

Środa Wielkopolska, dnia 19 stycznia 2022 roku

ZP/1/22

Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 roku, poz. 1129 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. „Sukcesywna dostawa gazów medycznych i technicznych wraz z dzierżawą butli do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością”

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zmianami) Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców do Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z odpowiedziami:

Wszystkie pytania dotyczą części nr 2 postępowania:

1. Czy 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 wymaga dołączenia ChPL oferowanej mieszaniny gazów do oferty jako przedmiotowego środka dowodowego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dołączenia charakterystyki produktu leczniczego jako przedmiotowego środka dowodowego w prowadzonym postępowaniu, natomiast Zamawiający nie wymaga aby lek posiadał cechy, o których mowa w zdaniu pierwszym pytania. Zamawiający dopuszcza natomiast możliwość podawania leku do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

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

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego warunku w postępowaniu. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

3. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie butli aluminiowej o pojemności wodnej 11L z mieszaniną tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50%, objętość gazu 3,23 m³ (3230 l), ciśnienie 170 bar. Butla 11l posiada ergonomiczny uchwyt w obudowie zaworu zintegrowanego oraz wbudowane w podstawę butli dwa małe kółeczka co ułatwia jej relokację i magazynowanie, a tym samym zapewnia bezpieczeństwo personelu. Butle są w pełni stabilne. Kółka obracają się tylko w chwili celowego, lekkiego pochylenia butli. W innym przypadku nie mają żadnego zastosowania. Butla samodzielnie stojąca jest w 100 % stabilna. W sytuacji kiedy jest umieszczona na wózku /pajączku w szpitalnym oddziale, kółka również nie wpływają na zakłócenie równowagi butli. Dopuszczenie wyżej przedstawionej butli pomoże otrzymać więcej ofert w postępowaniu, a tym samym uzyskać najlepszą możliwą cenę, co jest bardzo istotne dla jednostek budżetowych. Jednocześnie, ze względu na różne pojemności gazu w butlach 10l i 11l prosimy o wyrażenie zgody na właściwe przeliczenie liczby butli, w celu uzyskania porównywalnych ofert, a mianowicie:

$$27 \times 2,8 \text{ m}^3 = 75,6 \text{ m}^3$$

$$75,6 \text{ m}^3 / 3,23 \text{ m}^3 = 24 \text{ butle.}$$

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

4. Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek oraz personelu podczas podaży mieszaniny tlen/podtlenek azotu Zamawiający dopuści zaoferowanie przewodu o długości 3 metrów? Im dłuższy przewód, tym większe ryzyko zmniejszenia światła przewodu (np. podczas zawinięcia przewodu), a co za tym idzie zatrzymania przepływu mieszaniny.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

5. Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający dopuści zaoferowania zaworu dozującego, którego wewnątrz 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 poprzez zastosowanie specjalnej plomby?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zaworu dozującego, którego wewnątrz 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 poprzez zastosowanie specjalnej plomby

6. Na podstawie art. 16 Ustawy PZP, który mówi o przeprowadzeniu postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców, zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania rozwiązania równoważnego w zakresie zapewnienia bezpiecznej podaży mieszaniny podtlenku azotu z tlenem 50%/50% do rozwiązania określonego w specyfikacji (jednorazowy zawór wydechowy wymagany w pakiecie 2 pozycja 5). Proponowany przez Wykonawcę układ uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego. Z uwagi na stosowany jednorazowy filtr kierunkowy o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej na poziomie 99,999% układ nie wymaga dezynfekcji przy użytkowaniu zgodnym z instrukcją.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu.

7. Prosimy Zamawiającego o określenie sposobu podawania mieszaniny gazów 50% tlen medyczny/50% podtlenek azotu. Czy gaz jest stosowany w położnictwie poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz w sposób przerywany tj. Podczas skurczów?

Odpowiedź: Tak. gaz jest stosowany w położnictwie poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz w sposób przerywany tj. podczas skurczów.

8. Jeśli odpowiedź Zamawiającego na pyt. 5 jest twierdząca, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50 % tlenu medycznego, 50 %

podtlenku azotu, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada wskazania do stosowania w położnictwie (zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego)? Charakterystyka Produktu Leczniczego to dokument, który podlega weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu leczniczego, określonego w ustawie Prawo Farmaceutyczne rozdz. 2 “Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych” i stanowi immanentną część decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Wskazania do stosowania produktu leczniczego, oparte między innymi na przeprowadzonych badaniach klinicznych, które są wprost określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, są istotnym kryterium medycznym, rozstrzygającym o właściwym stosowaniu produktu leczniczego, które to dla świadczeniobiorców wydaje się być kluczowym elementem.

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu, o którym mowa w pytaniu, co do zapisów w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

9. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o umieszczenie w umowie poniższych klauzul:

ZDARZENIA NIEZALEŻNE OD WOLI STRON (inaczej siła wyższa) – Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za opóźnienia w wykonaniu oraz niewykonanie własnych zobowiązań wynikających z niniejszej Umowy, o ile takie opóźnienie lub niewykonanie będzie spowodowane przez czynniki od Stron niezależne, wywołane w szczególności zdarzeniami siły wyższej takimi jak: działania osób trzecich, blokady, strajk, uszkodzenie maszyny lub urządzenia, eksplozja, powódź, pożar, trzęsienie ziemi, awaria systemów łączności, brak możliwości zapewnienia energii elektrycznej, środków transportu lub istotnych dostaw, przepisy prawne, uniemożliwiające wykonanie części lub całości swoich zobowiązań umownych. Realizacja niniejszej Umowy zostanie zawieszona na czas trwania takiego zdarzenia, przy czym Umowa zostanie przedłużona o ten sam okres czasu.

ZWALCZANIE KORUPCJI – Każda ze Stron gwarantuje i oświadcza drugiej Stronie, że (i) stosuje się do wszelkich regulacji dotyczących zwalczania korupcji znajdujących zastosowanie do tej Strony; (ii) nie popełni (i zapewnia, że żaden z jej przedstawicieli, dyrektorów, kierowników, pracowników nie popełni) żadnego działania korupcyjnego (w tym nie będzie oferować lub wręczać jakiegokolwiek korzyści osobom trzecim w celu niewłaściwego lub nieuczciwego wywierania wpływu na te osoby przy wykonywaniu ich obowiązków) (iii) będzie utrzymywać własne zasady i procedury opracowane w celu zapewnienia zgodności jej działalności z regulacjami dotyczącymi zwalczania korupcji, oraz (iv) na żądanie drugiej

Strony, potwierdzi w formie pisemnej zgodność jej działalności z regulacjami dotyczącymi zwalczania korupcji.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu