



LAS-403/1-PN/109-2020

Rybnik, dnia 23.11.2020 r.

Do Wykonawców uczestniczących  
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

### WYJAŚNIENIE - MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

**dostawy testów antygenowych SARS CoV-2**

(zamówienie nr **LAS-403-PN/109-2020**)

opublikowanym w Biuletynie Zamówień Publicznych  
z dnia 18.11.2020 r., nr 611573-N-2020

W związku z wniesionymi zapytaniami, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi. Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.

**Pytanie 1:** „Prosimy o podanie podstawy prawnej dot. wymogu aby zaoferowany test antygenowy posiadał status EUL WHO.”

**Pytanie 2:** „Opis przedmiotu zamówienia spełnia tylko 1 produkt - Panbio firmy Abbott. Biorąc pod uwagę art. 29 PZP prosimy o wyjaśnienie w jaki sposób Zamawiający zamierza przeprowadzić postępowanie w sposób, który zapewni uczciwą konkurencję ( lub jakąkolwiek konkurencję ) i nie będzie faworyzować jednego produktu ?”

**Pytanie 3:** „**Pytania do przedmiotu zamówienia:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu immunochromatograficznego o parametrach zgodnych z załączoną metodyką, wpisanego na listę EUL WHO?

*Uzasadnienie: Zamawiający umożliwi w ten sposób złożenie konkurencyjnej oferty firmom biorącym udział w niniejszym postępowaniu.*

*Zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia w obecnym kształcie naruszają zapisy ustawy Pzp:*

- naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję,

- naruszenia art. 29 ust. 1, 2, i 3 ustawy poprzez określenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy

- naruszeniu art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 pkt. 3 i 5 ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszaniu na klientach wyboru określonego kontrahenta oraz wymuszaniu zakupu u określonego przedsiębiorcy

- naruszenie art. 17 ust. 1 pkt. 3 ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (Dz. U. z 2005 nr 14, poz. 114 z późn. zm.).”

**Odpowiedź 1-3: Zamawiający informuje, że w zakresie niniejszego postępowania wymaga zaoferowania testów antygenowych SARS CoV-2 zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia,**

#### Telefony:

Centrala: 32 42-91-000

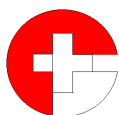
Główny Księgowy: 32 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 32 42-91-288

Sekretariat: 32 42-91-254

Dział Organizacyjny: 32 42-926-11

Fax: 32 42-28-272



zgodnie z ZARZĄDZENIEM Nr 174/2020/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 05.11.2020 r. zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 przy rekomendacji i według Stanowiska Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2. W związku z faktem, że zamawiający będzie dokonywał rozliczeń w zakresie przedmiotowych testów z Narodowym Funduszem Zdrowia, stąd winien dokonywać ich zakupu na podstawie ww. wytycznych.

**Pytanie 4: „Pytania 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 4: Zamawiający podtrzymuje zawarcie umowy w formie papierowej. Umowa zostanie do wykonawcy wysłana drogą pocztową i w ten sam sposób odesłana do Zamawiającego.**

**Pytanie 5: „Czy Zamawiający dopuści testy o następującej czułości i specyficzności:**

*Czułość diagnostyczna (Ct 20-30): 97,6%*

*Czułość diagnostyczna (Ct 20-32): 96,21%*

*Czułość diagnostyczna (Ct 20-35): 85,71%*

*Czułość diagnostyczna (Ct 20-37): 80,2%*

*Swoistość diagnostyczna: >99,9%?”*

**Pytanie 6: „Czy Zamawiający dopuści testy, które mają status CE IVD, są zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz spełniają kryteria dotyczące testu antygenowego opublikowanego przez WHO 11.09.2020 „Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays” (załącznik)?”**

**Pytanie 7: „Czy Zamawiający dopuści dostarczenie kontroli dodatniej i ujemnej w ilości dostosowanej do podanej liczby testów?”**

**Pytanie 8: „Warunek przedstawiony przez Zamawiającego: wymazówki do poboru z nosogardzieli (łamiące się w łatwy sposób, umożliwiając umieszczenie wymazówki w próbówce) spełnia tylko jeden test na rynku, tj. Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) firmy Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH, którego pozostałe istotne parametry (np. czułość i swoistość) są gorsze, niż innych testów zgodnie z prawem dopuszczonych do obrotu w Polsce i UE. Tak określony warunek graniczny eliminuje z postępowania wykonawców oferujących inne wyroby legalnie wprowadzone do obrotu i używania zgodnie z dyrektywą IVD 98/79/WE. Poza tym pozostawienie wymazówki w próbówce przed wykonaniem testu może spowodować reabsorpcję ekstraktu do pozostawionej wymazówki i zmniejszenie ilości ekstraktu do wykonania testu, co może negatywnie wpłynąć na uzyskany wynik testu. Ewentualne względy**

**Telefony:**

Centrala: 32 42-91-000

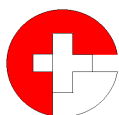
Główny Księgowy: 32 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 32 42-91-288

Sekretariat: 32 42-91-254

Dział Organizacyjny: 32 42-926-11

**Fax:** 32 42-28-272



bezpieczeństwa związane z utylizacją wymazówki wyjętej z próbki nie mogą być w tym przypadku akceptowalnym argumentem, ponieważ testy będące przedmiotem zamówienia są przeznaczone do użytku wyłącznie przez profesjonalistów, a więc osoby znające procedury postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym.”

**Pytanie 9:** „Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przebadania testu na brak reakcji krzyżowych z HKU1, jeżeli test przebadany jest na brak reakcji krzyżowych z HCoV-OC43? Obecny opis wskazuje na konkretnego producenta łatwego w identyfikacji.”

**Pytanie 10:** „Czy z uwagi na specyfikę konstrukcji testu kasetkowego, w przypadku którego kontrole zewnętrzne mogą służyć tylko do sprawdzenia pojedynczego testu nie całej serii, Zamawiający odstąpi od wymogu oddzielnej kontroli zewnętrznej pozytywnej i negatywnej w oferowanym produkcie?”

**Pytanie 11:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu, którego procedura wymaga wyjęcia wymazówki z próbką z próbki ekstrakcyjnej?”

**Odpowiedź 5-11:** Zgodnie z odpowiedzią na pyt. 1-3.

**Pytanie 12:** „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu w opakowaniu zawierającym 20 sztuk i tym samym 500 taki opakowań?”

**Odpowiedź 12:** Zamawiający dopuści inną ilość sztuk w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości. W tej sytuacji w kolumnie „Jednostka miary” i „Szacunkowa ilość jedn. miary” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, aby nie było wątpliwości, co wykonawca zaoferował.

**Pytanie 13:** „Czy Zamawiający dopuszcza zamiast rekomendacji WHO EUL umieszczenie testu na liście organizacji MFDS rekomendowanej przez EMA (Europejska Medicine Organization)?”

**Odpowiedź 13:** Zgodnie z odpowiedzią na pyt. 1-3.

**Pytanie 14:** „Czy zważywszy na panujące warunki epidemiologiczne i zakłócone łańcuchy dostaw Zamawiający dopuści „termin dostaw „do 10 dni roboczych, przyznając 0 pkt. w kryterium oceny ofert?”

**Odpowiedź 14:** Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 15:** „Czy Zamawiający skróci termin płatności faktury do 30 dni?”

**Odpowiedź 15:** Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 16:** „Czy Zamawiający wykreśli § 5 ust. 4 a) wzoru umowy? Pozostawienie tak restrykcyjnego zapisu w obecnej sytuacji epidemiologicznej, zmusi profesjonalnych wykonawców do rezygnacji z udziału w postępowaniu”

**Odpowiedź 16:** Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jednocześnie informuje, że wzór umowy w § 13 reguluje kwestię siły wyższej związanej z pandemią, a co za tym idzie uzasadnionego ewentualnego braku realizacji umowy.

**Pytanie 17:** „Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy, który nie wymaga stosowania kontroli zewnętrznej (pozytywnej i negatywnej) kosztem dostarczonych testów ze względu na wykonanie kontroli jakości testów przez producenta oraz dodatkowo przez zawarte w teście kontrole wewnętrzne”

**Pytanie 18:** „Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy, który zawiera próbkę ekstrakcyjną, w której należy umieścić wymazówkę z pobranym materiałem, a następnie usunąć ją z próbki? Tak otrzymany materiał do badań można wykorzystać do wykonania powtórnego badania.”

**Telefony:**

Centrala: 32 42-91-000

Główny Księgowy: 32 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 32 42-91-288

Sekretariat: 32 42-91-254

Dział Organizacyjny: 32 42-926-11

**Fax:** 32 42-28-272





**Pytanie 19:** „Czy Zamawiający dopuści test o następujących parametrach: 92% czułości oraz 98% swoistości?”

**Pytanie 20:** „W nawiązaniu do treści przetargu dotyczącego Dostawy testów antygenowych SARS CoV-2, wnosimy o dopuszczenie testów antygenowych nie posiadających statusu EUL WHO. Wnosimy o wykreślenie zapisu: „ Test musi spełniać wytyczne WHO odnośnie wykrywania antygeny w diagnozie SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO” z uwagi na faworyzowanie podmiotów, co będzie miało również odzwierciedlenie w wysokości ofert z uwagi na pozycję monopolistyczną. Posiadanie statusu EUL WHO nie jest jednoznaczne z posiadaniem najlepszych i powtarzalnych parametrów testów. Zapis ten pozbawia możliwości złożenia ofert przez innych producentów, którzy również są w stanie zaoferować testy o podobnych parametrach jakie określił Zamawiający.”

**Odpowiedź 17-20:** Zgodnie z odpowiedzią na pyt. 1-3.

**Pytanie 21:** „Czy Zamawiający dopuści test szybszy w wykonaniu, tj. którego odczyt wyniku odbywa się po 5-8 minutach. Te rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu na przeprowadzenie większej ilości badań w czasie 8h pracy w porównaniu z testem, którego odczyt następuje dopiero po 15 minutach.”

**Odpowiedź 21:** Zamawiający nie stawia dodatkowych wymogów poza określonymi w odpowiedzi na pyt. 1-3.

**Pytanie 22:** „Czy zamawiający dopuści zestawy bez dodatniej i ujemnej kontroli zewnętrznej?”

**Uzasadnienie:**

Stosowanie kontroli w zestawie zawierającym 25 testów ogranicza ilość badanych próbek o prawie 10%. Poza tym każdy test ma wbudowaną kontrolę wewnętrzną prawidłowości procedury. Z tego powodu kontrola dodatnia i ujemna służyć jedynie okresowemu sprawdzeniu poprawności pracy laboratorium i nie muszą być składnikami testu lecz mogą być zakupione oddzielnie co obniży koszty diagnostyki zwłaszcza przy prowadzeniu dużej ilości testów.”

**Pytanie 23:** „Czy zamawiający dopuści zestawy bez statusu EUL WHO lecz posiadające dokumentację walidacyjną przeprowadzoną przez czołowy zachodnioeuropejski ośrodek wirusologiczny, potwierdzającą parametry oferowanego zestawu w porównaniu z zestawami posiadającymi status EUL WHO?”

**Uzasadnienie:**

Obecnie tylko dwa produkty posiadają taki status EUL WHO. Jak należy domniemywać celem powołania się na status EUL WHO dla produktu jest wykluczenie z przetargu producentów oferujących testy niskiej jakości, o słabo lub w ogóle nie udokumentowanej skuteczności. Tym niemniej taki zapis radykalnie obniża konkurencyjność i powoduje, że wiele innych testów oferujących identyczne lub lepsze parametry nie może zostać dopuszczonych do przetargu. Uzyskanie przez test statusu EUL WHO jest skutkiem przeprowadzenia odpowiednich badań tego testu w laboratoriach wyznaczonych przez WHO. Inni profesjonalni producenci testów również poddają je dokładnym i wielostronnym badaniom w czołowych laboratoriach wirusologicznych. Udokumentowanie jakości testu w badaniach porównawczych z testami posiadającymi status EUL WHO wykonane przez niezależne laboratorium o europejskiej renomie ewidentnie oznacza, że oferowany produkt ma skuteczność wymagana przez Zamawiającego. Dopuszczenie takiego produktu do przetargu nie spowoduje, że cel przetargu – jakim jest zakup do badań testów o wysokiej jakości i skuteczności – zostanie naruszony, a jednocześnie nie ograniczy konkurencji.”

**Telefony:**

Centrala: 32 42-91-000

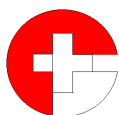
Główny Księgowy: 32 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 32 42-91-288

Sekretariat: 32 42-91-254

Dział Organizacyjny: 32 42-926-11

**Fax:** 32 42-28-272



**Pytanie 24:** „Czy zamawiający dopuści zestaw w którym po zakończeniu ekstrakcji usuwa się wymazówkę z próbki ekstrakcyjnej?”

**Uzasadnienie:**

Przeprowadzeni testu zawsze wiąże się z zagrożeniem infekcją pochodząca od pacjenta, któremu wykonuje się test. Jednakże pozostawienie wymazówki w próbce nieco ogranicza ryzyko wydostania

się zawiesiny po wymazie, natomiast tworzy ryzyko zanieczyszczenia próbki od wymazówki, co może mieć istotne znaczenie przy konieczności przechowania próbki (np. dla potwierdzenia wyniku). Ponadto takie rozwiązanie stosuje obecnie tylko jedna firma co oznacza że wymaganie to praktycznie wyklucza jakąkolwiek konkurencję precyzyjnie wskazując tylko jednego możliwego dostawcę testu.”

**Pytanie 25:** „Czy zamawiający dopuści zestaw o czułości (obliczonej po zróżnicowaniu dodatnich próbek klinicznych) wynoszącej:

96% dla Ct w zakresie 0 do 20

98% dla Ct w zakresie 21 do 30

94% dla Ct w zakresie 31-35?”

**Pytanie 26:** „Czy zamawiający dopuści zestaw o parametrach:

Czułość: 96%

Swoistość: 100%

Dokładność: 98%?”

**Pytanie 27:** „Czy zamawiający dopuści zestaw o limicie wykrywalności wirusa na poziomie  $1,15 \cdot 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL?”

**Uzasadnienie:**

Dopuszczenie artykułów o charakterystyce zbliżonej do wymaganej, może rozszerzyć wykonawcom możliwości ofertowania i przyczynić się do lepszych warunków w zakresie oferowanych Zamawiającemu produktów i cen.”

**Odpowiedź 22-27:** Zgodnie z odpowiedzią na pyt. 1-3.

**Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje również termin składania ofert ustalony do dnia 26.11.2020 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.**

**Telefony:**

Centrala: 32 42-91-000

Główny Księgowy: 32 42-91-299

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia: 32 42-91-288

Sekretariat: 32 42-91-254

Dział Organizacyjny: 32 42-926-11

**Fax:** 32 42-28-272