

Oleśnica, 26 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 III**

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 28:**

I .Dotyczy: odpowiedzi na pytanie nr 13 i 16 z dnia 20.08.2024 r.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

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)

Pytanie 1.

Czy kontrola stanu zdrowia pacjenta oraz świadczenia udzielane pacjentowi w trakcie hospitalizacji nie powinna być postrzegane jako element kompleksowej opieki medycznej i dostosowane indywidualnie, do konkretnego pacjenta, a nie uwarunkowane od zapisu ChPL, który nawet 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, a wymagany przez Zamawiającego zapis: “(...) podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi”, 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 ciąglemu lub po-wtórному stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych.”

**Odpowiedź:**

U pacjentek rodzących do momentu urodzenia dziecka podaż mieszaniny jest ściśle kontrolowana przez wykwalifikowany personel medyczny aby nie dopuścić do działania anestetycznego, natomiast po porodzie i na innych oddziałach mieszanina gazów może być podawana w sposób ciągły nawet powyżej 6 godzin w celu uśmierzania bólu lub innych dolegliwości niekomfortowych dla pacjenta.

**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 29:**

Pytanie 2.

Czy Zamawiający wie o tym, że informacja przytoczona przez Zamawiającego w dniu 20.08.2024 r. jest od prawie 4 lat nieaktualna, a w konsekwencji nieprawdziwa? Obecnie w ogólnodostępnym rejestrze produktów leczniczych nie figuruje lek o nazwie Entomix. Pozwolenie nr 22721 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Entomix, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych dla firmy SPAWMET Sp. z o.o. wygasło w dniu 06.10.2020 i nie zostało przedłużone. W trosce o dobro pacjentów, prosimy o zapoznanie się z aktualnymi informacjami, które są dostępne w ogólnodostępnym rejestrze produktów leczniczych. Źródło: <https://rejestry.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Odpowiedź:

Zamawiający sprostował odpowiedź w dniu 21.08.2024r.

**Pytanie 30:**

Pytanie 3.

W związku z tym wymóg Zamawiającego dotyczy wyłącznie jednego preparatu dostępnego obecnie na rynku pod nazwą Entonox dostępnego u wykonawcy Linde Gaz Polska Sp. z o.o., co eliminuje możliwość złożenia oferty innym wykonawcom w przedmiotowym postępowaniu w zakresie zadania nr 4. Czy Zamawiający zdaje sobie sprawę z naruszania dyscypliny finansów publicznych zawiera art. 17 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (dalej jako: „UODFIN”). Zgodnie z art. 17 ust. 1 pkt 1) tej ustawy naruszeniem dyscypliny finansów publicznych opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. W ocenie wnioskującego, naruszenie przepisów o zamówieniach publicznych w sposób określony w art. 17 ust. 1 pkt 1) UODFIN będzie miało miejsce, na skutek sformułowania OPZ, którego realizacja jest możliwa wyłącznie przez jednego wykonawcę, pomimo obecności na rynku innych wykonawców, którzy posiadają możliwości realizacji poszczególnych części Postępowania, którzy wyrazili wyraźne zainteresowanie realizacją poszczególnych części Postępowania. Zamawiający narusza również art. 99 ust. 4 ustawy Pzp, ponieważ w trakcie prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający, nie może opisywać przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów Tendencyjny opis przedmiotu zamówienia w bieżącym postępowaniu na dostawy gazów, który obecnie uwzględnia rozwiązanie konkretnego wykonawcy oraz udzielanie wyjaśnień faworyzujących danego dostawcę powinien skutkować wykluczeniem takiego wykonawcy: (...) wykonawca zaangażowany w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia podlega jednak wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 pkt 6 nowej ustawy Pzp, jeżeli spowodowane tym zaangażowaniem zakłócenie konkurencji nie może być wyeliminowane w inny sposób niż przez wykluczenie wykonawcy z udziału w postępowaniu. Wykluczenie wykonawcy jest jednak ostatecznością nastąpić może wyłącznie wtedy, gdy niewystarczające okażą się środki podjęte przez zamawiającego, w celu wyeliminowania zagrożenia naruszenia konkurencji w danym postępowaniu, w szczególności udostępnienie pozostałym wykonawcom istotnych informacji, które zamawiający przekazał lub uzyskał w związku z zaangażowaniem wykonawcy w przygotowanie postępowania, oraz wyznaczenie odpowiedniego terminu na złożenie ofert (patrz art. 85 nowej ustawy Pzp). Źródło: <https://www.uzp.gov.pl/nowe-pzp/interpretacje/nowe-pzp-w-pytaniach-i-odpowiedziach/jakies-a-skutki-zaangazowania-w-przygotowanie-postepowania-o-udzielenie-zamowienia-dla-wykonawcy,-ktory-ubiega-sie-o-udzielenie-tego-zamowienia-2020-11-19>

Odpowiedź:

W wyroku z dnia 7 września 2020 r., KIO 1592/20 Krajowa Izba Odwoławcza uznała, że zamawiający „opisując przedmiot zamówienia odzwierciedla swoje rzeczywiste potrzeby, które chce zaspokoić poprzez udzielenie zamówienia publicznego.” „Zamawiający ma prawo, tak określić przedmiot zamówienia, aby opisać go adekwatnie do wyznaczonego celu, zachowując jednocześnie obiektywizm i precyzję w formułowaniu swoich potrzeb.” Krajowa Izba Odwoławcza podzieliła pogląd wielokrotnie prezentowany w orzecznictwie, iż „nie narusza przepisów ustawy Pzp sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia, który uwzględnia potrzeby zamawiającego, nawet jeżeli utrudnia lub uniemożliwia niektórym podmiotom dostęp do zamówienia. Obowiązek zachowania zasady uczciwej konkurencji nie oznacza, iż zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia w sposób odzwierciedlający jego potrzeby. Zamawiający nie ma także obowiązku zapewnienia możliwości realizacji przedmiotu zamówienia wszystkim podmiotom działającym na rynku w danej branży. Dokonując opisu przedmiotu zamówienia zamawiający nie ma obowiązku czynienia tego w sposób najbardziej dogodny dla ewentualnych wykonawców.”

W wyroku z dnia 18 kwietnia 2019 r., KIO 585/19 Krajowa Izba Odwoławcza zwróciła uwagę, „iż każdy opis przedmiotu

zamówienia niesie za sobą ograniczenie konkurencji, pośrednio lub bezpośrednio preferując jednych wykonawców obecnych na rynku i dyskryminując innych. Konieczność zachowania zasady uczciwej konkurencji nie oznacza, że zamawiający nie ma prawa opisać przedmiotu zamówienia w sposób uwzględniający jego osobiste potrzeby (...)

II. Dotyczy: Nieścisłości pomiędzy odpowiedziami Zamawiającego na pytanie 24.1 i 24.3 (która jest niemalże w całości skopiowaną treścią pytania nr 10 zadanego przez konkurencję).

**Pytanie 31:**

Pytanie 4. Skoro „podaż mieszaniny gazów dla pacjenta dokonywana jest przez wykwalifikowany personel zgodnie z obowiązującym standardem opieki okołoporodowej”, która zarazem jest lekiem używanym w leczeniu zamkniętym, dlaczego jednocześnie Zamawiający dopuszcza możliwość, że zawór dozujący będzie mógł być zniszczony przez laika/osoby odwiedzające?

**Odpowiedź:**

Zamawiający ma na celu zapewnienie pacjentowi najwyższej jakości, komfortu i bezpieczeństwa. Ustnik który nie jest jedną częścią może być rozkręcony nawet przypadkowo.

**Pytanie 32:**

Pytanie 5.

Wykonawca początkowo zakładał że celem wymaganego szkolenia personelu (w zakresie zadania nr 4) jest zapoznanie personelu z prawidłową obsługą butli oraz zaworu dozującego, które m.in. wykluczyłyby nieumiejętne użytkowanie urządzeń, a w konsekwencji „możliwość niezamierzonego zmniejszenia walorów użytkowych zaworu dozującego np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie przepływu gazu.” Jednak z uwagi, że Zamawiający wyraża obawę, że również personel Zamawiającego może zmniejszyć walory użytkowe urządzenia np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie przepływu gazu, Wykonawca zwraca się z wnioskiem o wyjaśnienie co zdaniem Zamawiającego, ma na celu wymagane przez Zamawiającego szkolenie personelu?

**Odpowiedź:**

Każdy sprzęt, który zostaje zakupiony przez zamawiającego wymaga przeszkolenia personelu. Mimo szkoleń możliwe są losowe zdarzenia niepożądane, którym staramy się w najwyższym możliwym stopniu zapobiegać.

**Pytanie 33:**

Pytanie 6.

Dlaczego Zamawiający pomimo zadeklarowania, że mieszanina będzie podawana zgodnie z obowiązującym standardem opieki okołoporodowej nie wymaga by zaferowany produkt leczniczy (mieszanina 50% tlenu/50% podtlenku azotu) posiadał w ChPL wskazanie lub opisu stosowania w położnictwie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby w ChPL był zapis, iż gaz może być stosowany w okresie ciąży.

III. Dotyczy: Pytań pozostawione bez odpowiedzi. Wykonawca zwraca uwagę, że zgodnie z orzecznictwem KIO (KIO 505/20), treść „Zgodnie z SWZ” nie jest odpowiedzią w rozumieniu art. 284 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2022 poz. 1710 ze zm.)

**Pytanie 34:**

Pytanie 7.

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:**

Każdy pacjent ma dedykowany, jednorazowy sprzęt do podaży mieszaniny gazów medycznych.

---

**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 35:**

Pytanie 8. Czy Zamawiający ma na myśli zaoferowanie zaworu dozującego do podaży mieszaniny 50%/50% tlenu i podtlenu azotu, który jest zarejestrowany jako wyrób medyczny, a tym samym spełnia wszystkie wymagane normy bezpieczeństwa?

**Odpowiedź:**

Zamawiającemu zależy na kompatybilności zaworu dozującego i jednorazowych ustników z wmontowanym filtrem antybakteryjnym i antywirusowym.

**Pytanie 36:**

Ad odpowiedzi na pytania 2 i 3 - Prosimy o wykreślenie z tego postępowania jakichkolwiek szkoleń. Przedmiotem postępowania jest dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą butli i zbiorników a nie przeprowadzanie szkoleń którymi zajmują się wyspecjalizowane Firmy. Ewentualny wymóg przeszkolenia może dotyczyć obsługi zbiornika na tlen medyczny oraz parownicy (np. jej odladzania), ale na pewno nie butli. Zbiornik należy obsługiwać, butle po prostu podłącza się do użytkowanego sprzętu.

**Odpowiedź:**

Wskazane jest, aby regularnie szkolić personel, który jest narażony na rotację. Szkolenie powinno być przeprowadzone przez wykwalifikowany personel Wykonawcy.

Zatwierdziła  
Dyrektor  
Powiatowego Zespołu Szpitali  
Agnieszka Cholewińska