

Poznań, dn. 02.11.2012 r

EZ/ 350/120/2012/1346

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu o zamówienie publiczne.
nr EZ/ 350/120/2012na zakup i dostawę drobnego sprzętu do badań histopatologicznych.

Wielkopolskie Centrum Onkologii informuje, iż złożone zostały do ww przetargu pytania o poniższej treści, na które Zamawiający udzielił odpowiedzi.

Pytania

Dotyczy pakietu 3:

1. **Poz. 3.1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie pojemników o pojemności 50 ml (wys. 70 mm, Ø33 mm)?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

2. **Poz. 3.3:** Czy Zamawiający dopuści pojemniki ze szczelną, łatwo otwieralną przykrywką (wiaderka) z tworzywa PP o pojemności 520 ml (wys. 114 mm, Ø74 mm)?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

3. **Poz. 3.4:** Czy Zamawiający dopuści pojemniki ze szczelną, łatwo otwieralną przykrywką (wiaderka) z tworzywa PP o pojemności 1200 ml (wys. 131 mm, Ø105 mm)?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

4. **Poz. 3.5:** Czy Zamawiający dopuści pojemniki ze szczelną, łatwo otwieralną przykrywką (wiaderka) z tworzywa PP o pojemności 3,4 l (wys. 154 mm, Ø 168 mm)?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

5. **Poz. 3.6:** Czy Zamawiający dopuści wiaderka ze szczelną, łatwo otwieralną przykrywką z tworzywa PP o pojemności 5,6 l (wys. 194 mm, Ø 191 mm)?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

6. **Poz. 3.7:** Czy Zamawiający dopuści wiaderka ze szczelną, łatwo otwieralną przykrywką z tworzywa PP o pojemności 10,6 l (wys. 254 mm, Ø 228 mm)?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

7. **Poz. 3.8:** Czy Zamawiający dopuści pojemniki prostokątne z tworzywa PP prostokątne, ze szczelną pokrywą o wymiarach 256x168x100 mm?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

8. **Poz. 3.9:** Czy Zamawiający dopuści pojemniki prostokątne z tworzywa PP prostokątne, ze szczelną pokrywą o wymiarach 256x168x150 mm?

Odp. Tak. Zamawiający dopuszcza.

9. Poz. 3.10: Czy Zamawiający dopuści pojemniki prostokątne z tworzywa PP prostokątne, ze szczelną pokrywą o wymiarach 332x200x201 mm?
Odp. Nie. Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ pojemnik o wymiarach 332 x 200 jest za mały.

Zamawiający wymaga złożenia do pakietu 4 - Szkiełka mikroskopowe podstawowe i do pakietu 5 - Szkiełka mikroskopowe podstawowe adhezyjne do immunohistochemia i badań molekularnych - oświadczeń, iż oferowane w tych pakietach szkiełka mikroskopowe mogą być użyte odpowiednio: w autmatach Leica model CV 5030 (pakiet 4) i automatach DAKO PT Link, DAKO Autostainer Link 48 i Ventana BenchMark Ultra (pakiet 5).

Dotyczy pakietu 4 oraz 5:

10. Prosimy o zmianę zapisu mówiącego o wymaganiach spełniania przez szkiełka wymagań wynikających z norm ISO 8037-1:1986 oraz ISO 8037-2:1997. Tak wąsko i dokładnie wyspecyfikowane wymagania w zakresie dokumentów potwierdzających jakość są niezgodne z ustawą Pzp, ponieważ naruszają zasady wolnej konkurencji – prosimy o umieszczenie zapisu „wg ISO Norm 8037-1:1986 lub normy równoważnej” oraz „ISO Norm 8037-2:1997 lub równoważnej” lub dokładne opisanie parametrów, jakie mają spełniać szkiełka, tak, aby spełnić wymagania użytkownika.

Prośba nasza znajduje uzasadnienie w orzecznictwie Urzędu Zamówień Publicznych z maja 2010 roku tj. zgodnie z art. 25 Prawa zamówień publicznych, w postępowaniu zamawiający może żądać od wykonawców wyłącznie oświadczeń i dokumentów niezbędnych do przeprowadzenia postępowania, wskazanych w ogłoszeniu, specyfikacji istotnych warunków zamówienia lub zaproszeniu do składania ofert. Do dokumentów tych zalicza się przede wszystkim dokumenty potwierdzające spełnianie warunków udziału w postępowaniu, o których mowa w art. 26. Katalog tych dokumentów określony został w rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 7 kwietnia 2004r. w sprawie rodzajów dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy (Dz. U. Nr 71, poz. 645).

Wśród dokumentów, do których żądania jest uprawniony zamawiający znajdują się między innymi dokumenty potwierdzające spełnianie wymagań jakościowych. Stosownie do § 1 ust. 2 pkt 6 i 7, w celu potwierdzenia, że wykonawca posiada niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz potencjał techniczny, a także dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia,

zamawiający może żądać zaświadczenia podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że poprzez odpowiednie odniesienie dokładnie oznaczone produkty będące przedmiotem dostawy odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym,

W świetle powyższego należy zaznaczyć, iż użyte w cyt. normie określenie zaświadczenie nie ma charakteru zaświadczenia w rozumieniu Kodeksu postępowania administracyjnego.

Ustawodawca posłużył się w tym wypadku pojęciem potocznym, tak aby przepis w zakresie wskazanej formy dokumentu mógł być interpretowany szeroko. Dlatego pod pojęciem

zaświadczenia należy rozumieć każdy dokument, który potwierdza okoliczność, iż produkty czy usługi odpowiadają określonym wymogom jakościowym. Pragnę także zwrócić uwagę, iż rozporządzenie nie wskazuje na konkretny dokument, który miałby potwierdzać, że wykonawca spełnia określone wymogi jakościowe w zakresie świadczenia usług będących przedmiotem zamówienia. Oznacza to, że zamawiający nie może ograniczać zaświadczenia, o którym mowa w § 1 ust. 2 pkt 6 lub 7 rozporządzenia do jednego rodzaju (np. certyfikatu ISO 9001:2004) w sytuacji, gdy na rynku istnieje wiele rodzajów uznawanych certyfikatów potwierdzających jakość produktów będących przedmiotem zamówienia, wydawanych przez odpowiednie podmioty uprawnione do kontroli jakości. **Zamawiający może przykładowo wskazać konkretny certyfikat, niemniej z jednoczesnym dopuszczeniem możliwości składania dokumentów równoważnych, czyli wydawanych przez podmiot uprawniony do kontroli jakości w zakresie usługi lub dostawy będącej przedmiotem zamówienia. Odmienna interpretacja prowadziłaby do naruszenia fundamentalnych zasad systemu zamówień publicznych** takich jak zasada uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, wyrażonych w art. 7 ust. 1 ustawy, gdyż eliminowałby z postępowania

wykonawców, którzy dysponują uznawanymi na rynku zaświadczeniami podmiotu uprawnionego do kontroli jakości w zakresie spełniania określonych wymogów jakościowych świadczonych przez nich usług lub dostarczanych produktów, a tym samym posiadają odpowiedni dokument potwierdzający spełnianie przez nich warunków podmiotowych udziału w postępowaniu.

Odp.

Nie budzi wątpliwości, że międzynarodowe standardy są dokumentami przygotowanymi przez podmioty zewnętrzne. Wobec powyższego wymóg certyfikowania oferowanych szkiełek nie jest wymogiem nadzwyczajnym a tym bardziej niezgodnym z prawem.

Istnieje szereg argumentów przemawiających za utrzymaniem kwestionowanego wymogu.

Przede wszystkim Zamawiający posiada certyfikat ISO 9001 wobec czego musi gwarantować utrzymanie standardów serwisu.

Po drugie sprzęt i odczynniki z którymi oferowane szkiełka mają być używane są wysoce precyzyjnymi instrumentami, których producenci gwarantują prawidłowe wyniki badań jedynie w przypadku użycia odpowiednich materiałów. Ponadto Zakład, w którym szkiełka mają być wykorzystywane przechodzi procedurę akredytacji standardów ISO, wobec czego szkiełka muszą spełniać wewnętrzne wymogi jakości. Oferowane są różne typy certyfikatów ale nie wszystkie są możliwe do zaakceptowania w określonych warunkach.

Dla celów diagnostycznych na terenie Unii Europejskiej minimalnym wymogiem jest certyfikat CE (IVD) (in-vitro devices) i jest to dokument wymagany w niniejszym postępowaniu.

Jednakże w wielu przypadkach producenci sprzętu IVD są w stanie dokonać certyfikacji we własnym zakresie. Certyfikaty ISO są przyznawane producentom, których sprzęt spełnia wymogi zewnętrznych audytów. Jedynie szkiełka takiej jakości spełniają wymogi wewnętrznych procedur przyjętych dla zagwarantowania bezpieczeństwa pacjentów i spełniają wymogi personelu kliniki.

Dotyczy pakietu 4:

11. Prosimy o wyrażenie zgody na zaferowanie szkiełek matowionych w sposób mechanicznych.

Odp. Nie. Szkiełka zmatowione w sposób mechanicznych nie pasują do automatu Leica CV 5030.

Zamawiający informuje, iż doprecyzowuje niniejszym wymagania dotyczące pakietu 2 - kasetek histopatologicznych. W związku z tym, że dokonana będzie ocena kasetek histopatologicznych podana w pak. 2 pkt. b) zał. nr 7 swiz, tj. kompatybilność z procesorami „próżniowymi” Leica TP 1050, Leica ASP 300S i „mikrofalowymi” Panthos Delta, Zamawiający wymaga złożenia przez Wykonawcę oświadczenia o kompatybilności ww.

W związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert z dnia 05.11.2012r na dzień 08.11.2012r – składanie ofert do godz. 10.00 i otwarcie ofert o godz. 11:00.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej - Sarna