

Poznań, dnia 2010-05-12  
EZ/\_\_\_3004/1\_\_\_/2010

**Wg rozdzielnika:  
do wszystkich uczestników postępowania o zamówienie publiczne.**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 47/2010 – Zakup i dostawa opatrunków i siatek.

### **ODPOWIEDZI NA PYTANIA.**

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi:

**Pytanie 1:**

Prosimy o sprecyzowanie przez Zamawiającego czy hemostatyk będący przedmiotem zamówienia dla **pakietu nr 1** jest zawsze usuwany z ciała pacjenta po ustaniu hemostazy czy też zdarza się jego \_pozostawianie w organizmie ludzkim.

Uzasadnienie : Sprecyzowanie postępowania z hemostatykami po zabiegach operacyjnych ma istotne znaczenie dla Oferentów dla właściwego doboru hemostatyku do potrzeb Zamawiającego dlatego że istnieją na rynku hemostatyki w pełni wchłaniane oraz te których zaleca się usunięcie dla uniknięcia ewentualnych powikłań.

**ODPOWIEDŹ:** Hemostatyk pozostaje w ciele pacjenta.

**Pytanie 2:**

Czy Zamawiający dopuści w **pakiecie nr 1** materiał hemostatyczny z regenerowanej utlenionej celulozy o pH zbliżonym do neutralnego?

Uzasadnienie: pH neutralne użytego materiału hemostatycznego ma ogromne znaczenie dla dobra pacjenta szczególnie w neurochirurgii, ginekologii, chirurgii onkologicznej i naczyniowej - przy odczynie kwaśnym występuje efekt czernienia ("przypalania") w miejscach hemostazy, co może powodować dyskomfort pooperacyjny u pacjentów i prawdopodobnie dłuższą rekonwalescencję. Gaza hemostatyczna o pH kwaśnym może być potraktowana przez organizm, jako ciało obce z wszelkimi tego następstwami, dlatego producenci hemostatyków o pH kwaśnym zalecają jego usunięcie po użyciu. W przypadku gazy hemostatycznej o pH neutralnym takich zagrożeń nie obserwuje się. Odczyn neutralny jest zawsze obojętny dla organizmu ludzkiego!

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji . niskie Ph podtrzymuje właściwości bakteriobójcze produktu. Produkt jest stosowany w tutejszym szpitalu od ok. 10 lat. Do tej pory nie zaobserwowano działań ubocznych wynikających z pozostawienia produktu w organizmie pacjenta.

**Pytanie 3:**

Czy w **pakiecie nr 1** zamawiający ma na myśli materiał hemostatyczny z regenerowanej utlenionej celulozy 100% wchłaniany w każdym środowisku tj. zarówno w kontakcie z krwią jak i płynami ustrojowymi?

Uzasadnienie: dopuszczenie materiału hemostatycznego wchłanianego przez organizm tylko w kontakcie z krwią powoduje ryzyko odrzucenia przez organizm, jako ciała obcego co skutkuje wytworzeniem stanu zapalnego.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający ma na myśli materiał hemostatyczny z regenerowanej utlenionej celulozy 100%. Wchłaniający w każdym środowisku. Uzyskanie efektu hemostazy następuje w kontrakcie z pełną krwią, natomiast efekt absorpcji następuje zarówno w kontrakcie z krwią jak i płynami ustrojowymi.

**Pytanie 4:**

Czy w **pakiecie nr 1** Zamawiający ma na myśli materiał hemostatyczny, który można stosować ze środkami przeciwważaknymi, trombiną jakich używa się podczas wielu procedur operacyjnych?

Uzasadnienie: stosowanie środków przeciwważaknych i trombiny podczas zabiegu chirurgicznego ma ogromny wpływ na zmniejszenia zagrożeń operacyjnych i daje większą możliwość opanowania śródoperacyjnego krwawienia co bezpośrednio wiąże się ze zdrowiem i dobrem Pacjenta.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający ma na myśli materiał hemostatyczny, który można stosować ze środkami przeciwzakrzepowymi, trombiną.

**Pytanie 5:**

Czy Zamawiający w trosce o ochronę uczciwej konkurencji oraz wyłonienia jak najkorzystniejszej oferty pod względem jakościowym jak i cenowym, w ramach wymogu przedstawienia badań bakteriobójczych materiału hemostatycznego z regenerowanej utlenionej celulozy dla **pakieta 1**, usunie wyżej wymieniony zapis ewentualnie dopuści badania na bakteriostatyczność materiału hemostatycznego potwierdzoną badaniami?

Uzasadnienie: Nie istnieją żadne regulacje prawne dotyczące posiadania badań bakteriobójczych gazy hemostatycznej. Ustawa o wyrobach medycznych jak również normy unijne jasno regulują kryteria dla wyrobów medycznych klasy III - narzucanie obowiązku posiadania badań bakteriobójczych, jako spełnienie warunków SIWZ, kwestionuje autonomię i suwerenność niezależnej Jednostki

Notyfikującej wydającej certyfikat CE i Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych i Biobójczych dopuszczającego wyrób medyczny do obrotu. Z praktycznego punktu widzenia bakteriobójczość gazy hemostatycznej nie ma znaczenia, bo gaza jest jałowa, nie posiada w sobie żadnych leków, związków srebra itp.- jedynym jej zadaniem jest hemostaza i pełne wchłonięcie się przez organizm. Jest więc wyrobem medycznym a nie leczniczym.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie dokonuje zmian zapisów specyfikacji. Zamawiający wymagając badań klinicznych dotyczących właściwości bakteriobójczych gazy hemostatycznej kieruje się dotychczasowymi doświadczeniami z których wynika, że zarówno efekt hemostatyczny jak również ewentualnych powikłań związanych z infekcją pooperacyjną nie zaobserwowano. Stosowane równoległe produkty będące zamiennikami dla wymaganego produktu nie przynoszą pozytywnych efektów hemostatycznych. W związku z powyższym prosimy o przysłanie próbki w ilości 1 szt.. Próbkę należy dołączyć do oferty.

**Pytanie 6:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w **pakiecie 1**, materiału hemostatycznego w opakowaniu a'10 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ich ilości?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie 7:**

Czy Zamawiający zmodyfikuje **§ 4, pkt 1 umowy** w następujący sposób: Zamawiający zastrzega sobie możliwość niewykorzystania, w okresie, na który zawarta została niniejsza umowa, wskazanym w § 2 ust. 1 niniejszej umowy, całej ilości asortymentu Opatrunków/siatek wskazanej w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w szczególności w razie zaistnienia okoliczności wskazanych w art. 145 Ustawy – Prawo zamówień publicznych, jednak niewykorzystana ilość asortymentu nie przekroczy 20% wartości umowy brutto?

**Uzasadnienie:** Przepisy Ustawy PZP nie zabraniają zmiany wielkości przedmiotu zamówienia, jeżeli zmiana ta nie jest sprzeczna z art. 144 Ustawy PZP. Zgodnie z dominującym poglądem doktryny Zamawiający może zastrzec w umowie, że wielkość zamówienia może ulec zmniejszeniu lub zwiększeniu, o ile Zamawiający wskaże minimalny próg, do jakiego zobowiązany będzie wykonać zamówienia, a który nie będzie w sposób znaczący odbiegać od wartości maksymalnych (W. Bertman-Janik „Zamówienia na leki”, Przetargi publiczne 2007 r., nr 4, s. 40)

**ODPOWIEDŹ:** Dot. § 4 ust. 1 umowy . Zamawiający, uwzględniając słuszny interes wykonawców, wyraża zgodę na zmianę załącznika numer 5 do siwz stanowiącego projekt umowy w zakresie § 4 ust. 1, tak aby zagwarantować wykonawcy możliwość zbycia co najmniej 20 % oferowanych towarów.

Jednocześnie zamawiający podtrzymuje, wynikającą zresztą wprost z brzmienia przepisu art. 145 ust. 1 Ustawy – Prawo zamówień publicznych, możliwość odstąpienia od umowy w razie zaistnienia istotnej zmiany okoliczności powodującej, że wykonanie umowy nie leży w interesie publicznym, czego nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy.

Jednocześnie Zamawiający nie zgadza się na zmianę treści § 4 ust. 1 projektu umowy w formie zaproponowanej przez zadającego pytanie, poprzez dopisanie do dotychczasowej treści w/w paragrafu zdania: „jednak niewykorzystana ilość asortymentu nie przekroczy 20% wartości umowy brutto”, ponieważ Zamawiający nie może zobowiązać się do zamówienia zbyt dużej ilości Opatrunków/siatek (80%), biorąc pod uwagę różnorodność i zmiany zapotrzebowań na przedmiot przetargu.

Zamawiający jest zobowiązany wziąć pod uwagę różnorodność i zmiany zapotrzebowania na wyroby objęte zamówieniem. Biorąc pod uwagę specyfikę funkcjonowania Wielkopolskiego Centrum Onkologicznego, należy wyraźnie wskazać, że nie można przewidzieć rzeczywistego ich zużycia, mimo prowadzonych przez zamawiającego rzetelnych szacunków i badań w tym zakresie. Ze względu na wprowadzanie nowych technologii, zmiany sposobów leczenia oraz zmieniające się tendencje na rynku, zamawiający nie jest w stanie przewidzieć dokładnej ilości opatrunków danego rodzaju, które zużyje w zakresie swojego funkcjonowania.

W związku z tym, zamawiający nie może zobowiązać się do zamówienia zbyt dużej ilości wyrobów objętych zamówieniem, albowiem mogłoby to wiązać się z niekorzystnymi finansowymi skutkami dla zamawiającego oraz narazić go na zarzut niegospodarności. Zobowiązanie w wysokości zaproponowanej w dotychczasowej treści projektu umowy (20%) uwzględnia, w ocenie zamawiającego, interesy wykonawcy w wystarczającym stopniu.

W związku z powyższym zamawiający zmienia treść załącznika numer 5 do siwz stanowiącego projekt umowy w zakresie § 4 ust. 1 w ten sposób, że w miejsce dotychczasowej treści:

„Zamawiający zastrzega sobie możliwość niewykorzystania, w okresie, na który zawarta została niniejsza umowa, wskazanym w § 2 ust. 1 niniejszej umowy, całej ilości asortymentu Opatrunków/siatek wskazanej w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w szczególności w razie zaistnienia okoliczności wskazanych w art. 145 Ustawy – Prawo zamówień publicznych.”

wprowadza następujący zapis:

„Zamawiający zastrzega sobie możliwość niewykorzystania, w okresie, na który zawarta została niniejsza umowa, wskazanym w § 2 ust. 1 niniejszej umowy, całej ilości asortymentu Opatrunków/ siatek wskazanej w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w szczególności w razie zaistnienia okoliczności

wskazanych w art. 145 ust. 1 Ustawy – Prawo zamówień publicznych. Jednocześnie Zamawiający zobowiązuje się do zamówienia co najmniej 20% ilości asortymentu Opatrunków/ siatek wskazanej w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, o ile nie wystąpią okoliczności wskazane w art. 145 ust. 1 Ustawy – Prawo zamówień publicznych.”

Z poważaniem,  
Z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna