



Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublinie



Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856



Lubliniec, dnia 17.12.2020

AZP.382.17.2020

Wykonawcy zainteresowani
udziałem w postępowaniu
o udzielenie zamówienia
publicznego

WYJAŚNIENIE I ZMIANA TREŚCI SIWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest zadanie pn.: „Dostawa odczynników i testów wraz z dzierżawą analizatorów”.

W związku z pytaniami do specyfikacji istotnych warunków zamówienia złożonymi przez wykonawców, działając w imieniu Zamawiającego, na podstawie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z 29.01.2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. 2019 r. poz. 1843 ze zm.), wyjaśniam co następuje:

Dotyczy części 2:

Pytanie 1: Prosimy o wyłączenie pozycji 9 z pakietu 2 i 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;



Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublińcu



Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856



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.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2: Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 2 pozycji 9 zaoferowanie szybkiego immunochromatograficznego testu do wykrywania GDH oraz toksyn A i B *Clostridium difficile* w kale do diagnostyki in vitro. 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 błędów, 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 walidowane 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



Wojewódzki Szpital
Neuropsychiatryczny
im. dr. Emila Cyrana
w Lublińcu



Jest jednostką
ochrony zdrowia
Samorządu
Województwa
Śląskiego

ul. Grunwaldzka 48
42-700 Lubliniec

tel. +48 34 3532800
+48 34 3532810
fax +48 34 3562880
sekretariat@wsnlc.pl
www.wsnlc.pl

Izba Przyjęć
tel. +48 34 3532856

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 czułość 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy części 5:

Pytanie 3: Czy w podanej w tabeli ilości oznaczeń są wliczone oznaczenia kontrolne?

Odpowiedź: W tabeli ilości oznaczeń nie są wliczone oznaczenia kontrolne.

Pytanie 4: Prosimy o informacje o częstotliwości wykonywania oznaczeń kontrolnych w laboratorium ze względu na potrzebę wyliczenia odpowiedniej ilości opakowań (ilości dni w tygodniu oraz ilość poziomów/dzień).

Odpowiedź: Częstość wykonywania oznaczeń kontrolnych jest proporcjonalna do ilości badań, zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.

Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W ZASTĘPSTWIE DYREKTORA

Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
Wojewódzkiego Szpitala Neuropsychiatrycznego
im. dr. Emila Cyrana w Lublińcu
dr n. med. Krzysztof Knefel
specjalista psychiatra

