

Oleśnica, 20 sierpnia 2024 r.

Znak sprawy: PZS/TP/17/2024

Dotyczy postępowania :

**„Dostawa gazów medycznych wraz z napełnieniem i dzierżawą
zbiornika tlenu medycznego oraz butli na gazy medyczne dla
Powiatowego Zespołu Szpitali ”**

WYJAŚNIENIA DO SWZ

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania dotyczące SWZ. Na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2021 r. Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie 1:

Dotyczy zadania nr 2

Prosimy o dopisanie pozycji transport butli w jednostce miary dostawa. Brak jest możliwości wliczenia kosztów transportu w towar w przypadku braku wiedzy czy w jednorazowej dostawie będzie jedna butla, dwie, czy pięć. Chyba, że Zamawiający poda jakąś metodologię wliczenia ceny jednej dostawy na poziomie (przykładowo) 150 zł/dostawa w nieznaną ilość butli w dostawie. Czy do każdej butli w ofercie doliczyć 150 zł, czy może ½ tej kwoty, a może 1/5tą.

Odpowiedź:

Zamawiający będzie zamawiał średnio 3 butle jednorazowo.

Pytanie 2:

Dotyczy formularza ofertowego załącznik nr 1 do SWZ

Wykonawca wnosi o zmianę pkt 4 z treści :

Oświadczamy, że przeprowadzimy co najmniej jedno szkolenie dla personelu medycznego dotyczącego obsługi.

na treść:

Oświadczamy, że przeprowadzimy co najmniej jedno szkolenie dla personelu medycznego dotyczącego obsługi* (jeśli dotyczy)

*niepotrzebne skreślić

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3:

Dotyczy wzoru umowy

Wykonawca wnosi o zmianę §2 pkt 13 z treści :

Zamawiający wymaga, aby w trakcie trwania umowy Wykonawca przeprowadził co najmniej jedno szkolenie dla personelu medycznego dotyczącego obsługi (dla każdego zadania), zgodnie z warunkami określonymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz ofercie Wykonawcy. Szczegółowy opis przedmiotu umowy znajduje

się w załączniku nr 5 do SWZ, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy. Szkolenie musi zostać przeprowadzone przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje i kompetencje.

na treść:

Zamawiający wymaga, aby w trakcie trwania umowy Wykonawca przeprowadził co najmniej jedno szkolenie dla personelu medycznego dotyczącego obsługi (dla każdego zadania), zgodnie z warunkami określonymi w specyfikacji warunków zamówienia oraz ofercie Wykonawcy. Szczegółowy opis przedmiotu umowy znajduje się w załączniku nr 5 do SWZ, który stanowi załącznik nr 1 do niniejszej umowy. Szkolenie musi zostać przeprowadzone przez osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje i kompetencje. **W sytuacji, w której na terenie Zamawiającego obecnie dzierżawione są butle Wykonawcy, obowiązek przeprowadzenia szkolenia dla personelu medycznego wskazany w powyższej treści Strony uznają za spełniony.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4:

Dotyczy wzoru umowy

Wykonawca wnosi o zmianę §4 pkt 1 ppkt e polegającą na dostosowaniu brzmienia tego ustępu do zapisów § 2 ust 3, czyli do realizacji wartości umowy na poziomie min 80%.

Odpowiedź:

W związku z wątpliwościami Wykonawcy Zamawiający w celu uściślenia treści umowy zmienia treść **§4 pkt 1 ppkt e** w następujący sposób:

- e) „podane w Załączniku nr 1 do umowy (Formularz asortymentowo – cenowy) ilości poszczególnych pozycji mogą ulec zmianie w zależności od potrzeb Zamawiającego, **z uwzględnieniem brzmienia § 2 ust 3 umowy**. Korekty ilościowe nie mogą przekroczyć +50%, -20% uzgodnionej ilości lub spowodować zwiększenia określonej w § 4 ust. 1 a) wartości brutto umowy”.

§ 2 ust 3 umowy odnosi się do wartości całej umowy, natomiast korekty ilościowe dotyczą poszczególnych pozycji zawartych w formularzu asortymentowo – cenowym.

WZÓR UMOWY-PO ZMIANIE W ZAŁĄCZNIKU

Pytanie 5:

Wykonawca wnosi o zmianę §5 pkt 1 ppkt b polegającej na zmianie z „wynagrodzenia brutto Umowy” na „niezrealizowanej części/wartości Umowy brutto”. Kara nie może swym zasięgiem obejmować należycie wykonanej części Umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści §5 pkt 1 ppkt b umowy.

Podstaw kary umownej za odstąpienie od umowy należy upatrywać w art. 494 Kodeksu cywilnego zgodnie z którym „Strona, która odstępuje od umowy, może żądać nie tylko zwrotu tego, co świadczyła, lecz również na zasadach ogólnych **naprawienia szkody wynikłej z niewykonania zobowiązania**”. Kara umowna z założenia ma pokryć tę szkodę w pełnej wysokości. Zastrzeżenie kary umownej wyłącza obowiązek wykazywania jej wartości – wystarczy wykazanie zasadności złożenia oświadczenia o odstąpieniu od umowy.

Oczywiście nałożenie kary umownej i jej wysokość musi mieć swoje granice, tj. kara umowna nie może powodować wzbogacenia się wierzyciela (podmiotu, który nalicza karę umowną). Jak wskazuje Sąd Najwyższy w wyroku z 13 kwietnia 2022 roku, I NSNc 424/21: „Jakkolwiek celem zastrzeżenia kary umownej jest wywarcie na dłużniku presji, żeby wykonał on swoje zobowiązanie w sposób należyty – przez co kara umowna powinna mieć wymiar dolegliwości o realnym charakterze – to jednak nie może ona prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia wierzyciela. Dokonując oceny wysokości zastrzeżonej kary umownej pod tym kątem, należy zatem zweryfikować, czy nie dochodzi do nieusprawiedliwionej okolicznościami sprawy dysproporcji między wysokością kary umownej a godną ochroną interesu wierzyciela”.

Pytanie 6:

Dotyczy wzoru umowy

Wykonawca wnosi o zmianę §5 pkt 2 polegającej na zmianie z „Zamawiający” na „każda ze Stron Umowy” (w celu równego traktowania Stron Umowy)

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści §5 pkt 1 ppkt b umowy.

Pytanie 7:

Wykonawca w celu równego traktowania Stron Umowy wnosi o dopisanie do §7 ustępu o brzmieniu „Wykonawca zastrzega sobie prawo do odstąpienia od Umowy w przypadku trzykrotnego zapłacenia należności wynikających z faktur po terminie ich płatności”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę §7 umowy o zaproponowanej treści. Sankcja odstąpienia od umowy przez Wykonawcę „w przypadku trzykrotnego zapłacenia należności wynikających z faktur po terminie ich płatności”, bez doprecyzowania przedziału czasowego tych terminów jest sankcją zbyt rygorystyczną.

Pytanie 8:

Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający podpisze umowę z Wykonawcą w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego, podpisaną przez osobę/osoby upoważnione kwalifikowany podpisem elektronicznym, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę/osoby umocowane (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Uzasadnienie (Interpretacja UZP):

<https://www.uzp.gov.pl/nowe-pzp/interpretacje/pytania-instytucji-kontrolujacych/czy-zgodnie-z-przepisami-nowej-ustawy-pzp-mozna-zawrzec-umowe-w-formie-elektronicznej,-czyli-w-postaci-elektronicznej-opatrzonej-kwalifikowanym-podpisem-elektronicznym-2020-12-04>

Odpowiedź:

Projekt umowy zawiera możliwość zawarcia umowy z wykorzystaniem podpisu elektronicznego lub podpisu odrębnego, w zależności od możliwości Wykonawcy.

Pytanie 9:

Dotyczy zadania nr 4

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, oferowany konkretny typ/model zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu ma być dedykowany przez producenta tylko i wyłącznie do podawania tejże mieszaniny, z wyłączeniem innych gazów sprężonych?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 10:

Dotyczy zadania nr 4

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, fabrycznie oryginalny zawór dozujący (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek, zarejestrowany przez producenta) do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi ma być nierozbieralny/nierozkręcalny, tzn. nie ma w nim być elementów, które pacjent i/lub osoba odwiedzająca i/lub personel Zamawiającego (w zgodzie z definicją zawartą w

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 7767427
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 71 7767300
71 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 3142899

ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w art. 2 pkt. 37 i/lub 38 – użytkownik/laik) bez użycia dedykowanych do tego narzędzi może swobodnie odkręcić, usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie oraz zmniejszyć walory użytkowe urządzenia np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie przepływu gazu.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga

Pytanie 11:

Dotyczy zadania nr 4

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) mają być zapakowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym – 1 pojedynczy komplet? i pochodzić od producenta, który jest jednocześnie wytwórcą zaworu dozującego do podawania opisanej powyżej mieszaniny?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie 12:

Dotyczy zadania nr 4

Czy Zamawiający oczekuje aby długość zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazów tj. 50 % tlen i 50% podtlenek azotu wraz z oferowanym sprzętem jednorazowym niezbędnym do podawania mieszaniny mierzona w płaszczyźnie poziomej do podłoża była nie większa niż 12 cm? , co ma na celu możliwie jak największe zmniejszenie opór przepływu zarówno przy wdychu jak i wydechu, co oznacza mniejszy wysiłek dla pacjenta.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza

Pytanie 13:

Dotyczy zadania nr 4

Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga.

Pytanie 14:

Dotyczy zadania nr 4 poz. 1

Wykonawca informuje, że posiada w swojej ofercie mieszaninę tlenu i podtlenku azotu 50%/50%, **ze wskazaniem w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych posiadającą 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. Zwracamy się z wnioskiem, o potwierdzenie, że produkt leczniczy będzie wykorzystywany do znieczulenia bólu okołoporodowego i wymaga zaoferowania produktu leczniczego, który posiada opis stosowania w położnictwie. Zgodnie z ogólnie dostępnymi informacjami, Zamawiający posiada oddział ginekologiczno-położniczy.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. Zamawiający nie wyklucza zastosowania na innych oddziałach.

Pytanie 15:

Dotyczy zadania nr 4 poz. 1

Opis pozycji 1, w zadaniu 4, wskazuje na produkt dostępny u jednego konkretnego wykonawcy, co jest sprzeczne z obowiązkiem zachowania równego traktowania wykonawców i uniemożliwia złożenie oferty innym wykonawcom z branży gazów medycznych. W związku z tym prosimy o udzielenie odpowiedzi czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pozycji 1, w zadaniu 4, mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50% w butlach o następujących parametrach:

- pojemności wodnej 10l
- objętości gazu 2,97 m³
- ciśnieniu 170 bar.

Jednocześnie, ze względu na różnice w pojemnościach gazu w butlach dostępnych na rynku prosimy o wyrażenie zgody na właściwe przeliczenie szacowanej ilości butli, w celu uzyskania porównywalnych ofert, mianowicie: 150 butli * 2,8 m³ = 420 m³ wymaganego gazu 420 m³ / 2,97 m³ = 141,4141414 ≈ 142 pełnych butli oferowanego produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, reszta zgodna z SWZ

Pytanie 16:

Dotyczy zadania nr 4 poz. 1

Prosimy o potwierdzenie, że dopuszczają Państwo w pozycji 1, w zadaniu 4, gaz medyczny 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu z opisem stosowania w położnictwie, 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”, dotyczącego podawania mieszaniny tlenu i podtlenku azotu Powiatowy Zespół Szpitali w Oleśnicy 50%/50%. Powyższy zapis wskazuje na konkretny produkt jednego wykonawcy, co jest sprzeczne z obowiązkiem zachowania uczciwej konkurencji. 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 po-wtórному stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych.” Warto zauważyć, że 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 ind kowana 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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający podtrzymuje swoje stanowisko. Zamawiający informuje iż nie może wykluczyć możliwości zastosowania przez cały okres trwania umowy mieszaniny gazów medycznych – podtlenku azotu oraz tlenu w innych procedurach szpitalnych aniżeli tylko położnictwo, gdzie istnieje uzasadnienie działania anestetycznego w/w mieszanki. Ponadto Zamawiający nie może wykluczyć ciągłego podawania również u rodzących w zależności od zaistniałej sytuacji.

Dodatkowo Zamawiający informuje, iż znanych mu jest na terenie Polski, co najmniej dwóch producentów mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu (50%/50%), której podawanie jest przez 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone na Charakterystyce Produktu Leczniczego. (Entomix i Entonox)

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 7767427
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 71 7767300
71 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 3142899

Pytanie 17:

Dotyczy zadania nr 4 poz. 5

Czy Zamawiający w pozycji 5, w zadaniu 4 pod pojęciem „zawór wydechowy” miał na myśli jednorazowy ustnik z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej co najmniej na poziomie >99,9% do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w stosunku 50/50?

Odpowiedź:

Zamawiający miał na myśli akcesoria niezbędne do podawania mieszaniny.

Pytanie 18:

Dotyczy zadania nr 4 poz. 5 i 3

Prosimy o potwierdzenie, że dopuszczają Państwo zaoferowanie zaworu dozującego (pozycja 3, zadanie 4) innego producenta, niż filtrów i ustników (pozycja 5, zadanie 4). Zawory dozujące, ustniki i filtry powinny być zarejestrowane zgodnie ze swoim przeznaczeniem jako wyroby medyczne, a osprzęt powinien być ze sobą kompatybilny, by umożliwić podaż mieszaniny gazów pacjentce z uwzględnieniem obowiązujących przepisów. Obiektywnie, rzecz biorąc kwestia nazwy producenta, nie powinna być istotna.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale tylko pod warunkiem przedłożenia oświadczenia lub innego równoważnego dokumentu producenta zaworu dozującego potwierdzającego jego pełną kompatybilność konkretnego (typ, model, nr katalogowy) oferowanego sprzętu jednorazowego z tymże zaworem dozującym. Reszta zgodna z SWZ.

Pytanie 19:

Dotyczy zadania nr 4 poz. 5

Prosimy o potwierdzenie, że dopuszczają Państwo zaoferowanie zaworu dozującego wraz z wężem o długości 3m, (pozycja 3, zadanie 4), którego konstrukcja umożliwi jego rozkręcenie i dokładne wyczyszczenie. W przypadku używania filtra antybakteryjnego (co deklaruje Zamawiający), nie trzeba czyścić części zaworu - jest to zalecane jedynie wówczas jeżeli zawór został skontaminowany krwią albo wymiotami. Jednak należy podkreślić, że w trosce o bezpieczeństwo i zdrowie pacjentów każdy skontaminowany sprzęt używany w szpitalu powinien być wyczyszczony by nie stwarzał zagrożenia dla kolejnych pacjentów. Sprzęt powinien umożliwić podaż mieszaniny gazów pacjentce z uwzględnieniem obowiązujących przepisów. Obiektywnie, rzecz biorąc kwestia, sposobu czyszczenia zaworu - zależna od konstrukcji i producenta, powinna mieć drugorzędne znaczenie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 20:

Dotyczy zadania nr 4, zapis: *Zamawiający wymaga, aby nie było konieczności dokonywania przeglądu i serwisu zaworu przez cały okres trwania umowy*

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o dopuszczenie zaoferowania zaworu dozującego, w której instrukcji znajduje się informacja dot. zalecanego przeglądu co 12 miesięcy. Przeglądy wykonuje uprawniony pracownik Wykonawcy, dlatego parametr ten nie wpływa na komfort użytkownika zaworów przez Zamawiającego. Wymagany parametr wskazuje na produkt dostępny u jednego konkretnego wykonawcy (który jest bezpośrednim dystrybutorem tych urządzeń) co jest sprzeczne z obowiązkiem zachowania równego traktowania wykonawców i uniemożliwia złożenie oferty innym wykonawcom z branży gazów medycznych.

Odpowiedź:

Dla Zamawiającego komfortem jest brak konieczności dokonywania przeglądu i serwisu zaworu przez cały okres trwania umowy.

Pytanie 21:

Dotyczy zadania nr 4 poz. 5

W związku z obowiązującymi przepisami przewozu substancji niebezpiecznych ADR oraz zgodnie z ogólnymi wytycznymi Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego, kierowcy przekazują odbiorcy produkty butlowe wyłącznie w specjalnie do tego przeznaczonych, bezpiecznych strefach dostaw. Wykluczone jest dostarczanie produktów w opakowaniach butlowych bezpośrednio do pomieszczeń w budynkach Zamawiającego oraz pozostawienie pojazdu, którym wykonywane są dostawy bez nadzoru. Ta sama zasada dotyczy również odbioru pustych butli. W nawiązaniu do powyższego oraz następującego sformułowania zawartego w formularzach asortymentowo cenowych: „Zamawiający każdorazowo będzie wskazywał miejsce dostawy zamówionego asortymentu” prosimy precyzyjne opisanie miejsc dostaw oraz o potwierdzenie, że dostawy butli z gazami medycznymi (oraz odbiór pustych opakowań) będą realizowane do wyznaczonej, bezpiecznej strefy dostaw znajdującej się na zewnątrz - bez konieczności wnoszenia butli do wewnątrz budynków Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zadanie 1 – Dostawy butli z gazami medycznymi (oraz odbiór pustych opakowań) będą realizowane do wyznaczonej, bezpiecznej strefy dostaw znajdującej się na zewnątrz.

Zadanie 2 – Dostawy butli (oraz odbiór pustych opakowań) będą realizowane do wyznaczonej, bezpiecznej strefy dostaw znajdującej się na zewnątrz.

Zadanie 3 – Dostawy butli (oraz odbiór pustych opakowań) będą realizowane do wyznaczonej, bezpiecznej strefy dostaw znajdującej się na zewnątrz.

Zadanie 4 – Dostawy butli (oraz odbiór pustych opakowań) będą realizowane do wyznaczonej, bezpiecznej strefy dostaw znajdującej się na zewnątrz.

Pytanie 22:

Dotyczy zadania nr 4 poz. 5

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o potwierdzenie, że Zamawiający każdorazowo będzie podawał mieszaninę dla danego pacjenta z wykorzystaniem jednorazowych filtrów i ustników? Jednorazowe filtry zabezpieczają wewnątrz zaworu dozującego przez zanieczyszczeniem oraz zapobiegają zakażeniu krzyżowemu pomiędzy pacjentami.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie 23:

Dotyczy zadania nr 4 poz. 5

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaferowanie zaworu dozującego innego producenta niż ustników i filtrów? Posiadany w ofercie zawór dozujący oraz jednorazowe ustniki i filtry posiadają status wyrobów medycznych, są ze sobą w pełni kompatybilne i umożliwiają bezpieczną podaż mieszaniny gazów z uwzględnieniem obowiązujących przepisów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale tylko pod warunkiem przedłożenia oświadczenia lub innego równoważnego dokumentu producenta zaworu dozującego potwierdzającego jego pełną kompatybilność konkretnego (typ, model, nr katalogowy) oferowanego sprzętu jednorazowego z tymże zaworem dozującym.

Pytanie 24:

Dotyczy zadania nr 4, zapis: *Zamawiający wymaga, aby przedmiotem oferty było urządzenie niewymagające*

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 7767427
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 71 7767300
71 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 3142899

ingerencji w strukturę urządzenia to znaczy żeby nie było konieczności rozkładania go na części

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wyjaśnienie powyższego zapisu. Warto podkreślić, że w każdym dostępnym na rynku zaworze dozującym, są elementy które pacjent może samowolnie usunąć - w następstwie czego zniszczyć/ zanieczyścić wnętrze zaworu lub stworzyć dla siebie zagrożenie. O czym świadczą wprost zapisy w instrukcji używania wszystkich zaworów dozujących stosowanych do podaży mieszaniny 50% tlenu i 50% podtlenu azotu. W zależności od konstrukcji urządzeń, w jednych będzie to zdemontowanie wymiennego zaworu wydechowego, w innych rozkręcenie dysku zaworu. Natomiast mając na uwadze środowisko szpitalne, w którym pacjenci mają styczność z wieloma elementami wyposażenia, które nieprawidłowo użyte przez pacjenta/ osobę nieuprawnioną potencjalnie mogłyby stworzyć zagrożenie (np. samodzielne usunięcie kaniuli dożyłnej). Równie dobrze przedmiotowy produkt leczniczy, który jest zamknięty w opakowaniu/ butli pod ciśnieniem i obsługiwany przez osoby niewykwalifikowane może stwarzać zagrożenie. Odłączenie węża zaworu dozującego od butli przez osoby nieuprawnione, również może stworzyć zagrożenie. W takich okolicznościach trudno jest sobie wyobrazić, że pacjent jest pozostawiany bez opieki/ nadzoru personelu medycznego, co może skutkować wystąpieniem poważnych zagrożeń - związanych ze specyfiką produktu leczniczego - nie tylko dla danego pacjenta, ale również innych pacjentów i personelu. Dlatego obawa o bezpieczeństwo pacjenta, który mógłby samodzielnie rozkręcić zawór jest szczególnie nieuzasadniona, ponieważ pacjent, któremu podawana jest mieszanina 50% tlenu i 50% podtlenu azotu powinien pozostawać pod nadzorem, o czym świadczą zapisy każdego produktu dostępnego na rynku polskim, o tym składzie - co powinno skutecznie wykluczyć ingerencję pacjenta/ osoby trzeciej w struktury zarówno zaworu dozującego jak i butli zawierającej produkt leczniczy oraz innych urządzeń medycznych znajdujących się w otoczeniu pacjenta:

ChPL produktu leczniczego Entonox:

Sposób podawania:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

(...) ENTONOX powinien być stosowany jedynie przez personel posiadający wiedzę na temat jego podawania. Stosowanie produktu ENTONOX powinno odbywać się jedynie pod nadzorem i zgodnie z instrukcjami przez personel zaznajomiony z urządzeniem i jego działaniem. (...)

ChPL produktu leczniczego Kalinox

Sposób podawania:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

(...) We wszystkich przypadkach pacjent musi być monitorowany w sposób ciągły podczas podawania leku. Zalecana jest obecność osoby trzeciej. Podawanie mieszaniny musi być natychmiast przerwane w przypadku utraty kontaktu słownego z pacjentem (...).

ChPL produktu leczniczego Serynox

Sposób podawania:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

(...) Podawanie produktu leczniczego Serynox powinno odbywać się wyłącznie pod nadzorem personelu, który zna się na obsłudze i działaniu urządzenia oraz zgodnie z jego instrukcjami (...).

W związku z powyższymi informacjami Wykonawca zwraca się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi:

1. Czy Zamawiający zamierza pozostawiać pacjentów bez nadzoru podczas podaży mieszaniny będącej przedmiotem postępowania?
2. Czy Zamawiający ma na myśli zaoferowanie zaworu dozującego do podaży mieszaniny 50%/50% tlenu i podtlenu azotu, który jest zarejestrowany jako wyrób medyczny tym samym spełnia wszystkie wymagane normy bezpieczeństwa?
3. Wykonawca zwraca się z prośbą o wyjaśnienie zapisu będącego przedmiotem pytania - co oznacza, że zawór ma być „nierozbieralny/ nierozkręcalny” - w sytuacji, gdy każdy dostępny na rynku zawór dozujący posiada

części, które można oddzielić od zaworu.

Odpowiedź:

1. Podaż mieszaniny gazów dla pacjenta dokonywana jest przez wykwalifikowany personel zgodnie z obowiązującym standardem opieki okołoporodowej.

2. Zgodnie z SWZ

3. Fabrycznie oryginalny zawór dozujący (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek, zarejestrowany przez producenta) do podawania mieszaniny gazowej 50% tlen i 50% podtlenek azotu wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi ma być nierozbieralny/nirozkręcalny, tzn. nie ma być w nim elementów, które pacjent i/lub osoba odwiedzająca i/lub personel Zamawiającego (w zgodzie z definicją zawartą w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w art. 2 pkt. 37 i/lub 38 – użytkownik/laik) bez użycia dedykowanych do tego narzędzi może swobodnie odkręcić, usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie oraz zmniejszyć walory użytkowe urządzenia np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie przepływu gazu. Zamawiający nie może dopuścić do sytuacji, w której użytkownik bez użycia dedykowanych do tego narzędzi może swobodnie odkręcić, usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie oraz zmniejszyć walory użytkowe urządzenia np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie.

Zatwierdziła
Dyrektor
Powiatowego Zespołu Szpitali
Agnieszka Cholewińska

Załączniki:

1. Zał. nr 3 do SWZ - Wzór Umowy **PO ZMIANIE**

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 7767427
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 71 7767300
71 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 3142899