



Piekary Śląskie, dn. 19.09.2023 r.

ZP - 14/2023

**Wyjaśnienia treści SWZ**  
**do wszystkich zainteresowanych**

**dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym**  
**na dostawę gazów medycznych oraz technicznych**

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

1. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pakiecie 3, w pozycji 1, mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50% w butlach o następujących parametrach:

- pojemności wodnej 10 l
- objętości gazu 2,97 m<sup>3</sup>
- ciśnieniu 170 bar

ODP: ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA.

2. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pozycji 1, w pakiecie nr 3 produktu leczniczego, gazu medycznego 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu, który oprócz opisu stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada również opis stosowania w położnictwie, zawarty w sekcji dot. dawkowania i sposobu podawania w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która zostanie dołączona do oferty? Szczegółowo określony sposób użycia produktu leczniczego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jest istotnym kryterium medycznym, rozstrzygającym o właściwym stosowaniu produktu leczniczego, które to dla świadczeniobiorców wydaje się być kluczowym aspektem.

ODP: ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA, ALE NIE WYMAGA.

3. Prosimy o potwierdzenie, że dopuszczają Państwo w pozycji 1, w pakiecie 3 gaz medyczny 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu, który nie posiada w ChPL następującego zapisu: "podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi".

Zgodnie z informacjami dostępnymi w rejestrze produktów leczniczych, powyższy zapis posiada w charakterystyce produktu leczniczego wyłącznie jeden preparat dostępny obecnie na rynku pod nazwą Entonox, co skutecznie eliminuje z postępowania pozostałych wykonawców posiadających w swoich ofertach produkt leczniczy o takim składzie i jednocześnie jest sprzeczne z obowiązkiem zachowania uczciwej konkurencji. Zapis ten 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." Wymóg ten nie ma zastosowania w praktyce, ponieważ podczas podawania gazu medycznego przez zawór dozujący wymagany przez Zamawiającego stosuje się dawkowanie przerywane, a podaż gazu jest indukowana indywidualnie - oddechem pacjenta, tym samym nie występuje podawanie ciągłe. Celem zastosowania mieszaniny 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu jest uzyskanie płytkiej analgezji, sedacji bez utraty świadomości, a nie działania anestetycznego. Ponadto podkreślić, że kontrola stanu zdrowia pacjenta (w tym morfologii krwi) oraz świadczenia udzielane pacjentowi w trakcie hospitalizacji powinny być postrzegane jako element kompleksowej opieki medycznej i dostosowane indywidualnie do każdego pacjenta.

ODP. ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA. Zmodyfikowany w tym zakresie Załącznik Nr 1 A do SWZ Zamawiający przekazuje w załączeniu do nn. pisma.

4. Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający pod pojęciem „jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem kompatybilny do zaworu dozującego” w pozycji 6, w pakiecie 3 miał na myśli jednorazowe ustniki z filtrami o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej co najmniej na poziomie >99,9% do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w stosunku 50/50, kompatybilne z zaworem dozującym do podaży mieszaniny 50 % tlenu medycznego + 50 % podtlenku azotu.

ODP. ZGODNIE Z SWZ.

5. Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wszystkich jednorazowych elementów niezbędnych do podawania mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny, pakowanych po 1 sztuce, w oddzielne opakowania zbiorcze – tj. osobno filtry, osobno ustniki?

ODP. ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA.

6. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza w pozycjach 5 i 6, w pakiecie 3 zaoferowanie zaworu dozującego innego producenta, niż filtrów i ustników i stawiania w tym zakresie dodatkowych wymagań ograniczających konkurencyjność postępowania w zakresie pakietu nr 3. Zaoferowane zawory dozujące, ustniki i filtry powinny być zarejestrowane zgodnie ze swoim przeznaczeniem jako wyroby medyczne. Zaoferowany osprzęt powinien być ze sobą kompatybilny, by umożliwić podaż mieszaniny gazów pacjentowi z uwzględnieniem obowiązujących przepisów. Obiektywnie, rzecz biorąc kwestia nazwy producenta, nie powinna być istotna.

ODP. ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA.

7. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga w pozycji 5, w pakiecie 3 zaoferowania zaworu dozującego wraz z węzłem o długości 3m i stawiania dodatkowych wymagań ograniczających konkurencyjność postępowania w zakresie pakietu nr 3. Konstrukcja oferowanego zaworu umożliwia jego rozkręcenie i dokładne wyczyszczenie, w przypadku gdy zostanie skontaminowany krwią albo wymiotami. W przypadku stosowania jednorazowych ustników i filtrów antybakteryjnych, nie jest wymagane czyszczenie części zaworu. Ponadto warto podkreślić, że wyżej opisana konstrukcja umożliwia podanie mieszaniny pacjentowi również w przypadku braku dostępu personelu do jednorazowych ustników i filtrów (wówczas po użyciu konieczne będzie wyczyszczenie dysku zaworu dozującego), a możliwość skutecznego podania leku pacjentowi zostanie zachowana - co wydaje się najistotniejszym aspektem oraz udogodnieniem dla personelu medycznego i pacjentów, jednocześnie jest cechą dającą przewagę oferowanego urządzenia nad obecnie używanym przez Zamawiającego zaworem zintegrowanym, który uniemożliwi podaż leku i nie spełni swojej funkcji w sytuacji, gdy z przyczyn losowych personel nie będzie miał swobodnego dostępu do jednorazowych zintegrowanych ustników i filtrów, które są wymienne (co jednocześnie zaprzecza informacji, że zawór zintegrowany dostępny u obecnego dostawcy Zamawiającego wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi jest „nierozbieralny/nierozkręcalny”). Obiektywnie, rzecz biorąc kwestia, sposobu czyszczenia zaworu - zależna od konstrukcji i producenta, powinna mieć drugorzędne znaczenie - w przypadku kontaminacji urządzeń medycznych każdy wielorazowy sprzęt należy poddać czyszczeniu, w celu zachowania wysokich norm dotyczących bezpiecznego i higienicznego wykonywania pracy.

ODP. ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA, ALE NIE WYMAGA.

8. Prosimy o wskazanie: minimalnych ilości butli z mieszaniną tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50% obejmujących jedną dostawę cząstkową; ilości dostaw w ciągu jednego miesiąca.

ODP. JEDNA MINIMALNA DOSTAWA TO 1 BUTLA, ILOŚĆ DOSTAW W CIĄGU MIESIĄCA TO 2 DOSTAWY.

9. Z uwagi na właściwości fizyko-chemiczne, które powodują ryzyko powstania mieszaniny hipoksycznej, prosimy o informację czy Zamawiający wymaga by dostawy mieszaniny gazów 50 % tlen i 50% podtlenek azotu odbywały się przy pomocy dedykowanego pojazdu, w którym podczas transportu monitorowana jest temperatura? Wszystkie dostępne na rynku preparaty będące mieszaninami gazów w proporcji 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, które posiadają aktualne dopuszczenie do obrotu zawierają informację dot. ryzyka powstania mieszaniny hipoksycznej w sytuacji narażenia produktu leczniczego o tym składzie na przechowywanie (w tym transport) w niskiej temperaturze. W związku z tym nadzorowanie w jakiej temperaturze transportowany jest produkt leczniczy wydaje, że niezwykle istotnym aspektem.

ODP. ZAMAWIAJĄCY WYMAGA, ZGODNIE Z ROZP. MZ Z 27.10.22 W SPRAWIE PODSTAWOWYCH WARUNKÓW PROWADZENIA APTEKI, PARAGRAF 13, p.1, g).

Z poważaniem

PIEKARSKIE CENTRUM MEDYCZNE Sp. z o.o.  
PREZES ZARZĄDU  
  
mgr Małgorzata Smoleń

PIEKARSKIE CENTRUM MEDYCZNE SP. Z O.O.  
PROKURENT  
  
Małgorzata Lipiec