

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu**

**Dotyczy postępowania**

**„Dostawa sprzętu dla Pracowni leku Cytostatycznego”** Znak sprawy: ZP/23/ZCO/2021

Działając zgodnie z art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

**Zestaw pytań nr 1**

**Pytanie 1**

**Dotyczy Pakietu nr 1, pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji, aby Zamawiający wydzielił z pakietu nr 1 pozycję nr 1 do osobnego pakietu. Wydzielenie pozycji do osobnej części pozwoli na złożenie oferty w pakiecie większej liczbie wykonawców, a przez to Zamawiający uzyska najbardziej korzystną cenę.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wydziela poz. nr 1 z Pakietu.

**Zestaw pytań nr 2**

**Pytanie 1**

**Dotyczy Pakietu nr 1, pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrząd typu Chemo-Aide do bezigłowego pobierania leków cytostatycznych z fiolek z filtrem 0,2 µm (możliwość stosowania do leków cytostatycznych potwierdzona dokumentem) możliwość użycia do 7 dni lub 140 krotne podłączenie strzykawki

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

**Pytanie 2**

**Dotyczy Pakietu nr 1, pozycja 14**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamknięty system z portem bezigłowym do pobierania z worków z wyprofilowany uchwytem na palce. Z jednej strony przyrząd zakończony kolcem ze skrzydełkami ułatwiającymi wbicie do worka i dodatkowym portem bezigłowym z silikonową, samozamykającą się, płaską membraną, z drugiej portem kompatybilnym z każdym zestawem infuzyjnym, zabezpieczonym zatyczką na uwięzi. Możliwość użycia przez 600 aktywacji. Przyrząd dostosowany do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami. Wolny od lateksu, DEHP i części metalowych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

**Pytanie 3**

**Dotyczy Pakietu nr 1, pozycja 16**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestaw do przygotowania cytostatyków z drenem wykonanym z poliuretanu o długości 43 cm. W linii zawór bezigłowy z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji, 2 zaciski zatraskowe oraz filtr 0,2 mikrona wykonany z polieterosulfonu. Koniec drenu zakończony zastawką antyzwrotną uniemożliwiającą cofanie się krwi w kierunku od pacjenta do drenu i zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu. Zestaw umożliwiający podaż z worka i butelki.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie 4**

##### **Dotyczy Pakietu nr 1, pozycja 20**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Dren łączący długość min. 125 cm z kłamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym.

Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w: połączenie Luer Lock, przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.

Przyrząd posiada badania potwierdzające, że system infuzyjny jest sprawdzony pod względem stabilności z 5-FU

Nominalna prędkość infuzji: 5ml/godz; Nominalna objętość: 275ml ml, objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie 5**

##### **Dotyczy Pakietu nr 2**

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych, bezpudrowych z wielowarstwową strukturą syntetycznych powłok wewnętrznych z surfaktantem, zewnętrzna powierzchnia gładka, chwytna, jasnobrązowe, AQL. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15 N, mankiet rolowany z wewnętrzną powierzchnią zapobiegającą zsuwaniu się. Odporne na przenikanie cytostatyków w tym Melphalan, Carmustine i Thiotepa z czasem ochrony powyżej 30 min. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Typ A wg. EN ISO 374-1. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 2 rękawic opisanych w pytaniu.

#### **Pytanie 6**

##### **Dotyczy Pakiet nr 3**

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, grubość na palcu 0,27 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, średni poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność min. 18 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (raport z wynikami badań), badania na przenikalność min. 25 cytostatyków (raporty z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 3 rękawic opisanych w pytaniu.

### Zestaw pytań nr 3

#### **Pytanie 1**

##### **Dotyczy Pakietu nr 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic mikroteksturowanych, o poziomie AQL 0.65, gwarantującym wyższą jakość produktu. Niższy poziom AQL bowiem - oznacza mniejszą ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 2 rękawic opisanych w pytaniu.

#### **Pytanie 2**

##### **Dotyczy Pakietu nr 3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic neoprenowych, mikroteksturowanych, o poziomie AQL 0.65. Niższy poziom AQL bowiem - oznacza mniejszą ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 3 rękawic opisanych w pytaniu.

#### **Pytanie 3**

##### **Dotyczy Pakietu nr4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców, o poziomie AQL 1.0. Rękawice przebadane na przenikanie środków cytotatycznych, m.in. Chlorowoderek dokсорubicyny, Cyklofosfamid, Etopozyd, Cisplatyna, Fluorouracyl.

Jednocześnie w związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE zastępującego dyrektywę 89/686/EWG oraz ustaleniem okresu przejściowego, prosimy o potwierdzenie możliwości zaferowania rękawic spełniających normy EN 374 – 1 (z wył. pkt. 5.3.2), 2, 3 (zgodnie z dyrektywą) lub normy EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 (zgodnie z rozporządzeniem).

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaferowanie w Pakiecie nr 4 rękawic opisanych w pytaniu.

#### **Pytanie 4**

##### **Dotyczy projektu umowy**

Wnosimy o modyfikację § 1 ust. 4 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdorazowo nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiały sposób - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania – nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przewyciężyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych."

##### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę.

## **Pytanie 5**

### **Dotyczy projektu umowy**

Wnosimy o modyfikację § 3 ust. 10 projektu umowy poprzez nadanie mu treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmiana ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.” UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgodny na proponowaną zmianę.

## **Pytanie 6**

### **Dotyczy projektu umowy**

Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 3 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych. UZASADNIENIE Zamawiający, jako podmiot uprawniony do właściwie jednostronnego kształtowania treści umowy o zamówienie publiczne, nie może swego prawa podmiotowego nadużywać. Kształtując treść umowy, musi mieć na uwadze ograniczenia wynikające z art. 3531 KC, a także zasady prawa cywilnego, wynikającej z art. 5 KC, zgodnie z którą nie można czynić ze swego prawa użytku, który byłby sprzeczny ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem tego prawa lub zasadami współżycia społecznego. Takie działanie lub zaniechanie uprawnionego nie jest uważane za wykonywanie prawa i nie korzysta z ochrony. (Zobacz wyrok z dnia 27 marca 2014 r. KIO 487/14 podobnie KIO 897/15 oraz Wyrok Sądu Okręgowego w Lublinie z dnia 20 sierpnia 2014 sygn. II Ca 450/14).

### **Odpowiedź:**

Zamawiający modyfikuje treść § 4 ust. 3 wzoru umowy na następującą:

„Wykonawca w ciągu 3 dni roboczych od uznania reklamacji jest zobowiązany do wymiany wadliwego Towaru na Towar zgodny z Umową.”

## **Pytanie 7**

### **Dotyczy projektu umowy**

Wnosimy o modyfikację § 5 projektu umowy poprzez:

a. Obniżenie kary umownej przewidzianej w ust. 1 lit a) do wysokości 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru;

### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgodny na proponowaną zmianę.

b. Obniżenie kary umownej przewidzianej w ust. 1 lit. b) oraz ust. 2 do wysokości 5% wartości niezrealizowanego przedmiotu umowy;

### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgodny na proponowaną zmianę.

c. Dookreślenie iż kara umowna przewidziana w ust. 2 a naliczana w wyniku wystąpienia okoliczności o której mowa w ust. 2 lit. a) naliczana będzie w przypadku zwłoki, nie w przypadku opóźnienia.

### **Odpowiedź:**

Zamawiający modyfikuje treść § 5 ust. 2 lit. a) wzoru umowy na następującą:

a) „Jednorazowa zwłoka Wykonawcy względem terminu wykonania dostawy, o którym mowa w § 2 ust. 6 umowy, przekroczy 7 dni kalendarzowych”

d. Modyfikację ust. 3 poprzez dookreślenie iż w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują kary umowne na rażąco wygórowanym poziomie, co może prowadzić do naruszenia art. 353(1) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”) oraz art. 484 § 2 i art. 5 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 8 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 2019, ze zm.) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę. Ponad to zgodnie z treścią art. 433 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019, poz. 2019 ze zm.) naliczanie kar umownych za opóźnienie stanowi przykład klauzuli abuzywnej tj. niedopuszczalnej w umowach w sprawie zamówienia publicznego. W świetle art. 471 ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”), określającego podstawową zasadę odpowiedzialności kontraktowej, wykonawca ponosi odpowiedzialność za szkodę (i jest zobowiązany do jej naprawienia), która jest wynikiem niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, chyba że niewykonanie lub nienależyte wykonanie jest następstwem okoliczności, za które wykonawca odpowiedzialności nie ponosi. Zatem co do zasady projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za opóźnienie, czyli każde przekroczenie wymaganego w umowie terminu na wykonanie zobowiązania, a w przypadku gdy termin w umowie nie jest oznaczony – niezwłocznie po wezwaniu dłużnika przez wierzyciela do wykonania zobowiązania. Odpowiedzialność ta zasadniczo powinna być ustalana za zwłokę, czyli kwalifikowane opóźnienie – zawinione bezpośrednio przez dłużnika lub osoby, którymi posługuje się on przy wykonaniu zobowiązania bądź powstałe z innych okoliczności, za które dłużnik ponosi odpowiedzialność (art. 476 Kodeksu Cywilnego). Podkreślamy, iż zgodnie z treścią art. 15r1 ust. 1 Ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych „W okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, o której mowa w art. 15r ust. 1, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.” Mając na uwadze powyższe niniejsze postanowienie umowy należy traktować jako nieważne.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgodny na proponowaną zmianę.

**Pytanie 8**

**Dotyczy projektu umowy**

Wnosimy o modyfikację § 6 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści ustępu określającego łączną maksymalną wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony zgodnie z treścią art. 436 pkt 3) ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019, poz. 2019 ze zm.)

**Odpowiedź:**

Postanowienie takie znajduje się w § 5 ust. 5 wzoru umowy.

## Pytanie 9

### Dotyczy projektu umowy

Wnosimy o wykreślenie § 6 ust. 2 projektu umowy. UZASADNIENIE: Kwestia cesji wierzytelności względem samodzielnego powszechnego zakładu opieki zdrowotnej została już uregulowana treścią powszechnie obowiązującego prawa, tj. w treści art. 54 ust 5 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz.U. 2018 poz. 2190, ze zm.), w brzmieniu: „Czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący. Podmiot tworzący wydaje zgodę albo odmawia jej wydania, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych oraz w oparciu o analizę sytuacji finansowej i wynik finansowy samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej za rok poprzedni. Zgodę wydaje się po zasięgnięciu opinii kierownika samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej.”

### Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgodny na proponowaną zmianę.

## Pytanie 10

### Dotyczy projektu umowy

Wnosimy o modyfikację § 7 projektu umowy poprzez dodanie ust. 2 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążony ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

### Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgodny na proponowaną zmianę.

Z-ca Dyrektora  
ds. Pielęgniarstwa i Zarządzania  
i Spraw Organizacyjnych i Administracyjnych  
Zagłębiowskie Centrum Onkologii  
Szpital Specjalistyczny im. Sz. Starkiewicza  
w Dąbrowie Górniczej  
mgr Agnieszka Kocot