

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę płynów infuzyjnych (Suplement do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2019/S 181- 440355 z dnia 19 września 2019 r.)

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

Dotyczy części nr 1

1.poz. 21: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowania typu worek pakowany x 20 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w pozycji 21 części 1 opakowań typu worek pakowany x 20 sztuk z dokładnym wyliczeniem wymaganej ilości, przy zachowaniu wymogu dwóch niezależnych portów.

2. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 1,4,15,16,17,18,19,21, co umożliwi złożenie ofert większej liczbie oferentów?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

3.Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w pakiecie 1 w pozycjach 2,3,5,6,7,8,9,10,11,12,20 wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów w opakowaniu typu worki Viaflo, które w przeciwieństwie do butelek zmniejszają ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%, gdyż dzięki swojej konstrukcji jako jedyne umożliwiają podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym? Co więcej koszt utylizacji opróżnionych worków jest o 50% niższy niż w przypadku butelek.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający informuje, iż wymaga zaoferowania wyrobów zgodnych z opisem w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

4. Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w **pakiecie 1 w pozycji nr 13,14** preparatu Mannitol o stężeniu 15% w opakowaniu typu worek Viaflo o pojemności odpowiednio 100ml i 250ml ponieważ:

- Mannitol 15% posiada w Polsce dokładnie tą samą rejestrację i dawkowanie co Mannitol 20%
- Roztwory mannitolu 15% są korzystniejsze (w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych) od roztworów 20%, gdyż nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej
- Mannitol 15% zwiększa bezpieczeństwo pacjentów, ponieważ zmniejsza ryzyko krystalizacji, pozwala na stosowanie Mannitolu w każdej chwili, bez konieczności wcześniejszego ogrzewania, zmniejsza koszty związane z podgrzewaniem 20% Mannitolu
- Mannitol 15% w worku Viaflo, to lżejsze opakowanie, czyli mniejsze koszty utylizacji
- Mannitol 15% w worku Viaflo to brak ryzyka stłuczenia opakowania
- Mannitol 15% w worku to brak ryzyka odklejenia nalepki w czasie podgrzewania preparatu podczas kąpieli parowej, ponieważ opis nadrukowany jest na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe. Zamawiający informuje, iż wymaga zaferowania wyrobów zgodnych z opisem w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Dotyczy części nr 2

1.poz. 1, 2: Czy Zamawiający dopuści Mannitol 20% w szklanym opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza możliwości zaferowania w części 2 pozycja 1 i 2 Mannitolu 20% w szklanym opakowaniu.

Dotyczy części nr 3

1.poz. 12: Czy Zamawiający wymaga opakowania Freeflex.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaferowania w pozycji 12 części 3 opakowań typu Freeflex.

2.poz. 1, 2, 3, 4, 5, 7, 10, 11, 13: Czy Zamawiający wymaga opakowania KabiClear?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaferowania w powyższych pozycjach części 3 opakowań typu KabiClear.

3.Pakiet 3 poz. 6, 8, 9: Czy Zamawiający wymaga opakowania KabiPack?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaferowania w powyższych pozycjach części 3 opakowań typu KabiPack.

4.poz. 14: Czy Zamawiający wymaga butelki PE zakręcanej?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaferowania w pozycji 14 części 3 opakowań – butelki PE zakręcanej przy zachowaniu wymogu opakowań – butelka odkręcana.

5.poz. 12: Czy Zamawiający oczekuje zaferowania produktu leczniczego Volulyte 6% - 6% Hydroxyetyloskrobia m.cz.130/0,38-0,45 w roztworze zbilansowanym elektrolitów (Na, K, Mg, Cl, anion organiczny: octan) o osmolarności zbliżonej do osmolarności osocza, norma 280-300 mOsm/kg, w opakowaniu worków freeflex 500ml?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga lecz dopuszcza możliwość zaferowania w pozycji 12 części 3 produktu o podanych powyżej parametrach pod warunkiem zachowania wymogu – opakowania z dwoma niezależnymi portami.

6.poz. 12: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie opakowania typu worek pakowany x 20 szt., z przeliczeniem oferowanej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaferowania w pozycji 12 części 3 opakowań typu worek pakowany x 20 sztuk z dokładnym wyliczeniem wymaganej ilości, przy zachowaniu wymogu dwóch niezależnych portów.

7.Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu i najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z **pakietu 3 pozycji 8, 12** co umożliwi na złożenie ofert większej liczbie oferentów?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Dotyczy części nr 4

I.poz. 1 i 2: Czy Zamawiający ma na myśli zaferowanie w Pakiecie 4 pozycji 1 i 2 płynu wieloelektrolitowego Optilyte, spełniającego najnowsze Polskie Wytyczne Okołooperacyjnego Leczenia Płynami opracowane w ramach prac Sekcji Płynoterapii i Hemostazy Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, według których należy: stosować zbilansowane krystaloidy zawierające w swoim składzie wszystkie jony w stosunku zbliżonym do zawartości w osoczu (zawartość jonu chloru poniżej 110mEq/l) oraz osmolarności w granicach 280-295mosm/l? Optilyte spełnia zapisy Wytycznych w zakresie opisanych wartości. Podaż płynów z zawyżonym poziomem jonów Cl prowadzi do podwyższenia stężenia poziomu jonów Cl w osoczu, natomiast wzrost poziomu jonów Cl w osoczu powyżej 125 mmol/l wiąże się:

- ze zwiększeniem ryzyka śmierci pacjentów

- ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia dysfunkcji nerek
- z wydłużeniem czasu leczenia szpitalnego

Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. *Anesth Analg* 2013; 117:412-21 Optilyte jest jedynym dostępnym na rynku płynem wieloelektrolitowym, którego skład jest fizjologiczny, najbardziej zbliżony do osocza. Publikacja w *Curr Opin Crit Care* 2015;21:309, która szuka odpowiedzi na pytanie „Czy istnieje optymalny/idealny krystaloid”, również zwraca uwagę na skład roztworów krystaloidowych porównując 0,9% roztw NaCl z roztworami zbilansowanymi, izotonicznymi o zawartości chloru <110 mEq/L i zbliżonym do osocza SID. Stosowanie roztworów o składzie zbliżonym do 0,9% roztw. NaCl związane było z hiperchloremiczną kwasicy i uszkodzeniem perfuzji nerek, z uszkodzeniem funkcji immunologicznej (uszkodzenie chemotaksji leukocytów, osłabienie funkcji makrofagów) i obniżeniem szpitalnej przeżywalności. Wg Autorów, stosowanie zbilansowanych roztworów, jako rezultat niższej zawartości jonu chloru i połączenia z anionami buforującymi, pozwala uniknąć hiperchloremicznej kwasicy i ograniczyć niepożądane efekty. Rutynowe stosowanie roztworów krystaloidów o ponad fizjologicznej zawartości chloru i niskim SID jak. np. 0,9% roztw. NaCl może być związany z wystąpieniem objawów niepożądanych. W przeciwieństwie do tego, stosowanie roztworów z fizjologiczną zawartością chloru i zbilansowanym składzie elektrolitów (SID zbliżony do osocza) może poprawić prawdopodobieństwa przeżycia. Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. *Anesth Analg* 2013; 117:412-21

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w zakresie części 4 pozycja 1 i 2 nie wymaga, lecz dopuszcza możliwość zaferowania płynów elektrolitowych o podanych powyżej parametrach przy zachowaniu wymaganych objętości roztworów tj. 500 ml dla pozycji 1 i 1000 ml dla pozycji 2 oraz wymogu dwóch niezależnych portów.

2. Czy Zamawiający ma na myśli zaferowanie w pakiecie 4 poz. 1 i 2 płynów infuzyjnych w opakowaniu stojącym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami oddzielnie otwieranymi, oznaczonymi strzałkami definiującymi przeznaczenie danego portu do odpowiedniej procedury medycznej - co redukuje ryzyko pomyłki i wyboru niewłaściwego portu - które dodatkowo są jałowe? Jałowe porty nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem, co znacznie zmniejsza koszty funkcjonowania oddziałów szpitalnych. Po usunięciu zestawu do infuzji, igły po dodaniu leku (często drogiego lub toksycznego) lub urządzenia SPIKE, membrany samouszczelniają się i nie występuje ryzyko niekontrolowanego wycieku leku, co znacząco wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa personelu przygotowującego leki oraz pacjentów. Dodatkowo jałowe i szczelne membrany redukują niebezpieczeństwo skażenia otoczenia toksycznym lekiem, ograniczają ilość dodatkowych czynności wykonywanych przez personel. Rozwiązania, w których membrany są zagłębione, w kołnierzach

portów co uniemożliwia ich kontaminację posiadają patronat Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki co znajduje potwierdzenie na stronie www.zyciewplynie.pl. Zgodnie z dokumentem „Wytyczne zapobiegania zakażeniom związanym z cewnikami donaczyniowymi”, 22.12.2011, Na podstawie: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infectio", Tłumaczył Dr n.med Konstanty Szudrzyński: „W celu zminimalizowania ryzyka kontaminacji należy przecierać porty dostępu do układu odpowiednimi środkami odkażającymi (chlorheksydyną, jodopowidonem, jodoforem lub 70% roztworem alkoholu) oraz przyłączać do portów wyłącznie jałowy sprzęt. Kategoria IA .Zgodnie z innym dokumentem „Strategia zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii – rekomendacje profilaktyki zakażeń w oddziałach intensywnej terapii”, Ministerstwo Zdrowia w ramach programu „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015”, Autorzy: m.in.Prof. Dr hab. med. Waleria Hryniewicz:

„Czas wcierania środka alkoholowego z lub bez chlorheksydyny powinien być nie krótszy niż 15 sekund. (B1)”, „Nie należy stosować dezynfekcji przy zastosowaniu metod spryskiwania. (B1)

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w zakresie części 4 pozycja 1 i 2 nie wymaga, lecz dopuszcza możliwość zaoferowania płynów elektrolitowych o podanych powyżej parametrach przy zachowaniu wymaganych objętości roztworów tj. 500 ml dla pozycji 1 i 1000 ml dla pozycji 2.

Dotyczy części nr 5

1.poz. 3: Czy Zamawiający dopuści opakowanie typu Kabiclear i KabiPack.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wymaga zaoferowania wyrobów zgodnych z zapisami w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Dotyczy projektu umowy

1.Dotyczy § 2 ust. 2 umowy - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostaw z 12 na 24 godziny. Wydłużenie terminu dostaw pozwoli na udział Wykonawców z różnych regionów, a tym samym zwiększy konkurencyjność?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1: W razie niewykonania lub nienależytego wykonania albo odstąpienia od umowy, strony mogą żądać zapłacenia sobie nawzajem tytułem odszkodowania kar umownych: Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości **0,5%** wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie za każdy dzień zwłoki w dostawie, jednak nie więcej niż **10 %** wartości brutto niedostarczonego towaru.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

3. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika produktu w cenie przetargowej (bo np. będzie to groziło rażąco startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §1 ust.4 projektu umowy)?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

4. Prosimy o zmianę zapisu §6 projektu umowy i wprowadzenie zapisu o następującej treści: "Zamawiający powinien sprawdzić zgodność realizacji zamówienia nie później niż do 14 dni od daty dostawy".

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

3. Do treści §7 ust.2 projektu umowy. Skoro Zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, czyli nie przewiduje konieczności dłuższego przechowywania zamówionych produktów w magazynie apteki szpitalnej, to dlaczego wyznacza warunek 12-miesięcznego okresu ważności zamówionych towarów? Wskazujemy przy tym, że zgodnie z Prawem farmaceutycznym produkty lecznicze do ostatniego dnia terminu ważności są pełnowartościowe i dopuszczone do obrotu. W związku z powyższym prosimy o dopisanie do §7 ust.2 projektu umowy następującej treści: "..., dostawy produktów z krótszym terminem ważności mogą być dopuszczone w wyjątkowych sytuacjach i każdorazowo zgodę na nie musi wyrazić upoważniony przedstawiciel Zamawiającego."

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

4. Do treści §8 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy w §9 pkt 1 poprzez zapis o naliczaniu ewentualnych kar za opóźnienie dostawy w wysokości nie większej niż 1,5% wartości niedostarczonego przedmiotu zamówienia za każdy dzień opóźnienia?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

6. Do treści §18 ust.2 projektu umowy prosimy o dodanie słów zgodnych z przesłanką wynikającą z

treści art. 552 k.c.: "... z wyłączeniem powołania się przez Wykonawcę na okoliczności, które zgodnie z przepisami prawa powszechnie obowiązującego uprawniają Sprzedającego do odmowy dostarczenia towaru Kupującemu."

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

DYREKTOR

Irena Kierzkowska

(Podpis osoby uprawnionej)