



Katowickie Centrum Onkologii

UL. RACIBORSKA 26 40-074 KATOWICE

<http://www.kco.katowice.pl>

e-mail: szpital@kco.katowice.pl

Tel. 32 2511-761

Fax. 32 2514-533

K.G.O./AT/ZLZ/IRW 494 / 17

Katowice, dnia 20.04.2017 r.

Zapytania do SIWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup i dostarczanie gazów medycznych dla potrzeb Katowickiego Centrum Onkologii
oznaczenie sprawy: KCO/PN/ 21 /2017

Zamawiający – Katowickie Centrum Onkologii informuje, że wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Zapytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 3

„Czy Zamawiający wymaga zaoferowania butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 2 i 5l, o ciśnieniu 200 bar z wmontowanym na stałe (zintegrowanym z butlą) modulem wyposażonym w reduktor ciśnienia, przepływomierz o zakresie pracy wyrażonym l/min, wyjściem do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia w systemie AGA do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego- np. respirator lub inkubator transportowy, posiadających manometr lub cyfrowy wyświetlacz z inteligentnym systemem rozpoznawaniem czasu, dający możliwość odczytu:

ilości gazu pozostałego w butli przy zamkniętym zaworze (pokazana w litrach)

ilości gazu pozostałego w butli podczas użycia (wskaźnik liniowy napełnienia butli)

czasu pozostałego do zużycia gazu w butli przy zadanym przepływie

oraz posiadających system alarmowy sygnalizujący:

przy napełnieniu butli gazem wynoszącym 25%

kiedy pozostaje mniej niż 15 min użytkowania przy zadanym przepływie

Butle posiadają zaczep umożliwiający zawieszenie ich na łóżku szpitalnym bez konieczności używania innych elementów. Butla wraz z zaworem przystosowana do pracy w warunkach wysokiego pola magnetycznego do 3 tesli.”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Zapytanie nr 2 – dot. Pakietu nr 4

„Proszę o potwierdzenie sposobu podawania gazu medycznego do porodów 50% tlenu i 50% podtlenu azotu .

Czy gaz jest stosowany w położnictwie, poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz podczas skurczów?”

Odpowiedź:

Tak.

Zapytanie nr 3 – dot. Pakietu nr 4

„Jeżeli odpowiedź na poprzednie brzmi TAK, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenu azotu, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada wskazania do stosowania i określony sposób podawania w położnictwie (punkt 4.1 *Wskazania do stosowania* i punkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podania*), zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego która zostanie dołączona do oferty?

Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który podlega weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu leczniczego, określonego w Ustawie Prawo Farmaceutyczne rozdz. 2 „Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych” i stanowi załącznik do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu do obrotu. Zawiera ściśle określone informacje, w tym punkt 4 *Szczegółowe dane kliniczne*. Jego częścią jest podpunkt 4.1 *Wskazania do stosowania*. Informacja zawarta w podpunkcie 4.6 *Wpływ na płodność, ciążę i laktację* jest jedynie informacją o wpływie produktu leczniczego na wymienione stany i obligatoryjnie jest zamieszczana w charakterystykach produktów leczniczych, nie stanowi jednak wskazań do stosowania, które zawsze są zawarte w podpunkcie 4.1 *Wskazania do stosowania*.

Informacje tam zawarte są jedynym wiążącym kryterium medycznym, co do zastosowania produktu leczniczego, opartym na badaniach klinicznych i zawierają zamknięty katalog wskazań do stosowania. Ważę zapisów zawartych w charakterystyce produktu leczniczego oraz braku ich swobodnej interpretacji podkreśla również w orzecznictwo- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12

Podawanie leku poza wskazaniami jest eksperymentem medycznym.”

Odpowiedź:

Dopuszcza nie wymaga.

Zapytanie nr 4 – dot. Pakietu nr 4

„Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zaworu dozującego z zaworem wydechowym, kompatybilnego ze standardowymi, ogólnodostępnymi, jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr/ustnik lub maska) i tworzącego nimi bezpieczny układ nie pozwalający na powrót wydechanego powietrza do zaworu dozującego i stwarzający z wnętrza zaworu t.z.w. *strefę bezdotykową*, niewymagającą dezynfekcji.

„- *strefa bezdotykowa* – obejmuje wszystkie powierzchnie, które nie mają bezpośredniego (za pośrednictwem rąk personelu, pacjentów oraz sprzętu medycznego) kontaktu z pacjentem (m.in. podłogi, ściany, okna); ryzyko kontaminacji tych obszarów jest niewielkie oraz przeniesienia na pacjenta znajdującego się na powierzchni ewentualnego zanieczyszczenia”.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 5 – dot. Pakietu nr 4

„Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zaworu gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi. Zawór dozujący jest t.z.w. *strefą dotykową* - czyli podlegającą dezynfekcji.

„- *strefa dotykowa* - obejmuje wszystkie powierzchnie, z którymi pacjent i personel kontaktują się często, ale które nie zostały skażone biologicznym materiałem ludzkim; z uwagi na częsty kontakt za pośrednictwem rąk lub sprzętu medycznego ryzyko kontaminacji tych obszarów jest duże oraz przeniesienie znajdującego się na tych powierzchniach zanieczyszczenia na każdą kontaktującą się z nimi osobę (m.in. klamki, uchwyty, kontakty, słuchawki telefoniczne, poręcze krzeseł, blaty robocze, strefa wokół unywalki”..”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 6 – dot. Pakietu nr 4

„Czy ze względu na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga zaoferowania ustników jednorazowych z filtrem o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego faktu karta produktu lub oświadczeniem producenta?”

Odpowiedź:

Dopuszcza nie wymaga.

Zapytanie nr 7 – dot. opisu przedmiotu zamówienia i wymaganych dokumentów dla Pakietu nr 4

„Proszę o wykreślenie pkt. 3 zawierającego zapis o możliwości podawania ciągłego mieszaniny gazów, podtlenku azotu i tlenu medycznego do 6 h, bez konieczności kontrolowania morfologii krwi. Stanowisko Wykonawcy wynika z faktu, że wymóg ten nie ma zastosowania w praktyce.

Podczas podawania mieszaniny gazów, podtlenu azotu i tlenu medycznego w położnictwie, stosuje się dawkowanie z przerwami. Podaż gazu następuje od początku skurczu do osiągnięcia jego szczytu, po tym okresie pacjentka przestaje stosować ww. gaz, aż do następnego skurczu. Nie ma więc ciągłego podawania.

W przypadkach stosowania ww. gazu w zapobieganiu bólowi w bolesnych procedurach medycznych np. w SOR, stosuje się go krótko, ponieważ pozwala on na uzyskanie płytkiej analgezji, a nie działania anestetycznego jak w przypadku podawania samego podtlenu azotu.

Ponadto zapis ten znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego tylko jednego z zarejestrowanych gazów, a 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 powtórnemu stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszeniu ryzyka potencjalnych działań niepożądanych”.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 8 – dot. opisu przedmiotu zamówienia i wymaganych dokumentów dla Pakietu nr 4

„Proszę o wykreślenie pkt. 4 d zawierającego zapis o konieczności dostarczenia rysunków technicznych butli podtlenu azotu i tlenu medycznego.

Stanowisko Wykonawcy wynika z faktu, że butle będące opakowaniem bezpośrednim nie są rejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Rejestrowany jest produkt leczniczy, a w dokumentach rejestracyjnych określa się rodzaj opakowania/butli, zaworu oraz kolorystykę, bez konieczności dostarczania rysunków technicznych.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 9 – dot. opisu przedmiotu zamówienia i wymaganych dokumentów dla Pakietu nr 4

„Czy Zamawiający wymaga zaoficrowanie azotu o czystości $\geq 99,999\%$?”

Odpowiedź:

Dopuszcza nie wymaga.

Zapytanie nr 10 – dot. opisu przedmiotu zamówienia i wymaganych dokumentów dla Pakietu nr 4

„Proszę o podanie wolumenu jednorazowej dostawy ciekłego azotu oraz ilości i pojemności zbiorników posiadanych przez Zamawiającego.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Wolumen jednorazowej dostawy ciekłego azotu:

Zespół nr 1 – do 40 kg,

Zespół nr 2 – do 50 kg.

Zamawiający posiada termosy o pojemności 10 kg i 20 kg.

Instytut Medyczny
Katowickiego Centrum Onkologii
lok. med. Włodzisław Migała