, metoda logarytmiczna, poj. do 5,0 ml. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
11. Poz. 5. Czy zamawiający dopuści zaoferowanie do oznaczania pseudotrombocytopenii próbówki do koagulologii o objętości pobrania 2,7 ml zawierającej cytrynian sodu, w której wynik wystarczy przemnożyć przez 1,1? Probówki z cytrynianem są powszechnie stosowane do oznaczania tego typu próbek. Informacje na ten temat zawarte są w wielu publikacjach, przykładowo: Małopłytkowość rzekoma EDTA – zależna, Andrzej Szczepiński, Acta Haematologica Polonica Review Article 2006, 37, Nr 2 str. 217–223. **Odp. Zamawiający nie dopuści**  
  
Ewentualnie, czy ze względu na małą ilość tego produktu (200 szt na rok), Zamawiający zdecyduje się na wyłączenie tej pozycji z pakietu. Zamawiający w tej pozycji opisał próbówkę, która wskazuje jednoznacznie na jednego potencjalnego dostawcę, firmę Sarstedt, eliminując tym samym konkurencję. Zapis „Probówki do oznaczania pseudotrombocytopenii, z antykoagulantem innym niż cytrynian sodu lub heparyna o poj. 2,0-3,0 ml, średnica 13 mm” uniemożliwia konkurencję. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
12. Poz. 6. Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie próbówki z napyłonym EDTA K3 o poj. 4,0 ml, średnicy 13 mm, ewentualnie o zgodę na zaoferowanie próbówki z napyłonym EDTA K2 o poj. 6,0 ml, średnicy 13 mm. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
13. Poz. 7. Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie próbówki na 250-500 µl krwi z EDTA do mikrometody. **Odp. Zamawiający wyraża zgodę**
14. Poz. 9, 10, 17. Zwracamy się z prośbą o wyłączenie tych pozycji do innego pakietu jako nie będących elementami systemu zamkniętego pobierania krwi, ewentualnie o zgodę na zaoferowanie tych pozycji od innego producenta niż system zamknięty. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
15. Poz. 12. Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie strzykawek do gazometrii na 3 ml krwi, z zaleconą objętością pobrania 1,6 ml, z heparyną litową i urządzeniem odpowietrzającym umieszczonym w tłoku strzykawki (pojedynczo pakowane) – sterylne, gotowe do użycia w całości. **Odp. Zamawiający wyraża zgodę**

16. Poz. 13, 14 i 16. Czy Zamawiający wymaga, by oferowane igły systemowe oraz motylki były igłami bezpiecznymi, posiadającymi zintegrowane z igłą zabezpieczenia przeciwzakłuciowe, tym samym spełniały wytyczne Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych zawarte w Zeszycie XIX (Wytyczne techniczne dotyczące zranień i zakłuć), wymagania Dyrektywy Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010 r oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 2013 roku, jednocześnie zalecenia OSHA (Occupational Safety and Health Administration), CDC (Centers for Disease Control and Prevention) i BioSafety Network?

Czy w przypadku twierdzącej odpowiedzi na pytanie 8, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 13 igły o grubości (średnicy zewnętrznej) 0,8 mm ale cienkościenniej, o średnicy otworu wewnętrznego jak w igle 0,9 mm gwarantującej wypływ krwi jak z igły standardowej 0,9 mm, dającej większy komfort pacjentowi?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**

17. Poz. 16. Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie motylków systemowych z wężykiem o długości 60-178 mm, gotowych do użycia w całości, sterylnych. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**

Dotyczy Pakietu 2, Wymaganych parametrów granicznych:

Parametr 1.

18. Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie próżniowego systemu zamkniętego pobierania krwi, w którym próżnia jest wytwarzana na etapie produkcji probówek, bez możliwości aspiracji ręcznej, co standaryzuje proces pobierania krwi i obniża ryzyko błędu przedanalizycznego. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**

Uzasadnienie: Ograniczenie przez Zamawiającego wymagań jedynie do systemu aspiracyjno próżniowego nie ma uzasadnienia merytorycznego. Analizując zakres wyspecyfikowanego asortymentu i wymagane rozmiary probówek wnioskujemy, że jedynym oferentem może być firma Sarstedt, co uniemożliwia uczciwą konkurencję. System próżniowy, wynaleziony przez firmę Becton Dickinson, a oferowany na rynku przez kilka różnych podmiotów, posiada niepodważalne zalety dla użytkownika:

- 1) Wykalibrowaną fabrycznie próżnię w probówce, co eliminuje ryzyko niedopełnienia lub przepełnienia probówki, a tym samym ryzyko zaburzenia proporcji krwi do odczynnika, co prowadzi do występowania błędów przedanalizycznych mających negatywny wpływ na wynik badania laboratoryjnego
- 2) Probówka napęlnia się krwią automatycznie, bez konieczności dodatkowych czynności i manipulacji
- 3) Napływ krwi jest wystandaryzowany i delikatny, tak aby minimalizować ryzyko hemolizy i innych błędów przedanalizycznych
- 4) Przepływ krwi jest niezależny od użytkownika, co minimalizuje ryzyko błędów ludzkich i zmienność procesu pobrania
- 5) Nie ma możliwości przepływu wstecznego krwi wymieszanej z odczynnikiem z probówki do żyły pacjenta, co niestety zdarza się w przypadku techniki aspiracji i cofnięcia tłoka. Tym samym wyeliminowane jest również ryzyko wystąpienia błędu przedanalizycznego wynikającego z niezachowania właściwej proporcji między pobraną krwią a odczynnikiem. System

próżniowy BD Vacutainer® jest najczęściej stosowanym zamkniętym systemem pobierania krwi na świecie, wybieranym z powodu swoich cech użytkowych oraz jakości. Potwierdzone to zostało licznymi badaniami, przykładowo wnioski z opracowania „Ilościowa ocena wpływu zmienności przedanalizacyjnej na jakość próbki - doświadczenia szpitala klinicznego Charité w Berlinie”, mówią że: „Stwierdzono, że w probówkach Sarstedt statystycznie częściej objętość wypełnienia była zbyt mała niż w probówkach BD oraz, że zmiana na system do pobierania krwi BD miała pozytywny wpływ na jakość próbki”. System BD Vacutainer® posiada rozwiązania umożliwiające prawidłowe wykonanie tzw. „trudnych pobrań” krwi, w szczególności w przypadku pacjentów onkologicznych i z powodzeniem stosowany jest od wielu lat także przez renomowane placówki onkologiczne oraz wielospecjalistyczne takie jak: WSZ Szczecin, WSZ Kalisz, ZCO w Szczecinie, ŚCO w Kielcach, CO w Bydgoszczy, CO w Krakowie, NIO w Gliwicach, KCO w Katowicach. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie w dodatkowej pozycji (wierszu) Załącznika asortymentowo cenowego, odpowiedniej ilości uchwytów jednorazowych, przy oferowaniu systemu próżniowego, które są niezbędne do pracy z tym rodzajem systemu.

19. Parametr 5. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zaoferowania probówek z korkami zakręcanymi i dopuszczenie rozwiązania równoważnego w postaci bezpiecznego zamknięcia Hemogard, które zapewnia optymalną ochronę użytkownika przed kontaktem z krwią pacjenta, eliminuje efekt aerozolowy przy otwieraniu oraz umożliwia ponowne zamknięcie w celu powtórnego wymieszania bądź czasowego odstawienia próbki. Takie rozwiązanie zmniejszają ilość czynności manualnych, które musi wykonać pracownik laboratorium, gdyż nie wymaga dodatkowego ruchu „odkręcania”, co poprawia ergonomię pracy. Norma PN-EN 14820-2009P „Pojemniki próżniowe jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej” nie definiuje w żaden sposób korków gwintowanych (zakręcanych) jako preferowanych dla tego rodzaju pojemników (probówek). Zaznacza jedynie, iż jeśli przewidywane jest otwieranie pojemników (probówek) należy je zaprojektować w sposób umożliwiający ich „otwieranie za pomocą uchwytu palcami i/lub środkami mechanicznymi...” oraz zaleca, aby „pojemniki na próbki były zabezpieczone przed nieoczekiwanym wylaniem zawartości w trakcie otwierania” (Rozdział 7 w/w Normy) Cecha typu „zamknięcie z zakręcanym gwintem” nie przekłada się w żaden sposób na jakość próbki ani parametrów w niej oznaczanych i nie powinna podlegać jakiegokolwiek ocenie, ani tym bardziej być wyróżnikiem na korzyść jednego wykonawcy. Zamknięty próżniowy system do pobierania krwi jest - już z samej nazwy - systemem, który nie powinien być otwierany na innym etapie, niż tuż przed wstawieniem próbki do analizatora, ze względu na możliwość bezpośredniego kontaktu z materiałem zakaźnym i ryzyko zakażenia poważnym patogenem chorobotwórczym. System zamknięty powinien pozostać zamknięty na całym etapie procesu pobierania krwi, także w przypadku tzw. „trudnych pobrań”, kiedy krew pobiera się strzykawką i igłą – przeniesienie krwi do próbki powinno zostać wykonane z zastosowaniem urządzenia transferującego, bez otwierania próbki i bez narażania personelu na kontakt z materiałem potencjalnie zakaźnym oraz z zachowaniem wszystkich korzyści związanych ze stosowaniem systemu zamkniętego, tj. standaryzacji procesu pobrania, zachowaniu właściwej kolejności i objętości pobrania oraz jakości uzyskanego materiału. Zapis „Zamknięcie eliminujące efekt aerozolowy, probówki systemu zakręcane korkiem.” ogranicza konkurencję. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
20. Parametr 7. Zwracamy się z prośbą o zgodę na zaoferowanie szklanych probówek do oznaczania OB, co gwarantuje idealną gładkość ścian próbki, która jest niemożliwa do uzyskania w probówkach plastikowych, dzięki czemu nie zaburza naturalnego- swobodnego opadania krwinek czerwonych. Dodatkowo Zalecenia Międzynarodowej Komisji ds. Standaryzacji

w Hematologii (ICSH) dotyczące pomiaru odczynu opadania krwinek nie preferują ani probówek plastikowych ani szklanych: „Probówka może być plastikowa lub szklana. Probówka plastikowa nie może powodować osadzania się krwinek ani uwalnianie plastyfikatorów mających wpływ na krew lub sedymentację. Producent powinien udostępnić dane porównawcze z metodą wystandaryzowaną (lub referencyjną) ICSH” (J Clin Pathol 1993; 46 198-203; Zalecenia Międzynarodowej Komisji ds. Standaryzacji w Hematologii (ICSH) dotyczące pomiaru odczynu opadania krwinek; Międzynarodowa Komisja ds. Standaryzacji w Hematologii (panel ekspertów w zakresie serologii krwi). Zapis „Probówki systemowe wykonane z tworzywa sztucznego” ogranicza konkurencję. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**

21. Parametr 4. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zaferowania igieł na stałe połączonych z holderem i wyrażenie zgody na zaferowanie rozwiązania równoważnego, osobno igieł systemowych sterylnych i uchwytów, dających się w łatwy i trwały sposób łączyć przez wkręcanie, tuż przed pobraniem krwi od pacjenta. Zaferowana ilość uchwytów będzie odpowiednia do zaferowanej ilości igieł oraz adapterów. Uchwyt łączony jest z igłą raz w ciągu każdego pobrania, następuje potem umieszczanie w nim kolejnych probówek do których ma być zrobione pobranie. Jest to czynność jednorazowa, krótsza i bezpieczniejsza niż łączenie uchwytu igły z każdą probówką po kolei przez jej wkręcanie. Wkręcanie każdej pojedynczej probówki po kolei w zestaw igła-holder znajdujący się już w żyłę pacjenta zwiększa prawdopodobieństwo utraty właściwego wkłucia a nawet zranienia pacjenta. Rozwiązanie równoważne jest prostsze, bezpieczniejsze i bardziej ergonomiczne. Zapis „Igła na stałe połączona z holderem (sterylna).” ogranicza konkurencję. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
22. W związku z bardzo krótkim terminem na sporządzenie oferty oraz dosłaniem próbek i ustosunkowanie się do ewentualnych odpowiedzi, zwracamy się z prośbą o przesunięcie terminu składania ofert. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
23. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na otrzymywanie faktur VAT w formacie pdf. na adres mailowy? **Odp. Zamawiający wyraża zgodę**
24. Dot. Opisu Przedmiotu Zamówienia – formularza cenowego. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga w kolumnie: wielkość opakowania jednostkowego podanie cen za sztukę czy za opakowanie? **Odp. podać cenę za opakowanie**
25. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na traktowanie zamówień złożonych po godzinie 14:00 jako zamówień złożonych następnego dnia o godz. 8:00? Zamówienia są wysyłane niezwłocznie, jednak w celu zapewnienia sprawnego procesu logistycznego i dostawy z zagranicznego magazynu na czas, prosimy o wyrażenie zgody na proponowany zapis. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**
26. Dotyczy § 6 Wzoru Umowy Zwracamy się z prośbą o dodanie zapisu, że rozwiązanie umowy nastąpi po uprzednim pisemnym i bezskutecznym wezwaniu do jej prawidłowego wykonania. **Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**

**Powyższe wyjaśnienia Zamawiającego stanowią integralną treść zapisów zaproszenia i są wiążące dla Wykonawców biorących udział w niniejszym postępowaniu.**

Z poważaniem

DYREKTOR SZPITALA

*Marek Czaplicki*

