



Włocławek, dnia 26.07.2023 r.

DZP/13/2023

Strona internetowa/miejsce publicznie dostępne

## ZAWIADOMIENIE

O

### ODRZUCENIU OFERT I UNIEWAŻNIENIU POSTĘPOWANIA W ZAKRESIE CZĘŚCI NR 1.

Zamawiający - Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku – działając zgodnie z art. 255 pkt. 2 w związku z art. 226 ust.1 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. — Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 z późn. zm.) (dalej również jako: „uPzp”) zawiadamia wszystkie zainteresowane strony o odrzuceniu oraz unieważnieniu postępowania prowadzonego pn.: Dostawa odczynników immunochemicznych i biochemicznych z dzierżawą dwóch funkcjonalnie zintegrowanych, automatycznych systemów diagnostycznych, dostawa szybkich testów diagnostycznych, dostawa odczynników niezbędnych do wykonywania badań parametrów krytycznych z dzierżawą dwóch automatycznych analizatorów oraz dostawa pasków diagnostycznych do badania moczu wraz z dzierżawą dwóch nowych analizatorów przez okres 48 miesięcy, w zakresie części nr 1 .

W toku badania ofert pod względem merytorycznym Zamawiający ustalił, iż złożone w przedmiotowym postępowaniu w zakresie części nr 1 oferty podlegają odrzuceniu, gdyż ich treść jest niezgodna z warunkami zamówienia. W związku z powyższym Zamawiający nie jest w stanie dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty w zakresie części nr 1, co z kolei wypełnia przesłankę unieważnienia postępowania na podstawie art. 255 pkt. 2 uPzp.

#### Oferta nr 1:

**Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.**

**ul. Bobrowiecka 8**

**00-728 Warszawa**

Zamawiający odrzuca w zakresie Części nr 1 - Odczynniki immunochemiczne i biochemiczne z dzierżawą fabrycznie nowych, funkcjonalnie zintegrowanych, automatycznych systemów diagnostycznych (podstawowego i wspomagającego) oraz dostawa szybkich testów diagnostycznych przez okres 48 miesięcy, ofertę Wykonawcy **Roche Diagnostics Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Bobrowiecka 8, 00-728 Warszawa** na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 uPzp.

#### Uzasadnienie faktyczne:

Wykonawca Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. w zakresie Części nr 1 zgodnie z wymogami postawionymi w SWZ, zobowiązany był doliczyć odpowiednią ilość testów potrzebnych do przeprowadzenia codziennej wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości, zgodnie z harmonogramem



Województwo  
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek  
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727  
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl  
tel. 54 412 90 00





częstotliwości kontroli (Załącznik nr 2.1 do SWZ): „(...)Materiały kontrolne niezbędne do wykonywania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej nie zostały uwzględnione przez Zamawiającego.” oraz do przeprowadzenia zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości: „Wykonawcy zapewnią Zamawiającemu udział w programie zewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości badań ze statystycznym opracowaniem wyników dla badań wymienionych w SWZ. (...) Odczynniki niezbędne do wykonania Programu Zewnątrzlaboratoryjnej Kontroli Jakości nie zostały uwzględnione w kalkulacji ilości testów.”, a także zgodnie z odpowiedzią Zamawiającego na pytanie nr 90 z dnia 24.03.2023r.:

„Dotyczy załącznika 2.1 Formularz asortymentowo cenowy, wymóg pod tabelą wewnątrzlaboratoryjnej kontroli jakości:

*Prosimy o wyjaśnienie jakiego wymogu dotyczy powyższy zapis “Materiały kontrolne niezbędne do wykonywania kontroli wewnątrzlaboratoryjnej nie zostały uwzględnione przez Zamawiającego?”*

*Odpowiedź: Zapis ten informuje uczestników postępowania, że Zamawiający nie uwzględnił w kalkulacjach ilości oznaczeń dla wyspecyfikowanych badań materiałów dla kontroli wewnątrzlaboratoryjnej. Nie znając wymogów producentów konkretnych odczynników Zamawiający pozostawił to uczestnikom postępowania.”*

W związku z powyższym działając na podstawie art. 223 ust.1 Zamawiający wezwał Wykonawcę do wyjaśnienia treści oferty, czy Wykonawca zaoferował wystarczającą ilość oznaczeń koniecznych do wykonania zamówienia wraz z codzienną kontrolą wewnątrz i zewnątrzlaboratoryjną?

W odpowiedzi na w/w wezwanie z dn. 12.05.2023r. Wykonawca przyznał, że nie uwzględnił dodatkowych testów kontrolnych na potrzeby kontroli laboratoryjnej, bo uznał, że Zamawiający wprost nie nakładał takiego obowiązku w treści SWZ oraz w odpowiedzi na pytanie nr 90 z dnia 24.03.2023r. W uzasadnieniu Wykonawca stwierdził, że „(...) Pytanie i wyjaśnienie referują wyłącznie do kwestii materiałów kontrolnych. Zarazem zaoferowana przez Roche ilość odczynników jest wystarczająca do wykonania zamówienia zgodnie z treścią SWZ z zastrzeżeniem, że Roche, z przyczyn o których mowa powyżej, nie dodał testów na potrzeby kontroli. Natomiast w sytuacji gdyby Zamawiający wywiódł z SWZ obowiązek doliczenia w ofercie ilości testów potrzebnych na przeprowadzenie kontroli, to zaistniała niezgodność ma charakter innej omyłki w rozumieniu art. 223 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp i podlega obligatoryjnemu poprawieniu poprzez uwzględnienie brakującej ilości testów.” Do w/w wyjaśnień Wykonawca dołączył wyliczenie prawidłowej liczby testów w razie uznania, że należało uwzględnić testy na kontrolę, a tym samym, że w ofercie Wykonawcy należy poprawić omyłkę w trybie art. 223 ust. 2 pkt 3 ustawy Pzp. Zatem, z samych wyjaśnień Wykonawcy wynika, iż oferuje produkt, który wymaga przedłożenia dodatkowych sztuk testów kontrolnych a więc to co zaoferował w pierwotnej ofercie jest niewystarczające dla zaspokojenia potrzeb Zamawiającego.

W zaistniałej sytuacji Zamawiający nie znalazł podstaw prawnych, aby błąd Wykonawcy potraktować jako inną omyłkę z art. 223 ust. 2 pkt. 3 uPzp. Aby zastosować ten przepis muszą zostać spełnione następujące przesłanki: omyłka nie może być wynikiem świadomego, zamierzonego działania Wykonawcy, wystąpienie omyłki powoduje niezgodność oferty z dokumentami zamówienia, a poprawienie takiej omyłki nie spowoduje istotnych zmian w treści oferty. Zamawiający musi wiedzieć, w jaki sposób ma dokonać poprawienia takiej omyłki, a wiedza ta powinna mieć oparcie w treści oferty. A zatem Zamawiający w oparciu o treść oferty sensu stricto nie był w stanie poprawić przedmiotowego błędu Wykonawcy.





W związku z powyższym odrzucenie stało się zasadne, bowiem treść oferty Wykonawcy nie jest zgodna z warunkami zamówienia.

**Uzasadnienie prawne:**

**Zgodnie z art. 226 ust.1 pkt. 5 uPzp Zamawiający odrzucił ofertę Wykonawcy.**

Oferta nr 2:

**Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o.**

**ul. Postępu 21B**

**02-676 Warszawa**

Zamawiający odrzuca w zakresie Części nr 1 - Odczynniki immunochemiczne i biochemiczne z dzierżawą fabrycznie nowych, funkcjonalnie zintegrowanych, automatycznych systemów diagnostycznych (podstawowego i wspomagającego) oraz dostawa szybkich testów diagnostycznych przez okres 48 miesięcy, ofertę Wykonawcy **Abbott Laboratories Poland Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**, ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 uPzp.

**Uzasadnienie faktyczne:**

Wykonawca Abbott Laboratories Poland Sp. z o.o. w zakresie Części nr 1 zaoferował odczynnik do oznaczania wolnych lekkich łańcuchów kappa o numerze katalogowym DZ169A-KYI oraz odczynnik do oznaczania wolnych lekkich łańcuchów lambda o numerze katalogowym DZ170A-KYI, oba firmy DIAZYME, natomiast z ulotki odczynnika załączonej do oferty, w części „Ograniczenia metody” wynika, że Test do oznaczania lekkich łańcuchów wolnych kappa (K) u ludzi, firmy DIAZYME i Test do oznaczania lekkich łańcuchów wolnych lambda ( $\lambda$ ) u ludzi, firmy DIAZYME, został zatwierdzony tylko dla urządzeń Hitachi 917, Abbott Architect c4000/c8000, DZ-Lite c270, Roche cobas c501 i Beckman AU680.

Zatem, zgodnie z tym zapisem firma DIAZYME informuje, że w/w odczynniki nie zostały zatwierdzone dla analizatorów Alinity ci Abbott, oferowanych w tym postępowaniu.

Zamawiający zgodnie z Formularzem parametrów wymaganych stanowiący załącznik nr 8.1 do SWZ w pkt. 42 oraz zgodnie z odpowiedziami na pytanie nr 4 i 11 z dnia 24.03.2023r. wymagał aby oferowany system w części immunochemicznej posiadał funkcję „Eliminacji błędu kontaminacji w trakcie dozowania”.

Z instrukcji obsługi oferowanego w postępowaniu analizatora Alinity ci, w części „Specyfikacja pracy modułu roboczego (i-series) wynika, iż posiada system płukania sond dozujących „Efekt przeniesienia z sondy próbkowej  $\leq 0.10$  ppm (surowica, osocze, oraz inne płyny ustrojowe).” Natomiast w ulotce oferowanego w postępowaniu testu Alinity Total  $\beta$ -hCG Reagent Kit, numer katalogowy 7P51-20 (poz. 6 formularza asortymentowo-cenowego), w części *Efekt przeniesienia* producent zaznaczył: „Efekt przeniesienia dla próbki zawierającej 1 000 000 mIU/mL  $\beta$ -hCG do sąsiadującej próbki zawierającej 0 mIU/mL  $\beta$ -hCG był niższy niż 7,5 mIU/mL  $\beta$ -hCG. ” Steżenie 7,5 mIU/ml w stosunku do stężenia 1 000 000 mIU/ml stanowi 7,5 ppm, a więc wartość wielokrotnie wyższą (75 razy) i przekraczającą określony w instrukcji poziom 0,1 ppm. i w ulotce oferowanego w postępowaniu testu Alinity STAT High Sensitive Troponin-I, numer katalogowy 8P13-34 (poz. 17 formularza asortymentowo-cenowego), w części *Efekt przeniesienia* Producent zaznaczył:

„W teście Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I efekt przeniesienia wewnątrz oznaczenia jest mniejszy niż lub równy 1.9 pg/mL troponiny I z próbki o wartościach wyższych niż lub równych 500





000 pg/mL do próbki o wartościach niższych niż lub równych 10 pg/mL." Stężenie 1,9 pg/ml w stosunku do stężenia 500 000 pg/ml stanowi 3,8 ppm, a więc wielokrotnie wyższą (38 razy) i przekraczającą określony w instrukcji poziom 0,1 ppm. A zatem tak wysokie wartości kontaminacji przy testach Troponina I oraz HCG mogą prowadzić do uzyskania błędnych wyników i narazić Zamawiającego na ryzyko wystąpienia incydentów medycznych i zagrożenia życia pacjentów.

Zamawiający w poz. 47 Formularza asortymentowo-cenowym stanowiącym Załącznik nr 2.1 do SWZ wymagał zaoferowania odczynnika do oznaczania albuminy w moczu (mikroalbuminuria) / PMR oraz dodatkowo, w tabeli „Wewnątrzlaboratoryjna kontrola jakości” w poz. 9 „Substraty i białka specyficzne”, określił częstotliwość kontroli – „codziennie na 1 poziomie, naprzemiennie N i P”.

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 36 z dnia 24.03.2023r. „ **dotyczy Załącznik nr 2.1 do SWZ, Formularz asortymentowo-cenowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby oznaczenie albuminy w PMR było wykonywane w oparciu o protokoły do oznaczenia mikroalbuminy w moczu i przy wykorzystaniu tych samych odczynników?**

*Uzasadnienie: Zakres pomiarowy oznaczenia mikroalbuminy w moczu pokrywa się z zakresem wartości oczekiwanych dla albuminy w PMR.*

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę.**”, oraz zgodnie z odpowiedzią na pytanie z nr 80 z dnia 24.03.2023r. „ **Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych, pkt 34: Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania dla wszystkich oznaczeń wyszczególnionych w zał. nr 2.1 do SWZ zmianowanych materiałów kontrolnych na dwóch poziomach?**

**Odpowiedź: Zgodnie z wytycznymi producenta, ale na nie mniej niż dwóch poziomach.**”, Zamawiający dopuścił jeden odczynnik do ozn. mikroalbuminy i co najmniej dwa poziomy kontroli dla materiału jakim jest mocz i PMR, zgodnie z wytycznymi producenta. Zamawiający odpowiedzią na pyt. 36, nie zrezygnował z materiału kontrolnego do oznaczeń w PMR, jedynie dopuścił jeden odczynnik do ozn. mikroalbuminy.

Wykonawca zaoferował w poz. 3 i 4 „KONTROLE”, materiał firmy Biorad Liquichek Urine Chemistry Control level 1 i 2 o numerze katalogowym odpowiednio 397 i 398, oraz w poz. 5 i 6 materiał kontrolny dla ozn. w PMR również firmy Biorad Liquichek Spinal Fluid Control Level 1 i 2 o numerze katalogowym odpowiednio 751 i 752. Wykonawca podaje wartości dla albuminy w moczu w materiale kontrolnym Liquichek Urine Chemistry Control firmy Biorad, jednakże brak jest jednoznacznego wskazania przez Wykonawcę wartości dla tego parametru w PMR przy użyciu podanego materiału kontrolnego Liquichek Spinal Fluid Control firmy Biorad.

Zgodnie z zapisami SWZ i z odpowiedzią na pytanie nr 70 z dn. 24.03. 2023 r „ **Dotyczy załącznika 8.1 do SWZ, tabela parametrów wymaganych: Czy w związku ze specyfiką oddziałów znajdujących się w placówce (OIOM, neonatologia, pediatria) Zamawiający wymaga aby objętość próbki aspirowana do pojedynczego oznaczenia nie przekraczała 50 ul?**

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**”, Zamawiający wymagał aby objętość próbki aspirowana do pojedynczego oznaczenia nie przekraczała 50 µl, oraz Zamawiający nie uwzględnił „ objętości martwej”. natomiast z ulotek odczynnikowych wynika, że Wykonawca w formularzu asortymentowo-cenowym zaoferował objętości próbek niezgodnie z zapisami SWZ i odpowiedzią na pytanie nr 70 z dnia 24.03.2023r.:



**WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY**  
IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEGO POPIEŁUSZKI WE WŁOCŁAWKU

TSH / 7P48-20 – 113 µl. , PSA wolne / 7P93-20 – 90 µl. , HBsAg / 8P10-22 – 56 µl. , HIV Ag/Ab / 8P07-22 – 100 µl. , Anty Toxo IgG awidność / 7P46-22 – 280 µl. , Prokalcytonina (Brahms) / 1R18-22 – 100 µl.

W związku z powyższym odrzucenie stało się zasadne, bowiem treść oferty Wykonawcy nie jest zgodna z warunkami zamówienia.

**Uzasadnienie prawne:**

**Zgodnie z art. 226 ust.1 pkt. 5 uPzp Zamawiający odrzucił ofertę Wykonawcy.**

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki  
we Włocławku  
*mgr inż. Karolina Welka*

Sporządziła: Beata Magos



Województwo  
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek  
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727  
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl  
tel. 54 412 90 00

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny we Włocławku  
jest Jednostką Samorządu Województwa Kujawsko-Pomorskiego

