

ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2019-03-05 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 (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) w trybie przetargu nieograniczonego **Przetarg nieograniczony dostawę gazów medycznych dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego nr 2 w Bytomiu.**

Treść wspomnianej prośby oraz stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Pytanie nr 1, dotyczy pakietu 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mieszaniny tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50%/0% w butlach 11 l, z przeliczeniem ilości butli w stosunku do zapotrzebowanego gazu oraz w przypadku zgody dokonania zmian w formularzu cenowym?

Ilość butli wyliczona z zaokrągleniem „w górę”.

27 butli x 2,8 m³ = 75,60 m³

75,60 m³ / 3,23 m³ = 23,40 ≈ **24 butli.**

Rozwiązanie takie pozwoli na uzyskanie korzystniejszych dla Zamawiającego ofert, z zachowaniem zasady o uczciwej konkurencji, obecny kształt pakietu i opis wskazują na tylko jednego wykonawcę.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2, dotyczy pakietu 10

Proszę o potwierdzenie sposobu podawania gazu do porodów, mieszanina 50% podtlenu azotu i 50% tlenu.

Czy gaz jest stosowany w położnictwie, poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz podczas skurczów?

Według naszej wiedzy w Państwa placówce, gaz jest używany tylko i wyłącznie w położnictwie.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, iż gaz stosowany jest na bloku porodowym, celem łagodzenia bólu porodowego.

Pytanie nr 3, dotyczy pakietu 10

Jeżeli odpowiedź na poprzednie brzmi **TAK**, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego mieszanina 50% podtlenu azotu i 50% tlenu, 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 orzecznictwo- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12.

Nie mniej istotne są informacje na temat dawkowania podane w punkcie 4.2 *Dawkowanie i sposób podania*. Podczas stosowania leku, personel medyczny opiera się na zapisach ChPL, punkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podania* lub na informacjach zawartych w ulotce przyłkowej, będącej skróconą wersją ChPL.

Brak podanego sposobu podania i dawkowania może skutkować niewłaściwym zastosowaniem, a w efekcie wystąpieniem działań niepożądanych, za które ponosić odpowiedzialność będzie podmiot leczniczy/personel medyczny, a nie producent leku.

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.

Proszę o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga produktu leczniczego. Gaz medyczny 50% tlenu i 50% podtlenu azotu oraz charakterystyki produktu leczniczego.

Pytanie nr 4, dotyczy pakietu 10

Proszę o wykreślenie zapisu zawierającego zapis o możliwości podawania ciągłego mieszaniny gazów, podtlenku azotu i tlenu medycznego do 6 h, bez konieczności kontrolowania morfologii krwi.

Stanowisko Wykonawcy wynika z faktu, że wymóg ten nie ma 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. Nie ma, więc 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 ciągłemu lub powtórnemu stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych”.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 5, dotyczy pakietu 10

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego zintegrowanego z zaworem wydechowym i tworzącego z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr i ustnik/maska) 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:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6, dotyczy pakietu 10

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:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7, dotyczy pakietu 10

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.

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 8, dotyczy pakietu 10

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:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9, dotyczy pakietu 12

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie tlenu azotu w butlach o pojemności wodnej 11l, stężeniu 450 ppm i ciśnieniu 200 bar?

Wspólnym mianownikiem dla różnych pojemności, ciśnień i stężenia może być ilość **ppm** tlenu azotu w litrze mieszaniny. Podaż gazu odbywa się również w oparciu o dawkowanie ppm tym samym, aby Zamawiający otrzymał wymaganą przez

siebie ilość produktu, konieczne jest doprecyzowanie ilości produktu w oparciu o ppm, a nie ilość butli bez podania ciśnienia. Pozwoli to Zamawiającemu uzyskać korzystniejsze oferty z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji.
4 butle 800 ppm/200 bar* zawierają $4 \times 1\,522\,400 = 6\,089\,600$ ppm

*obecnie wykorzystywane przez Zamawiającego

	Zawartość ppm NO w zależności od stężenia, pojemności wodnej butli i stężenia		
Stężenie	450	800	800
Pojemność wodna butli w l	11	10	10
Ciśnienie	200	155	200
Zawartość w litrach	2 100	1 535	1 903
Zawartość ppm	945 000	1 228 000	1 522 400

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ i zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

W imieniu Zamawiającego

