Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach

64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2
tel.: 61/29-73-600, fax. 61/29-60 – 079 e-mail: szpital@szpital.oborniki.info

CERTYFIKAT EN ISO 9001:2015-10

L. Dz. ZPDK/11/18/275

Oborniki, dnia 30.10.2018r

Wg rozdzielnika

Znak sprawy: ZPD/11/18

Dot. przetargu nieograniczonego powyżej 209 000 Euro **na dostawę leków, płynów infuzyjnych, żywiania, podtlenku azotu i środków dezynfekcyjnych**, ogłoszonego w dniu 26.09.2018r na naszej stronie internetowej www.bip.szpital.oborniki.info oraz tablicy ogłoszeń w siedzibie SP ZOZ.

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA CZĘŚĆ II/II

I. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach (zwany dalej: Zamawiający"), ul. Szpitalna 2 na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2017r., poz. 1579 tj. z dnia 2017.08.24) udziela odpowiedzi na zapytania:

86. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę §1 ust.7 projektu umowy w ten sposób, że zamiast jednej faktury dziennie będzie możliwe wystawianie maksymalnie do trzech faktur do realizacji jednego zamówienia? Z uwagi na konieczność zapewnienia bezpieczeństwa dostarczanych produktów, w niektórych przypadkach konieczne jest wystawienie odrębnej faktury dla niektórych grup leków. Dotyczy to tzw. środków kontrolowanych (do których należą leki psychotropowe) oraz leków przechowywanych i transportowanych w temperaturze kontrolowanej (tzw. zimny łańcuch). Taka konieczność podyktowana jest szczególnymi wymogami związanymi z przechowywaniem i transportem tych produktów. W przypadku pozostałych leków, wyrobów medycznych i środków spożywczych specjalnego przeznaczenia możliwe jest objęcie ich jedną fakturą.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu projektu umowy. Zamawiający wymaga, aby Wykonawca **do jednego zamówienia wystawiał tylko jedną fakturę** na całość zamówionego towaru.

87. Do §3 ust.2 pkt d) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu na dostawę przedmiotu umowy zamawianego w trybie CITO do 8 godzin od złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu na dostawę przedmiotu umowy w trybie na CITO do 8 godzin od złożenia zamówienia.

Na podstawie art. 38 ust. 4 w związku z art. 32 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający zmienia opis przedmiotu zamówienia w SIWZ rozdział IV ust. 2 ppkt d) i w projekcie umowy § 3 ust. 2 pkt d) poprawiając czas dostawy leków na ratunek **do 8 godz.** od złożenia zamówienia*

88. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów § §6 ust.1 ppkt a) projektu umowy w poprzez zapis o naliczaniu ewentualnych kar za opóźnienie dostawy w wysokości nie większej niż 1% wartości niedostarczonego przedmiotu zamówienia za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy.

89. Do §6 ust.1 ppkt b) projektu umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu dotyczącego kary umownej za rozwiązanie umowy w wymiarze 10% wartości NIEZREALIZOWANEJ części przedmiotu umowy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy.

90. Ponieważ nabycie zastępcze jest łatwiej zrealizować bezpośrednio Zamawiającemu, ze względu na praktyki niektórych hurtowni nie realizujących zamówień złożonych przez podmioty konkurencyjne, to czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w §6 ust.4 projektu umowy i nadanie mu brzmienia:
"4. W przypadku złożenia zamówienia i braku dostawy zamówionego towaru w hurtowni wykonawcy, Zamawiający jest uprawniony do nabycia zastępczego w innej hurtowni i obciążenia wykonawcy ewentualną różnicą w cenie."

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu w ust. 4.

Na podstawie art. 38 ust. 4 w związku z art. 32 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający modyfikuje zapis projektu umowy w § 6 ust. 4 na zapis o następującej treści: **„4. W przypadku złożenia zamówienia i braku dostawy zamówionego towaru w hurtowni wykonawcy, Zamawiający jest uprawniony do nabycia zastępczego w innej hurtowni i obciążenia wykonawcy ewentualną różnicą w cenie"**

91. Czy w przypadku wstrzymania produkcji lub wycofania z obrotu przedmiotu umowy i braku możliwości dostarczenia zamiennika leku w cenie przetargowej (bo np. będzie to raziło rażącą startą dla Wykonawcy), Zamawiający wyrazi zgodę na sprzedaż w cenie zbliżonej do rynkowej lub na wyłączenie tego produktu z umowy bez konieczności ponoszenia kary przez Wykonawcę (dotyczy zapisu §7 ust.2 ppkt a) projektu umowy)?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe rozwiązanie.

92. Dotyczy § 1 ustęp 7 umowy – Czy Zamawiający dopuści fakturę vat w formie elektronicznej z rozszerzeniem .FAK?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza fakturę VAT w formacie KT0KT1 do programu Eskulap firmy METHUB.

93. Dotyczy § 6 ustęp 1b umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartość niezrealizowanej części umowy? W przypadku zrealizowania zgodnie z umową znacznej części przedmiotu umowy, naliczanie kar od całości jest wyraźnie zawyżona.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wskazanie jako podstawy do ustalenia wysokości kary umownej wartości niezrealizowanej części umowy.

94. Dotyczy § 3 ustęp 2d umowy. Wnosimy o zmodyfikowanie i wyrażenie zgody na wydłużenie terminu dostawy „ NA RATUENK" - tak, by termin ten liczony był zgodnie z art. 111 k.c. i wynosił 1 dzień roboczy. Utrzymanie w mocy terminu dostawy na poziomie 6 godzin wskazuje, że Zamawiający skierował publiczne ogłoszenie o zamówieniu tylko do podmiotów mających siedzibę najbliżej siedziby Zamawiającego. Takie działanie może być uznane za sprzeczne z ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem prawa i z zasadami współżycia społecznego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy leków na ratunek do 8 godzin od złożenia zamówienia zgodnie z odp. 87.

95. Dotyczy zapisu Umowy. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zapisu o obowiązku potwierdzania faxem zamówień składanych telefonicznie? Wprowadzenie zapisu pozwoliłoby uniknąć nieporozumień co do ilości lub asortymentu.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zapisu.

96. Dotyczy projektu umowy. W oparciu o obowiązujące przepisy prawne:

- 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.

Zwracamy 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.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na dodanie dodanie zapisu do projektu umowy.

Na podstawie art. 38 ust. 4 w związku z art. 32 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający dodaje do zapisu w §3 ust. 3 projektu umowy następującą treść: „3. W przypadku gdy dostarczony przedmiot umowy będzie niezgodny z załącznikiem Nr 2 do SIWZ, Wykonawca zobowiązuje się wymienić go na właściwy w terminie 5 dni roboczych od powiadomienia faksem przez Zamawiającego. **W przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru."**

97. Czy Zamawiający zmieni określony w par. 3.2. termin dostaw leków na ratunek z 6 godzin na 12 godzin? Tak określony termin dostawy faworyzuje lokalnych dostawców i w praktyce wyklucza z udziału w postępowaniu tych, którzy są w stanie dostarczyć przedmiot zamówienia w cenach dużo niższych ale w terminie niewiele dłuższym (jak np. 12 godzin). W konsekwencji zapis ten narusza konkurencję oraz zasadę równego udziału stron w postępowaniu – co wynika choćby z Wyroku KIO z dnia 22 grudnia 2009 r. (KIO/UZP 1734/09): „Szeroko pojęte wymagania zamawiającego (w tym również dotyczące miejsca czy sposobu jego realizacji) składające się na opis przedmiotu zamówienia mogą naruszać konkurencję, o której stanowi art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, nie tyko poprzez eliminację niektórych wykonawców z możliwości zaoferowania swoich usług czy produktów, ale również w sposób nadmiernie utrudniający przygotowanie i złożenie korzystnej ekonomicznie i racjonalnej oferty. Postanowienia tego typu nie mogą wprowadzać wymogów, które zróżnicują sytuację wykonawców obecnych na rynku w sposób nadmierny, a nie uzasadniony racjonalnymi i obiektywnymi potrzebami zamawiającego, które dany opis przedmiotu zamówienia ma zaspokoić."

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy leków na ratunek do 8 godzin od złożenia zamówienia zgodnie z odp. 87.

98. Czy Zamawiający w par. 6.1.b. wykreśli ustalone tam wartości kwotowe kary umownej (2.000 zł), zaś procentowe zmniejszy i ustali jedną wysokość kary umownej dla wszystkich Pakietów pna wartość 2% danego Pakietu? **Obecne kary umowne są rażąco wygórowane i grożą Wykonawcy rażącą stratą.**

Odpowiedź: Nie, Zamawiającemu nie wyraża zgody na zmianę zapisów zawartych w projekcie umowy.

99. Czy Zamawiający wykreśli par. 6.4.? Wykonawca oferuje towary wskazane w ofercie i tylko one są przedmiotem zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu. Zdefiniowanie przedmiotu zamówienia powoduje, że tylko co do niego strony zawierają umowę objętą obowiązkiem dostaw. Wykonawca nie jest w stanie zapewnić, że w każdym przypadku zaoferuje produkt zamienny, tym bardziej, że może się to wiązać z rażącą stratą po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wykreślenie § 6 ust. 4 projektu umowy. Zapis został zmodyfikowany zgodnie z odp nr 90.

100. **Pakiet nr 26 poz. 1**

Gaz mieszanka podtlenku azotu 50% i tlenu 50% jest przeznaczona między innymi do krótkotrwałego podawania podczas akcji porodowej. Zdarza się jednak że poród trwa kilka godzin, czy w związku z tym Zamawiający wymaga aby możliwe było podawanie leku (mieszaniny gazów, podtlenku azotu 50% i tlenu 50%) do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Zapis w CHPL mówiący o braku konieczności wykonania badań krwi powoduje że odpowiedzialność za działania niepożądane spoczywa na producencie leku. Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie Charakterystyki produktu leczniczego oferowanej mieszaniny gazów.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Zamawiający nie wezwie wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie Charakterystyki produktu leczniczego oferowanej mieszaniny gazów. Zamawiający będzie postępował zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w rozdziale III SIWZ.

101. **Pakiet 26**

Czy pracownik wykonawcy, który będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O) ma posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowe, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie do złożenia wymienionego powyżej certyfikatu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby wykonawca, którego oferta została najwyżej oceniona, wykonywał przedmiot zamówienia zgodnie z opisem zawartym w SIWZ.

102. **Pakiet 26 poz. 2 i 5**

Czy wszystkie potencjalne elementy składowe systemu do podawania mieszaniny gazu, medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), tj. (zawór dozujący/ustniki/maski/zawory wydechowe, dodatkowe filtry) mają być wolne są od BPA? BPA (Bisfenol A) – związek chemiczny z grupy fenoli, stosowany do produkcji tworzyw sztucznych, który działa niekorzystnie na wiele aspektów zdrowotnych. Doniesienia literaturowe wskazują, że BPA może zaburzać różnicowanie płci, dojrzewanie, rozród, wpływać na pracę tarczycy a także skutkować rozwojem nowotworów złośliwych, w tym raka piersi i prostaty. Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie oświadczenia vel certyfikatu producenta, potwierdzającego brak BPA w oferowanych produktach wchodzących w skład systemu do podawania mieszaniny gazów?

Odpowiedź: Tak, wszystkie potencjalne elementy składowe systemu do podawania mieszaniny gazu, medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O) mają być wolne są od BPA. Zamawiający nie wezwie wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie Charakterystyki produktu leczniczego oferowanej mieszaniny gazów. Zamawiający będzie postępował zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w rozdziale III SIWZ.

103. **Pakiet 26 poz. 2**

Czy jednorazowy ustnik z zaworem wydechowym, montowany bezpośrednio na wielorazowym zaworze dozującym do podawania mieszaniny gazu medycznego, tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), ma posiadać na opakowaniu jednostkowym oraz bezpośrednio na produkcie informacje o możliwości tylko jednokrotnego użycia? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej Zamawiający w celu weryfikacji powyższego wymogu zastrzega sobie możliwość wezwania do przedłożenia próbki jednorazowego ustnika z zaworem wydechowym.

Odpowiedź: Zaoferowany ustnik ma być jednorazowego użytku. Zamawiający nie wezwie wykonawcy, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie Charakterystyki produktu leczniczego oferowanej mieszaniny gazów.

Pakiet 26 poz. 5

104. Czy słuchawka korpusu zaworu dozującego, do którego bezpośrednio montowany jest jednorazowy zawór wydechowy do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), ma być jednoelementowa, nierozbieralna, tzn. nie będzie w niej elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i może skutkować ryzykiem powstania nieszczelności całego układu do podawania mieszaniny?

Odpowiedź: Tak, Zaoferowany oczekuje słuchawki jednoelementowej.

105. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), którego wnętrze (tzw. strefa bezdotykowa) nie wymaga dezynfekcji, poprzedzonej koniecznością rozłożenia zaworu dozującego oraz wyczyszczeniem jego elementów składowych, zgodnie z zaleceniami producenta ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), którego wnętrze (tzw. strefa bezdotykowa) nie wymaga dezynfekcji.

106. Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania tejże mieszaniny gazów wymaga zastosowania dodatkowego filtra lub zaworu wydechowego? Taki wybór zniweluje konieczność kontroli, czy zawór mógł zostać zanieczyszczony, w trakcie przypadkowego lub celowego użytkowania zaworu dozującego bez jakichkolwiek środków zabezpieczających przed kontaminacją (np. filtra lub zaworu wydechowego).
Odpowiedź: Tak, Zaoferowany przez Wykonawcę zawór dozujący posiadał taką konstrukcję, która do podawania mieszaniny gazów wymaga zastosowania dodatkowego filtra lub zaworu wydechowego.

107. Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O)ma być dostępny w opcjach z przewodem o długości ach: 3m, 5m (lub 6 m)? Takie rozwiązanie umożliwia Zamawiającemu w sytuacjach awaryjnych mieć możliwość zastosowania u pacjentów mieszaniny gazu 50% podtlenku azotu i 50% tlenu w wystarczającej odległości od źródła podawania gazu, bez każdorazowej konieczności użycia wózka przeznaczonego do transportu butli.
Odpowiedź: Nie, zawór dozujący nie musi być dostępny w opcjach z przewodem o długości ach: 3m, 5m (lub 6 m).

108. Czy myśl zapisów art. 25, ust. 1 ustawy Pzp, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy w zakresie pakietu nr 1, spełniają wymagania określone przez Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie instrukcji obsługi zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazu medycznego typu Entonox, tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O)?
Odpowiedź: Nie, Zamawiający wezwie Wykonawców do złożenia dokumentów wymienionych w SIWZ.

109. **Pakiet 26 poz. 1 i 3**

Czy ze względu na fakt, iż głównymi użytkownikami (operatorami) butli z mieszaniną gazu medycznego typu Entonox, tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O) będzie żeński personel medyczny (konieczność dorywczego podnoszenia butli), Zamawiający oczekuje zaoferowania butli z w/w mieszaniną gazu,

wykonanych z lekkiego stopu aluminium, przy czym pełna waga wraz z gazem i niezbędnym osprzętem nie będzie przekraczać 16 kg?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wymaga zaoferowania mieszaniny gazu medycznego w wyżej opisanej butli.

ZMIANY ZAPISÓW W FORMULARZU CENOWYM

II. Dokonano modyfikacji w załączniku nr 3 do SIWZ.

III. W związku z dokonanymi modyfikacjami na podstawie art. 12a ust. 1 ustawy Pzp dokonuje się zmian w ogłoszeniu o zamówieniu – ogłoszenie o zmianie ogłoszenia zamieszczamy na stronie internetowej Zamawiającego.

Załączniki:

1. Wzór umowy – załącznik nr 3 do SIWZ

WPROWADZONE ZMIANY TREŚCI SIWZ SĄ WIĄŻĄCE DLA WSZYSTKICH WYKONAWCÓW I NALEŻY JE UWZGLĘDNIĆ PRZY SPORZĄDZANIU OFERTY.

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach
mgr Małgorzata Lutzkowska