



### INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „**Dostawa kasetkowych szybkich testów na COVID-19 AG RAPID**”

#### Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie testu immunochromatograficznego o parametrach zgodnych z załączoną metodyką, cechującego się bardzo wysoką czułością i swoistością (odpowiednio 96.52% i 99.68%) **spełniającego** tym samym **wytyczne WHO**, i **posiadającego status EUL WHO**. Proponowany test **spełnia również wymagania zgodne ze Stanowiskiem Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych** w sprawie wartości diagnostycznej testów antygenowych wykorzystywanych w rozpoznawaniu zakażeń SARS-CoV-2, odnośnie tych parametrów.

Oferowany test nie został poddany badaniom pod kątem braku reakcji krzyżowej z HKU1 wymaganym przez Zamawiającego w specyfikacji, natomiast udowodniono w badaniach brak reakcji krzyżowej z innymi koronawirusami takimi jak 229E, OC43 i NL63.

Test posiada wewnętrzną kontrolę poprawności wykonania badania. Dodatkowo procedura ekstrakcji materiału po wymazie, nie przewiduje pozostawienia wymazówki w probówce z buforem ekstrakcyjnym. Oferowany zestaw diagnostyczny wyposażony jest w:

- a) płytki testowe w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć,
- b) próbówki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania),
- c) zatyczki dozujące w opakowaniu będącym „statywem” na próbówki z buforem,
- d) sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli,
- e) instrukcję stosowania

Jednocześnie Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć dla każdego opakowania testów antygenowych jeden zestaw kontroli składający się z kontroli negatywnej i pozytywnej.

**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 udzielnie 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 różnicowanym 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:** Zamawiający wyraża zgodę na oferowaną metodę, czułość i swoistość testów,

- **Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ i wymaga braku reaktywności krzyżowej ze znanymi ludzkimi gatunkami koronawirusów tj.: Coronavirus-229E, -OC43, -NL63, -HKU1 (Coronaviridae) oraz MERS,**
- **w przesłanym opisie brak jest informacji na temat brytyjskiego wariantu wirusa SARS-CoV-2 VOC 202012/01, znanego również jako linia B.1.1.7 – zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga potwierdzenia braku wspomnianej mutacji na wyniki oferowanych testów,**
- „procedura ekstrakcji materiału po wymazie, nie przewiduje pozostawienia wymazówki w probówce z buforem ekstrakcyjnym” - **brak konieczności wyjmowania wymazówki z próbki ekstrakcyjnej zmniejsza ryzyko kontaminacji – Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie,**
- W przesłanym opisie brak jest informacji na temat inaktywującego wirusy działania buforu ekstrakcyjnego – **Zamawiający wymaga takiego działania buforu zgodnie z SWZ.**
  - a) „płytki testowe w indywidualnym foliowym opakowaniu zawierającym środek pochłaniający wilgoć” - **Zamawiający wyraża zgodę na taką formę opakowania testów**
  - b) „próbówki ekstrakcyjne z odpipetowanym buforem ekstrakcyjnym (brak konieczności jego dozowania)” - **Zamawiający wyraża zgodę na taką formę dostarczenia buforu ekstrakcyjnego, pod warunkiem, że jest odporcjowany w ilości pozwalającej na przeprowadzenie badania bez konieczności przeprowadzania krótkiego wirowania ani podejmowania innych dodatkowych czynności w celu zebrania kropeł buforu ze ścianek naczynek ekstrakcyjnych,**
  - c) „zatycki dozujące w opakowaniu będącym „statywem” na próbki z buforem” – **Zamawiający wyraża zgodę na taką formę pakowania zatycków,**
  - d) „sterylne wymazówki do pobierania wymazu z nosogardzieli” – **zgodnie z zapisem SWZ wymazówki muszą umożliwiać umieszczenie w probówce, przez co Zamawiający rozumie wymazówki z funkcją łatwego łamania, bez konieczności odcinania nożyczkami,**
- „Jednocześnie Oferent zobowiązuje się zabezpieczyć dla każdego opakowania testów antygenowych jeden zestaw kontroli składający się z kontroli negatywnej i pozytywnej” – **gotowa do użycia kontrola dodatnia i ujemna w postaci wymazówek jest wymagana zgodnie z SWZ**

#### Pytanie nr 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaofiarowania próbki reakcyjnej, której konstrukcja umożliwia pozostawienie w niej wymazówki. W zestawie zawarty jest statyw, który umożliwia pozostawienie próbki w pozycji pionowej bez jej zakręcania. Celem wykonywania testów jest szybka diagnostyka pacjentów pod kątem zakażenia wirusem SARS-CoV-2, w związku z czym wymóg aby próbka reakcyjna została odstawiona wraz z z wymazówki i szczelnie zamknięta nie ma uzasadnienia w tym przypadku.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy OPZ. Wymóg próbki reakcyjnej, w której można pozostawić



wymazówkę, szczelnie ją zamknąć i szybko w bezpieczny sposób wyrzucić, bez ryzyka kontaminacji jest istotny dla szybkiej diagnostyki. Celem badania jest szybka, rzetelna i bezpieczna diagnostyka dlatego zmniejszanie ryzyka kontaminacji na każdym etapie badania jest zapewnione przez Zamawiającego m.in. tym wymogiem.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania buforu inaktywującego wirusa w 10 minut. Procedura wykonania testu trwa ok. 2 minut. Oczekiwanie dodatkowych 10 minut, aby wirus został inaktywowany niepotrzebnie wydłuża procedurę testu, a dodatkowo nie zabezpiecza wykonującego przed skażeniem wirusem przed upływem 10 minut.

**Odpowiedź:** *Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia. Oczekiwanie 10 minut nie wpływa w znaczący sposób na czas procedury uzyskiwania wyniku, determinowany również czasem czynności administracyjnych. Bezpieczeństwo pacjentów i personelu jest dla Zamawiającego kluczowe.*

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu łatwo łamiącej się wymazówki, która stwarza zagrożenie pozostawienia części wymazówki w trakcie pobierania wymazu w nosogardle/nosie pacjenta.

**Odpowiedź:** *Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia. Konieczność odcinania fragmentu wymazówki nożyczkami zwiększa ryzyko kontaminacji. Zamawiający postawił szereg wymagań jakościowych w celu zapewnienia bezpieczeństwa zarówno pacjentom jak i personelowi szpitala.*

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wynik testu, przez niezależną organizację oraz wyrazi zgodę na udokumentowane potwierdzenie przez producenta?

**Odpowiedź:** *Zamawiający zgadza się na udokumentowane potwierdzenie przez producenta braku wpływu mutacji SARS-CoV-2 VOC 202012/01 (B.1.1.7) na wynik testu*

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie próbek zatykanych od góry? Takie rozwiązanie nie naraża personelu medycznego na kontakt z materiałem badanym wykonującego badania w laboratorium oraz podczas transportu materiału do placówki badawczej.

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie próbek zatykanych od góry*



Pytanie nr 7

Zgodnie z Rozporządzeniem nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 01.12.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19 informujemy, że testy spełniające poniższe wymagania Narodowego Funduszu Zdrowia (minimalne wartości: czułość 90%; swoistość 97% zgodne z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro) są refundowane. Czy zgodnie z powyższym Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania statusu EUL WHO testów antygenowych. Poniżej fragment załącznik nr 1 Rozporządzenia nr 189/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, który potwierdza refundację na podstawie kodu produktu rozliczeniowego.

15.0319.505.02	99.05.0005	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2	74,43											X		1) obejmuje koszty: pobrania materiału biologicznego, testu antygenowego i wykonania testu; 2) do rozliczenia w rodzaju świadczeń: leczenie szpitalne, ratownictwo medyczne i podstawowa opieka zdrowotna w zakresie lekarskiej POC (w przypadku lekarza POC wykonanie wyłącznie w trakcie porady w poradni lub w trakcie wizyty domowej); 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to: a) czułość – 90%, b) swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro	nd
19.0319.506.02	99.05.0005	Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu testu)	42,03											X		1) obejmuje koszty: pobrania materiału biologicznego i wykonania testu (bez kosztu testu); 2) do rozliczenia w rodzaju świadczeń: leczenie szpitalne, ratownictwo medyczne i podstawowa opieka zdrowotna w zakresie lekarskiej POC (w przypadku lekarza POC wykonanie wyłącznie w trakcie porady w poradni lub w trakcie wizyty domowej); 3) minimalne kryteria testu antygenowego podlegającego rozliczeniu to: a) czułość – 90%, b) swoistość – 97%, zgodnie z danymi walidacyjnymi deklarowanymi przez producenta w procesie rejestracji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro	nd

Wnosimy o odstąpienie od wymagania cytatu: ".... SARS-CoV-2 i posiadać status EUL WHO" oraz zastąpienie go wymaganiem:

.... SARS-CoV-2 i być zgodny ze stanowiskiem Zespołu do spraw koordynacji sieci laboratoriów COVID w sprawie możliwości wykorzystania testów wykrywających antygen SARS-CoV-2 w diagnostyce COVID-19 w Polsce.

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

- Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679),
- Wskazaniami Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP w imieniu Ministra Zdrowia,
- Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia,
- 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),
- art. 7, art. 30 art. 29 Ustawy Prawo Zamówień publicznych (Dz. U. z 2012 r. poz. 769 ze zm.),
- Dyrektywą 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro,

g) Wytycznymi krajowymi dotyczącymi testów wykrywającymi antygen SARS-CoV-2,

h) W diagnostyce COVID-19 w Polsce, które są nadrzędne do zaleceń WHO,

i) Z ustawą a dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r., nr 153, poz. 1503 z póź. zm.).

Dyrektywa 98/79/WE oraz ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 wprost wskazuje, 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 ochroną 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 98/78/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<sup>(1)</sup>.*

Zatem wymaganie spełnienia wymagań WHO jest niezgodne z przepisami krajowymi oraz UE, dlatego wnosimy jak na wstępie.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza testy nie posiadające statusu EUL WHO***

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający dopuści niemiecki test nadal covid-19 ag firmy nal von minden gmbh wraz kontrolą dodatnią i ujemną dołączoną do każdego opakowania testów (szczegółowa ulotka w załączeniu) z powodzeniem dostarczany do szpitali w Polsce (w tym w woj. dolnośląskim) będący częścią narodowego programu testowania w Niemczech, znajdujący się na liście testów Komisji ds. bezpieczeństwa UE, a także na liście testów wymaganych przez Ministerstwo Zdrowia, która jest zamieszczona w Krajowym Rejestrze Medycznym zgłoszeń Covid-19, wykrywający mutacje koronawirusa pochodzące z Wielkiej Brytanii, RPA, Brazylii i Indii (Delta), z buforem podzielonym na ampułki z odmierzoną już dawką roztworu eliminując w ten sposób błąd przy dodaniu zbyt dużej lub zbyt małej objętości buforu podczas badania i znacząco ułatwiając rozdysponowywanie testów np. na SOR, do karetek lub oddziałów szpitalnych, posiadającym jako jedyny na rynku możliwość pobrania wymazu nie tylko z gardła i nosogardła, ale także z przedniej części nosa?.

Karty produktu u Zamawiającego

***Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, podtrzymuje zapisy SWZ***

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający dopuści testy o terminie przydatności minimum 9 miesięcy od momentu dostawy testów do Zamawiającego (termin ważności od produkcji – 12 miesięcy)?

***Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe***

Pytanie nr 10

Czy pod pojęciem „...wymazówki do poboru z nosogardzieli, umożliwiające umieszczenie wymazówki w próbówce...” Zamawiający miał na myśli zaferowanie wymazówek z możliwością łamania, bez konieczności cięcia nożyczkami?

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia. Konieczność odcinania fragmentu wymazówki nożyczkami zwiększa ryzyko kontaminacji. Zamawiający postawił szereg wymagań jakościowych w celu zapewnienia bezpieczeństwa zarówno pacjentom jak i personelowi szpitala.***



## WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

### Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania testu dla którego została przeprowadzona zewnętrzna ocena parametrów klinicznych dla osób bezobjawowych, znajdująca potwierdzone w metodyce wykonania testu?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza test dla którego została przeprowadzona zewnętrzna ocena parametrów klinicznych dla osób bezobjawowych.*

### Pytanie nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby na potwierdzenie wymogu „Bufor inaktywujący wirusa w ciągu do 10 minut” przedłożyć wraz z ofertą oświadczenie producenta wraz z tłumaczeniem na język polski?

**Odpowiedź:** *Zamawiający wyraża zgodę na powyższe*

### Pytanie nr 13

Czy w związku z wymogiem „...posiadać status WHO EUL” Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą metodykę zgodną z aktualnym raportem WHO w języku polskim i angielskim?

**Odpowiedź:** *Zamawiający dopuszcza testy nie posiadające statusu EUL WHO, dopuszcza przedłożenie w/w metodykę zgodną z raportem WHO w języku polskim i angielskim.*

*Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.*

KIEROWNIK DZIAŁU  
Zaopatrzenia i Zakupów Publicznych

*Romana Komora*

Z UPOWAŻNIENIA DYREKTORA  
Z-ca Dyrektora  
ds. Finansów i Administracji

*mgr Mariola Dwornikowska-Dąbrowska*