

Elbląg dnia 09.11.2023 r.

Oznaczenie sprawy: SZP.274.59.Pu.2023

**do wszystkich uczestników postępowania**

**dotyczy: postępowania, prowadzonego w trybie art. 2 ust. 1 pkt. 1 a *contario* ustawy z dnia 11.09.2013 r. Prawo zamówień publicznych ogłoszonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu na dostawę odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej techniką probówkową w 4 pakietach w okresie 24 miesięcy dla potrzeb Medycznego Laboratorium Transfuzjologicznego, Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu.**

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146 informuje, że do dnia 05.11.2013r. od Wykonawców wpłynęły pytania o następującej treści:

#### **Pytanie nr 1**

Dotyczy: Pakiet nr 4

Czy w pozycji nr 1 można zaoferować równoważne opakowanie 11x5ml -pozostałe parametry zgodnie z wymaganiem Zamawiającego?

**Ad. 1 Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 2**

Dotyczy: Pakiet nr 4

Czy w pozycji nr 2 można zaoferować opakowanie równoważne 2x2 w ilości 65 zestawów produkcji RCKiK Katowice?

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

#### **Pytanie nr 3**

Dotyczy: Pakiet nr 4

Czy w **pozycji nr 3** można zaoferować krwinki stężone 4x4 ml produkcji RCKiK Katowice a w **pozycji 1** zestaw 10x4ml ?

**Ad. 3 Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 4**

Dotyczy: Pakiet nr 4

Czy Zamawiający potwierdza, że dostawy będą zamawiane zgodnie z harmonogramem dostaw producenta? Dostawy awaryjne do 7- 14 dni roboczych dla wyrobów produkowanych poza terytorium Polski.

**Ad. 4 Zamawiający potwierdza, że dostawy będą zamawiane zgodnie z harmonogramem dostaw producenta. Natomiast na dostawy awaryjne do 7-14 dnia Zamawiający nie wyraża zgody.**

#### **Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na oferowanie w pakiecie nr 1 poz. 12 odczynnika PEG w opakowaniach handlowych 2 x 4 ml z odpowiednim przeliczeniem do pełnych opakowań?

**Ad. 5 Zamawiający odpowiada: w pakiecie numer 1 nie ma pozycji nr 12**

#### **Pytanie nr 6**

Dotyczy: Pakiet nr 3

Czy w poz. nr 3 ( zestaw do kwaśnej elucji) można zaoferować w zestawach równoważnych pojemnościowo?

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

#### **Pytanie nr 7**

Dotyczy: Pakiet nr 3

Czy w przypadku pozycji 0,15 mol/l roztwór NaCl o PH 6,6-7,6 (PBS) 20 zestawów oznacza 20 opakowań, każde po 5l, czy 20l łącznie, a co za tym idzie 40p każde po 5l?

**Ad. 7 Zamawiający odpowiada: 20 zestawów, tj. 20 opakowań, każde opakowanie po 5 litrów, czyli razem 100 litrów (w załączniku nr 3 zmieniono jednostkę miary)**

#### **Pytanie nr 8**

Dotyczy: Pakiet nr 3

Czy 10ml pojemności R1. BUFOR 0,1 M glicyna/HCL w 0,15 M NaCl ph 1,5 jest ilością właściwą, czy jest to błąd piśmienniczy? Ponieważ zestaw do elucji kwaśnej przeciwciał klasy IgG ma łączną objętość 30ml: R1 20ml, R2 5ml, R3 5ml.

**Ad. 8 Zamawiający odpowiada: tak jest to błąd piśmienniczy, powinno być 20 ml (zmieniono jednostkę miary w załączniku nr 3).**

### **Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający potwierdza, że dostawy odczynników mogą być zgodne z harmonogramem dostaw producenta? Jeśli Zamawiający będzie zamawiał 1 ampułkę to podniesie koszt pakietu nr 1 o ok 80% netto.

**Ad. 9 Zamawiający odpowiada: odczynniki mogą być zgodne z harmonogramem dostaw producenta, ale zamówienia mogą być np. po 1 ampułce, ponieważ Zamawiający nie potrzebuje dużych ilości.**

### **Pytanie nr 10**

Jeżeli odczynniki nie klasyfikują się jako niebezpieczne substancje w myśl Roz. Min. Zdr. z dnia 02.09.2003r w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z klasyfikacją i oznakowaniem- Dz. U 03.199.1948 ze zm. należy do oferty załączyć stosowne oświadczenie?

**Ad. 10 Tak, należy dołączyć stosowne oświadczenie.**

### **Pytanie nr 11**

Czy po dostawie, zgodnie z Rozporządzeniem 2017/746 oraz ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający pobierze instrukcje i świadectwa kontroli jakości ze strony www wskazanej przez wykonawcę?

**Ad. 11 Tak, po wskazaniu strony WWW przez Wykonawcę, Zamawiający pobierze instrukcję.**

### **Pytanie nr 12**

Ponieważ Zamawiający wskazał w pkt 9 wymagań dla pakietu nr 1 cytat: *„Odczynniki muszą posiadać znak CE oraz w przypadku odczynników, w których w ocenie zgodności musi wziąć udział jednostka notyfikowana, obok znaku CE wymagany jest numer jednostki notyfikacyjnej.”* ORAZ podobnie w rozdziale II pkt 6 zapytania ofertowego prosimy o potwierdzenie pytania:

Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga się papainy płynnej z terminem ważności 9 miesięcy od daty dostawy, gdzie udział jednostki notyfikowanej w ocenie CE nie jest wymagany zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20-07-2022r. tj zgodnie z rozdziałem II pkt 6 zapytania ofertowego?

### **Uzasadnienie**

**Na rynku polskim tylko RCKiK posiada papainę z certyfikatem Jednostki notyfikowanej z terminem ważności 30 dni. Jednakże jest to woła producenta a nie wymagania Dyrektywy 98/79/WE lub Rozporządzenia UE 2017/746. Żaden**

**producent nie certyfikuje papainy w jednostce notyfikowanej z uwagi fakt ,że nie ma takiego wymagania a papaina jako enzym nie jest istotna w ocenie klinicznej.**

**Zatem prosimy zdecydować czy Zamawiający prosi o papainę RCKiK Katowice z terminem ważności 30 dni, czy papainę z terminem ważności innego producenta posiadającą deklarację zgodności producenta CE podobnie jak np. dolichotest lub PEG.**

**Ad. 12 Tak, Zamawiający wyraża zgodę na PAPAINE o terminie ważności 30 dni**

**Pytanie nr 13  
Dotyczy Pakietu 1**

Czy w pozycji nr 8 i 9 można zaoferować opakowania 10x2 ml ?

**Ad. 13 Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 14  
Dotyczy Pakietu 1**

Czy w pozycji nr 11 można zaoferować surowicę o pojemności 10 ml w ilości 20 szt. lub zestaw 4x10 ml w ilości 5 op. co pozwoli na zaoferowanie korzystnej ceny.

**Ad. 14 Zamawiający nie wyraża zgody**

**Pytanie nr 15  
Dotyczy Pakietu 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na oferowanie w pakiecie nr 1 poz. 10 surowicy w opakowaniach handlowych 2 x 2 ml z odpowiednim przeliczeniem do pełnych opakowań?

**Ad. 15 Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 16  
Dotyczy Pakietu 1**

Czy Zamawiający dopuści inny klon odczynnika (P3X61) z poz.1 anty-D niż RUM, ale o tych samych parametrach (również nie wykrywa kat. D VI), zgodny z pozostały wymaganiami Zamawiającego?

**Ad. 16 Zamawiający wyraża zgodę**

**Pytanie nr 17  
Dotyczy Pakietu 1**

Proszę o potwierdzenie, że Wykonawca nie ma obowiązku dostarczania próbek odczynników z poz. 1-6, jeśli w ramach kryteriów jakości określonych przez Zamawiającego otrzyma 0 Pkt.

**Ad. 17 W przypadku nie dostarczenia próbek, oferta zostanie odrzucona.**

**Pytanie nr 18  
Dotyczy Pakietu 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na poniesienie kosztu załączonych do oferty próbek, na podstawie załączonej faktury?

Uzasadnienie: Zamawiający wymaga dostarczenia 6 próbek produktów, po jednej ampułce dla poz. od 1-6. Wykonawca dostarczy Zamawiającemu pełnowartościowe próbki, które ten będzie mógł zużyć w ramach prowadzonej działalności. Uzasadnione wydaje się więc, poniesienie tego kosztu przez Zamawiającego.

**Ad. 18 Zamawiający nie wyraża zgody na poniesienie kosztu zwrotu próbek. Zamawiający zwróci próbki na koszt Wykonawcy.**

**Pytanie nr 19  
Dotyczy Pakietu 2**

Czy w pozycji nr 15 można zaoferować odczynnik Dolichotest 2 ml z przeliczeniem ilości fiolek na 24 miesiące ?

**Ad. 19 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 20  
Dotyczy Pakietu 2**

Czy Zamawiający potwierdza, że w poz. nr 6 można zaoferować opakowanie równoważne 3 ml?

**Ad. 20 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 21  
Dotyczy Pakietu 2**

Czy Zamawiający potwierdza, że w poz. nr 12 można zaoferować opakowanie równoważne 3 ml?

**Ad. 21 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 22  
Dotyczy Pakietu 2**

Czy Zamawiający potwierdza, że w poz. nr 13 można zaoferować opakowanie równoważne 3 ml?

**Ad. 22 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 23  
Dotyczy Pakietu 2**

Czy Zamawiający potwierdza, że w poz. nr 18 można zaoferować opakowanie równoważne 3 ml?

**Ad. 23 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 24  
Dotyczy Pakietu 2**

Czy Zamawiający potwierdza, że w poz. nr 19 można zaoferować opakowanie równoważne 3 ml?

**Ad. 24 Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 25**

Czy Zamawiający pobierze instrukcje używania i świadectwa kontroli jakości ze strony producenta, pod warunkiem, że wykonawca wskaże adres strony internetowej (link)? Uzasadnienie: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w Załączniku nr 1, Rozdział III, 20.1 lit f) wskazuje na taką możliwość.

**Ad. 25 Tak, Zamawiający pobierze instrukcję , pod warunkiem, że Wykonawca wskaże adres strony internetowej.**

**Pytanie nr 26**

Proszę o potwierdzenie, że Zamawiający wyraża zgodę na dostawę wyrobów w warunkach zgodnie z zaleceniami producenta?

**Ad. 26 Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 27**

**3. Wniosek o modyfikację treści umowy, §2 ust. 3**

Zamawiający wskazał, cytat: *„Zamawiający zastrzega możliwość zamawiania dostaw awaryjnych w nagłych i nieprzewidzianych sytuacjach. Wykonawca w tym przypadku zobowiązany jest do dostarczenia towaru maksymalnie w terminie do 2 dni roboczych, licząc od dnia złożenia zamówienia”.*

Wykonawca wnosi o modyfikację wskazanego postanowienia, poprzez wydłużenie terminu dostaw awaryjnych do 3 dni roboczych, propozycja: *„Zamawiający zastrzega możliwość zamawiania dostaw awaryjnych w nagłych i nieprzewidzianych sytuacjach. Wykonawca w tym przypadku zobowiązany jest do dostarczenia towaru maksymalnie w terminie do 3 dni roboczych, licząc od dnia złożenia zamówienia”.*

Uzasadnienie: Zaproponowany przez Zamawiającego termin – 2 dni roboczych, jest zbyt krótki i nie uwzględnia systemu pracy Wykonawcy jako dostawcy zgodnie z Kodeksem pracy:

a) Zgodnie z Kodeksem Pracy, czas pracy nie może przekraczać 8 godzin na dobę oraz 40 godzin w tygodniu pracy, zatem nie można zmusić pracownika do świadczenia pracy w dni ustawowo wolne bez znaczącej przyczyny (np. zagrożenie BHP)

b) Wykonawca nie ma obowiązku pracy z trybie zmianowym zgodnie z kodeksem pracy, bowiem nie jesteśmy organizacją, której działalność wymaga kontynuacji/ciągłości pracy 24 godziny na dobę.

c) Ponadto brak jest narzędzi, aby zmusić pracownika do świadczenia pracy w dni ustawowo wolne od pracy w celu realizacji dostaw awaryjnych, która mogą zostać zgłoszone przez Zamawiającego po godzinach pracy Wykonawcy.

d) Wskazanie przez Zamawiającego, terminu 2 dni roboczych na dostawę produktów „awaryjnych”, „ prowadzi do sytuacji zagrażającej prawidłowemu wykonaniu umowy, w której w określonych wypadkach Wykonawca byłby zobowiązany do dostawy produktów w sobotę lub niedzielę, która zgodnie z kodeksem pracy jest dniem ustawowo wolnym od pracy (art. 151kp). Wykonawca nie jest zakładem zobowiązanym do ciągłości pracy w systemie zmianowym.

**Ad. 27 Tak, Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację dostaw awaryjnych do 3 dni roboczych.**

#### **Pytanie nr 28**

##### 4. Wniosek o modyfikację treści umowy, §6 ust. 2

Zamawiający wskazał, cytat: „2. *W przypadku rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający ma prawo żądać kary umownej w wysokości 20% wartości brutto niezrealizowanej części umowy*”.

*Wskazana przez Zamawiającego kara jest zbyt wygórowana i nie spełnia swoje kompensacyjnej funkcji.*”

Propozycja Wykonawcy: „W przypadku rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający ma prawo żądać kary umownej w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy”.

Uzasadnienie: Wykonawca zwraca uwagę, iż w świetle orzecznictwa, a także wyjaśnień umieszczonych na stronach Urzędu Zamówień Publicznych, za karę rażąco wygórowaną, nieproporcjonalną i nie spełniającą swej kompensacyjnej funkcji należy uznać karę w sytuacji, w której równa się ona bądź jest zbliżona do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania. Wprowadzenie limitu zgodnie z powyższą propozycją pozwoli uniknąć takiej sytuacji.

Wykonawca nadmienia, iż klauzula przewidująca kary umowne o wygórowanym zakresie została uznana przez Urząd Zamówień Publicznych za klauzulę kontrowersyjną, naruszającą równowagę stron w sposób nadmierny, a „kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody” (wyrok SN z dn. 24 stycznia 2014 r., sygn. I CSK 124/13). Nadto zgodnie z przyjętym przez KIO stanowiskiem: „Nie można akceptować takich mechanizmów, które pozbawią wykonawcy przychodu z tytułu świadczonej usługi. Kara umowna powinna mieć wysokość, która będzie odczuwalna w stopniu dyscyplinującym stronę umowy, ale nie w stopniu prowadzącym do rażącego wzbogacenia jednej strony kosztem drugiej, a wręcz czyniącym niecelowym jej wykonywanie.” (wyrok z dn. 28.12.2018 r., sygn. akt 2574/18). W świetle powyższego zasadnym jest postulat Wykonawcy, aby już na etapie formułowania warunków umowy wprowadzić rozwiązania zabezpieczające przez zaistnieniem skrytykowanej przez KIO sytuacji.

**Ad. 28 Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 29**

**5. Wniosek o modyfikację treści umowy, §6 ust. 4**

Zamawiający wskazał, cytat: *„4. Zamawiający zastrzega, że w przypadku opóźnienia w dostawie przekraczającego 2 dni roboczych przysługuje mu prawo zakupu towaru zastępczego u innego Dostawcy. Różnicą w cenie zostanie obciążony Wykonawca”*.

Wykonawca wnosi o przedłużenie wskazanego terminu, propozycja: *„4. Zamawiający zastrzega, że w przypadku opóźnienia w dostawie przekraczającego 5 dni roboczych przysługuje mu prawo zakupu towaru zastępczego u innego Dostawcy. Różnicą w cenie zostanie obciążony Wykonawca”*.

Uzasadnienie: Doświadczenie Wykonawcy wskazuje, że mogą pojawić się opóźnienia w dostawie produktów, z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, np. przewlekłe zwalnianie z serii odczynników. Wskazanie tak krótkiego terminu może spowodować sytuację, w której pomimo niewielkiego opóźnienia, Zamawiający będzie mógł zamówić produkt u innego dostawcy, pomimo tego że Wykonawca będzie gotowy do wysyłki.

**Ad. 29 Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 30**

Wnosimy o przedłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji w przypadku braków ilościowych do 3 dni roboczych.

Uzasadnienie: Zaproponowany przez Zamawiającego termin – 2 dni roboczych, jest zbyt krótki i nie uwzględnia systemu pracy Wykonawcy jako dostawcy zgodnie z Kodeksem pracy.

Uzasadnienie:

a) Zgodnie z Kodeksem Pracy, czas pracy nie może przekraczać 8 godzin na dobę oraz 40 godzin w tygodniu pracy, zatem nie można zmusić pracownika do świadczenia pracy w dni ustawowo wolne bez znaczącej przyczyny (np. zagrożenie BHP)

b) Wykonawca nie ma obowiązku pracy z trybie zmianowym zgodnie z kodeksem pracy, bowiem nie jesteśmy organizacją, której działalność wymaga kontynuacji/ciągłości pracy 24 godziny na dobę.

c) Ponadto brak jest narzędzi, aby zmusić pracownika do świadczenia pracy w dni ustawowo wolne od pracy w celu realizacji dostaw awaryjnych, która mogą zostać zgłoszone przez Zamawiającego po godzinach pracy Wykonawcy.

d) Wskazanie przez Zamawiającego, terminu 2 dni roboczych na uzupełnienie braków ilościowych, prowadzi do sytuacji zagrażającej prawidłowemu wykonaniu umowy, w której w określonych wypadkach Wykonawca byłby zobowiązany do dostawy produktów w sobotę lub niedzielę, która zgodnie z kodeksem pracy jest dniem ustawowo wolnym od pracy (art. 151kp). Wykonawca nie jest zakładem zobowiązanym do ciągłości pracy w systemie zmianowym.

**Ad. 30 Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

### **Pytanie nr 31**

Wykonawca wnosi o wyłączenie z dostaw awaryjnych pakietu nr 4. Dostawa krwinek odbywa się zgodnie z harmonogramem dostaw RCKiK Katowice, ze względu na specyficzny cykl produkcyjny krwinek.

Uzasadnienie: Krwinki produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców podobnie jak odczynniki. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w równych odstępach comiesięcznych. Wykonawca nie ma więc możliwości dostarczania krwinek poza harmonogramem.

**Ad. 31 Tak, Zamawiający nie wyraża zgody.**

