



Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna, 28.03.2024 r.

Do wszystkich
Uczestników postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej** progu określonego na podstawie prawnej wskazanej w art. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 z dnia 2023.08.14 - dalej: p.z.p.), którego przedmiotem jest **Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych do wykonywania badań metodami immunochemicznymi i biochemicznymi wraz z dzierżawą zintegrowanego systemu biochemiczno-immunochemicznego oraz urządzeń dodatkowych.**

Dostawa odczynników immunochemicznych wraz z dzierżawą automatycznego analizatora immunochemicznego „backup” (do analizatora głównego). Ogłoszenie nr 66776-2024 z dnia 01/02/2024 r.

Znak sprawy PN-4/2024.

Szanowni Państwo

W dniu **12.03.2024** r. odbyło się otwarcie ofert.

Wpłynęły następujące oferty:

Oferta 1

bioMérieux Polska Sp. z o.o.

ul. Gen. Józefa Zajęczka 9

01-518 Warszawa

Pakiet 2 z ceną netto 57.201,00 zł, brutto 62.182,08 zł.

Oferta 2

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21b

02-676 Warszawa

Pakiet 1 z ceną netto 2.525.108,83 zł, brutto 2.748.064,89 zł

Oferta 3

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 28

02-672 Warszawa

Pakiet 1 z ceną netto 2.274.512,00 zł, brutto 2.463.525,06 zł

Oferta odrzucona na podstawie 223 ust. 3 ustawy Pzp. Zamawiający po analizie oferty stwierdził, że:

Ad. Pkt. 45 Opis przedmiotu zamówienia dot. - Stabilność kalibracji oznaczeń minimum 30 dni dla wszystkich parametrów

W/g ulotki metodycznej gwarantowana przez producenta stabilność kalibracji oznaczeń wynosi 28 dni, a w wyjaśnieniach do złożonej oferty Firma Roche twierdzi, że kalibracja nie musi być wykonana co 28 dni. Brak wykonania kalibracji nie będzie raportowany na wydrukach z analizatora z wynikami badań pacjentów czy próbek kontrolnych.

Zamawiający jednoznacznie określił wymóg, że stabilność kalibracji wynosić ma 30 dni dla wszystkich parametrów. Natomiast zapis zawarty w ulotce nie potwierdza spełnienia tego wymogu.

Firma, oferująca odczynniki powinna zadeklarować odczynniki wg terminów stabilności gwarantowanych przez producenta, a nie opierać się na terminach w: „praktyce”, gdyż jest to określenie nieprecyzyjne i nie powinno być brane pod uwagę w takiej sytuacji w

związku z wymaganiami SWZ.

Ad. pkt. 51 Opis przedmiotu zamówienia dot. - Dla testów HIV, HBsAg , HCV, SARS CoV-2 - wyniki muszą być jednoznacznie interpretowane w oparciu o wyznaczony cut-off bez podawania wartości granicznej tzw. szarej strefy.

Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników, przy zastosowaniu których wyniki pacjentów mają być interpretowane jednoznacznie, bez tzw. wyników granicznych, co było opisane w warunkach wymaganych oraz odpowiedzi na pytania nr 66 z dn. 04.03.2024r.

Pytanie 66

Czy przez zapis w punkcie 51 SWZ Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników do HIV, HBsAg, HCV, SARS CoV-2 przy zastosowaniu których wyniki pacjentów mogą być jednoznacznie interpretowane jako reaktywne lub niereaktywne, bez tzw. szarej strefy czyli wyników granicznych, które nie mogą być jednoznacznie zinterpretowane?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników do HIV, HBsAg , HCV, SARS CoV-2 przy zastosowaniu których wyniki pacjentów mogą być jednoznacznie interpretowane jako reaktywne lub niereaktywne, bez tzw. szarej strefy czyli wyników granicznych, które nie mogą być jednoznacznie zinterpretowane.

Zamawiający jednoznacznie określił wymaganie zaoferowania odczynników, które dają jednoznaczny wynik reaktywny lub niereaktywny. Roche w swoich wyjaśnieniach napisał „*COI < 0.9 próbka niereaktywna; COI ≥ 0.9 < 1 niejednoznaczna i COI ≥ 1.0 próbka reaktywna, przy czym sposób postępowania z próbkami dla których uzyskano wartości niejednoznaczne jest taki sam jak z próbkami reaktywnymi*”, i potwierdził że *dostarcza wyniki które są graniczne*. Dodatkowo w ulotce załączonej do oferty Roche widnieje zapis „*Wyniki podawane są jako reaktywne, graniczne lub niereaktywne jak również w postaci wskaźnika punktu odcięcia (sygnał próbki/wartości odcięcia).*”

Wyniki podawane są jako reaktywne, graniczne lub niereaktywne jak również w postaci wskaźnika punktu odcięcia (sygnał próbki/wartości odcięcia).

Interpretacja wyników

Wynik liczbowy	Komunikat dotyczący wyniku	Interpretacja/dalsze czynności
COI ^{b)} < 0.90	Niereaktywny	Ujemny dla antygeny HBsAg; nie ma potrzeby dalszego oznaczania.
COI ≥ 0.90 do < 1.0	Graniczny	Wszystkie próbki wstępnie reaktywne lub o wartościach granicznych należy ponownie oznaczyć w duplikacie za pomocą testu Elecsys HBsAg II.
COI ≥ 1.0	Reaktywny	

Wyniki podawane są jako reaktywne, graniczne lub niereaktywne jak również w postaci wskaźnika punktu odcięcia (sygnał próbki/wartości odcięcia).

Interpretacja wyników

Wynik numeryczny	Komunikat wyniku	Interpretacja/ dalsze czynności
COI ^{c)} < 0.9	Niereaktywne	Ujemna dla przeciwciał anti-HCV, nie ma potrzeby dalszego oznaczania.
COI \geq 0.9 do < 1.0	Niejednoznaczne (graniczne)	Wszystkie próbki reaktywne lub o wartościach granicznych powinno się ponownie oznaczyć podwójnie testem Elecsys Anti-HCV II.
COI \geq 1.0	Reaktywne	

c) COI = wskaźnik odcięcia

Zamawiający jest świadomy dzięki praktyce, doświadczeniu i wiedzy laboratoryjnej, że punkt odcięcia tzw. Cut-off oddzielający próbki ujemne od próbek dodatnich przy zaoferowaniu tzw. szarej strefy wiąże się z dodatkową liczbą powtórzeń, większym zużyciem odczynnika i zwiększeniem kosztów, wydłużeniem czasu wydania wyniku - mimo, że procedura jak podaje firma nie wiąże się z dodatkowymi czynnościami dla użytkownika. W związku z powyższym Zamawiający umieścił taki wymóg w SWZ.

Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że firma Roche nie spełniła wymogów SWZ.

Zgodnie z art. 253 ust. 1 i 2 ustawy Prawo Zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 roku (Dz. U. 2023 poz. 1605) zawiadamiamy o wyborze najkorzystniejszej oferty:

Oferta 1

bioMérieux Polska Sp. z o.o.
ul. Gen. Józefa Zajęczka 9
01-518 Warszawa

Pakiet 2 z ceną netto 57.201,00 zł, brutto 62.182,08 zł - liczba punktów 100

Oferta 2

Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.
ul. Postępu 21b
02-676 Warszawa

Pakiet 1 z ceną netto 2.525.108,83 zł, brutto 2.748.064,89 zł - liczba punktów 60

Jakość - liczba punktów 40

Łącznie liczba punktów: 100

Uzasadnienie wyboru – Wybrane oferty zostały ocenione zgodnie z kryteriami zawartymi w Specyfikacji Warunków Zamówienia – spełniały kryteria zawarte w SWZ (uzyskały najwyższą liczbę punktów).

Przewidywany termin zawarcia umów zgodnie z art. 264 ust. 1 Ustawy Pzp.

Z poważaniem