

WYJAŚNIENIA I ZMIANY DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę LEKÓW - 15. Nr sprawy : ZP-18-073UN

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.), udzielam następującej odpowiedzi :

1. Prosimy o odstąpienie od wymogu określonego w rozdziale VI par. 10 ust 1 a) tj. kart charakterystyki produktu leczniczego także dla pakietu 32, czyli wapna sodowanego niebędącego lekiem.
Odp.: Zamawiający w Pakiecie Nr 32 odstępuje od wymogu dostarczenia Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego.
2. Czy Zamawiający zgodzi się na zmniejszenie kary umownej w §5 ust. 1 projektu do 0,5 %?
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.
3. Prosimy Zamawiającego od naliczania kary umownej przewidzianej §4 ust. 2 od wartości umowy pozostałej do realizacji. **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.**
4. Zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu §5 ust. 5 projektu umowy na: „*W przypadku opóźnienia w terminie płatności Wykonawca może dochodzić odsetek w wysokości odsetek za zwłokę określanej na podstawie art. 56 §1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa, za okres od dnia wymagalności świadczenia pieniężnego, po spełnieniu swojego świadczenia niepieniężnego i doręczenia dłużnikowi faktury lub rachunku – do dnia zapłaty w przypadku opóźnienia w zapłacie należności.*”. Zapis taki jest zgodny z ustawą o terminach zapłaty w transakcjach handlowych z dnia 8 marca 2013 r.
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.
5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 21 produktu leczniczego pakowanego po 10 fiolek z odpowiednim przeliczeniem ilości sztuk? **Odp.: Zamawiający dopuszcza produkt pakowany po 10 fiolek z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości.**
6. Dotyczy § 1 ustęp 4 umowy – Czy Zamawiający potwierdza, że dostawy realizowane będą od poniedziałku do piątku, a tym samym wyrazi zgodę na uzupełnienie postanowień umowy o następujący zwrot: „jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy lub w soboty, dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie”? **Odp.: Zamawiający potwierdza, iż dostawy zgodnie z zapisami SIWZ mogą być realizowane wyłącznie w dniach roboczych.**
7. Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne, wracamy się z prośbą o dodanie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.
Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)§ 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.
8. Dotyczy § 2 ustęp 8 punkt b umowy. Czy Zamawiający zaakceptuje faktury wystawione przez wykonawcę zgodnie z obowiązującymi przepisami i przesłane w formie elektronicznej, w formacie PDF, co jest zgodne z zapisami Rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 20 grudnia 2012 r. w sprawie przesyłania faktur w formie elektronicznej, zasad ich przechowywania oraz trybu udostępniania organowi podatkowemu lub organowi kontroli skarbowej (Dz. U. z 2012 r. poz. 1528) oraz ustawy z 11 marca 2004 o podatku od towarów i usług (DzU nr 54, poz. 535 ze zm.) ?
Prosimy o podanie adresu poczty elektronicznej Zamawiającego, na który powinny być przesyłane faktury wykonawcy. Z zamówieniem byłby dostarczany dokument WZ.
9. Czy Zamawiający dopuści opakowania a 5kg z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania?
Odp.: Zgodnie z SIWZ.

DOTYCZY PAKIETU Nr 33

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem, które charakteryzują się: rodzaj próbki krwi do badania: świeża próbka pełnej krwi kapilarnej uzyskanej z opuszki palca lub krew żylna; paski zawierające enzym GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku, ułatwia pracę personelu o zmroku); podświetlana szczelina (ułatwia umieszczenie paska testowego); możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mmol/l, zamiennie mg/dl; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania: 0,5ul; czas pomiaru: 5 sekund; automatyczne kodowane glukometru (bez kluczy, chipów i ręcznego ustawiania kodów)- łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających;część paska testowego na zewnątrz z automatycznym wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres pomiaru: dolna granica zakresu - $\leq 20\text{mg/L}$; górna granica zakresu - $\leq 600\text{ mg/dL}$; zakres hematokrytu 35-60%; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie), ważny po otwarciu 6 miesięcy; kapilara zasysająca znajduje się na szczycie paska testowego (wygoda pomiaru kropli krwi); termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosił minimum 6 miesięcy; bezpłatny płyn kontrolny w zestawie z glukometrem (możliwość kontroli glukometru przed pierwszym użyciem); zaoferowane paski testowe do glukometrów to wyrób medyczny refundowany; posiadamy certyfikat z weryfikacji ISO 15197:2015 (przeprowadzony i zatwierdzony przez notyfikowaną jednostkę TUV Rheinland Polska Sp. o.o.)- parametry z normy ISO 15197:2015 są zalecane przez wytyczne PTD 2016; glukometr z dożywotnią gwarancją;

Odp.: Zamawiający swoje wymagania opisane jako parametry minimalne zamieścił w treści SIWZ (objętość, próbka krwi konieczna do wykonania badania, czas pomiaru, automatyczne kodowanie). Pozostałe opisane cechy pasków (glukometru) Zamawiający dopuszcza.

11. Informujemy że glukometr i paski testowe powinien spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1. do 8. Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w maju 2016 w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z okresem przejściowym do 30 czerwca 2017 roku, co w praktyce oznacza, że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowego będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym we wszystkich postępowaniach, w których umowa nie zakończy się przed 01.07.17r zamawiający obowiązkowo powinni wymagać od producentów dostarczenie certyfikatu z weryfikacji na zgodność z normą EN ISO 151097:2015 w pełnym jej zakresie. Czy wymagają Państwo:

- glukometru, który spełnia normę EN ISO 15107:2015?
- dołączenia do oferty certyfikatu z normy ISO 15197:2015?
- potwierdzenie na spełnienie normy ISO 15197: 2015 w instrukcji pasków testowych w języku polskim?

Odp.: Zamawiający potwierdza i modyfikuje treść SIWZ w tym zakresie dodając następujące zapisy pod formularzem asortymentowo cenowym dla Pakietu Nr 33:

- oferowane glukometry muszą spełniać wymagania normy EN ISO 15107:2015 a na potwierdzenie należy dostarczyć certyfikat potwierdzający spełnienie w/w normy;
- oferowane paski testowe muszą spełniać wymagania normy ISO 15197:2015 a na potwierdzenie należy dostarczyć certyfikat potwierdzający spełnienie w/w normy;

12. Czy szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych? **Odp.: Zamawiający nie wymaga.**
13. Czy Zamawiający wymaga glukometr, który wyświetla wyniki w mg/dl oraz w mmol/l? **Odp.: Zamawiający nie wymaga.**

14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków kompatybilnych z glukometrem Ixell, które nie potrzebują kodowania - funkcja „Auto Coding” przez co rozumiemy, że kodowanie nie może odbywać się za pomocą tzw. kluczy kodujących lub chipów lub w których kodowania dokonuje się za pomocą przycisku kodującego, nawet jeśli można zakodować go na jeden kod; objętość krwi wynosi 0,7ul;kalibrowany do osocza;pomiar metodą biosensoryczną; zakres pomiaru 20-600 mg/dl (Zalecenia PTD na 2010 rok definiujące hipoglikemię u pacjentów chorujących na cukrzycę – są to wartości zaczynające się poniżej 55mg/dl, od tego momentu rozpoznajemy hipoglikemię u pacjenta, zatem zakres pomiaru glukometru zaczynający od 20mg/dl jest wystarczający aby zdiagnozować hipoglikemię. W przypadkach kiedy wartości glikemii wynoszą poniżej zakresu na ekranie glukometru pojawia się odpowiedni komunikat – Lo, który z klinicznego punktu widzenia jest wystarczający aby podjąć odpowiednie do sytuacji działania, ponieważ oznacza patologicznie niskie wartości glikemii.);funkcja AST (możliwość alternatywnych miejsc nakłucia - podstawa małego palca, podstawa kciuka, przedramię, ramię, łydka, udo);część paska testowego na zewnątrz z automatyczny wyrzutem po pomiarze (funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu pracownik nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta); zakres hematokrytu 35-55%,

ZP-18-073UN - LEKI 15

wykorzystany enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD), nie interferujący min. z metforminą, galaktozą, maltozą, TG, paracetamolem, kwasem acetylosalicylowym, tetracykliną, amoksycyliną?

Odp.: Zamawiający nie wymaga pasków kompatybilnych z glukometrem Ixell;

Zamawiający dopuszcza obj. krwi 0,7 µl , zakres pomiaru 20-600 mg/dl, funkcję AST, automatyczny wyrzut paska po pomiarze, zakres hematokrytu 35-55%, wykorzystanie enzymu Oksydaza Glukozowa (GOD).

15. Czy Zamawiający wymaga pasków testowych o temperaturze przechowywania min 4°C - 40°C?

Odp.: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

16. Czy Zamawiający dopuści glukometr z hematokrytem mieszczącym się ze swoim zakresem w nowej normie ISO 15197:2015? **Odp.: Zamawiający udzielił odpowiedzi w pytaniu nr 11.**

17. Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski i glukometry, które w instrukcjach użycia nie zawierają ostrzeżeń o niedokładnych wynikach pomiarów u pacjentów z obniżonym ciśnieniem, odwodnionych i znajdujących się w stanie poważnego wstrząsu oraz bardzo niskie lub niedokładne wyniki u pacjentów w stanie hiperglikemii hiperosmolarnej (z ketozą lub bez) i jednocześnie nie zawierają zapewnienia producenta o tym, że w powyższych przypadkach wyniki są prawidłowe i miarodajne? A czy tym samym Zamawiający przejmuje na siebie odpowiedzialność za ewentualne incydenty medyczne powstałe w przypadku wdrożenia procedury na sprzeczanie którego instrukcje obsługi nie informują o potencjalnych zagrożeniach?

Pragniemy podkreślić, że każdy wyrób medyczny ma swoje ograniczenia jeśli chodzi o zastosowania, a zgodnie z obowiązującym prawem obowiązkiem wytwórcy jest rzetelne poinformowanie użytkowników o tych ograniczeniach oraz ewentualnych ryzykach.

Obowiązki te wynikają m.in. z zapisów Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 roku z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z art. 8.1. pkt2 – zabrania się stwarzanie fałszywego wrażenia, że leczenie lub diagnozowanie za pomocą wyrobu na pewno powiedzie się, lub nieinformowania o spodziewanym ryzyku związanym z używaniem wyrobu zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub w okresie dłuższym niż przewidziany.

Co więcej, informowanie o tym, że wyroby innych wytwórców nie zawierają ostrzeżeń tego typu, jest umyślnym wprowadzaniem w błąd, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dnia 17 lutego 2016 roku, tego typu informację są obowiązkowe, co regulowane jest przez ww Rozporządzenie:

Punkt 13.3 Oznakowanie zawiera , podpunkt 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności oraz punkt 13.6 , podpunkt 11) wszelkie przeciwwskazania i środki ostrożności pozwalające personelowi medycznemu je podjąć i pouczyć o nich pacjenta. Mając powyższe na uwadze pragniemy zwrócić uwagę na potencjalne zagrożenie jakie bierze Państwo na siebie dopuszczając Oferenta, który w swojej instrukcji obsługi nie informuje personelu o ewentualnych ograniczeniach wynikających ze stosowania sprzętu jakim jest glukometr.

Odp.: Zamawiający wymaga zaofiarowania pasków i glukometrów spełniających wymagania ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r; w związku z tym Wykonawca zobowiązany jest na żądanie Zamawiającego dostarczyć dokument potwierdzający dopuszczenie oferowanych pasków i glukometrów do obrotu i używania w służbie zdrowia zgodnie w w/w ustawą; na żądanie Zamawiającego wykonawca zobowiązany jest także do dostarczenia opisów lub katalogów w języku polskim potwierdzającym spełnienie wymagań określonych w SIWZ.

18. Ze względu na to, że opis przedmiotu zamówienia, podając specyfikację będącą w istocie opisem katalogowym produktu konkretnego wytwórcy, specyfikuje wyłącznie paski testowe i glukometry tegoż wytwórcy, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do wyrobu tego wytwórcy, uzyskującego w ten sposób monopol na kształtowanie ceny oferty – samodzielnie lub poprzez podmioty pozostające z nim w stałych stosunkach gospodarczych - zwracamy uwagę, że nie istnieje realna konieczność postępowania się paskami testowymi i glukometrami konkretnych producentów. Zgodnie z powyższym zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający, postępując zgodnie z obowiązującymi przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 Pzp) dopuszcza konkurencyjne paski testowe (wraz z przekazaniem kompatybilnych z nimi glukometrów) charakteryzujące się opisanymi poniżej cechami:

a) zakres wyników pomiaru 20-600 mg/dl i zakres hematokrytu 0-70%, umożliwiające wykonywanie pomiarów we krwi kapilarnej, żyłnej i tętnicznej u osób dorosłych i noworodków przy dokładności zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197:2015;

b) wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku;

c) paski nie wymagające kodowania;

d) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD;

e) przydatność pasków testowych do użycia po otwarciu pojedynczej fiolki wynosząca 6 miesięcy;

f) wielkość próbki 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5s;

g) temperatura przechowywania w szerokim zakresie 4-40 st. Celsjusza;

h) pomiar kontrolny wyszczególniany po uruchomieniu trybu pomiaru kontrolnego za pomocą przycisku (funkcja automatycznego rozpoznawania płynu nie ma zastosowania w warunkach pracy

ZP-18-073UN - LEKI 15

szpitala, w których jeden glukometr jest przeznaczony do wykonywania pomiarów u wielu pacjentów i nie służy do zliczania wyników średnich);

i) duży, czytelny wyświetlacz z cyframi widocznymi nawet w półmroku;

j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odp.: Zamawiający dopuszcza paski posiadające parametry opisane w ppkt od a) do i); ppkt j) – zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 17

19. Czy Zamawiający dopuści paski testowe charakteryzujące się następującymi parametrami:

a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania;

b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru;

c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD;

d) Kapilara samozasysająca krew;

e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej;

g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy;

h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197;

i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°;

j) pomiar kontrolny wyszczególniany po uruchomieniu trybu pomiaru kontrolnego za pomocą przycisku (funkcja automatycznego rozpoznawania płynu nie ma zastosowania w warunkach pracy szpitala, w których jeden glukometr jest przeznaczony do wykonywania pomiarów u wielu pacjentów i nie służy do zliczania wyników średnich);

k) duży, czytelny wyświetlacz z cyframi widocznymi nawet w półmroku;

l) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem? **Odp.: Zamawiający dopuszcza paski posiadające parametry opisane w ppkt od a) do k); ppkt l) – zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 17.**

20. Wnosimy o dopuszczenie pasków testowych z zakresem pomiarowym 20-600 mg/dl, ponieważ z punktu widzenia konieczności podjęcia pilnej interwencji medycznej u pacjentów z ciężką hipoglikemią, mających głębokie ilościowe zaburzenia świadomości, jest obojętne, czy stężenie glukozy u takich pacjentów wynosi 10mg/dl czy 20 mg/dl. W przypadku pasków do glukometrów z zakresem pomiarowym 20-600mg/dl sygnał „LOW” oznaczający stężenie glukozy poniżej 20mg/dl jest sygnałem alarmowym do podjęcia natychmiastowych działań mających na celu ratowanie życia pacjenta.

Odp.: Zamawiający dopuszcza paski posiadające parametry opisane w pytaniu.

Powyższe odpowiedzi i uzupełnienia są wiążące i należy je uwzględnić przy sporządzaniu oferty w ramach niniejszego postępowania.

*Z upoważnienia Dyrektora SPSKM
Z-ca Dyr. Ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy
mgr Ewa Motek*