

Sz.O./SAG/41/ 1454 /18

Kolno, dnia 05.04.2018r.

Do wszystkich uczestników postępowania

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: Przetargu nieograniczonego na dostawę tlenu medycznego ciekłego z dzierżawą zbiornika o pojemności 3 000 l – 4 000 l oraz gazów medycznych wraz z dzierżawą i transportem butli dla potrzeb Szpitala Ogólnego w Kolnie; znak przetargu Sz.O./SAG/41/01/18.

Szpital Ogólny w Kolnie na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.) w związku z zapytaniem Wykonawcy, przekazuje wyjaśnienia treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie Nr 1 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

Mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie gazu medycznego sprężonego, mieszaniny podtlenku azotu 50% i tlenu 50%, w butli aluminiowej z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11 litrów, zawierającej 3,23 m³ mieszaniny gazów. 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:

36 butli x 2,8m³ (gazu w butli 10l) = 100,80 m³ gazu wymaganego przez Zamawiającego
100,80m³ gazu wymaganego : 3,23m³ (gazu w butli 11l) = 31,21 butli 11l (32 butle w zaokrągleniu do pełnych butli)

Rozwiązanie takie jest korzystne dla Zamawiającego ze względu na możliwość przystąpienia większej liczby oferentów, a tym samym uzyskania przez Zamawiającego lepszych warunków cenowych, z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza butlę o pojemności wodnej 11 litrów, zawierającej 3,23 m³ mieszaniny gazów z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości.

Pytanie Nr 2 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

Czy, mając na uwadze wygodę personelu, Zamawiający dopuszcza butlę aluminiową z zaworem zintegrowanym z mieszaniną podtlenku azotu 50% i tlenu 50% , której podstawa zaopatrzona jest w kółeczka umożliwiające jej łatwe transportowanie? Podstawa na kółeczkach jest integralną częścią butli i nie zmniejsza jej stabilności.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

Pytanie Nr 3 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

W związku z tym, iż Zamawiający stosuje gaz medyczny sprężony, mieszaninę podtlenku azotu i tlenu w ilościach po 50% w położnictwie, to czy Zamawiający wymaga zaofiarowania niniejszego produktu leczniczego, który 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?

W tym miejscu należy wskazać, iż informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego 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 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 dentysty z 05.12.1996 ze zmianami, Dz. Ustaw z 2011r. nr 277 poz. 1634.

Prosimy o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 4 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

Prosimy Zamawiającego o weryfikację zapisu zawartego w SIWZ, a mianowicie: „butle z zaworem zintegrowanym posiadającym uchwyt dostosowany do łatwego podnoszenia i przenoszenia butli przez personel medyczny”. Co Zamawiający miał na myśli:

- butle z zaworem zintegrowanym, które to butle (ich kołpaki zintegrowane z butlą) posiadają uchwyt dostosowany do łatwego podnoszenia i przenoszenia butli przez personel medyczny? czy też:
- butle z zaworem zintegrowanym, których to zawór posiada uchwyt dostosowany do łatwego podnoszenia i przenoszenia butli przez personel medyczny?

Informujemy, iż zgodnie z naszą wiedzą żaden zawór zintegrowany z butlą gazu medycznego mieszaniny 50% podtlenku azotu i 50% tlenu nie posiada uchwytu do podnoszenia. Za zawór zintegrowany bezwzględnie nie można podnosić butli. Podnosić butlę można wyłącznie za uchwyt do tego przystosowany, który jest integralną częścią kołpaka.

Odpowiedź:

Zamawiający miał na myśli butle z zaworem zintegrowanym, które to butle (ich kołpaki zintegrowane z butlą) posiadają uchwyt dostosowany do łatwego podnoszenia i przenoszenia butli przez personel medyczny.

Pytanie Nr 5 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

Prosimy Zamawiającego o weryfikację i usunięcie zapisu zawartego w zał. 2 do SIWZ, a mianowicie: „Mieszanina gazów będzie stosowana u pacjentek, które wymagają podawania ciągłego mieszaniny gazów przez dłuższy czas np. powyżej jednej godziny”.

Informujemy, iż zapis ten nie ma uzasadnienia w przypadku danego zastosowania (pacjentki rodzące) i sposobu podawania. Gaz medyczny mieszaninę 50% podtlenku azotu i 50% tlenu u kobiet rodzących podaje się:

zawsze poprzez zawór „na żądanie”, co wyklucza podawanie mieszaniny „w sposób ciągły”. Poniżej cytuję rodzaj i sposób podawania rzeczony mieszaniny w położnictwie, zamieszczony w Charakterystyce Produktu Leczniczego Kalinox:

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

„Samoregulacja lub przepły swobony na żądanie: zawór podłączony do wylotu gazu w butli Kalinox, tzw. „zawór na żądanie”, urządzenie samo reguluje automatycznie do potrzeb danego pacjenta podczas jego inhalacji i zamyka przepływ podczas wydechu pacjenta. Jest to przepływ przerywany”. „Stosowanie w położnictwie: inhalację należy rozpocząć jak najszybciej po wystąpieniu skurczów porodowych, zanim pojawi się ból. Rodząca musi oddychać normalnie podczas skurczów i nie hiperwentylować ze względu na ryzyko desaturacji tlenu pomiędzy skurczami. Inhalacja musi zostać przerwana po ustąpieniu bólu”.

Reasumując: rodzaj podaży mieszaniny 50% podtlenku azotu i 50% tlenu, a także jej sposób w położnictwie wyklucza podawanie w sposób ciągły, a zatem nie ma medycznego uzasadnienia zapisu, który został zamieszczony przez Zamawiającego jako wymóg.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 6 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

Prosimy Zamawiającego o usunięcie zapisu zawartego w zał. 2 do SIWZ, a mianowicie: „Możliwość podawania ciągłego mieszaniny gazów do 6 godzin pacjentce bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego”.

Jak już wyjaśniono w pytaniu nr 5 rodzaj podaży mieszaniny 50% podtlenku azotu i 50% tlenu, a także sposób podaży w położnictwie wyklucza „podawanie ciągłe”, a tym samym „ciągłe do, 6 godzin”. Wymóg ten nie ma zatem zastosowania w praktyce.

Podczas podawania mieszaniny gazów, podtlenku azotu i tlenu medycznego w położnictwie, stosuje się dawkowanie z przerwami. Podaż gazu następuje od początku skurczu do osiągnięcia jego szczytu, po tym okresie pacjentka przestaje stosować ww. gaz, aż do następnego skurczu, czyli nie ma ciągłego podawania.

W przypadkach stosowania ww. gazu w zapobieganiu bólowi w bolesnych procedurach medycznych np. w SOR, stosuje się go krótko, ponieważ pozwala on na uzyskanie płytkiej analgezji, a nie działania anestetycznego, jak w przypadku podawania samego podtlenku azotu.

Ponadto zapis ten znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego tylko jednego z zarejestrowanych gazów, a wynika wprost z ryzyka wystąpienia działań niepożądanych: „Ciągłe podawanie przez okres dłuższy niż 6 godzin powinno być stosowane z ostrożnością z powodu potencjalnego ryzyka klinicznych objawów hamującego wpływu na syntezę melatoniny. Przedłużonemu ciąglemu lub powtórnemu stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych”.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 7 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

Zawarty przez Zamawiającego w zał. 2 do SIWZ opis ustnika/zaworu wskazuje na konkretnego wykonawcę. Czy zatem, mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktów innego producenta, o nieco innym opisie handlowym, których funkcjonalność jest równoważna (zgodnie z ustawą pzp)?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Nr 8 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

Czy Zamawiający wymaga zaferowania zaworu dozującego gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość (w razie niezbędnej konieczności) dezynfekcji jego

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

zewnątrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi (Plan Higieny Szpitalnej)? Zawór dozujący jest tzw. *strefą dotykową* - czyli podlegającą dezynfekcji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 9 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

Czy, mając na uwadze możliwość zanieczyszczenia/kontaminacji, a także uszkodzenia wnętrza zaworu dozującego w okresie, kiedy nie jest używany, czyli bez filtra/ustnika, Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący był zintegrowany z zaworem wydechowym, tworząc bezpieczną strefę bezdotykową, w której nie ma możliwości przypadkowego uszkodzenia zaworu, a przede wszystkim zanieczyszczenia/kontaminacji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 10 - Dotyczy Pakietu Nr 3.

Czy, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowych filtrów z ustnikami i o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999 % i potwierdzenie tego oświadczeniem producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 11

Dotyczy projektu umowy - paragraf 3 ust. 2

Ze względu na pojawiające się błędy przy zamówieniach zgłaszanych telefonicznie, prosimy Zamawiającego o modyfikację zapisu na: „Dostawy będą realizowane na podstawie telefonicznego zamówienia Zamawiającego, potwierdzonego pisemnie w formie e-maila lub faxu, w terminie (maksymalnie 3 dni roboczych od zgłoszenia zapotrzebowania)”.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu w Załączniku Nr 6 i 7 do SIWZ § 3 ust. 2 na: „2. Dostawy będą realizowane na podstawie telefonicznego zamówienia Zamawiającego, potwierdzonego pisemnie w formie e-maila lub faxu, w terminie (maksymalnie 3 dni roboczych od zgłoszenia zapotrzebowania)”.

Pytanie Nr 12

Dotyczy projektu umowy - paragraf 6 ust. 10

Prosimy Zamawiającego o weryfikację zapisu par.6 ust. 10, gdyż jest sprzeczny z ust. 8.

Odpowiedź:

Zamawiający w Załączniku Nr 6 i 7 do SIWZ nadaje nowe brzmienie ust. 10 w § 6:

„10. W terminie 5 dni od daty zawarcia umowy Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia szczegółowej kalkulacji tj. koszty wynagrodzenia oraz wysokość składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne pod rygorem nie uznania przez Zamawiającego zasadnych roszczeń zmiany wynagrodzenia o którym mowa w ust. 6.”

Jednocześnie działając na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.) Zamawiający informuje, że w związku z odpowiedzią na zapytania dokonuje w dniu 05.04.2018r. zmiany treści SIWZ:

SZPITAL OGÓLNY W KOLNIE

18 – 500 KOLNO, UL. WOJSKA POLSKIEGO 69

1. W pkt. 3 ppkt. 18 otrzymuje nowe brzmienie:
„18) W terminie 5 dni od daty zawarcia umowy Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia szczegółowej kalkulacji tj. koszty wynagrodzenia oraz wysokość składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne pod rygorem nie uznania przez Zamawiającego zasadnych roszczeń zmiany wynagrodzenia o którym mowa w ppkt. 14.
2. W pkt. 10 ppkt. 8) SIWZ zmienia napisy:

Z:

**„OFERTA PRZETARGOWA NA DOSTAWĘ TLENU MEDYCZNEGO CIEKŁEGO
Z DZIERŻAWĄ ZBIORNIKA O POJEMNOŚCI 3 000 L – 4 000 L ORAZ GAZÓW
MEDYCZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ I TRANSPORTEM BUTLI
DLA POTRZEB SZPITALA OGÓLNEGO W KOLNIE”**

- nie otwierać przed dniem 05.04.2018r. Godz. 11³⁰.

Na:

**„OFERTA PRZETARGOWA NA DOSTAWĘ TLENU MEDYCZNEGO CIEKŁEGO
Z DZIERŻAWĄ ZBIORNIKA O POJEMNOŚCI 3 000 L – 4 000 L ORAZ GAZÓW
MEDYCZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ I TRANSPORTEM BUTLI
DLA POTRZEB SZPITALA OGÓLNEGO W KOLNIE”**

- nie otwierać przed dniem 09.04.2018r. Godz. 11³⁰.

3. **Pkt. 11 ppkt. 1) i 2) SIWZ** otrzymuje nowe brzmienie:
 - 1) Ofertę w opieczetowanej kopercie zaopatrzonej napisami stosownie do wskazań z punktu 10 ppkt. 8 niniejszej specyfikacji należy złożyć do dnia **09.04.2018r.** do **godz. 11⁰⁰** w Sekretariacie Szpitala Ogólnego w Kolnie, 18-500 Kolno, ul. Wojska Polskiego 69 (pok. 5 na I-piętrze).
 - 2) Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu **09.04.2018r.** o **godz. 11³⁰** w siedzibie Zamawiającego w sali konferencyjnej. Otwarcie ofert jest jawne.

Pozostałe warunki zawarte w SIWZ pozostają bez zmian.

Szpital Ogólny w Kolnie w związku ze zmianą treści SIWZ oraz ogłoszenia zgodnie z art 12a ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych przedłuża termin składania ofert do dnia **09.04.2018r.** do **godz. 11:00.** Komisyjne otwarcie ofert nastąpi na posiedzeniu Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu **09.04.2018r.** **godz. 11³⁰** w siedzibie Zamawiającego w sali konferencyjnej.

Niniejsze pismo Zamawiający zamieścił na stronie internetowej: www.szpitalkolno.pl

DYREKTOR
Szpitala Ogólnego w Kolnie

mgr Krystyna Marianna Dobrowicz