



WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę płynów infuzyjnych. Znak Sprawy: ZP-23-115UN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?
Odpowiedź: Zamawiający zawarł w umowie informacje na temat faktur i nie wyraża zgody na uzupełnienie projektu w ww. sposób. § 3 pkt. 6. Zamawiający dopuszcza składanie ustrukturyzowanych faktur drogą elektroniczną zgodnie z postanowieniami ustawy z dnia 09 listopada 2018r o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym. Wykonawcy uprawnieni są do składania faktur za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania na stronie: <https://efaktura.gov.pl>
2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1, 2:
1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 2 pkt 9 b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości **0,5%** wartości brutto nie dostarczonego przedmiotu umowy – za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy**. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 11, którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości brutto przedmiotu umowy **którego dotyczą niedostarczone dokumenty** za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów.
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości **10%** wartości brutto umowy niezrealizowanej części umowy/pakietu.
Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany.
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 4 ust. 7 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?
Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany.
4. Czy Zamawiający ma wymaga zaoferowania w Pakiecie 13 pozycji 1 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 kwasicyą 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

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 kwasicyą 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.

Odp. Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.

5. Czy Zamawiający ma na myśli w pakietach 3,6,7,9,10,11,12,13,14 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 kotnierzach 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 Szułdryński:

„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 i znacząco podwyższa koszty funkcjonowania oddziału szpitalnego, a w konsekwencji leczenia. 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.

Odp. Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ. Dopuszcza powyższe rozwiązanie, ale nie wymaga.

6. Pakiet 2 - prośba o doprecyzowanie - jaką pojemność powinien posiadać oferowany produkt .

Odp. Oferowany produkt powinien posiadać pojemność 250ml.

7. Dotyczy § 4 ustęp 1 umowy: Wnosimy o obniżenie kary umownej na 1% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki.

8. Dotyczy § 4 ustęp 2 umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę zmianę wysokości kary umownej na 10%?

9. Dotyczy § 2 ustęp 9 pkt b umowy Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 7 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. *wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru*, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe

Odp. dla pytania 7-9: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany.