

znak: D25C/251/N/3-3rj/20

Wejherowo, dnia 20.03.2020 r.

D.25C/250/ 130 /2020

wg rozdzielnika

I. Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. (tj. Dz.U. z dnia 9 lutego 2004 r. Nr 19, poz. 177) Prawo Zamówień Publicznych oraz rozdz. XI Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na:
SUKCESYWNE DOSTAWY GAZÓW MEDYCZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ BUTLI DO SZPITALI POMORSKICH SP. Z O. O., znak: D25C/251/N/3-3rj/20, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

1. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Czy fabrycznie oryginalny (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek) zawór dozujący ze wszystkim elementami składowymi w/w zaworu dozującego, niezbędnymi do prawidłowego działania do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O), ma być jednoelementowy, nierozkręcalny tzn. nie będzie w nim, żadnych elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i może skutkować ryzykiem powstania nieszczelności całego układu do podawania mieszaniny? Jakakolwiek możliwość rozmontowania zaworu (w tym również przez personel medyczny) może spowodować również jego przypadkowe uszkodzenie, a niewłaściwy montaż może doprowadzić do obniżenia jego wydajności, utraty i/lub związanych z tym kosztów naprawy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

2. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O), którego wnętrze (tzw. strefa bezdotykowa) nie wymaga dezynfekcji (w sytuacjach wskazanych lub zalecanych przez Producenta), poprzedzonej koniecznością rozłożenia zaworu dozującego oraz wyczyszczeniem jego elementów składowych, zgodnie z zaleceniami producenta (instrukcja obsługi)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

3. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O), ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania tejże mieszaniny gazów wymaga zastosowania dodatkowego filtra lub zaworu wydechowego? Taki wybór zniweluje konieczność kontroli, czy zawór mógł zostać zanieczyszczony, w trakcie przypadkowego lub celowego użytkowania zaworu dozującego bez jakichkolwiek środków zabezpieczających przed kontaminacją (np. filtra lub zaworu wydechowego).


Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

4. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Czy pracownik wykonawcy, który będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) ma posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym imiennym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności



znak: D25C/251/N/3-3rj/20

technicznej lub zawodowe, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie do złożenia wymienionego powyżej certyfikatu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

5. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Czy Zamawiający wymaga również aby wszystkie potencjalne elementy składowe systemu do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenu azotu (50% O₂ i 50% N₂O), tj. (zawór dozujący/ustniki/maski/zawory wydechowe, dodatkowe filtry) mają być wolne są od BPA? BPA (Bisfenol A) – związek chemiczny z grupy fenoli, stosowany do produkcji tworzyw sztucznych, który działa niekorzystnie na wiele aspektów zdrowotnych. Doniesienia literaturowe wskazują, że BPA może zaburzać różnicowanie płci, dojrzewanie, rozród, wpływać na pracę tarczycy a także skutkować rozwojem nowotworów złośliwych, w tym raka piersi i prostaty. W przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełnienia przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, oferenci zobowiązani będą do przedłożenia wraz z ofertą certyfikatów Producentów, potwierdzających brak BPA w ich produktach, przeznaczonych do podania mieszaniny tlenu i podtlenu azotu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

6. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Czy Zamawiający pod pojęciem ustniki jednorazowe do podawania mieszaniny ma na myśli jednorazowy zawór wydechowy z filtrem wraz z jednorazowym ustnikiem umożliwiającym podanie mieszaniny gazów tlen medyczny 50% / podtlenek azotu medyczny 50% bezpośrednio z butli?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza dla poz. 2.

7. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Czy Zamawiający w związku z zastosowanym kryterium oceny ofert (termin dostawy) wymaga dostarczenia mieszaniny gazów: tlen medyczny 50% / podtlenek azotu medyczny 50%, gotowej od użycia zaraz po dostarczeniu do siedziby Zamawiającego, bez konieczności zastosowania dodatkowych czynności i procedur mających na celu przygotowanie do bezpiecznego i zgodnego z zalecaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego podania w/w mieszaniny. (Z wyłączeniem sytuacji gdy w związku z właściwościami fizycznymi mieszaniny gazów tlen medyczny 50% / podtlenek azotu medyczny 50%, dochodzi do wywołania niestabilności leku [zmniejszenie działania znieczulającego/ryzyko hipoksji] – tj. w warunkach transportu poniżej -5 o C).

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wyjaśnia, iż termin dostawy oznacza termin dostarczenia przedmiotu zamówienia do siedziby Zamawiającego.

8. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Czy w celu zachowania pełnej kompatybilności oraz bezpieczeństwa terapii, Zamawiający wymaga aby zaoficerowany zawór dozujący do podawania mieszaniny gazów gazu medycznego tlenu i podtlenu azotu (50% O₂ i 50% N₂O) oraz pozostałe części składowe systemu np maski, filtry, jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem, pochodziły od jednego producenta? lub w przypadku gdy pochodzą od innych producentów Zamawiający będzie wymagał dostarczenia oświadczenia wytwórcy zaworu dozującego o kompatybilności z zaoficerowanym osprzętem jednorazowym.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

9. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

9.1 Czy Zamawiający przewiduje stosowanie mieszaniny podtlenku azotu (N₂O) i tlenu (O₂) w takich procedurach medycznych gdzie konieczne będzie stałe podawanie w/w mieszaniny, a nie tylko w sytuacji gdzie podawanie mieszaniny jest regulowane oddechem pacjenta (na żądanie) – np.:

- urologia;
- gastroenterologia / badania endoskopowe (gastroskopia, kolonoskopia);
- ginekologia zabiegowa, estetyczna;
- leczenie oparzeń;
- inne

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak

9.2 Czy w przypadku potwierdzenia sytuacji mającej miejsce powyżej Zamawiający wymaga aby możliwe było stałe podawanie leku (mieszaniny gazów, podtlenku azotu 50% i tlenu 50%) do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Zapis w CHPL mówiący o braku konieczności wykonania badań krwi powoduje że odpowiedzialność za działania niepożądane spoczywa na producencie leku. Czy, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie Charakterystyki produktu leczniczego oferowanej mieszaniny gazów?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną gazów O₂ 50% i N₂O 50% Zamawiający będzie wymagał zaoferowania wszystkich jednorazowych elementów niezbędnych do podawania teje mieszaniny konfekcjonowanych w jednym opakowaniu jednostkowym ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wymaga.

11. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy: Zadania nr 4

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga przedstawienia oferty w formularzu asortymentowo – cenowym w zakresie zadania nr 4 na pozycję 2 (Ustnik z filtrem jednorazowym op. 100 szt.) lub łącznie pozycje 3 i 4 (filtr jednorazowy op. 100 szt. + ustnik jednorazowy 100 szt.)?

Odpowiedź Zamawiającego:


Zamawiający potwierdza.

12. Zapytanie Wykonawcy:

do Zadania nr 4

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada wskazania do stosowania i określony sposób podawania w położnictwie (punkt 4.1 Wskazania do stosowania i punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podania), zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Informacje zawarte w ChPL są jedynym wiążącym kryterium medycznym, co do zastosowania produktu leczniczego, opartym na badaniach klinicznych i zawierają zamknięty katalog wskazań do stosowania. Wagę zapisów zawartych w charakterystyce produktu leczniczego oraz braku ich swobodnej interpretacji podkreśla również w orzecznictwo- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają być użyte, niedopuszczalna jest zamiana na



znak: D25C/251/N/3-3rj/20

inne produkty lecznicze, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem medycznym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 05.12.1996 ze zmianami, Dz. Ustaw z 2011r. nr 277 poz. 1634.

Prosimy o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

13. Zapytanie Wykonawcy:

do Zadania nr 4

Czy dla zapewnienia pacjentkom bezpieczeństwa mikrobiologicznego Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowych wyrobów medycznych: ustników z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego parametru oświadczeniem producenta lub kartą produktu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

14. Zapytanie Wykonawcy:

do Zadania nr 4

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zaworu dozującego zintegrowanego z zaworem wydechowym i tworzącego ze standardowymi, jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr i ustnik) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i tworzący z wnętrza zaworu tzw. strefę bezdotykową, niewymagającą dezynfekcji, zabezpieczoną przed przypadkową ingerencją?

„- strefa bezdotykowa – obejmuje wszystkie powierzchnie, które nie mają bezpośredniego (za pośrednictwem rąk personelu, pacjentów oraz sprzętu medycznego) kontaktu z pacjentem (m.in. podłogi, ściany, okna); ryzyko kontaminacji tych obszarów jest niewielkie oraz przeniesienia na pacjenta znajdującego się na powierzchni ewentualnego zanieczyszczenia”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

15. Zapytanie Wykonawcy:

do Zadania nr 4

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi (Plan Higieny Szpitalnej). Zawór dozujący jest tzw. strefą dotykową – czyli podlegającą dezynfekcji.

„- strefa dotykowa - obejmuje wszystkie powierzchnie, z którymi pacjent i personel kontaktują się często, ale które nie zostały skażone biologicznym materiałem ludzkim; z uwagi na częsty kontakt za pośrednictwem rąk lub sprzętu medycznego ryzyko kontaminacji tych obszarów jest duże oraz przeniesienie znajdującego się na tych powierzchniach zanieczyszczenia na każdą kontaktującą się z nimi osobę (m.in. klamki, uchwyty, kontakty, słuchawki telefoniczne, poręcze krzeseł, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

16. Zapytanie Wykonawcy:

do Zadania nr 4

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaoferowania zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. strefę bezdotykową, czyli nie wymaga ingerencji w jego strukturę, ale producent przewidział możliwość dezynfekcji lub sterylizacji zaworu w przypadku podejrzenia jego kontaminacji zgodnie z Procedurą dezynfekcji powierzchni skażonych materiałem organicznym i zawarł takie informacje w instrukcji obsługi, a zawór jest zabezpieczony przed przypadkową ingerencją osób nieuprawnionych.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

17. Zapytanie Wykonawcy:

do Zadania nr 4

Czy Zamawiający wymaga aby butle wyposażone były w kółka umożliwiające bezpieczny transport przez personel medyczny szpitala.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

18. Zapytanie Wykonawcy:

Proszę o wydzielenie z zadania nr 5 pozycji 7 Tlen ciekły i stworzenie dla tej pozycji odrębnego zadania. Niezrozumiałe jest łączenie tlenu medycznego ciekłego z tlenem medycznym w butlach jeśli pozostałe gazy medyczne w butlach są umieszczone w odrębnych zadaniach. Ponadto w zadaniu nr 5 w pozycji 5 wymagane są butle cyt.: „Tlen medyczny w butli 2 litrowej ze zintegrowanym zaworem wyposażonym w cyfrowy wskaźnik przepływu i czasu do mobilnej tlenoterapii x 1 butla”. Butle takie czyli z zintegrowanym zaworem wyposażone w cyfrowy wskaźnik przepływu posiada na terenie kraju tylko jedna firma i pozostawienie w takim stanie formularza cenowego uniemożliwia udział w przetargu innym oferentom. Spowoduje to, że do przetargu w zadaniu nr 5 z ofertą będzie mogła przystąpić tylko jedna firma, co ogranicza konkurencję.

W wyroku KIO 2184/13 uznano, że analiza normy prawnej wyrażonej w art. 29 ust. 2 Pzp „(...) wskazuje, iż aby doszło do złamania określonego w art. 29 ust. 2 ustawy P.z.p. zakazu sposób i treść merytoryczna opisu przedmiotu zamówienia musi być sformułowana w ten sposób, iż przy określonych realiach rynkowych, prawnych i gospodarczych, tj. w określonej sytuacji na rynku właściwym, dochodzi do faktycznego monopolu jednego wykonawcy, producenta, dystrybutora (monopolu podmiotowego) lub monopolu jednego określonego rodzaju produktu (monopolu przedmiotowego). W takim wypadku mamy do czynienia z naruszeniem art. 29 ust. 2 ustawy P.z.p. W wyroku KIO 2184/13 Krajowa Izba Odwoławcza nie podzieliła poglądu, że nawet uzasadnione potrzeby zamawiającego nie mogą usprawiedliwiać ograniczenia kręgu potencjalnych wykonawców. To właśnie uzasadnione potrzeby podmiotu zamawiającego decydują i determinują samo wszczęcie postępowania, jego charakter, zakres przedmiotowy oraz krąg potencjalnych wykonawców.

Reasumując proszę o stworzenie dla tlenu medycznego ciekłego osobnego zadania w celu umożliwienia złożenia oferty.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

19. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający w SIWZ dla zadania nr 5 w pozycji 2-4, opisującej zakres pracy przepływomierza od 0,5 – 15 l/min dopuści również większy jego zakres od 0 l/min - 25 l/min? Większy, a zarazem szerszy zakres pracy przepływomierza pozwala korzystniej dostosować podawanie tlenu medycznego dla pacjenta. Bieżący zapis uniemożliwia udział w przetargu innym oferentom, co ogranicza konkurencyjność. Ponadto Zamawiający w SIWZ w opisie wymaga aby waga napełnionej butli wraz zaworem wynosiła do 4 kg. W kraju nie ma producenta takich butli. Zapis ten powoduje, iż cena dzierżawy butli jest nie proporcjonalnie wysoka do butli, które napełnione wraz z zaworem ważyłyby jedynie 4,8 kg. Określenie wagi butli pełnej 2 litrowej w przedmiocie zamówienia do 4kg jest tym bardziej niezrozumiałe, ponieważ Zamawiający w tym samym punkcie nie opisuje tego kryterium do butli 5 litrowej z zaworem zintegrowanym. Mając na względzie optymalizację ceny czy Zamawiający dopuści również napełnione butle 2l aluminiowe z zaworem zintegrowanym z wagą do 4,8 kg spełniające warunek przystosowania do pracy w warunkach wysokiego pola magnetycznego – w pomieszczeniach MR?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w SIWZ.

20. Zapytanie Wykonawcy:

Zamawiający w SIWZ dla zadania nr 5 w celu potwierdzenia wymagań określa, iż Wykonawca musi posiadać dokument wydany przez niezależną akredytowaną jednostkę badawczą lub techniczną potwierdzającą wagę

znak: D25C/251/N/3-3rj/20

butli. Czy Zamawiający uzna świadectwo sprawdzenia wagi pełnej butli wraz z zaworem zintegrowanym wystawione przez Obwodowy Urząd Miar podlegający Głównemu Urzędowi Miar w Warszawie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak.

21. Zapytanie Wykonawcy:

Czy ilości gazów medycznych podane w poszczególnych zadaniach odpowiadają zapotrzebowaniu na okres trwania umowy podany w SIWZ poniżej podanym jednostkom czy dotyczą jedynie jednostki mieszczącej się pod adresem 84-200 Wejherowo, ul. dr A. Jagalskiego 10?

- 84-200 Wejherowo, ul. dr A. Jagalskiego 10
- 81-519 Gdynia, ul. Powstania Styczniowego 1
- 81-348 Gdynia, Wójta Jana Radtkego 1
- 80-214 Gdańsk, ul. Smoluchowskiego 18.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, iż w nawiązaniu do powyższego pytania Zamawiający modyfikuje SIWZ oraz ogłoszenie o zamówieniu w zakresie miejsca realizacji całego zamówienia tj. realizacja całego zamówienia dotyczy lokalizacji Szpitali Pomorskich ul. Jagalskiego 10, 84-200 Wejherowo.

II. Jednocześnie Zamawiający informuje, iż na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych dokonuje modyfikacji treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w nn postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, poprzez modyfikację:

II.1 opisu przedmiotu zamówienia w Załączniku nr 2 do SIWZ w zadaniu 5 dotyczącego butli z zaworem zintegrowanym (myślnik czwarty), który otrzymuje brzmienie:

„- Butla o pojemności 2 l posiada możliwość zawieszenia jej na łóżku szpitalnym bez konieczności używania innych elementów – wyposażona na stałe w haczyk lub element do zawieszania jej. Waga pełnej butli 2 l butli wraz z zaworem nie może przekraczać 4 kg co zostanie potwierdzone dokumentacją niezależnej akredytowanej jednostki badawczej lub technicznej.”

II.2 projektu umowy (załącznik nr 6 do SIWZ) poprzez dodanie w paragrafie 4 do ustępu 4 kolejnego myślnika o następującym brzmieniu:

„wraz z pierwszą dostawą dokumentację niezależnej akredytowanej jednostki badawczej lub technicznej potwierdzającej wagę butli (dotyczy zadania nr 5).”

III. Mając na względzie, iż powyższa modyfikacja powoduje zmianę treści ogłoszenia opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej pod numerem 2020/S 040-094187 z dnia 26.02.2020r. Zamawiający na mocy art. 12a ust. 2 pkt 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych dokonuje zmiany terminu składania i otwarcia ofert:

- termin składania ofert na dzień 08.04.2020r. godz. 10:30
- termin otwarcia ofert na dzień 08.04.2020r. godz. 11:00

Jednocześnie zmieniają się wszystkie pozostałe terminy niezbędne do przeprowadzenia postępowania zgodnie z przepisami ustawy PZP.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SIWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SIWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem

**KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**


mgr Monika Klause