



Łódź, dn. 26.07.2021 r.

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
e-mail: aleksandra.niedzialkowska@barlicki.pl  
Tel. 42 677-68-24

Znak sprawy: 15/ZP/2021

**Dotyczy: Wyjaśnienia i zmiana specyfikacji warunków zamówienia – dwuletnia dostawa zestawów do dializy otrzewnowej**

**Szanowni Państwo!**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, działając w trybie art. 135 ustawy z dn. 11.09.2019 r. „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.) udziela odpowiedzi na następujące pytania i informuje:

## 1. W dniu 09.07.2021 r. złożono następujące pytania do treści SWZ:

**Pytanie do 15/ZP/2021 pakiet 1 oraz 3**

**Pytanie 1**

**Dotyczy Pakietu 3 poz. 1**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 3 Worków CADO z buforem wodorowęglanowo mleczanowym zapewniających terapię równoważną objętość - 2,0 l ; stężenie wapnia 1,25; stężenie glukozy : 1,36%, 2.27% 3,86% ; objętość - 2,5 l ; stężenie wapnia 1,25; stężenie glukozy : 1,36%, 2.27% ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanych worków.**

**Pytanie 2**

**Dotyczy Pakietu 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w poz 1 Worków ADO z buforem wodorowęglanowo mleczanowym zapewniających terapię równoważną objętość - 5,0 l ; stężenie wapnia 1,25; stężenie glukozy : 1,36%, 2.27% 3,86% ; objętość - 2,5 l ; stężenie wapnia 1,25; stężenie glukozy : 1,36%, 2.27% ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanych worków.**

**Pytanie 3**

**Dotyczy Pakietu 3**

**CADO:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w pakiecie 3 Worków CADO z buforem wodorowęglanowo mleczanowym zapewniających terapię równoważną objętość - 2,0 l ; stężenie wapnia 1,25; stężenie glukozy : 1,36%, 2.27% 3,86% ; objętość - 2,5 l ; stężenie wapnia 1,25; stężenie glukozy : 1,36%, 2.27% ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanych worków.**

**Pytanie 4**

**Dotyczy Pakietu 1**

**ADO:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w związku z brakiem występowania worków o pojemności 2,0L Worki z płynem dializacyjnym, dwukomorowe z buforem wodorowęglanowomleczanowym pH 7,4: Objętość - 5,0l. Stężenie glukozy : 1,36%; 2,27% ; 3,86%; stężenie wapnia : 1,25mmol/l - PD4; objętość 2,5 l Stężenie glukozy : 1,36%; 2,27% ; w zależności od potrzeb. ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanych worków.**

## 2. W dniu 15.07.2021 r. złożono następujące pytania do treści SWZ:

### Pytanie 1

#### Dotyczy Zał. 4 do SWZ (wzór umowy) – par. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie ust. 2a, 2b i 2c do par.2 do treści wzorca umowy o następującej treści:

2a. W przypadku zlecenia przez Zamawiającego dostawy przedmiotu zamówienia na adres bezpośredni pacjenta w systemie „home delivery”, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zamówionych produktów na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki szpitalnej Zamawiającego – w celu weryfikacji zamówienia zgodnie z poniższymi zasadami, a następnie dalszej dostawy do bezpośredniego odbiorcy (pacjenta).

2b. Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki szpitalnej Zamawiającego, gdzie nastąpi:

a) sprawdzenie przez pracownika zamawiającego dokumentacji transportowej, sprawdzenie zgodności asortymentu z fakturą lub dokumentem WZ (zawierającym serię i datę ważności oraz ilości), dokonanie wizualnej oceny jakości i zgodności asortymentu,

b) wydanie towaru do dalszego transportu,

a następnie Wykonawca dostarczy zamówione produkty do bezpośrednich odbiorców (pacjentów), w terminie zgodnym z postanowieniami Umowy.

2c. Dokumentem potwierdzającym dokonanie dostawy jest protokół odbioru podpisany przez bezpośredniego odbiorcę i potwierdzony przez Zamawiającego. Bezpośrednim odbiorcą zamówienia może być osoba fizyczna (pacjent) lub Zamawiający, wskazany w Zamówieniu, z zastrzeżeniem, iż te części zestawu, których wykorzystanie może nastąpić jedynie w warunkach szpitalnych, m.in. adaptery czy przedłużacze, dostarczane będą bezpośrednio do Zamawiającego (Magazynu Apteki szpitalnej Zamawiającego)

Treść wzorca umowy przewiduje dostawę zamówionych przez Państwa produktów wyłącznie do Zamawiającego, jeżeli Zamawiający przewiduje dostawy do domu pacjenta, wnosimy o dodanie proponowanych postanowień, zakładających dostawę przez aptekę szpitalną. Taki model dostawy pozwoli na spełnienie obowiązków postawionych dla każdej ze stron (zarówno dla Baxter jak i Państwa Placówki) Rozporządzeniem Delegowanego Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 roku, uzupełniającego Dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (tzw. „dyrektywa antyfałszywkowa”).

Ponadto dotychczas stosowane wzory umów nie określają jednoznacznie przebiegu procesu dostawy domowej. Taki rodzaj dostawy nie jest również regulowany wprost przepisami prawa. Na tym tle pojawiają się praktyczne trudności w zakresie ich realizacji.

Zgodnie ze stanowiskiem Głównego Inspektora Farmaceutycznego wyrażanym podczas inspekcji w hurtowniach farmaceutycznych, produkty lecznicze dostarczane pacjentom w ramach dostaw domowych powinny zostać, przed ich dostarczeniem do pacjenta, sprawdzone, a ich dalsza wysyłka potwierdzona przez aptekę szpitalną. Brak spełnienia tego wymogu kwalifikowany jest przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego jako naruszenie zasad dotyczących obrotu, które może skutkować wydaniem w stosunku do hurtowni dokonującej dostawy decyzji administracyjnej nakazującej usunięcie naruszeń, a w niektórych przypadkach nawet decyzji o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej. Jednocześnie w praktyce placówki wielokrotnie odmawiają przyjęcia przesyłki do apteki szpitalnej, oczekując jej dostawy bezpośrednio do domu pacjenta. W celu uniknięcia wątpliwości na tym tle, uważamy, że zasadnym jest dokładne opisanie w umowie odpowiedzialności poszczególnych podmiotów zaangażowanych w realizację dostaw domowych.

Proponowane projekty zapisów uzupełniających wzorzec umowy precyzują dokładnie prawa i obowiązki jej Stron, a także wskazują uprawnienia (dot. dostarczania Towaru) bezpośredniego odbiorcy. Ponadto określają procedurę dokonywania poszczególnych czynności w zakresie dostarczania Towaru i dokumentowania jego przebiegu, w tym określają zasady przechowywania i odpowiedzialności za dokumentację dostaw. Tego rodzaju regulacja przyczyni się do ewentualnego rozwiania wszelkich wątpliwości w zakresie interpretacji postanowień umownych w przyszłości.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dopisuje do par. 2 wzoru umowy po ust. 2 ustępy 2a, 2b i 2c o następującym brzmieniu:**

**„2a. W przypadku zlecenia przez Zamawiającego dostawy przedmiotu zamówienia na adres bezpośredni pacjenta w systemie „home delivery”, Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia zamówionych produktów na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki szpitalnej Zamawiającego – w celu weryfikacji zamówienia zgodnie z poniższymi zasadami, a następnie dalszej dostawy do bezpośredniego odbiorcy (pacjenta).**

**2b. Wykonawca dostarczy przedmiot zamówienia na swój koszt i ryzyko do Magazynu Apteki szpitalnej Zamawiającego, gdzie nastąpi:**

**a) sprawdzenie przez pracownika zamawiającego dokumentacji transportowej, sprawdzenie zgodności asortymentu z fakturą lub dokumentem WZ (zawierającym serię i datę ważności oraz ilości), dokonanie wizualnej oceny jakości i zgodności asortymentu,**

**b) wydanie towaru do dalszego transportu, a następnie Wykonawca dostarczy zamówione produkty do bezpośrednich odbiorców (pacjentów), w terminie zgodnym z postanowieniami Umowy.**

**2c. Dokumentem potwierdzającym dokonanie dostawy jest protokół odbioru podpisany przez bezpośredniego odbiorcę i potwierdzony przez Zamawiającego. Bezpośrednim odbiorcą zamówienia może być osoba fizyczna (pacjent) lub Zamawiający, wskazany w Zamówieniu, z zastrzeżeniem, iż te części zestawu, których wykorzystanie może nastąpić jedynie w warunkach szpitalnych, m.in. adaptery czy przedłużacze, dostarczane będą bezpośrednio do Zamawiającego (Magazynu Apteki szpitalnej Zamawiającego)”**

## **Pytanie 2**

### **Dotyczy Zał. 4A do SWZ (wzór umowy RODO) i Pakiety 1,3,6,7**

W związku z toczącym się postępowaniem Nr 15/ZP/2021, w odniesieniu do pakietów nr 1, 3, 6, 7 przesyłamy poniższe pytania do Załącznika 4a do SIWZ:

1. Z treści §6 ust. 1 i 2 Załącznika 4a wynika, że Wykonawca nie może zlecić przetwarzania danych innym podmiotom bez uprzedniej zgody Zamawiającego wyrażonej na piśmie. Zgodnie z art. 28 ust. 2 RODO, dopuszczalne jest zastosowanie ogólnej zgody na dalsze powierzenie przetwarzania danych osobowych, pod warunkiem umożliwienia wyrażenia sprzeciwu przez administratora. Rozwiązanie oparte o zasadę ogólnej zgody z uprawnieniem do zgłoszenia sprzeciwu na korzystanie z danego podwykonawcy jest rozwiązaniem bardziej praktycznym, a jednocześnie zapewnia realizację wszelkich obowiązków wynikających z RODO. Ponadto wymaganiem uzyskania przez Wykonawcę pisemnej zgody Zamawiającego objęte są, zgodnie z przywołanym postanowieniem, również osoby fizyczne, czyli pracownicy Wykonawcy. Oznacza to, że Wykonawca nie będzie miał możliwości polecenia przetwarzania danych innym pracownikom, niż ci, którzy zostali zgłoszeni zgodnie z §5 ust. 6 Załącznika 4a i nie zaistnieje sytuacja, o której mowa w zdaniu drugim §5 ust. 6 Załącznika 4a, ponieważ Zamawiający będzie już dysponował ww. informacjami, skoro wyda zgodę na przetwarzanie danych przez wskazaną nową osobę/pracownika Wykonawcy. Opisany powyżej obowiązek uzyskania zgody na przetwarzanie danych przez pracownika Wykonawcy nie znajduje oparcia w przepisach RODO i może spowodować nadmierne utrudnienie w realizacji umowy.

Czy, mając na uwadze powyższe, Zamawiający rozważy zmianę postanowień §6, nadając mu następującą treść:

„1. Podmiot przetwarzający może w celu realizacji niniejszej umowy i umowy zasadniczej powierzyć przetwarzanie danych osobowych innym podmiotom, z zastrzeżeniem ograniczeń wynikających z niniejszej umowy.

2. Podmiot przetwarzający informuje Administratora, o potrzebie zatrudnienia takiego innego podmiotu oraz o wszelkich zamierzonych zmianach dotyczących ich dodania lub zastąpienia, dając administratorowi możliwość wyrażenia sprzeciwu wobec takich zmian.

3. W wypadku wyrażenia przez Administratora zgody, o której mowa w ust. 1 powyżej, odpowiedzialność wobec Administratora za działania innego podmiotu ponosi w całości Podmiot przetwarzający.”

2. Zgodnie z §7 ust. 2 i 3 Załącznika 4a Zamawiający ma prawo powiadomić Wykonawcę o planowanej kontroli z wyprzedzeniem 3 dni, a w przypadku podejrzenia naruszenia ochrony danych przystąpić do kontroli bez uprzedzenia. Należy podkreślić, że Zamawiający zastrzega sobie uprawnienie do podjęcia jednostronnej oceny dotyczącej podejrzenia naruszenia ochrony danych. Postanowienie przewidujące tak daleko idące uprawnienie Zamawiającego oraz bardzo krótki termin wyprzedzającej kontroli, lub jego brak, uniemożliwi Wykonawcy właściwe przygotowanie do kontroli, jak również w istotny sposób może zaburzyć bieżące funkcjonowanie Wykonawcy. Ze względu na szczególny obszar działalności Wykonawcy, związany z koniecznością zapewnienia ciągłości działania oraz niezakłóconego świadczenia usług wielu podmiotom wykonującym świadczenia medyczne, niedopuszczalną jest sytuacja w której Zamawiający w wyniku całkowicie jednostronnej decyzji może doprowadzić do zaburzenia toku działania Wykonawcy, w przypadku wykonania niezapowiedzianej kontroli. Wydłużenie terminu umożliwiającego właściwe przygotowanie do kontroli pozwoli Wykonawcy zgromadzenie wymaganych dokumentów, osób odpowiedzialnych oraz zmiany organizacji pracy w taki sposób, aby zapewnić efektywne przeprowadzenie kontroli, bez istotnego wpływu na bieżące działania Wykonawcy.

Czy, mając na uwadze powyższe, Zamawiający rozważy zmianę postanowień §7 ust. 2 i 3 Załącznika 4a, nadając im następującą treść:

„2. Administrator jest zobowiązany uprzedzić Podmiot przetwarzający o planowanej kontroli, nie później niż 14 dni przed przystąpieniem do jej dokonania.

3. W wypadkach nie cierpiących zwłoki (w szczególności gdy Administrator podjął podejrzenie o naruszeniu przez Podmiot przetwarzający warunków niniejszej umowy) termin o którym mowa w ust. 2 zostaje skrócony do 7 dni.”

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy RODO**

## **3. W dniu 19.07.2021 r. złożono następujące pytania do treści SWZ:**

### **Pytanie 1**

#### **Pakiet 6**

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania produktu bez zawartości gliceryny celem wyeliminowania ryzyka negatywnego wpływu glicerolu na skuteczność bakteriobójczą preparatów do chirurgicznej dezynfekcji rąk na bazie alkoholu w warunkach szpitala – szczególnie na ich przedłużony do 3h efekt działania.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu, z tym zastrzeżeniem, że Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone obowiązującym prawem polskim, jak i prawem Unii Europejskiej, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski, a także spełniał inne wymagania (normy, parametry), określone przez Zamawiającego w załączniku nr 1A do SWZ (jeśli dotyczy)**

**Pytanie 2**

**Pakiet 6**

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania produktu, który nie będzie posiadał ograniczeń w stosowaniu w kontekście wywoływania uczucia senności lub zawrotów głowy?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu, z tym zastrzeżeniem, że Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone obowiązującym prawem polskim, jak i prawem Unii Europejskiej, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski, a także spełniał inne wymagania (normy, parametry), określone przez Zamawiającego w załączniku nr 1A do SWZ (jeśli dotyczy)**

**Pytanie 3**

**Pakiet 6**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje zaferowania produktu, którego czas działania dla higienicznej dezynfekcji rąk (EN 1500) to 30 sek. , natomiast dla dezynfekcji chirurgicznej (EN 12791) to 90 sek. (1,5min)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu, z tym zastrzeżeniem, że Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone obowiązującym prawem polskim, jak i prawem Unii Europejskiej, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski, a także spełniał inne wymagania (normy, parametry), określone przez Zamawiającego w załączniku nr 1A do SWZ (jeśli dotyczy)**

**Pytanie 4**

**Pakiet 7**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje zaferowania produktu, który osiąga deklarowane spektrum działania potwierdzone w ChPL przy jednokrotnej aplikacji, co ma znaczenie dla czasu wykonywania procedur, jak również ma znaczenie w kontekście ekonomicznym (zwiększone zużycie)

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu, z tym zastrzeżeniem, że Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone obowiązującym prawem polskim, jak i prawem Unii Europejskiej, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski, a także spełniał inne wymagania (normy, parametry), określone przez Zamawiającego w załączniku nr 1A do SWZ (jeśli dotyczy)**

**Pytanie 5**

**Pakiet 7**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w celu utrzymania sterylności preparatu oraz utrzymania przydatności do daty wydrukowanej przez producenta na opakowaniu wymaga w składzie preparatu nadtlenu wodoru.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu, z tym zastrzeżeniem, że Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone obowiązującym prawem polskim, jak i prawem Unii Europejskiej, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski, a także spełniał inne wymagania (normy, parametry), określone przez Zamawiającego w załączniku nr 1A do SWZ (jeśli dotyczy)**

**Pytanie 6**

**Pakiet 7**

Czy Zamawiający wymaga zaferowania produktów nie zawierających alkoholu etylowego, który działa mocno dehydracyjnie (odwadniająco) i może prowadzić do poparzeń chemicznych. ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaferowanie wyżej opisanego produktu, z tym zastrzeżeniem, że Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone obowiązującym prawem polskim, jak i prawem Unii Europejskiej, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski, a także spełniał inne wymagania (normy, parametry), określone przez Zamawiającego w załączniku nr 1A do SWZ (jeśli dotyczy)**

**Pytanie 7**

**Pakiet 7**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktów, który nie będzie ograniczał realizację procedur antyseptycznych w ramach uprawnień samodzielnego wykonywania zawodu pielęgniarek i położnych.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego produktu, z tym zastrzeżeniem, że Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone obowiązującym prawem polskim, jak i prawem Unii Europejskiej, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski, a także spełniał inne wymagania (normy, parametry), określone przez Zamawiającego w załączniku nr 1A do SWZ (jeśli dotyczy)**


**Pytanie 8**

**Pakiet 7**

Czy Zamawiający ze względu na specyfikę zastosowania, wymaga zaoferowania produktu, którego temperatura zapłonu jest wyższa niż 21 st.C i jest określona w ChPL.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyżej opisanego produktu, z tym zastrzeżeniem, że Zamawiający wymaga, aby oferowany przedmiot zamówienia spełniał wymogi określone obowiązującym prawem polskim, jak i prawem Unii Europejskiej, został dopuszczony do obrotu handlowego i posiadał wymagane prawem ważne dokumenty, stwierdzające dopuszczenie do stosowania na terenie Polski, a także spełniał inne wymagania (normy, parametry), określone przez Zamawiającego w załączniku nr 1A do SWZ (jeśli dotyczy)**

Kierownik  
Działu Zamówień Publicznych  
  
mgr Agnieszka Świątłowska

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych  
GŁÓWNY KSIĘGOWY  
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 1  
im. N. Barlickiego w Łodzi  
  
mgr Aneta Oleńczak