

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej
„Sanatorium” im Jana Pawła II w Górnicy
36-051 Górno, woj. podkarpackie, powiat Rzeszów.
REGON: 000291747 NIP: 814-00-02-902
tel. (17) 77-15-300, fax (17) 77-28-968
e-mail: biuro@gorno.eu
http://www.gorno.eu

(ST/DZP/5/2015)

Wyjaśnienia do SIWZ NR 2

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej „Sanatorium” im. Jana Pawła II w Górnicy, ul. Rzeszowska 5, 36-051 Górno, woj. podkarpackie w odpowiedzi na otrzymane w dniu 01-02 kwietnia 2015 r. zapytania dot. przetargu nieograniczonego na dostawę leków (ozn. ST/DZP/5/2015) zamawiający przekazuje wyjaśnienia do siwz.

Zapytania dotyczące Zadania Nr 1 (Załącznik Nr 2A)

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę postaci proponowanych preparatów – tabletki na tabletki powlekane lub kapsułki lub drażetki i odwrotnie, fiolki na ampułki lub ampułko-strzykawkę i odwrotnie?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza taką zmianę.

2. Prosimy o sprecyzowanie, czy Zamawiający w zadaniu nr 1, poz. nr 170 oczekuje wyceny produktu Hepatil *80 tabl. (skład: 100 mg ornityny oraz 35 mg choliny) czy produktu Inhepax*30 tabl (skład: 150 mg ornityny)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Zapytania dotyczące Zadania Nr 2 (Załącznik Nr 2B)

1. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia w zadaniu nr 2 użył nazw handlowych i tym samym wskazał na produkty konkretnych producentów. W związku z tym, informujemy że paski testowe danej marki są kompatybilne wyłącznie z glukometrami tej samej marki, więc niemożliwe jest złożenie oferty konkurencyjnej wobec pasków o nazwie podanej w SIWZ, co faworyzowałoby określonych producentów i ograniczało konkurencję.

Zamawiający może opisać przedmiot zamówienia poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia **jedynie wtedy, gdy jest to uzasadnione specyfiką zamówienia** oraz nie można opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładanych określeń. **Wskazując nazwę własną opisywanego przedmiotu zamówienia (bądź wskazując na parametry spełniane wyłącznie przez jedną markę) zamawiający bezwzględnie i w każdym przypadku zobowiązany jest dopuścić składanie ofert równoważnych.** Dopuszczenie rozwiązań równoważnych nie może być

jedynie iluzoryczne i pozorne. Zamawiający powinien określić kryteria równoważności, w celu umożliwienia wykonawcom złożenia ważnej oferty oraz zachowania zasady równego traktowania wykonawców i uczciwej konkurencji.

W związku z tym Zamawiający opisując przedmiot zamówienia na podstawie art. 29 ust. 3 ustawy PZP, powinien sprecyzować zakres minimalnych parametrów równoważności produktów, w oparciu o które dokona oceny spełnienia wymagań określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia - powinny być podane w sposób przejrzysty, dokładny i transparentny.

Jak wskazuje Krajowa Izba Odwoławcza, brak podania minimalnych wymagań w zakresie równoważności produktów, przy jednoczesnym wskazaniu konkretnego produktu, stanowi naruszenie dyspozycji art. 29 ust. 3 ustawy PZP i równego dostępu do zamówienia publicznego (sygn. Akt: KIO 483/11).

Postawione przez Zamawiającego wymagania dotyczące kompatybilności testów paskowych z posiadanymi glukometrami nie znajdują obiektywnego uzasadnienia w potrzebach Zamawiającego, ponieważ inni wykonawcy oferują sprzęt spełniający te same wymagania funkcjonalne, przeszkolenie personelu w zakresie obsługi glukometrów, które najczęściej przekazywane są za darmo lub użyczane za symboliczny grosz, zatem nie stanowią istotnego czynnika cenowego.

Istotnym jest, że art. 29 ust. 2 ustawy PZP posługuje się sformułowaniem „mógłby utrudniać uczciwą konkurencję”. Takie pojęcie użyte przez ustawodawcę powoduje, że na wykonawcy ciąży jedynie obowiązek uprawdopodobnienia, że opis przedmiotu zamówienia może utrudniać uczciwą konkurencję, zaś dowód na okoliczności, że do takiego utrudnienia nie doszło ciąży na Zamawiającym (wyrok Kio z dnia 10 kwietnia 2013 r., sygn.. akt: KIO 694/13).

Jednocześnie przypominamy Zamawiającemu że naruszenie przepisów ustawy Pzp stanowi czyn naruszający dyscyplinę finansów publicznych (zgodnie z przepisem art. 17 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych: *naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest niezgodne z przepisami o zamówieniach publicznych opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję*).

Czy wobec powyższego Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu paski do glukometrów w ilości 188 opakowań, jeżeli Wykonawca zobowiąże się, że do oferowanych przez siebie pasków dostarczy Zamawiającemu, na zasadach określonych przez Zamawiającego wymaganą ilość najnowocześniejszych obecnie glukometrów kompatybilnych z oferowanymi paskami, spełniających następujące parametry: autokodowanie, kapilara do automatycznego zasysania próbki krwi, metoda pomiaru biosensoryczna, zastosowany enzym GOD, możliwość alternatywnych miejsc nakłucia – dłoń, przedramię, standard ISO 15197:2013, o dokładności 95% indywidualnych wyników glukozy w zakresie ± 15 mg/dl przy stężeniu glukozy < 100 mg/dl i $\pm 15\%$ przy stężeniu glukozy ≥ 100 mg/dl, temperatura przechowywania pasków 4-30°C, temperatura wykonania pomiaru 10-40°C, ostrzeżenie ketonowe pow. 240 mg/dl, zakres wyników 20-600 mg/dl, zakres hematokrytu 20-60%, kalibracja do osocza krwi, pomiar z krwi kapilarnej, próbka krwi 0,5 mikrolitra, czas pomiaru 5 sekund, brak kontaktu krwi z glukometrem, pobieranie krwi przez zasysanie, pamięć 500 pomiarów, bezkontaktowy i automatyczny wyrzut paska, zasilanie z ogólnodostępnych baterii typu AAA. Opakowania pasków po 50 szt., stabilne 3 miesiące po otwarciu opakowania. Zestaw do pomiaru poziomu zawartości glukozy we krwi jest przeznaczony do użytkowania zarówno w domu, przez osoby niebędące profesjonalnymi użytkownikami, jak i warunkach szpitalnych, przez personel medyczny.

2. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, aby zaoferowane glukometry i paski testowe miały możliwość kontroli na 3 zakresach płynów kontrolnych – (prawidłowy, niski i wysoki) ?
3. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga funkcji autokodowania, co w praktyce oznacza wyeliminowanie konieczności kodowania - po wprowadzeniu paska do glukometru nie są konieczne żadne czynności potwierdzające ani sprawdzające użytkownika. Takie rozwiązanie ułatwia i przyspiesza pracę personelu.
4. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści glukometry i paski testowe, gdzie konieczne jest sprawdzenie zgodności kodu na opakowaniu pasków i kodu na wyświetlaczu glukometru?
5. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga funkcji „automatyczny wyrzut paska” ? Funkcja daje dodatkowe podniesienia bezpieczeństwa i higieny pracy- po badaniu personel nie ma styczności z materiałem biologicznym pacjenta.
6. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego 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 ?
7. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści do przetargu paski z „bocznym” polem pomiarowym ? Takie umiejscowienie utrudnia lub uniemożliwia nakładanie próbki krwi z alternatywnych miejsc nakłucia.
8. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści do udziału w przetargu glukometry posiadające górny zakres pomiaru 800 - 1000 mg/dl ? Wyrób medyczny jakim jest glukometr jest obciążony dużo szerszym błędem pomiarowym niż analizator laboratoryjny, co bardzo podważa wiarygodność wyników glukometrów z górnym zakresem pomiaru 800 i więcej mg/dl. **Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.**
9. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, by zakres temperatury przechowywania pasków wynosił 4-40°C ? W rzeczywistości taki parametr spełnia produkt tylko jednego producenta, w związku z tym taki opis **ogranicza przedmiot zamówienia do wyrobu jednego producenta** i tym samym blokuje konkurencję asortymentową i uniemożliwia obiektywne i równe traktowanie wykonawców przystępujących do przetargu publicznego, co jest sprzeczne z Ustawą Prawo Zamówień Publicznych (art.7 punkt 1 i 2 ustawy PZP). Ponadto przechowywania leków w tej temperaturze nie przewidują ani Polskie Normy, ani Farmakopea Polska.
10. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga pasków z kapilarą zasysającą krew na czubku paska, co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie

wpływa na zanieczyszczenie aparatu, a co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników, jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

11. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści aby zaferowane paski testowe do glukometrów umożliwiały pomiary w zakresie hematokrytu równym 20-60%, co pozwoli na bezpieczne uzyskanie precyzyjnych wyników u pacjentów z niskimi wartościami hematokrytu, np. w stanach niedokrwistości lub po obfitych krwawieniach –zakres HCT wynoszący 20-60% jest obecnie standardem we wszystkich nowszych modelach pasków?
12. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, aby do badania wykorzystywany był na paskach testowych enzym Oksydaza Glukozowa (GOD), zapewnia on maksymalną minimalizację zafałszowań pomiaru - obecnych w próbce krwi ponad 70 substancji endo i egzogennych nie ma wpływu na wyniki pomiarów ?
13. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający będzie wymagał pasków oddzielnie pakowanych ? Takie rozwiązanie wydłuża i utrudnia czas pracy personelu.
14. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga minimalnej próbki krwi 0,5 μ ? Paski, które wymagają próbki powyżej 0,5 μ , wydłużają czas badania i znacznie obniżają komfort pobierania krwi u pacjentów.
15. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga wykrywania zbyt małej ilości krwi wraz z możliwością jej dołożenia ? W/w parametr wyraźnie eliminuje konkurencję. Poza tym paski z kapilarą na szczycie paska testowego i małą próbką krwi nie wymagają dokładania dodatkowej ilości krwi. Ponadto proces krzepnięcia krwi rozpoczyna się natychmiast i z medycznego punktu widzenia pomiar po dołożeniu krwi nie może być miarodajny.
16. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga refundacji wyrobu przez NFZ ?
Zamawiający ogłosił postępowanie dotyczące dostaw do Apteki Szpitalnej, nie ogólnodostępnej. Taki wymóg w przypadku Apteki Szpitalnej nie jest niczym uzasadniony, wyklucza z postępowania wielu wykonawców, ogranicza konkurencję i tym samym powoduje zawyżenie proponowanych przez dopuszczonych Wykonawców cen. Obecność wyrobu na liście refundacyjnej świadczy jedynie o objęciu tego wyrobu refundacją przez Ministerstwo Zdrowia , nie jest zaś dowodem na sprawdzenie jakości wyrobu przez NFZ czy MZ, ani dowodem na posiadanie przez wyrób jakichkolwiek certyfikatów.
17. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry normy ISO 15197:2013 ?
18. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga spełniania przez oferowane glukometry zaleceń Polskiego Towarzystwa Diabetologicznego ?
19. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, aby zaferowane paski **posiadały w instrukcji obsługi dokładny i wyczerpujący opis niebezpieczeństw i ostrzeżeń**, wynikających z zastosowania proponowanego systemu monitorującego poziom glukozy u pacjentów z ciężkimi chorobami ?

Pomiar poziomu glukozy u pacjentów ciężko chorych za pomocą glukometru jest zwykle niewystarczający, a pacjenci powinni być poddani dokładnej analizie laboratoryjnej.

20. Czy Zamawiający, mając na względzie fundamentalne zasady polskiego jak i europejskiego systemu zamówień publicznych i wiedząc, że każdorazowo postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający przygotowuje i przeprowadza w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści do postępowania paski dystrybuowana bezpośrednio przez producenta ? Producent gwarantuje Państwu cenę niższą, niż hurtownia, przynajmniej o kwotę marży hurtowni. Ponadto producentów obowiązują dokładnie te same obostrzenia w zakresie przechowywania i transportu wyrobów medycznych, co hurtownie.
21. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga terminu przydatności pasków do użycia po otwarciu opakowania 3 miesiące ? Wymóg dłuższego terminu ważności dla Szpitala nie jest niczym uzasadniony, bowiem zużycie pasków w warunkach szpitalnych kształtuje się na poziomie kilku opakowań dziennie.
22. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga, aby zestaw do pomiaru poziomu zawartości glukozy we krwi był przeznaczony do użytkowania zarówno w domu, przez osoby niebędące profesjonalnymi użytkownikami, jak i warunkach szpitalnych, przez personel medyczny ?
23. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu glukometry, które mimo dopuszczenia do użytkowania w szpitalu, nie posiadają w instrukcji wytycznych do dezynfekcji, co w warunkach klinicznych jest niezbędne ?
24. Czy w przypadku dopuszczenie produktu równoważnego Zamawiający wymaga zakresu pomiarowego 20-600 mg/dl ? Z medycznego punktu widzenia oraz zgodnie z obowiązującymi standardami postępowania w stanach hipo i hiperglikemicznych zakresy pomiaru 20-600 mg/dl są wystarczające do prowadzenia prawidłowej kontroli glikemii w zakresie przewidzianym dla sprzętu jakim jest glukometr.

Odpowiedź Zamawiającego (dotyczy wszystkich 24 zapytań dla Zadania Nr 2):
*Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ. Oczekuje produktów spełniających wymogi opisu przedmiotu zamówienia jak również **dopuszcza możliwość składania ofert zawierających rozwiązania równoważne z zastrzeżeniem art. 30 ust. 5 Ustawy PZP, §3 SIWZ.***

Zapytania dotyczące Zadania Nr 4 (Załącznik Nr 2D)

1. Czy Zamawiający w zadaniu nr 4 w pozycji nr 14 dopuści do zaoferowania Mannitol 15% 250ml Viaflo, Baxter.

Mannitol 15 % i 20% mają wskazania do stosowania w tych samych jednostkach chorobowych a dawkowanie mieści się w rozpiętości zakresu terapeutycznego leku. Roztwory Mannitolu 15% nie krystalizują podczas przechowywania w temperaturze pokojowej (w przeciwieństwie do mannitolu 20%), a zatem może być gotowy do użycia bez czasochłonnego rozpuszczania w gorącej kąpeli wodnej. Nadruk informacji o leku na worku Viaflo znosi możliwość odklejenia etykiety oznakowania leku przez co zmniejsza możliwość wystąpienia pomyłki. Mannitol 15% w worku Viaflo eliminuje ryzyko stłuczenia opakowania

oraz zapewnia łatwość zawieszenia przy pacjencie ze względu na wieszak stanowiący integralną część worka. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego pakietu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

2. *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu Nr 4: w poz. 18 Natrium chloratum 0,9% 100ml, w poz. 24 Płyn wieloelekt. Fizjologiczny izotoniczny 250 ml,*

płynów w opakowaniu typu KABIClear – butelki wolnostojącej z polipropylenu z 2 jałowymi portami, ze względu na zakończoną produkcję opakowań KABIPac.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza takie opakowanie.