



## Wykonawcy postępowania

**dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie „przetargu nieograniczonego” /ogłoszenie w BZP nr 625751-N-2019 z dnia 2019-11-22 r./ na Dostawa zamkniętego systemu do pobierania krwi dla Powiatowego Zakładu Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Starachowicach.**

W związku z otrzymanymi a przedstawionymi poniżej pytaniami dotyczącym treści SIWZ niniejszym udzielamy następujących odpowiedzi, zgodnie z art. 38 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – „Prawo zamówień publicznych” – (Dz.U. 2019 poz. 1843 ze zm.).

### Pytanie nr 1:

Dotyczy Tabeli „Zestawienie parametrów technicznych minimalnych ocenianych” pkt. 3 „Probówki sterylizowane radiacyjnie”

**Czy Zamawiający odstąpi od wymogu granicznego, aby probówki były sterylizowane radiacyjnie i dopuści probówki sterylne A?**

Powyższy wymóg SIWZ narusza przepisy art. 7 ust. 1 oraz art. 29 ust. 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, prowadzi bowiem do uprzywilejowania niektórych wykonawców i do wyeliminowania innych, między innymi firmę ..... z ubiegania się o zamówienie publiczne.

To, że probówki służące pobieraniu krwi będące przedmiotem tego postępowania powinny być sterylne jest bezsporne, bowiem taki wymóg wynika wprost z przepisów rozdziału 9 normy PN-EN 14820 – Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej.

Natomiast wyłączenie przez Zamawiającego jednego, spośród wielu równoprawnych, rodzaju sterylizacji wbrew tej normie jest naruszeniem jej zapisów i zasad uczciwej konkurencji.

Sterylność jest pojęciem określającą czystość mikrobiologiczną przedmiotu dla której ją określamy.

Pojęcie sterylności wyrobów medycznych i sposoby jej uzyskiwania definiuje norma PN-EN 556-1 – „Sterylizacja wyrobów medycznych”. Określa ona definicje sterylności oraz powołuje normy określające sposób ich uzyskiwania. Podawane w opisie wyrobu po słowie STERYLNY (STERILE) litery informują o sposobie w jaki sposób tą sterylność uzyskano i tak:

- **Sterylny R** - oznacza uzyskanie sterylności metodą radiacyjną, zgodnie z normą PN-EN 552
- **Sterylny EO** – oznacza uzyskanie sterylności metodą tlenu etylenu zgodnie z normą PN-EN 550
- **Sterylny** (tu znak termometru) - oznacza uzyskanie sterylności metodą sterylizowania parą wodną lub suchym powietrzem zgodnie z normą PN-EN 554
- **Sterylny A** – oznacza wykonanie wyrobu sterylnego w warunkach aseptycznych z uprzednio wysterylizowanych jego elementów. Zasady otrzymania wyrobu **Sterylny A** określa norma PN-EN 556-2 Elementy takich wyrobów przed zmontowaniem ich w warunkach aseptycznych winny zostać uprzednio wysterylizowane jedną z metod wg jednej z następujących norm PN-EN 550; PN-EN 552; PN-EN 554 (omówionych powyżej) – pkt. 4.1.b normy PN-EN 556-2

Wszystkie wyżej wymienione metody uzyskiwania sterylności są równoprawne i w ich wyniku powstaje wyrób sterylny. Przy czym w przypadku odczynników, chemikaliów czy materiałów biologicznych (z którymi mamy do czynienia w próbkach będących przedmiotem niniejszego postępowania, wskazana jest jako najwłaściwsza metoda uzyskiwania sterylizacji w warunkach aseptycznych (Sterylny A).

Wymogi sterylności probówek do pobierania krwi reguluje i narzuca Polska Norma PN-EN 14820 – „Pojemniki jednorazowego użytku do pobierania od ludzi próbek krwi żyłnej”. Norma ta w rozdziale „9 – Sterylność i specjalny status mikrobiologiczny” stwierdza jedynie w pkt 9.2 cytując: „Sterylność jest obowiązkowa, jeżeli podczas obierania krwi istnieje możliwość kontaktu wnętrza pojemnika z płynącą krwią pacjenta.” Nie definiuje ona nigdzie w swojej treści w jaki sposób sterylność ta powinna zostać osiągnięta.

W związku z tym Zamawiający nie ma podstaw i uzasadnienia, aby narzucać sposób sterylizacji probówek, a tym bardziej wymagać tylko probówek sterylizowanych radiacyjnie, nie dopuszczając probówek sterylnych A, bowiem prowadzi do uprzywilejowania niektórych wykonawców i nie jest uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia oraz powoduje wyeliminowanie innych wykonawców, w tym firmę .....

**Ad.1:** Zamawiający odstępuje od wymogu granicznego i dopuszcza probówki sterylne A.

#### **Pytanie nr 2:**

Dotyczy Tabeli „Zestawienie parametrów technicznych minimalnych ocenianych” pkt. 5 „Probówki zakręcane ( dotyczy objętości do 6 ml)”

Czy Zamawiający odstąpi od kryterium „Probówki zakręcane ( dotyczy objętości do 6 ml)” - tak -20 pkt., nie – 0 pkt. (waga kryterium 20 pkt) lub wyrazi zgodę na zmianę punktacji tego kryterium, w taki sposób, aby wartość odpowiedzi ”nie” wynosiła co najmniej 15 pkt.

Wprowadzenie takiego kryterium o wadze 20 ze 100 pkt jest utrudnieniem uczciwej konkurencji i tym samym narusza art. 29 ustawy pzp.

Kryterium zostało tak dobrane, że tylko jeden z Wykonawców jest w stanie udzielić odpowiedzi „tak”, a tym samym otrzymać 40 pkt. za Parametry techniczne.

Pozostali wykonawcy są w stanie spełnić jedynie dwa kryteria o łącznej wadze nie większej niż 20 pkt. Oznacza to, że oferta z najlepszą ceną każdego innego wykonawcy poza wykonawcą spełniającym wszystkie 3 wymogi uzyska maksymalnie 80 punktów. A zatem, wykonawca ten, aby mógł wygrać to postępowanie musiałby zaproponować taką cenę, aby oferta preferowanego wykonawcy osiągnęła mniej niż 80 pkt. Musiałaby więc to być cena co najmniej o 34% niższa od ceny preferowanego wykonawcy. Zaoferowanie takiej ceny nie jest możliwe bo oznaczałoby zaoferowanie produktów poniżej kosztów pozyskania lub na znikomej marży. Na dodatek taka cena zostałaby uznana zgodnie z przepisami ustawy pzp za rażąco niską i oferta takiego wykonawcy musiałaby być odrzucona.

Niezależnie od powyższego uważamy, że kryterium „Probówki zakręcane ( dotyczy objętości do 6 ml)” został wprowadzony do specyfikacji wyłącznie w celu ułatwienia uzyskania zamówienia publicznego jednemu z Wykonawców, bez jakichkolwiek podstaw merytorycznych. Świadczy o tym choćby to, że z kryterium probówek zakręcanych zostały wyłączone probówki o objętości powyżej 6 ml – jest tak dlatego, że firma Greiner-Bio-One nie posiada w swojej ofercie probówek do pozyskiwania surowicy o poj. 7-10 z zamknięciem zakręcany, a tylko z korkiem wciskany.

Brak jest jakichkolwiek dowodów, że probówki zakręcane, które preferuje Wykonawca, mają jakieś inne dodatkowe cechy użytkowe czy funkcjonalne, istotne dla Zamawiającego, których nie posiadają probówki z korkiem wciskany. Tak więc postawione przez Zamawiającego w SIWZ kryterium probówek zakręcanych, nie jest cechą istotną i jakościowo ważną dla Zamawiającego dającą probówkom o takim rozwiązaniu konstrukcyjnym przewagę jakościową nad rozwiązaniem konstrukcyjnym probówek z korkami wciskanyymi oferowanymi praktycznie przez wszystkich innych wytwórców na świecie.

Norma PN-EN ISO 6710: 2018-01E „Pojemniki 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 6 ww. wspomnianej Normy) – w załączeniu strona Normy zawierająca Rozdział 6

W świetle powyższego uważamy, że nie ma żadnego uzasadnienia merytorycznego, aby preferować jeden sposób zamykania probówek w sytuacji, kiedy oba rodzaje zamykania probówek podciśnieniowych („na gwint” lub „wciskane”) w takim samym stopniu zapewniają optymalną ochronę i bezpieczeństwo personelu przed kontaktem z krwią pacjenta, zabezpieczają przed wydostaniem się z probówki krwi się w niej znajdującej, eliminują efekt aerozolowy przy otwieraniu oraz umożliwiają wielokrotne zdejmowanie i zakładanie korków na probówkę z jednoczesnym zachowaniem szczelności zamknięcia.

Tym samym preferowanie przez Zamawiającego probówek zakręcanych, jest jawnym preferowaniem wyrobów konkretnego wytwórcy i wykonawcy i stoi w sprzeczności z zapisem art. 7 oraz art. 29 Ustawy prawo zamówień publicznych, bowiem nie zostaje spełniony ani wymóg bezstronności i obiektywizmu, ani wymóg opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który nie powinien doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców.

Jeżeli Zamawiający oczekuje „probówek zakręcanych” ze względu na jakieś ich specjalne cechy, które nie są nam znane, to powinien w SIWZ te wymagane cechy wyrobu określić, a nie narzucać unikalne rozwiązanie konstrukcyjne preferujące jedynie jednego wykonawcę.

Nie ważne jest bowiem rozwiązanie konstrukcyjne, tylko cecha, którą powinny posiadać wyroby. Zamawiający, w celu zachowania obiektywizmu, aby zapewnić optymalną jakość systemu, zamiast stawiać wysoko punktowane kryterium:

„Probówki zakręcane”, powinien postawić kryterium, w którym zamknięcia probówek zapewniające optymalną ochronę personelu przed kontaktem z krwią pacjenta i eliminację efektu aerozolowego przy otwieraniu oraz umożliwiające wielokrotne zdejmowanie i zakładanie z jednoczesnym zachowaniem szczelności zamknięcia, były najwyżej punktowane.

**Ad.2:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 3:**

Dotyczy Tabeli „Zestawienie parametrów technicznych minimalnych ocenianych” pkt. 6 „Wymaga się, aby korek zamykający każdą probówkę był inaczej wybarwiany. Na podstawie wybarwienia korka probówka musi być możliwa identyfikacja rodzaju i przeznaczenie probówki”

Czy Zamawiający wymaga, aby oznakowanie korków kolorami do identyfikacji rodzaju i przeznaczenie probówki było zgodne z Normą PN-EN ISO 6710?

**Ad.3:** Zamawiający nie wymaga normy PN-EN ISO 6710. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 4:**

Dotyczy SIWZ

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie, bowiem linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki końcówki, czy szkiełka) (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06).

**Ad.4:** Artykuł 2 pkt 1 PZP stanowi, że ilekroć jest mowa o cenie - należy przyjmować cenę w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 1 i ust. 2 ustawy z dnia 9 maja 2014 r. o informowaniu o cenach towarów i usług, która to definiuje cenę jako wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych. W ustawie z dnia 7 lipca 1994r. o denominacji ustawodawca określa, iż „złoty” dzieli się na 100 groszy (art.1 ust.2). Tym samym więc w polskim systemie płatniczym nie ma tysięcznych części złotego. Co do zasady, cena przedstawiona przez wykonawcę w ofercie powinna zostać więc określona z dokładnością do drugiego miejsca po przecinku.

Jednak (zgodnie z orzecznictwem) dopuszczalne jest wskazanie cen jednostkowych do czterech miejsc po przecinku przy cenach jednostkowych. Ma to charakter kalkulacyjny i służy do wyliczenia ceny oferty. Cena oferty na formularzu oferty oraz w zbiorczym zestawieniu kosztów ma być już jednak podana w setnych częściach złotego, co jest zgodne z cytowanymi wyżej przepisami prawa. Zatem jedynie w kosztorysie ofertowym ceny jednostkowe zostać mogą podane w tysięcznych częściach złotego, natomiast wartość, tj. cena jednostkowa pomnożona przez ilość wyliczona powinna być w setnych częściach złotego. Zatem należy uznać, że zamieszczenie w kosztorysie cen jednostkowych z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku jest dopuszczalne. Natomiast wynik tych działań tj. cena ostateczna powinna już być wyrażona z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, zgodnie z polskim systemem płatniczym (tak też np.: wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z 2008-05-30, KIO/UZP 475/08)..

**Pytanie nr 5:**

Dotyczy SIWZ rozdz. IX pkt. 3.3

W związku z tym, że realizacja zamówienia odbywać się będzie w terminie 24 miesięcy, a zatem wartość przedmiotu zamówienia jest dwukrotnie wyższa niż wartość rocznej dostawy, czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie:

- jednej referencji zgodnej z oczekiwaniami Zamawiającego

- a drugiej referencji, na którą składają się dwa poświadczenia należytego wykonania omów o łącznej wartości zbliżonej do wartości pakietu, realizowanych w okresie ostatnich trzech lat u tego samego wykonawcy?

**Ad.5:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 6:**

Dotyczy projektu umowy: §10 ust. 1.2 i 2.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Zamawiający zastrzegł sobie prawo do częściowej realizacji umowy, a zatem prawo zmniejszenia wartości zakupionego towaru. W kontekście tego prawa, naliczanie kar przez Zamawiającego od wartości całej umowy w przypadku odstąpienia od umowy z winy wykonawcy jest niesprawiedliwe i krzywdzące wykonawcę. Zapis §10 ust. 1.2 i 2.1 umowy powoduje, że wykonawca który ponosi ryzyko braku zamierzonego zysku, ponosi dodatkowo ryzyko obciążenia karami za pułap cenowy, które jest szacunkowy i nie wiążący Zamawiającego.

W związku z powyższym prosimy o zmianę sposobu liczenia kary na od niezrealizowanej wartości umowy.

**Ad.6:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 7:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku. Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki próbówki, czy też uchwytu, lub igły itp.).

**Ad.7:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 8:**

Prosimy o uznanie za spełniony przez oferowany przez nas system, w którym próbówki z pozycji 1 i 3 mają taki sam kolor korka (czerwony), ale są odróżnione od siebie za pomocą różnie wybarwionych pierścieni od góry próbówki (poz. 1 czarny, pozycja 3 biały). Natomiast próbówka na surowicę z pozycji nr 4 ma taki sam kolor i pierścień jak próbówka z pozycji 1, ale odróżnia się wysokością i średnicę, jest więc z nią nie do pomylenia.

**Ad.8:** Zamawiający uznaje.

**Pytanie nr 9:**

Prosimy o dopuszczenie próbówki do OB z pozycji 8 z terminem ważności w momencie dostawy 6 miesięcy. Krótszy termin ważności tej próbówki jest określony przez producenta i związany jej specyfiką: antykoagulant w postaci ciekłej w próbówce PET. Dzięki temu jest to próbówka lżejsza i bezpieczniejsza w użyciu niż próbówka szklana.

**Ad.9:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 10:**

Prosimy o zmianę oceny technicznej pkt „Probówki zakręcane ( dotyczy objętości do 6 ml)”. Taki opis przedmiotu zamówienia ogranicza uczciwą konkurencję i złożenie konkurencyjnych ofert oraz stawia tylko jednego producenta w pozycji uprzywilejowanej. Proponowane rozwiązanie nie naruszy zasad uczciwej konkurencji oraz stworzy możliwość uzyskania przez Zamawiającego konkurencyjnych cenowo i jakościowo ofert.

Dodatkowo prosimy o wyjaśnienie powodów różnicowania korków probówek w zależności od pojemności. Probówki są tak samo dobrej jakości nie zależnie od ich pojemności i sposobu ich zamykania.

**Ad.10:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę oceny technicznej. Probówka o objętości 4-6ml jest najczęściej stosowaną probówką do pozyskiwania surowicy, stąd najbardziej pożądana jest jej jakość.

**Pytanie nr 11:**

Dotyczy: „Wymaga się, aby korek zamykający każdą probówkę był inaczej wybarwiany. Na podstawie wybarwienia korka probówka musi być możliwa identyfikacja rodzaju i przeznaczenie próbówki”

Prosimy o doprecyzowanie zapisu. Czy Zamawiający ma na myśli różne kolory korków do różnych rodzajów probówek, zgodnie z dyrektywą ISO 6710 i EN14820?

**Ad.11:** Zamawiający wymaga różnych kolorów probówek aby mógł zidentyfikować i posortować prawidłowo materiał.

Sprawę prowadzi:  
Marcin Ceglarski  
tel. 412739964  
adres email: m.ceglarski@szpital.starachowice.pl

Dyrektor PZOZ w Starachowicach  
Powiatowego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
w Starachowicach.....  
podpis osoby upoważnionej  
Grzegorz Kaleta