



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 18.07.2019 r.

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa gazów medycznych”
- nr sprawy 67/PN/2019**

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

„Dotyczy Części nr 1. 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.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie nr 2:

„Dotyczy Części nr 1. 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) ?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 3:

„Dotyczy Części nr 1. 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).”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie nr 4:

„Dotyczy Części nr 1. 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 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 najwyższej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie do złożenia wymienionego powyżej certyfikatu? ”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza osobę do przeprowadzenia szkoleń z odpowiednim certyfikatem. Zamawiający nie zmieni warunków udziału w postępowaniu.

Pytanie nr 5:

„Dotyczy Części nr 1. Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie potencjalne elementy składowe systemu do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku 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 spełniania 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 podtlenku azotu?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 6:

„Dotyczy Części nr 1. 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 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 najwyższej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie do złożenia wymienionego powyżej certyfikatu? ”

Odp. Zamawiającego: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 4.

Pytanie nr 7:

„Dotyczy Części nr 1. Czy Zamawiający 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)”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 8:

„Dotyczy Części nr 1. Czy w celu zachowania pełnej kompatybilności oraz bezpieczeństwa terapii, Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący do podawania mieszaniny gazów gazu medycznego tlenu i podtlenku 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 zaoferowanym osprzętem jednorazowym.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 9:

„Dotyczy Części nr 1. Czy myśl zapisów art. 25, ust. 1 ustawy Pzp, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy w zakresie pakietu nr 1, spełniają wymagania określone przez Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie instrukcji obsługi zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazów medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O)?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10:

„Dotyczy Części nr 1 poz. 3-5. Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia poprzez potwierdzenie lub zmianę ilość dzierżawionych zaworów dozujących (sztuk 1) do podawania mieszaniny gazów medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O)? Wątpliwość nasuwa się po analizie ilości dzierżawionych stojaków i wózka do w/w mieszaniny gazów.”

Odp. Zamawiającego: Zgodnie z modyfikacją treści Załącznika nr 2 Formularza asortymentowo- ilościowego dla Części nr 1 z dnia 18.07.2019.

Pytanie nr 11:

„Dotyczy Części nr 2. W związku z opisem przedmiotu zamówienia opisanym dla części nr 1 poz. 7 (transport butli medycznych) prosimy o modyfikację formularza asortymentowo – cenowego dla części nr 2 poprzez rozszerzenie tegoż formularza o analogiczną pozycję asortymentową dla butli z podtlenkiem azotu. Pozwoli to na przygotowanie ważnej i kompleksowej oferty, a jednocześnie pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie przedmiotu zamówienia całkowicie zgodnego z jego wymaganiami i oczekiwaniami.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza modyfikację przez Wykonawcę Formularza asortymentowo – cenowego dla Części nr 2 wg. swoich potrzeb.

Pytanie nr 12:

„Dotyczy Części nr 1. Mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, ze względu na różne pojemności gazów w butlach 10l i 11l prosimy o wyrażenie zgody na właściwe przeliczenie liczby butli, w celu uzyskania porównywalnych ofert, a mianowicie:

139 butli x 2,8m³ (gazu w butli 10l) = 389,2 m³ gazu wymaganego przez Zamawiającego
389,2 m³ gazu wymaganego : 3,23m³ (gazu w butli 11l) = 120,49 butli 11l (121 butli w zaokrągleniu do pełnych butli). Prosimy o możliwość zaoferowanie 121 butli w przypadku oferowania gazów w butlach o pojemności 11l (3,23m³). Rozwiązanie takie jest korzystne dla Zamawiającego ze względu na możliwość uzyskania przez Zamawiającego lepszych warunków cenowych, z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie 121 butli w przypadku gazu w butlach o pojemności 11 l.

Pytanie nr 13:

„Dotyczy Części nr 1. W związku z tym, iż Zamawiający stosuje gaz mieszaninę tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% / 50% w położnictwie, 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?

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. Ważę 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.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 14:

„Dotyczy Części nr 1. 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?”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 15:

„Dotyczy Części nr 1. 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.””

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 16:

„Dotyczy Części nr 1. 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. kłamki, uchwyty, kontakty, słuchawki telefoniczne, poręcze krzeseł, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 17:

„Dotyczy Części nr 1. Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaferowania 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”

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18:

„Dotyczy załącznik nr 2 (formularz asortymentowo-cenowy) Części nr 1. Prosimy o wyjaśnienie czy nie doszło do oczywistej omyłki pisarskiej, w poz. 3 oraz 4 Zamawiający wymaga dostarczenia jednego wózka na 2 butle oraz dwóch stojaków na 1 butlę, co umożliwia utworzenie więcej niż jednego stanowiska do podawania gazu. W poz. 5 formularza zamawiający wymaga dostarczenia tylko jednego zaworu dozującego co będzie ograniczało możliwość podawania gazu tylko do jednego stanowiska.

Prosimy o potwierdzenie, czy ilość zamawianych zaworów (jedna sztuka) jest ilością prawidłową.”

Odp. Zamawiającego: Zgodnie z modyfikacją treści Załącznika nr 2 Formularza asortymentowo- ilościowego dla Części nr 1 z dnia 18.07.2019.

Zgodnie z art. 38 ust. 6, w związku z art. 38 ust. 1 pkt. 3. Zamawiający przedłuża termin składania ofert. Oferty należy złożyć do dnia **25.07.2019 roku do godz. 10:00**. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego w dniu **25.07.2019 roku o godz.10:30**.

Zmianie ulega pkt. 14 i 15 IDW.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 18.07.2019 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

Piotr Feszak

