

Pismo: gazy/173/2017/4

Siedlce dnia: 2017-03-21

O D P O W I E D Ź
na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) w trybie **przetarg nieograniczony**, na:

dostawy gazów medycznych,

Treść wspomnianej prośby jest następująca :

Pytanie 1

Wnosimy o zmianę wskazanych zapisów SIWZ, w sposób przywracający zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców zgodnie z przepisami krajowymi pzp jaki i unijnymi (dyrektywa klasyczna) poprzez wydzielenie butli ze zintegrowanym zaworem z zadania nr 1 w oddzielnym pakiecie lub przeniesienie ich do zadania nr 2.

Pytanie 1, dot. zad. nr 2

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie butli z gazem medycznym, mieszaniną tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% do 50% o pojemności wodnej 11 litrów i zawartości gazu 3,23 m3 wraz z dzierżawą butli?

Rozwiązanie takie pozwoli na uzyskanie korzystniejszych dla Zamawiającego ofert (tyle samo butli, ale zdecydowanie więcej gazu, co pozwoli obniżyć koszty), z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji.

Pytanie 3, dot. zad. nr 2

Czy Zamawiający pozwoli, aby dla wygody personelu, butla w której znajduje się mieszanina tlenu i podtlenku azotu 50%/50% była wyposażona w kółka umożliwiające jej przewożenie, bez konieczności noszenia?

Podstawa butli na kółkach jest oryginalną częścią dostarczaną wraz butlą i nie zmniejsza jej stabilności.

Pytanie 4, dot. zad. nr 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania (wydzierżawienia) stosownego wózka do butli z gazem medycznym, mieszaniną tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% do 50%?

Jeżeli tak, prosimy o uwzględnienie tego zapotrzebowania w formularzu cenowym.

Pytanie 5, dot. zad. nr 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania niezbędnych masek z filtrami (lub ustników z filtrami) do podawania gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu?

Jeżeli tak, prosimy o uwzględnienie tego zapotrzebowania w formularzu cenowym.

Pytanie 6, dot. zad. nr 2

Prosimy o określenie, czy Zamawiający stosuje gaz medyczny, sprężony tlen 50% v/v i podtlenek azotu 50% v/v w połączeniu, a pacjentka inhaluje go poprzez tzw. "zawór na żądanie"?

Jeżeli tak, to prosimy o uwzględnienie zapotrzebowania dzierżawy zaworu w formularzu cenowym.

Pytanie 7 dot. zad. nr 2

Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 5 brzmi "Tak", to 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 która zostanie dołączona do oferty?

Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który podlega weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu leczniczego, określonego w Ustawie Prawo Farmaceutyczne rozdz. 2 "Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych" i stanowi załącznik do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu do obrotu. Zawiera ściśle określone informacje, w tym punkt 4 Szczegółowe dane kliniczne. Jego częścią jest podpunkt 4.1 Wskazania do stosowania. Informacja zawarta w podpunkcie 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację jest jedynie informacją o wpływie produktu leczniczego na wymienione stany i obligatoryjnie jest zamieszczana w charakterystykach produktów leczniczych, nie stanowi jednak wskazań do stosowania, które zawsze są zawarte w podpunkcie 4.1 Wskazania do stosowania.

Informacje tam zawarte 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 orzecznictwie- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12 Podawanie leku poza wskazaniami jest eksperymentem medycznym.

Pytanie 8, dot. zad. nr 2

Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 5 brzmi "Tak", to czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu ("na żądanie") gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi (Plan Higieny Szpitalnej). Zawór dozujący jest tzw. strefą dotykowa - 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. kłamki, uchwyty, kontakty, słuchawki telefoniczne, poręcze krzeseł, blaty robocze, strefa wokół umywalki".

Pytanie 9, dot. zad. nr 2

Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 5 brzmi "Tak", to czy, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. strefę bezdotykową, ale istnieje możliwość dezynfekcji lub sterylizacji jego wnętrza w przypadku podejrzenia kontaminacji (zawór dozujący lek/gaz z możliwością jego otwarcia/rozłożenia na części, ale bez potencjalnego zagrożenia dla pacjentek) i potwierdzenia tego kartą/instrukcją produktu?

Pytanie 10 dot. zad 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia w pozycji - Tlen medyczny, butla 1,08 m3, czy Zamawiający oczekuje dostarczenia lekkich butli aluminiowych o ciśnieniu roboczym 200 bar wyposażonych w zawór zintegrowany tj. z wmontowanym na stałe (zintegrowanym z butlą) modułem wyposażonym w reduktor ciśnienia, manometr wskazujący ciśnienie tlenu w butli, przepływomierz o zakresie pracy 0,5 - 15 l/min, wyjście do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia (Quick Connector) typu AGA do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego np. respirator transportowy oraz

złożenia wraz z ofertą folderów/katalogów w celu potwierdzenia zgodności przedmiotu oferty z zapisami SIWZ oraz wymaganiami określonym przez Zamawiającego.

Pytanie 11 dot. zad. 1

Czy w przypadku pozycji zawierającej - Tlen medyczny, zawór zintegrowany, butla 0.43 m³ Zamawiający wymaga lekkiej butli aluminiowej o ciśnieniu roboczym 200 bar wyposażonej w zawór zintegrowany tj. z wmontowanym na stałe (zintegrowanym z butlą) modułem wyposażonym w reduktor ciśnienia, manometr wskazujący ciśnienie tlenu w butli, przepływomierz o zakresie pracy 0,5 - 15 l/min, wyjście do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia (Quick Connector) typu AGA do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego np. respirator transportowy oraz złożenia wraz z ofertą folderów/katalogów w celu potwierdzenia zgodności przedmiotu oferty z zapisami SIWZ oraz wymaganiami określonym przez Zamawiającego.

Pytanie 12 dot. zad. 1

Czy w przypadku pozycji zawierającej - Tlen medyczny, zawór zintegrowany, butla 0.43 m³ Zamawiający w celu zapewnienia lepszej mobilności oraz zwiększenia komfortu użytkownika wymaga aby waga pełnej butli z tlenem poj. 2l (0,43 m³) ze zintegrowanym zaworem nie przekraczała 4kg, co zostało potwierdzone dokumentacją niezależnej akredytowanej jednostki badawczej lub technicznej, którą należy dołączyć do oferty w celu potwierdzenia zgodności przedmiotu oferty z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego.

Pytanie 13 dot. zad. 1

Czy w przypadku pozycji zawierającej - Tlen medyczny, zawór zintegrowany, butla 0.43 m³ , Zamawiający dopuszcza możliwość wezwania wykonawcy/-ów, w trakcie badania ofert do przedłożenia na żądanie próbki oferowanego asortymentu, w celu weryfikacji, że oferowane butle są zgodne z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego

Pytanie 14 dot. zad. 2

Czy w przypadku gazu medycznego, mieszanina medycznego podtlenu azotu i medycznego tlenu Zamawiający wymaga, aby czas podawania leku wynosił do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi

w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego ogólnodostępnej w bazie produktów leczniczych <http://pub.rejstrymedyczne.csioz.gov.pl>, zawierającej listę produktów leczniczych z najbardziej aktualnymi informacjami o bezpieczeństwie stosowania leku wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W przypadku odpowiedzi twierdzącej, prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu dołączenia do oferty, jako integralną jej część, Charakterystyki Produktu Leczniczego oferowanego produktu leczniczego, potwierdzającą zgodność proponowanego asortymentu z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają określonym przez niego wymaganiom.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (stanowiąca integralną część wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego), wedle art. 11 ust. 1 pkt. 4 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.), zawiera między innymi :

a. dane kliniczne obejmujące:

b. wskazania do stosowania,

c. dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,

d. przeciwwskazania,"

Pytanie 15 dot. zad. 2

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający rozważa możliwość stosowania mieszaniny medycznego podtlenku azotu i medycznego tlenu do innych procedur medycznych, aniżeli położnictwo i związane z tym uśmierzanie bólu porodowego?

Pytanie 16 dot. zad. 2

Czy w związku z charakterem i specyfiką głównych miejsca użytkowana mieszaniny medycznego podtlenku azotu i medycznego tlenu, tj. oddziały pediatryczne i dziecięce, położnictwo, oddziały oparzeniowe, Zamawiający wymaga aby w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz skuteczności terapii pacjentów mogących działać pod wpływem impulsu, silnego stresu, wyjątkowego dyskomfortu w trakcie określonych procedur medycznych (np. zabiegi u małych dzieci), bezpośrednio korpus zaworu dozującego do mieszaniny gazów ma być jednoelementowy, nierozbieralny, uniemożliwiający ingerencję pacjenta w jego strukturę, co może skutkować przypadkowym bądź zamierzonym jego uszkodzeniem lub w najlepszym przypadku zmniejszeniem skuteczności i/lub efektywności jego działania. Dodatkowo taka nieprzewidziana ingerencja może prowadzić do stworzenia przez pacjenta lub osobę postronną potencjalnego zagrożenia dla samego siebie. W przypadku odpowiedzi twierdzącej prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu przedłożenia wraz z ofertą stosownej instrukcji obsługi zaworu dozującego, potwierdzającej spełnianie powyższego wymogu.

Pytanie 17 dot. zad. 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy wskazanym jest aby wszystkie elementy zestawu do podawania gazu medycznego - mieszaniny medycznego podtlenku azotu oraz medycznego tlenu zawór dozujący wraz z niezbędnym oprzyrządowaniem - ustniki jednorazowe z filtrem w celu zapewnienia całkowitej kompatybilności, szczelności oraz funkcjonalności zestawu pochodziły od jednego producenta

Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Ad. 1

Zamawiający wydziela z zadania nr 1 pozycję obejmującą tlen medyczny z zaworem zintegrowanym - butla 0,43 m² i tworzy z niej nowe zadanie oznaczone nr 3.

Ad. 2 - 3

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Ad. 4 - 14

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ad. 15

Na dzień dzisiejszy - nie.

Ad. 16 - 17

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.), stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ.

Zamawiający
3-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Siedlcach
lek. med. Grazyna Wałęcik