



NZ/.....591...../2022

Jelenia Góra, dnia 07.06.2022 r.

DO WYKONAWCÓW

Dot. ZP/PN/54/12/2021 Dostawa płynów infuzyjnych, płynów do płukania cewnika moczowego i płynów do irygacji dla potrzeb WCSKJ w Jeleniej Górze. Publikacja DUUE 2022/S 095-261821 w dniu 17/05/2022

Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej z siedzibą przy ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra, jako Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do postępowania jak w tytule. Poniżej przesyłamy treść pytań wraz z odpowiedziami.

ZESTAW 1:

1. Dotyczy pak.1 zad.1-4, oraz pak.1 zad. 8-11: Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz w trosce o znaczące obniżenie kosztów funkcjonowania szpitala wymaga bezpiecznych opakowań z samouszczelniającą się membraną w porcie do infuzji, co zabezpiecza przed wyciekami leku z opakowania w sytuacji usunięcia zestawu do infuzji?

Opakowania nie posiadające samouszczelniającej się membrany w sytuacji przypadkowego usunięcia zestawu do infuzji narażają szpital na znaczne straty finansowe w zakresie:

- konieczności użycia kolejnego opakowania z lekiem oraz kolejnego zestawu do infuzji,
- konieczności dostrzyknięcia do opakowania kolejnego leku, a co za tym idzie zastosowanie kolejnej strzykawki i igły,
- wyciekający płyn może zniszczyć sprzęt i zalać łóżko pacjenta i samego pacjenta,
- potencjalnych roszczeń pacjentów na drodze prawnej,
- zwiększenia kosztów utylizacji,

oraz wpływa na bezpieczeństwo personelu i pacjenta ponieważ:

- nie ma możliwości oszacowania jaką dawkę leku pacjent już otrzymał,
- nie wiadomo jaką ilość leku należy pacjentowi jeszcze podać, a w przypadku leków onkologicznych, biologicznych czy antybiotyków ma to kluczowe znaczenie dla dobra pacjenta i skuteczności leczenia. Stosowanie opakowań z samouszczelniającą się membraną znacząco wpływa na większe bezpieczeństwo pacjentów i personelu oraz niższe koszty dla szpitala.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Dotyczy pak.1 zad.1-4, oraz pak.1 zad. 8-11: Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego przy obecnych standardach epidemicznych oraz w trosce o znaczące obniżenie kosztów funkcjonowania szpitala wymaga aby produkt leczniczy posiadał jałowe porty niewymagające dezynfekcji, potwierdzone zapisem w ChPL? Stosowanie opakowań które nie posiadają jałowego portu do dostrzyknięć wielokrotnie zwiększa koszty funkcjonowania szpitala. Proces dezynfekcji portu przed dostrzyknięciem leku jest czasochłonny i kosztowny – przykładowo szacując koszt gazika z płynem na 10 gr, koszty stosowania opakowań których porty przed dostrzyknięciem leku wymagają dezynfekcji mogą być zatem finalnie wyższe o 63 400 zł dla wyżej wymienionych pozycji, nie licząc nakładów czasu pracy personelu.

Jałowe porty nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem, co znacznie zmniejsza koszty funkcjonowania oddziałów szpitalnych. Jałowe i szczelne membrany redukują niebezpieczeństwo skażenia otoczenia toksycznym lekiem, ograniczają ilość dodatkowych czynności wykonywanych przez personel.

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 Konstany Szuldrzyński:

„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)”

Zatem procedura dezynfekcji jest czasochłonna (ok 35 sek.na jeden port zgodnie z wymogami) i znacząco podwyższa koszty funkcjonowania oddziału szpitalnego, a w konsekwencji leczenia. Stosowanie opakowań które nie posiadają jałowego portu do dostrzyknięć wielokrotnie zwiększa koszty funkcjonowania szpitala.

Procedura dezynfekcji generuje także dodatkowe odpady medyczne. Pozytywne opinie i patronat uzyskały rozwiązania w których opakowania płynów infuzyjnych posiadają jałowe i niewymagające dezynfekcji przed pierwszym zastosowaniem membrany, które są tak skonstruowane, że redukują ryzyko kontaminacji podczas ich otwierania.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.



3. Dotyczy pakietu 1 pozycje 12-13: Czy Zamawiający ma na myśli zaoferowania w Pakiecie 1 pozycji 12-13 płynu wieloelektrolitowego, najbardziej zbliżonego składem do osocza , zawierającego w swoim składzie wszystkie jony w stosunku zbliżonym do zawartości w osoczu -sód, potas, wapń i magnez? Zgodnie z dostępną literaturą skład elektrolitowy roztworu zbilansowanego powinien odpowiadać fizjologicznemu wzorcowi osocza w odniesieniu do sodu, potasu, wapnia i magnezu. U 50-65% pacjentów przyjmowanych na oddziały intensywnej terapii obserwuje się niskie stężenie wapnia zjonizowanego. Skutki niedoborów wapnia w organizmie człowieka to m.in.

- nieprawidłowa krzepliwość krwi
- zaburzenia ze strony układu nerwowego
- złamania, drętwienia kończyn
- wydłużenie czasu gojenia ran
- nieprawidłowa praca serca.

W efekcie wydłuża się czas leczenia pacjenta i czas pobytu pacjenta w szpitalu, a to skutkuje wzrostem kosztów leczenia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Dotyczy pakietu nr 3: Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz w trosce o znaczące obniżenie kosztów funkcjonowania szpitala wymaga opakowań z samouszczelniającą się membraną w porcie do infuzji, co zabezpiecza przed wyciekami leku z opakowania w sytuacji usunięcia zestawu do infuzji ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

5. Dotyczy pakietu nr 5: Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego w obecnej sytuacji epidemicznej, oraz w trosce o znaczące obniżenie kosztów funkcjonowania szpitala wymaga aby produkt leczniczy posiadał jałowe porty niewymagające dezynfekcji, potwierdzone w dokumentach ChPL, co gwarantuje sterylność portów, bezpieczeństwo użytkowania, skraca czas przygotowywania leków do podaży oraz zmniejsza koszty użytkowania opakowań z płynami infuzyjnymi?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ,

6. Dotyczy pakietu nr 5: Czy Zamawiający w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów i personelu medycznego oraz w trosce o znaczące obniżenie kosztów funkcjonowania szpitala wymaga bezpiecznych opakowań z samouszczelniającą się membraną w porcie do infuzji, co zabezpiecza przed wyciekami leku



z opakowania w sytuacji usunięcia zestawu do infuzji, a tym samym wpływa na szczelność linii infuzyjnej ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

7. Dotyczy pakietu nr 9 poz. 1: Prosimy o podanie, w jaki sposób prawidłowo przeliczyć ilość opakowań handlowych w przypadku gdy zaoferowane przez Wykonawcę opakowanie handlowe jest niepodzielne przez całkowitą ilość danego leku określoną przez Zamawiającego – czy podać pełne ilości opakowań zaokrąglone w górę, czy ilość opakowań przeliczyć po dwóch miejsc po przecinku?

Odpowiedź: Zamawiający prosi o przeliczenie do 2 miejsc po przecinku.

8. Wnosimy o zmianę zapisu § 2 ust. 12 umowy, tak aby ilość przedmiotu umowy była realizowana minimum na poziomie 50%. Obecny zapis jest dla Wykonawcy wyjątkowo ryzykowny i narusza zasadę równego traktowania stron umowy. Wykonawca zamierzający złożyć ofertę na dany pakiet, podczas wyceny bierze pod uwagę przede wszystkim dwa czynniki, tj. ilość danego asortymentu oraz długość trwania kontraktu. Musi skalkulować, czy będzie w stanie zapewnić Szpitalowi wymaganą ilość produktu, co ma z kolei powiązanie z całym systemem logistyki oraz produkcji. Wykonawca jest zobligowany do wyceny całości, a zapis o prawie Szpitala do wykorzystania tylko 1%, powoduje podniesienie ceny oferty, w celu minimalizacji ryzyka nierentowności kontraktu. Zatem zmiana § 2 ust. 12 umowy, tak aby ilość przedmiotu umowy była realizowana minimum na poziomie 50% jest też korzystna dla Zamawiającego, ponieważ uzyska on niższą cenę oferty.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

9. Wnosimy o zmianę zapisu w SWZ (16.1) i umowie w § 5 ust. 3 w zakresie kryterium termin rozpatrzenia reklamacji dla wad ukrytych do minimum 7 dni roboczych i max. do 14 dni roboczych. Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) jego dostarczenia. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę umowy w § 6 ust. 3, poprzez wykreślenie z zapisu minimalnej kary w wysokości 100,00 za każdy dzień opóźnienia w dostawie? W przypadku zamówień o niskiej wartości ww. kara jest wyraźnie zawyżona. Pozostawienie w dotychczasowym zapisie kary w wysokości 0,5% wartości nie zrealizowanej w terminie dostawy jest wystarczające, szczególnie jeżeli weźmiemy pod uwagę, że Zamawiający ma prawo do żądania odszkodowania przekraczającego wartość zastrzeżonych kar umownych.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

11. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę umowy w § 6 ustęp 4, polegającą na wykreśleniu zapisu kary w wysokości 5% wartości umowy, pozostawiając zapis o 20% wartości niezrealizowanej umowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.



ZESTAW 2:

1. Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych poprzez wprowadzenie następującego zapisu w § 6 ust. 3, 4 wzoru umowy:

3. W przypadku zwłoki która stanowi opóźnienie z winy Wykonawcy w zakresie dostawy zamawianego asortymentu z przyczyn powstałych po stronie Wykonawcy, Wykonawcy naliczone zostaną kary – za każdy dzień zwłoki – po 0,5 % wartości nie zrealizowanej w terminie dostawy nie mniej niż **50 zł** dziennie, nie więcej jednak niż **10 %** wartości **brutto opóźnionego w dostawie przedmiotu** umowy.

4. W przypadku rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, zapłaci on Zamawiającemu karę umowną w wysokości **10%** wartości **brutto** niezrealizowanej części umowy, nie mniej jednak aniżeli **2%** wartości całej umowy. W przypadku odstąpienia od umowy kary naliczone za opóźnienie do czasu rozwiązania umowy, kumulują się z karą za odstąpienie.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

2. Czy Zamawiający dokona modyfikacji w §4 ust. 5 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW 3:

Pakiet 1 pozycje 12 i 13 oraz pakiet 6 pozycja 1

Proszę o doprecyzowanie, czy wymóg „izotoniczny” oznacza konieczność zaoferowania płynu izotonicznego in vivo (w organizmie), co oznacza , że osmolalność płynu powinna wynosić 288 ± 5 mosmol/kg H₂O. W ChPL płynów infuzyjnych podana jest osmolarność teoretyczna, nie uwzględniająca ani współczynnika osmotycznego, ani metabolizmu składników płynu, co sprawi, że płyn izotoniczny in vitro, może być hipotoniczny in vivo.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza izotoniczność in vitro

Pakiet 1 pozycje 12 i 13 oraz pakiet 6 pozycja 1

Proszę o potwierdzenie czy wymóg zaoferowania płynu o składzie zbliżonym do składu osocza oznacza konieczność zaoferowania płynu infuzyjnego o jakościowym składzie elektrolitów zgodnym z osoczem, czyli zawierającym wszystkie kationy tj. sód, potas, wapń, magnez, co jest elementem uznanej od lat w piśmiennictwie definicji zbilansowanego roztworu np. Journal of Hospital Pharmacy Practice, Volume 12, 2006/1 (Official Journal of the European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.



Pakiet 1 pozycje 12 i 13 oraz pakiet 6 pozycja 1

*Czy Zamawiający wymaga, aby płyn wieloelektrolitowy był wolny od **antykoagulantów**, tj. nie zawierał hamujących krzepnięcie cytrynianów, które w pewnych sytuacjach klinicznych (np. czynne krwawienie, niski poziom wapnia u pacjenta czy zaburzenia czynności wątroby) mogą wywołać niebezpieczne dla życia pacjenta zaburzenia krzepnięcia?*

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pakiet 17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu spełniającego postawione wymogi konfekcjonowanego w butelkach plastikowych Ecoflac?

Tylko tak pakowana żelatyna 4% dostępna jest na rynku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

ZESTAW 4:

Pakiet nr 1:

1. Czy Zamawiający dopuści możliwość modyfikacji zapisów SWZ poprzez wyłączenie z pakietu nr 1 poz. nr 12 i 13 **do odrębnego pakietu produktów tam wskazanych.**

Wskazać należy, iż w przypadku produktów wskazanych w poz. nr 12 i 13 pakietu nr 1 SWZ (w dotychczasowym brzmieniu - „*Płyn fizjologiczny wieloelektrolitowy izotoniczny - krystaloid o zbilansowanym składzie zbliżonym do składu elektrolitowego osocza. Bez glukozy*”) dostrzykiwanie innego produktu/ innych produktów leczniczych nie będzie stanowić warunku niezbędnego dla prawidłowego ich eksploataowania/ funkcjonowania. Będzie jedynie zalecanym, bądź w ogóle nie rekomendowanym.

Ze względu na powyższe wymóg wskazany przez Zamawiającego w pkt.3.4. ppkt. 0 SWZ :

„-w przypadku, gdy Oferent dostarczy produkt z niejałowym portem do dostrzyknięć, wymagającym dezynfekcji przed użyciem, Zamawiający wymaga dostawy materiałów niezbędnych do dezynfekcji portu, tj. kompresów w ilości 1 kompres oraz odpowiedniego środka dezynfekującego (np. 70% etanolu) w ilości przynajmniej 1 mililitr na 1 sztukę produktu. Koszt wyżej wymienionych materiałów wraz z dostawą pokrywa Oferent (dotyczy pakietów 1, 2, 3, 5)”

nie powinien mieć zastosowania do produktów wskazanych w pakiecie nr 1 poz. nr 12 i 13.

Wskazane powyżej wyłączenie produktów do odrębnego pakietu pozwoli wykonawcom uczestniczącym w przedmiotowym postępowaniu na złożenie możliwie szerokiej oferty produktowej oraz oferty porównywalnej cenowo z uwagi na konieczność skalkulowania dodatkowego kosztu wynikającego z konieczności dostarczenia kompresów w ramach przedmiotowego postępowania.

- W przypadku braku możliwości wyrażenia zgody na powyższe, prosimy o wskazanie ilości sztuk gazików/ kompresów, wymaganych przez Zamawiającego w zakresie pakietu nr 1.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza dzielenia pakietów, wymagana ilość gazików/kompresów dla pakietu nr 1 wynosi 700 000 sztuk.



2. Czy zamawiający w pakiecie nr 1 w poz 12 i 13 wymaga aby płyn wieloelektrolitowy był pozbawiony cytrynianów ponieważ wlew 1 litra płynu infuzyjnego zawierającego 3 mmol/l antykoagulantu cytrynianowego zwiąże 4,5 mmol zjonizowanego wapnia - czyli praktycznie cały wapń zjonizowany osocza, co finalnie może prowadzić do wystąpienia zaburzeń krzepnięcia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w pozycji 12 i 13 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego pozbawionego jonów wapnia, który wykazuje zgodność z krwią? (wpis w CHPL). Produktów leczniczych zawierających jony wapnia nie należy podawać podczas przetaczania krwi równocześnie przez ten sam zestaw, ponieważ może wystąpić ryzyko wykrzepiania. Ponadto występowanie w produkcie leczniczym jonów wapnia może zmieniać działanie leków blokujących kanały wapniowe.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 w pozycji 12 i 13 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego z obniżoną zawartością chlorków, poniżej 100 mmol/l? Obniżona zawartość jonów chlorkowych ma zabezpieczyć pacjenta przed wystąpieniem kwasicy hiperchloremicznej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Zwracamy się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi jakie ilości gazików / kompresów są wykorzystywane przez Zamawiającego podczas dezyfekcji portów przy dostrzykiwaniu leków poprzez „port do dostrzykiwania” w płynach infuzyjnych przy drugim i kolejnym dostrzyknięciu w zakresie asortymentu wymaganego w pakiecie 1, 2, 3 oraz 5?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dostawy gazików/kompresów tylko do pierwszego dostrzyknięcia.

Pozostałe zapisy SWZ utrzymują dotychczasowe brzmienie przy uwzględnieniu wcześniejszych odpowiedzi. Powyższe informacje stanowią integralną część warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu.

Dyrektor WCSKJ