

SAMODZIELNY PUBLICZNY KLINICZNY SZPITAL OKULISTYCZNY

KATEDRA I KLINIKA OKULISTYKI WYDZIAŁU LEKARSKIEGO WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO



Dyrektor - Kierownik Katedry i Kliniki:

prof. dr hab. n. med. Jacek P. Szaflik

03-709 Warszawa, ul. J. Sierakowskiego 13

Tymczasowa lokalizacja: 00-576 Warszawa, ul. Marszałkowska 24/26

NIP 113-21-68-300 • REGON 016084355 • KRS 0000113950

PN-EN ISO 9001:2015-10 • www.spkso.waw.pl • e-mail: klinika@spkso.waw.pl

Telefon: + 48 22 511-62-00 (centrala), +48 22 511-63-17 (kancelaria)

+48 22 511-62-10 do 11 (rejestracja), +48 22 511-63-16 (fax kancelaria)

Warszawa, dnia 27.08.2021 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Nr sprawy ZP/06/2021

Przedmiot postępowania:

DOSTAWA TESTÓW ANTYGENOWYCH SARS-CoV-2

do Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego

PYTANIA WYKONAWCÓW I WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

Zamawiający, tj. Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, udziela wyjaśnień do treści specyfikacji warunków zamówienia, zwanej dalej „SWZ”, sporządzonej w niniejszym postępowaniu:

1. Pytanie do SWZ – 24 miesiące przydatności

Nie ma realnej możliwości przedstawienia oferty dla testów dopuszczonych na terenie UE o takich parametrach o terminie przydatności na poziomie 24 miesiący. Najdłuższą datą przydatności jest 12 m-cy minus 1 dzień, od daty wyprodukowania, zatem zanim one dotrą do dystrybutorów mija kolejny czas. Realne jest oczekiwanie terminu na poziomie 6-9 miesięcy od daty dostawy.

Odpowiedź: Ze względu na labilną sytuację związaną z epidemią SARS CoV-2 i strukturę organizacyjną Szpitala, Zamawiający zezwala na skrócenie terminu przydatności do użycia testów antygenowych SARS CoV-2 do nie krótszego niż 15 miesięcy od daty dostawy każdej zamawianej partii towaru.

2. Pytanie do SWZ – Rozdz. III pkt. 7

W opisie przedmiotu zamówienia (SIWZ Cz. III, pkt 7) Zamawiający wymaga, aby gwarancja jakościowa na poszczególne pozycje przedmiotu zamówienia została udzielona na okres nie krótszy niż 24 miesiące od daty dostawy każdej zamówionej partii towaru.

Pojęcie „gwarancji” w przypadku testów laboratoryjnych nie jest właściwe – w to miejsce producenci deklarują gwarantowany termin przydatności do użycia, który jednakże w przypadku testów antygenowych SARS-CoV-2 jest zdecydowanie krótszy, niż 24 miesiące od daty produkcji.

Dlatego prosimy o wyjaśnienie czy dopuszczają Państwo testy o terminie przydatności do użycia nie krótszym, niż 6 miesięcy od daty dostawy każdej zamówionej partii towaru i spełniające pozostałe wymagania SIWZ ?

Odpowiedź: Patrz odpowiedź na pytanie 1. Jednocześnie Zamawiający przyjmuje argumentację za zasadną, że w przypadku dostawy testów sformułowanie „gwarancja jakościowa” powinno zostać zastąpione wyrażeniem „termin przydatności do użycia”, dlatego też wskazane jest posługiwanie się takim pojęciem w trakcie przygotowywania oferty. Zamawiający dokona również zmiany dotychczasowego zapisu podczas przygotowywania umowy.

3. Dotyczy : Załącznik nr 2 do SWZ

Czy Zamawiający dopuści testy antygenowe SARS-CoV-2 do badania materiału – wymaz z jamy nosowo – gardłowej oraz wymazu z gardła. Skład zestawu: kasetka testowa / pomiarowa, bufor ekstrakcyjny (indywidualnie pakowany dla każdego zestawu), próbówka ekstrakcyjna w przypadku której zatyczka wyposażona jest w zakraplacz z filtrem co pozwala na nakropienie ekstraktu na kasetkę bezpośrednio z próbówki, instrukcja oraz jednorazowa wymazówka. Zestaw posiada czułość nie mniejsza niż 95%, swoistość nie mniejsza niż 98% spełniając przy tym wymagania Prezesa NFZ względem refundacji. Posiada oznaczenie CE.

Odpowiedź : Zamawiający wymaga, by oferowane zestawy testów antygenowych SARS-CoV-2 pozwalały na wykonanie badania bez używania dodatkowego sprzętu laboratoryjnego niezawartego w zestawie.

4. Dotyczy opisu przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga, aby test antygenowy posiadał status WHO?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga by testy były zgodne z rekomendacjami WHO i z Zarządzeniem Prezesa NFZ dotyczącym refundacji tych testów. Testy antygenowe powinny spełniać określone wymagania:

- 1) oznakowanie CE
- 2) czułość $\geq 90\%$ oraz swoistość $\geq 98\%$,
- 3) zatwierdzenie do stosowania w przypadku COVID-19 przez co najmniej 1 państwo członkowskie, które podało szczegółowe informacje na temat metodyki i wyników badań walidacyjnych.

5. Pytanie do SWZ

Czy Zamawiający dopuści zakraplacz z próbówką ekstrakcyjną zamiast pipetki? Jest to rozwiązanie wygodniejsze i bezpieczniejsze. W przypadku pipetki po wykonaniu wymazu trzeba zamknąć próbkę a potem ponownie ją otworzyć aby użyć pipetki. W przypadku zakraplacza zintegrowanego z próbką ekstrakcyjną nie trzeba kolejny raz otwierać próbki, co zmniejsza ryzyko kontaktu z materiałem zakaźnym

Odpowiedź: Zamawiający dopuści zakraplacz z próbką ekstrakcyjną o ile oferowane zestawy testów antygenowych SARS-CoV-2 będą pozwalały na wykonanie badania bez używania dodatkowego sprzętu laboratoryjnego niezawartego w zestawie.

6. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu pipetek w zestawie? W oferowanym zestawie znajduje się próbówka z odmierzoną ilością bufora ekstrakcyjnego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, by oferowane zestawy testów antygenowych SARS-CoV-2 pozwalały na wykonanie badania bez używania dodatkowego sprzętu laboratoryjnego niezawartego w zestawie.

7. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga zestawu zawierającego indywidualne próbki ze stałą objętością bufora ekstrakcyjnego?

Uzasadnienie: Jedna próbówka zawierająca określoną, stałą objętość bufora ekstrakcyjnego przeznaczona jest do wykonania jednego oznaczenia (oferujemy zestaw kompletny do przeprowadzenia 25 oznaczeń), co niewątpliwie ułatwia Użytkownikowi pracę z testem oraz skraca czas wykonania oznaczenia.

Odpowiedź: : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga zestawu zawierającego indywidualne próbki ze stałą objętością bufora ekstrakcyjnego.

8. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga bufora ekstrakcyjnego inaktywującego wirusa w ciągu 2 minut?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga buforu ekstrakcyjnego inaktywującego wirusa w ciągu 2 minut.

9. Pytanie do umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zawarcie umowy w formie elektronicznej przy wykorzystaniu kwalifikowanego podpisu elektronicznego przez Wykonawcę?

Uzasadnienie:

W obecnej sytuacji epidemii Urząd Zamówień Publicznych zachęca zamawiających do komunikowania się z wykonawcami za pomocą środków komunikacji elektronicznej. Kwalifikowany podpis elektroniczny ma skutek prawny równoważny podpisowi odręcznemu. Potwierdzenie tej zasady znajduje się w art. 78(1) kodeksu cywilnego, który zrównuje kwalifikowany podpis elektroniczny z podpisem własnoręcznym

Odpowiedź: Ze względów organizacyjnych umowa zostanie podpisana w formie papierowej.

10. Pytanie do umowy

(§ 8 ust. 2 pkt. 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy?

Uzasadnienie:

Jeśli dostawa towaru będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii towaru, to zastrzeżenie kary umownej naliczanej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o okazanie kalkulacji przyszłej, hipotetycznej szkody, jaką ma ponieść zamawiający w związku z niewykonaniem lub nienależytym wykonaniem umowy-zgodnie z przepisami.

Odpowiedź: Wysokość kary umownej określonej w § 8 ust. 2 pkt. 1 wzoru umowy w brzmieniu:

„1) 10% wartości netto niewykonanej lub nienależycie wykonanej części Umowy, obliczonej odpowiednio wg cen jednostkowych netto określonych w Załączniku Nr 1 – w przypadku odstąpienia od Umowy przez Zamawiającego lub Wykonawcę z przyczyn, za które odpowiedzialność ponosi Wykonawca”

pozostaje bez zmian.

11. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkiego testu do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli, który w zestawie zawiera poniższe elementy (zgodnie z załączoną metodyką - załącznik nr 1 do pytań)?

- Test kasetkowy (20 szt)
- Probówki reakcyjne i korki z zakraplaczem (20 szt)
- Bufor ekstrakcyjny (1 szt)
- Statyw
- Sterylne wymazówki (20 szt)
- Instrukcja użycia

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, by oferowane zestawy testów antygenowych SARS-CoV-2 pozwalały na wykonanie badania bez używania dodatkowego sprzętu laboratoryjnego niezawartego w zestawie i takie zestawy dopuszcza.

12. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szybkiego testu do jakościowego wykrywania antygenów SARS-CoV-2 w wymazach z nosogardzieli, który będzie posiadał gwarancję jakościową równoważną z terminem ważności testu tj. minimum 12 miesięcy od daty dostawy każdej zamówionej partii towaru? Zamawiający przewiduje realizację dostaw sukcesywnie w okresie 12 miesięcy od daty

zawarcia umowy, zatem skrócenie wymaganego 24-miesięcznego okresu gwarancji do 12 miesięcy byłoby zasadne.

Odpowiedź: jak w pytaniu 1

13. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, który nie posiada potwierdzenia spełniania wymagań WHO?

Wymaganie, aby test posiadał status EUL WHO jest niezgodne z:

- a) Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679),
- b) Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministerstwa Zdrowia,
- c) Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
- d) Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro (Dz.U. 2011 nr 16 poz. 75),
- e) art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz U z 2012 r poz. 769 ze zm.),
- f) Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,
- g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,
- h) Z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. wprost wskazują, że w obrocie gospodarczym mogą znajdować się wyroby posiadające znak CE, a nie rekomendowane przez jednostkę nie posiadającą możliwości i uprawnień do zwalniania wyrobów do obrotu gospodarczego na terenie UE. Ponieważ WHO jest organizacją działającą w ramach ONZ i zajmuje się ochrona zdrowia jej rekomendacje mogą być wiążące dla obszaru gospodarczego poza UE. Jednak kraje UE mają odrębne przepisy i do obrotu można wprowadzać wyroby zgodne z Dyrektywą 98/79/WE tj oznakowane CE, spełniające wymagania norm w tym jakościowych. Polska może wprowadzić dodatkowe wymagania dla wymaganej jakości i takie wprowadziła w odpowiednich wytycznych, które wymagają, aby testy były wyższej czułości diagnostycznej niż rekomendowane przez WHO. Obowiązującym dokumentem są rekomendacje Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03-11-2020 (1). Zatem wymaganie statusu EUL WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE.

Odpowiedź: Zgodnie z zaleceniami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - Konsensus Ekspertów -utworzonego na podstawie dokumentu Komisji Europejskiej z dnia 17 lutego 2021 roku (częściowa aktualizacja dokumentu 19 marca) nawiązującego do zaleceń Rady Europejskiej z dnia 21 stycznia 2021 roku w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów w kierunku COVID-19 w UE Zamawiający wymaga, by testy spełniały następujące kryteria:

- 1) znakowanie CE,
- 2) czułość $\geq 90\%$ oraz swoistość $\geq 98\%$,
- 3) zatwierdzenie do stosowania w przypadku COVID-19 przez co najmniej 1 państwo członkowskie, które podało szczegółowe informacje na temat metodyki i wyników badań walidacyjnych.

Możliwość sprawdzenia, czy testy spełniają kryteria wspólnych ram stosowania i walidacji daje platforma JRC.

Stanowisko Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03.11.2020 jest wyraźnie określone na wytycznych WHO i CDC:

Wg wytycznych WHO i CDC testy antygenowe(...) mogą być przydatne w ośrodkach, gdzie czas oczekiwania na wyniki testu molekularnego jest długi. (...) Ze względu na krótki czas uzyskania wyniku i brak konieczności stosowania zaawansowanej aparatury badawczej testy antygenowe mogą być stosowane bezpośrednio w miejscu opieki nad pacjentem (point of care testing, POCT, np. w Izbach Przyjęć lub Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych), jeśli producent uwzględnił taką możliwość w procedurze rejestracyjnej wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

14. Pytanie do SWZ – 24 miesiące przydatności

Czy Zamawiający dopuści testy z terminem ważności 9 miesięcy od daty dostawy towaru do Zamawiającego (testy posiadają termin ważności 12 miesięcy od daty produkcji) i terminem gwarancji na testy 24 miesiące od daty dostawy testów do Zamawiającego?

Odpowiedź: patrz pytanie 1

15. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga testów, charakteryzujących się tym, że wymazówka po ekstrakcji pozostaje w dwustronnie zakręconej probówce ekstrakcyjnej? Wymywanie wymazówki z próbki ekstrakcyjnej generuje efekt aerozolowy rozpylający zakaźną próbkę, tym samym oznacza konieczność stosowania komór laminarnych/dygestoriów. Zakręcana probówka zapobiega przypadkowemu otwarciu się próbki z zakaźną próbką.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga testów, charakteryzujących się tym, że wymazówka po ekstrakcji pozostaje w dwustronnie zakręconej probówce ekstrakcyjnej

16. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy w związku z wymogiem „Testy spełniające wymagania WHO...” Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą metodyki wykonania testów zgodnej z raportem WHO w języku angielskim i polskim potwierdzającą wymogi SWZ?

Odpowiedź: : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga metodyki wykonania testów w języku angielskim.

17. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający wymaga aby zestaw zawierał kontrolę dodatnią i ujemną w postaci gotowej do użycia wymazówki zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną?

Odpowiedź: **Zamawiający wymaga** aby zestaw zawierał kontrolę dodatnią i ujemną.

18. Pytanie do SWZ

Jakie wymagania WHO ma spełniać test oraz jaką dokładnie listą wymagań WHO posługuje się Zamawiający?

Odpowiedź: Zamawiający posługuje się zaleceniami Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji - Konsensus Ekspertów -utworzonymi na podstawie dokumentu Komisji Europejskiej z dnia 17 lutego 2021 roku (częściowa aktualizacja dokumentu 19 marca) nawiązującego do zaleceń Rady Europejskiej z dnia 21 stycznia 2021 roku w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów w kierunku COVID-19 w UE.

Zamawiający wymaga, by testy spełniały następujące kryteria:

- 1) znakowanie CE,
- 2) czułość ≥ 90 % oraz swoistość ≥ 98 %,

3) zatwierdzenie do stosowania w przypadku COVID-19 przez co najmniej 1 państwo członkowskie, które podało szczegółowe informacje na temat metodyki i wyników badań walidacyjnych.

Możliwość sprawdzenia, czy testy spełniają kryteria wspólnych ram stosowania i walidacji daje platforma JRC.

Stanowiskiem Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce z dnia 03.11.2020 r. oraz tymczasowymi wytycznymi WHO z 11.09.2020 r - Wykrywanie antygenów w diagnostyce zakażeń SARS-CoV-2 przy użyciu szybkich testów immunologicznych.

19. Pytanie do przedmiotu zamówienia

Czy Zamawiający dopuszcza testy o mniej złożonej budowie i procedurze, o kasetce w kształcie składanej książki, nie wymagającej oddzielnych probówek ekstrakcyjnych. Mniej skomplikowana budowa testu pozwoli na poprawę komfortu użytkownika testów, skrócenie czasów procedury, zmniejszenie ryzyka przypadkowego błędu przy wykonywaniu procedury oraz ograniczenie ilości odpadów medycznych (co wynika bezpośrednio z mniej skomplikowanej budowy testu). Produkt znajduje się na liście testów refundowanych przez NFZ oraz na liście Komisji Ochrony Zdrowia Unii Europejskiej z dnia 17 lutego 2021"

Odpowiedź: Zamawiający wymaga testów antygenowych SARS-Cov-2 odpowiadających opisowi przedmiotu zamówienia.

INFORMACJA DOT. PRZEDŁUŻENIA TERMINU SKŁADANIA OFERT

W związku z brakiem możliwości udzielenia odpowiedzi na zadane przez Wykonawców pytania w ustawowym terminie Zamawiający, tj. Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny informuje, że podjęta została decyzja o przesunięciu terminu składania ofert na dzień

03.09.2021 r. do godz. **09:30**. Otwarcie ofert nastąpi o godz. **10:00**.

W tej sytuacji termin związania ofertą obowiązywać będzie do dnia **02.10.2021 r.**

**Przewodniczący Komisji Przetargowej
Naczelnny Lekarz Szpitala**