

WNIOSEK o Zmiany w SIWZ

(Pytanie powielone z przetargu nr 1/ZP/LŚD/13 –poprzednio odpowiedziano:

Zamawiający nie wyraża zgody z uwagi na pacjentów onkologicznych i hematologicznych u których występuje obniżenie ekspresji antygenów krwinkowych)

Dotyczy: Postępowanie o zamówienie publicznego prowadzone jest w trybie przetargu nieograniczonego. Nr sprawy 1/ZP/LEK/13 pakiet nr 7 pozycja od 2 do 7

- A) Wnosimy o dopuszczenie klonów równoważnych w pakiecie nr 7 pozycja 3 oraz pozycja 5 (odczynnik monoklonalny anti-A klon 9113D10 , odczynnik monoklonalny anti-B klon 9621A8) tj np. odczynnik monoklonalny anti-A klon 11H5 oraz odczynnik monoklonalny anti-B klon B6F9 .Klony wymienione były dostarczane do Zamawiającego na podstawie umowy przetargowej uzyskanej w poprzednim postępowaniu. Ponadto opis specyficznych klonów dla producenta RCKiK Katowice powiązanego z Hydrex
- B) Wnosimy o dopuszczenie w pozycji 7 klonu BLEND bowiem opis: TH28/MS-26 jest wskazaniem linii komórkowej a nie klonu!!!
- C) Wnosimy o zmiany w pozycjach 2,3,4,5,6,7 na zapis : miano zgodnie z zaleceniami krajowymi tj LHiT
- D) Wnosimy o opis przedmiotu zamówienia jak w postępowaniu nr 1/ZP/LŚD/11 z roku 2011 (w załączeniu)

LUB

opis przedmiotu w sposób jak poniżej:

Jest:

2	Odczynnik monoklonalny anti-D, IgM, 10 ml, klon RUM-1, Miano minim. 1:128	5x10 ml	20
3	Odczynnik monoklonalny anti-A, IgM, 10 ml, klon 9113D10, Miano minim. 1:256	5x10 ml	30
4	Odczynnik monoklonalny anti-A, IgM, 10 ml, klon 11H5, Miano minim. 1:256	5x10 ml	30
5	Odczynnik monoklonalny anti-B, IgM, 10 ml, klon 9621A8, Miano minim. 1:256	5x10 ml	30
6	Odczynnik monoklonalny anti-B, IgM, 10 ml, klon B6F9, Miano minim. 1:256	5x10 ml	30
7	Odczynnik monoklonalny anti-D klon TH-28/MS-28, 10 ml, Miano minim. 1:128	5x10 ml	20

Powinno być:



2	Odczynnik monoklonalny anti-D, IgM, 10 ml, klon RUM-1, Miano minim. zgodnie z IHiT	5x10 ml	20
3	Odczynnik monoklonalny anti-A, IgM, 10 ml, klon I, Miano minim. zgodnie z IHiT	5x10 ml	30
4	Odczynnik monoklonalny anti-A, IgM, 10 ml, klon II Miano minim. zgodnie z IHiT	5x10 ml	30
5	Odczynnik monoklonalny anti-B, IgM, 10 ml, klon I Miano minim. zgodnie z IHiT	5x10 ml	30
6	Odczynnik monoklonalny anti-B, IgM, 10 ml, klon II Miano minim. zgodnie z IHiT	5x10 ml	30
7	Odczynnik monoklonalny anti-D Inna seria lub Blend 10 ml, Miano minim. zgodnie z IHiT	5x10 ml	20

Poprzez wyspecyfikowania w siwz do pakietu nr 7 określonych klonów w pozycji 3 i 5 oraz wymagań dotyczących miana w pozycjach od 2 do 7 Kierownik Zamawiającego naruszył normy jak poniżej wskazujemy:

1. naruszenie art. 7 ust.1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez nie przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wszystkich Wykonawców.
2. naruszenie art. 29 ust. 2 i 3 ustawy Prawa Zamówień Publicznych poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na dedykowaniu opisu do konkretnego producenta
3. naruszenie art. 36 ustawy Prawa Zamówień Publicznych poprzez wadliwe sporządzenie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia
4. .ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010
5. wskazaniami *Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP
6. wskazaniami Jednostki Notyfikowanej PCBC nr 1434
7. Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane z dnia 30 grudnia 2009 r. (Dz.U. Nr 226, poz. 1817)
8. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro
9. Dyrektywą 98/79/WE
10. zaleceniami IHiT (publikacja wyd II) – w załączeniu

Uzasadnienie cz I

Uzasadnienie cz I

Kierownik Zamawiającego wskazuje w opisie przedmiotu zamówienia specyficzne klony niezgodnie z zaleceniami IHiT oraz art. 30 Pzp-brak zapisu o dopuszczeniu równowaznego produktu –wskazanie na producenta Hydrex, RCKiK Katowice- powiazany z Hydrex umową dystrybucyjną

Ponadto uprzejmie informujemy ze IHiT w publikacji pkt 7.6.1.1 jednoznacznie wskazuje na stosowanie różnych klonów a nie wybranych producentów Natomiast w pkt 7.6.1.1.3 jednoznacznie wskazuje się „należy stosować się do zaleceń producenta

Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003r. Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów utrudniających dostęp wszystkim Oferentom do udziału w postępowaniu, które wskazywałyby konkretny wyrób bądź określone wielkości opakowania dostępne u konkretnego producenta. Nie można mówić o zachowaniu uczciwej konkurencji w sytuacji gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretnego producenta lub dostawcę.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia jest ewidentnie adresowana do wąskiego grona oferentów co ogranicza tym samym dostęp do postępowania innym oferentom z zachowaniem uczciwej konkurencji i równego traktowania w myśl art. 7 ust. 1 ustawy Prawa Zamówień Publicznych. W takim przypadku został naruszony powyższy artykuł albowiem preferowane są zalecane przez producenta odczynniki, a jakiegokolwiek preferencje są niedopuszczalne z uwagi na istniejąca w tym zakresie przedmiotowym konkurencje oraz istnienie innych producentów, których odczynniki spełniają parametry użytkowe i są z powodzeniem używane w innych jednostkach służby zdrowia w całej Europie.

Uzasadnienie część II

Zgodnie z publikacją Magdaleny Łętowskiej „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej od składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” wszelkie zasady stosowania odczynników in vitro do badania krwi nie odnoszą się do konkretnych klonów a jedynie do konkretnych odczynników dopuszcza się kony m.in. LB-2 oraz Birma-1

Poprzez opis przedmiotu zamówienia, podanie konkretnego klonu odczynnika Zamawiający narusza art. 7 Pzp oraz zasady równego traktowania wszystkich wykonawców zawarte w ustawie z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

W artykule 29 Prawa zamówień publicznych zawarty jest bezwzględny zakaz opisywania przedmiotu zamówienia przez wskazanie znaków towarowych ,patentów lub jego pochodzenia .Taka możliwość jest dopuszczalna tylko wtedy ,gdy Zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, jest to jednak wyjątek od reguły i jako taki powinien być stosowany w wyjątkowych sytuacjach i w sposób ścisły co nie ma zastosowania w tym przypadku. Zamawiający powinien wskazać te cechy , elementy lub parametry ,które w jego ocenie decydują o równoważności przedmiotu zamówienia.

W opisie przedmiotu zamówienia nie wolno używać określeń wskazujących konkretne produkty, konkretnych producentów jak to uczynił Zamawiający poprzez określenie nazwy własnej produktu czyli odczynnik monoklonalny anty-A IgM oraz anty-B IgM o konkretnych klonach.

Na rynku UE istnieje bowiem ok. 10 równoważnych klonów kilku producentów m.in. Alba, Fortress, Sanqium, Sifin itp. spełniających wymagania WHO oraz IHiT- na potwierdzenie pismo. Odczynniki posiadają CE oraz są akceptowalne przez Urząd Rejestracji . Zatem wymagane aby produkt oferowany był zgodny z ustawą o wyrobach medycznych ale tylko

konkretny klon nie ma znamion postępowania przetargowego nieograniczonego tylko ograniczonego ze wskazaniem na konkretnego wytwórcę czyli RCKiK Katowice lub jego dystrybutora Hydrex.

SIWZ jest ewidentnie adresowana do wąskiego grona oferentów co ogranicza tym samym dostęp do postępowania innym oferentom z zachowaniem uczciwej konkurencji i równego traktowania oferentów .W takim przypadku naruszono art. 7 Prawa zamówień publicznych albowiem preferuje zalecane przez producentów odczynniki ,a jakiegokolwiek preferencje są niedopuszczalne z uwagi na istniejącą w tym zakresie przedmiotowym konkurencje oraz istnienie innych producentów , których odczynniki spełniają parametry użytkowe i są z powodzeniem używane w innych jednostkach służby zdrowia w całej Europie. Zamawiający prowadząc postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego zobowiązany jest do przestrzegania wszystkich obowiązków wynikających z Ustawy Prawo Zamówień Publicznych [dalej PZP].

Ponadto wskazujemy ,że osoba odpowiadająca za opis przedmiotu zamówienia ogranicza dostęp do postępowania poprzez wadliwy opis przedmiotu zamówienia w celu podpisania umowy z Hydrex co jest czynnością niezgodną z Pzp która to jest karana karą pieniężną na podstawie z art. 200 pkt 2 ust 1 Pzp . Zastanawia nie tylko brak obiektywizmu ale również brak wiedzy podstawowej osoby w zakresie wymagań krajowych poprzez wskazanie ,że klon odczynnika może mieć wpływ na cytujemy ponownie: nie wyraża zgody na inne klony z „uwagi na pacjentów onkologicznych i hematologicznych u których występuje obniżenie ekspresji antygenów krwinkowych” Należy podkreślić ze odczynniki mu7szą być stosowane przez profesjonalny personel z uwagi na wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.

Niniejsze pismo kierujemy do Kierownika Zamawiającego bowiem uzyskanie najdroższej oferty jest niezgodne z nakazem racjonalnego wydatkowania środków publicznych

załączniki:

- strona z publikacji IHiT wskazująca wymagane miana
- pismo IHiT

2 porządki 2011 Rok

ilość	J.m.	Cena netto	Wartość netto	VAT	Wartość brutto
1	5x10 ml	30	30		30
2	5x10 ml	35	70		70
3	5x10 ml	30	90		90
4	5x10 ml	30	120		120
5	5x10 ml	30	150		150
6	5x10 ml	30	180		180
7	10x5 ml	20	140		140
8	10x5 ml	20	160		160
9	5x3 ml	60	180		180
10	100 ml	120	120		120
11	3x4 ml	180	180		180
12	3x4 ml	110	110		110
13	3x4 ml	150	150		150
14	2x2 ml	90	90		90
15	500 ml	220	220		220



ZTiOSK-558-9/2007

Szanowna Pani



dot. odczynników serologicznych

Szanowna Pani,

W odpowiedzi na pismo z dnia 27.11.2006r. Uprzejmie przedstawiam wyjaśnienia dotyczące kolejnych punktów:

1. Do oznaczenia antygenu RhD laboratoria placówek służby zdrowia w Polsce muszą stosować dwa różne odczynniki monoklonalne. W przypadku oznaczeń u dawców krwi przynajmniej jeden z nich powinien wykrywać większość przypadków antygenu D o słabej ekspresji oraz większość kategorii antygenu D, w tym D VI. W przypadku oznaczeń u biorców krwi i kobiet ciężarnych przynajmniej jeden z nich nie powinien rozpoznawać kategorii DVI. Nie jest konieczne by były to odczynniki anty D RUM 1, anty D Blend.
2. Laboratoria placówek służby zdrowia mogą stosować inne niż klon Birma-1, LB-2 klony odczynników monoklonalnych anty-B, anty-A dostępne na rynku polskim
3. Odczynniki serologiczne wprowadzone w Polsce do obrotu muszą posiadać znak zgodności CE. Ze względu na istotność kliniczną oznaczeń antygenów krwinek czerwonych laboratorium ma prawo żądać dodatkowo

Zgodność
Z ORYNAŁEM

1411 44D. 11

Minimalne miano:

Odczynniki monoklonalne anty-A	
Krwinki wzorcowe A ₁	A ₂
Test próbówkowy	128 64
Odczynniki monoklonalne anty-B	
Krwinki wzorcowe B	A ₂ B
Test próbówkowy	128 64

} klony A, B

! UWAGA:

- W badaniach miana anty-B można stosować, zamiast „starych” (10-dniowych) krwinek z krwinki A₂B, ponieważ ekspresja B jest w nich słabsza.

7.13.2.2. Kontrola odczynników do badania antygenu D i innych antygenów z układu Rh

Badanie aktywności i swoistości: analogicznie do badań odczynników dla układu ABO.

Aktywność: w każdej ze stosowanych metod, po ustalonym dla nich czasie reakcji, aglutynacja z krwinkami heterozygot powinna osiągnąć nasilenie od 3+ do 4+.

Miano odczynników monoklonalnych IgM

Test próbówkowy: 64

} odczynniki anty D

! UWAGA:

- Miano należy badać wobec krwinek z heterozygotyczną ekspresją antygenów.

Swoistość i aktywność odczynników do oznaczania innych antygenów z układu Rh bada się analogicznie do badania odczynników anty-D.

Miano z krwinkami heterozygotycznymi w danym antygenie: w teście próbówkowym nie niższe niż 64.

7.13.2.3. Kontrola odczynników do badania antygenów z innych układów grupowych

Obowiązuje badanie aktywności odczynników diagnostycznych wobec krwinek heterozygotycznych w danym antygenie oraz specyficzności odczynników za pomocą krwinek nie zawierających danego antygenu.

Jeśli producent określił miano odczynnika, należy je sprawdzić.

7.13.2.4. Kontrola poliwalentnego odczynnika antyglobulinowego (anty-IgG + anty-C3d)

Swoistość: brak aglutynacji i hemolizy krwinek wszystkich grup układu ABO w teście antyglobulinowym PTA-LISS po inkubacji z surowicą niezawierającą przeciwciał odpornościowych.

Aktywność:

- a) aglutynacja z krwinkami uczulonymi Standardem anty-D (2+),
- b) nasilenie aglutynacji krwinek uczulonych przeciwciałami wiążącymi do polimeru (np. anty-IgG) w dwustopniowym teście antyglobulinowym jest większe niż w klasycznym teście antyglobulinowym i w PTA-LISS.

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM

25.09.2013

7.13.2.5. Postępowanie po dokonaniu oceny firmowych odczynników diagnostycznych

- Pochodzące z importu odczynniki każdej sprawdzonej serii należy zaopatrzyć w przepisy użyte w języku polskim.

[Signature]

ODPOWIEDŹ NA A: ZAMAWIAJĄCY NIE WYRAŻA ZGODY.
ODPOWIEDŹ NA B: ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA.
ODPOWIEDŹ NA C: IHIT OKREŚLA MINIMALNE WARUNKI NA POTRZEBY
ZAKŁADU ZAMAWIAJĄCY WYŻSZYCH.
ODPOWIEDŹ NA D: ZAMAWIAJĄCY NIE WYRAŻA ZGODY.

Na podstawie art. 27 ust. 1 i 2 ustawy PZP proszę o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na nr faxu: (095) 765 24 10.

Otrzymano dnia Ilość stron Pieczętka i podpis