

L.dz. SSM.DZP.200.124.2022

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na świadczenie usług sterylizacji.

Na podstawie art. 137 ust. 1 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść SWZ w taki sposób, że wykreśla zapis o następującej treści: „

1) w Rozdziale 2 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „**Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych**, ze względu na fakt, iż niniejsze zamówienie nie jest podzielone na części.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „**Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert częściowych**, ze względu na fakt, iż niniejsze zamówienie nie jest podzielone na części. Uzasadnienie:

1) Zamawiający wymaga realizacji całości zamówienia (usługa sterylizacji i dostawa sterylnych pakietów z materiałem opatrunkowym), ponieważ jest ono ze sobą połączone i ma na celu zaspokojenie potrzeb Zamawiającego dotyczących całościowego zaopatrzenia w sterylne materiały potrzebne do wykonywania procedur medycznych, w tym realizowanych na bloku operacyjnym przy przeprowadzanych zabiegach operacyjnych.

2) Zamawiający nie ma możliwości realizowania zamówienia z wykorzystaniem zasobów własnych, w szczególności: zaplecza magazynowego oraz zasobów ludzkich, a jedyną możliwością zaspokojenia potrzeb jest zlecenie na zewnątrz realizowania przedmiotu zamówienia potencjalnemu Wykonawcy.

3) Zamawiający poprzez zlecenie zamówienia jednemu Wykonawcy oszczędza środki finansowe, które musiałyby wydać na zatrudnienie dodatkowych osób do obsługi zamówienia oraz na wyodrębnienie w ramach istniejącej infrastruktury lub zbudowanie przestrzeni pod magazyn materiałów opatrunkowych i zestawów zabiegowych.

4) Podział zamówienia spowodowałby nadmierne techniczne trudności i mógłby zwiększyć koszty wykonania zamówienia, a potrzeba skoordynowania działań różnych wykonawców mogłaby poważnie zagrozić właściwemu wykonaniu zamówienia.

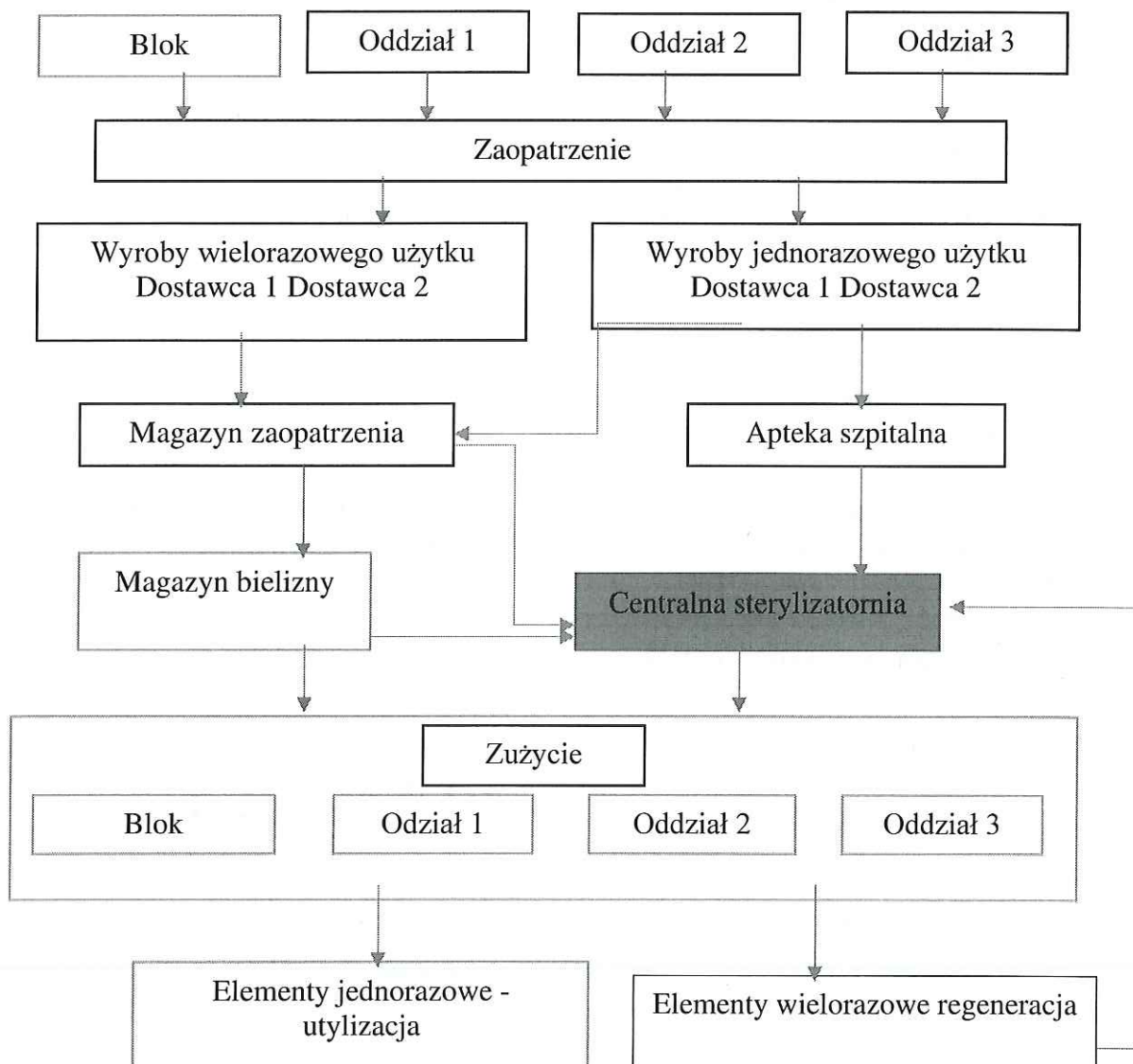
a) Podzielenie postępowania na części mogłoby skutkować możliwością udzielenia zamówienia różnym wykonawcom. Jeden z nich realizowałby część zamówienia dotyczącą sterylizacji i drugi część zamówienia dotyczącą dostawy sterylnych materiałów opatrunkowych i zabiegowych. Skoordynowanie działań polegających na skompletowaniu wyrobów potrzebnych do użycia w procedurze medycznej od dwóch różnych Wykonawców staje się bardzo mocno utrudnione i skomplikowane, a w przypadku opóźnień któregokolwiek z Wykonawców wręcz niemożliwe do wykonania, co w rezultacie skutkowałoby opóźnieniami w wykonywaniu procedur medycznych, w szczególności zabiegów operacyjnych. W przypadku dwóch różnych Wykonawców innego w przypadku usługi sterylizacji i innego w zakresie dostaw materiałów opatrunkowych i zabiegowych Zamawiający musiałby dublować czynności odbioru wyrobów przez personel Zamawiającego i ich transportu do odpowiednich komórek organizacyjnych. Zamawiający nie wyobraża sobie także sytuacji, że odbiór materiałów nie następuje jednocześnie, bowiem w przypadku zabiegów operacyjnych ich jednoczasowy brak wiązałby się z zagrożeniem dla zdrowia i życia pacjentów. W przypadku podziału zamówienia na części Zamawiający otrzymując wyroby z dwóch różnych źródeł, musiałby dodatkowo przechowywać je w

odpowiednich miejscach przeznaczonych do ich przechowywania. Zamawiający wskazał wymagania dot. przechowywania danego rodzaju wyrobów np: *pomieszczenia suche z dala od promieni słonecznych, optymalna temperatura powietrza 18-22 °C, optymalna wilgotność powietrza 40-55%, materiał nienarażony na przesuwanie, zbędne przenoszenie, uszkodzenie mechaniczne*. Szpital obecnie nie posiada środków finansowych oraz miejsca pod inwestycję magazynową dla wyrobów medycznych.

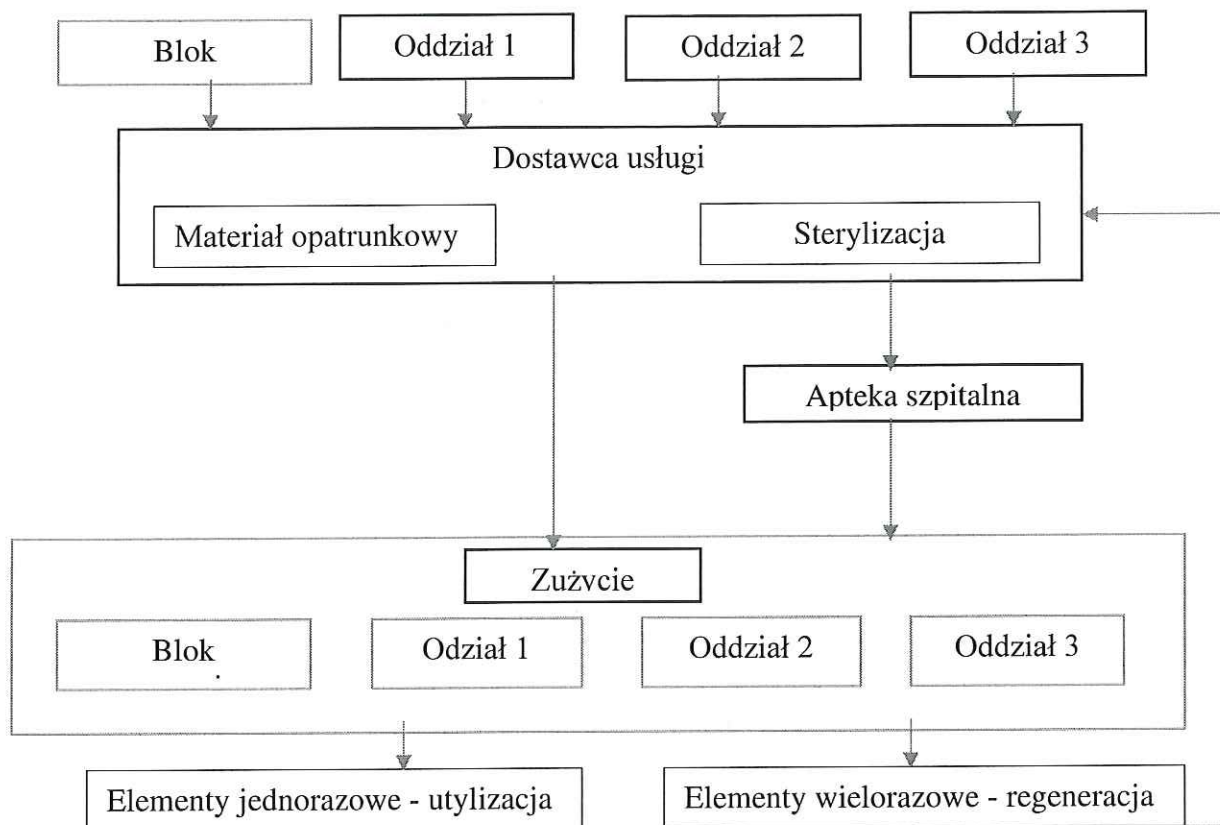
5) Kompleksowe realizowanie zamówienia upraszcza zarządzanie zamówieniami i logistykę, ponadto optymalizuje interwencje chirurgiczne poprzez skrócenie czasu przygotowania i wykonania procedury medycznej. Wszystko to wpływa na obniżenie kosztów funkcjonowania obszarów pomocniczych szpitala.

a) Z racji realizacji świadczeń opieki zdrowotnej przez Zamawiającego polegającej na ratowaniu ludzkiego życia istotne jest zapewnienie stabilności wykonywania procedur medycznych oraz skrócenia czasu ich przygotowania, zwłaszcza wtedy, kiedy bardzo często liczy się każda minuta czy sekunda. Logistyka dostaw niezbędnych wyrobów powinna przechodzić wyłącznie przez konieczne miejsca w szpitalu. Skrócenie obiegu wyrobów medycznych pozytywnie oddziałuje na płynność finansową Zamawiającego, ponadto optymalizuje podstawową działalność podmiotu leczniczego.

Podjęcie tradycyjne:



Podjęcie z wykorzystaniem usługi kompleksowej (sterylizacja i dostawa sterylnych pakietów z materiałem opatrunkowym):



Każda strzałka w zaprezentowanych powyżej modelach obrazuje konkretną czynność i czas poświęcony na jej realizację. W przypadku tradycyjnego podejścia takich działań jest 18, natomiast w przypadku zastosowania usługi kompleksowej - 10. Jak można zauważyć skraca się liczba wykonywanych czynności i czas realizacji przedmiotu zamówienia.

b) Zapotrzebowanie na materiały opatrunkowe oraz zestawy zabiegowe oddziały szpitalne (11 oddziałów, 14 poradni specjalistycznych, 6 pracowni i 4 zakłady oraz 5 sal operacyjnych) składają do pracownika centralnej sterylizatorni, który ma za zadanie na bieżąco zamawiać asortyment, zestawiać zapotrzebowania oraz przekazywać wytworzone zamówienia do pracownika administracyjnego usługodawcy. Pracownik ten składa zamówienie, które jest realizowane przez dostawcę wyrobów medycznych. Pracownicy usługodawcy przyjmują dostawę, a następnie dokonują podziału wyrobów zgodnie z zapotrzebowaniem zgłoszonym przez oddziały oraz przygotowują gotowe wydanie. Najczęściej nie są to ilości pełnokartonowe, oddziały zamawiają zgodnie z bieżącym zapotrzebowaniem, dzięki czemu rozwiązany jest problem z magazynowaniem asortymentu na oddziale, który utrzymuje jedynie minimalne stany materiałów opatrunkowych oraz zestawów zabiegowych. W przypadku rezygnacji z takiego rozwiązania, szpital musiałby dokonać istotnych zmian organizacyjnych, personalnych oraz zrealizować inwestycje dostosowujące i w konsekwencji ponieść dodatkowe koszty, na które w obecnej bardzo trudnej sytuacji finansowej zadłużonego szpitala po prostu nie stać.

c) Jednym z kosztów byłoby wyodrębnienie w ramach istniejącej infrastruktury lub zbudowanie przestrzeni pod magazyn materiałów opatrunkowych i zestawów zabiegowych. Szpital nie posiada miejsca magazynowego. Szpital nie wygeneruje także środków na przeprowadzenie inwestycji obejmującej modernizację lub rozbudowę pomieszczeń magazynowych, bowiem finansowanie udziałnych świadczeń zdrowotnych przez NFZ jest niewystarczające i powoduje rokrocznie straty finansowane. Magazyn taki musiałby spełniać warunki techniczne, niezbędne do przechowywania wyrobów medycznych, polegające na zapewnieniu optymalnej wilgotności powietrza. W praktyce pomieszczenie to musiałoby posiadać

urządzenia monitorujące warunki przechowywania oraz sprzęt, który pozwoliłyby osiągnąć wymagane wskaźniki. Wyroby medyczne są projektowane, produkowane i pakowane w taki sposób, by ich właściwości i działanie w czasie przewidzianego używania nie ulegały pogorszeniu podczas transportu i przechowywania. Dopuszczalny okres składowania i transportu (w tym skrajnych warunkach środowiska) jest ograniczony przez warunki graniczne, po przekroczeniu których producent nie gwarantuje bezpieczeństwa i/lub właściwej jakości wyrobów. W takiej sytuacji, odpowiedzialność za dotrzymanie określonej specyfikacji warunków przechowywania w procesie magazynowania leży po stronie Zamawiającego. Przybliżony koszt przeprowadzenia inwestycji to ok. 5 000 zł/m². Przy założeniu tygodniowych zakupów szacowana powierzchnia magazynu powinna wynosić ok 20 m², co tym samym powoduje zabezpieczenie środków finansowych w kwocie min. 100 tysięcy zł.

d) Kolejnym z kosztów byłoby zatrudnienie dodatkowych pracowników w magazynie zaopatrzenia oraz w aptecę szpitalnej, w ramach których realizowane byłyby zadania wykonywane dotychczas przez usługodawcę - zbieranie zapotrzebowania z oddziałów, przetwarzanie danych, złożenie zamówienia, przyjęcie oraz sprawdzenie kompletności dostawy, podzielenie asortymentu na magazyn zaopatrzenia i aptekę szpitalną, opisanie i wydanie "paczek" na podstawie dokumentacji rejestrującej cały ten proces (schemat prezentujący model tradycyjny obrotu wyrobów medycznych w szpitalu). Szacowany koszt zatrudnienia jednej osoby z określonymi kwalifikacjami kształtuje się na poziomie 5 300 zł/m-c.

e) Połączenie logistyki wyrobów wytwarzanych w procesie usługi sterylizacji, jak również dostawy gotowych wyrobów medycznych pozwala na ujednoczenie oraz odroczenie terminu płatności. Odroczony termin zapłaty jest korzystny dla Zamawiającego, który zyskuje bowiem możliwość dysponowania własnymi środkami przez dodatkowy czas, otrzymując coś w rodzaju nieoprocentowanej pożyczki. Ma to szczególne znaczenie w sytuacji, kiedy szpital restrukturyzuje zadłużenie.

6) Zagwarantowanie bezpieczeństwa oferowanych i wykorzystywanych wyrobów medycznych w świetle obowiązującego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2019 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG i ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz 974) na podstawie ustawy o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079, art. 17 ust. 1 pkt 2).

a) W ramach działalności leczniczej Zamawiający ma obowiązek wykorzystywać wyroby medyczne odpowiedniej jakości zgodne z wymaganiami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2019 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG) i ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz 974) na podstawie ustawy o działalności leczniczej (tj. Dz. U. z 2022 r. poz. 633, 655, 974, 1079, art. 17 ust. 1 pkt 2).

b) Wykorzystywane wyroby medyczne w placówce Zamawiającego są dostosowane do jego potrzeb, uwzględniając specyfikę pracy szpitala oraz prowadzone procedury medyczne. Ze względu na charakter wyrobów medycznych, ich przeznaczenie i bezpośrednie konsekwencje dla pacjentów wyroby medyczne muszą być bezpieczne do stosowania w diagnostyce i leczeniu.

c) Proces produkcji ma się odbywać po zweryfikowaniu wzajemnej kompatybilności wyrobów oraz - w stosownych przypadkach - innych produktów zgodnie z instrukcjami producentów oraz przeprowadzeniu swoich własnych działań zgodnych z tymi instrukcjami (art. 22 ust. 2 lit a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2019 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG). Podmioty lub osoby wykorzystujące wyrób do wykonywania działalności gospodarczej lub zawodowej są obowiązane przed jego użyciem sprawdzić czy na wyrobie zostało umieszczone oznakowanie CE oraz została sporządzona deklaracja zgodności UE dla tego wyrobu.

d) Wszystkie te czynności skupiają się na podmiocie zewnętrznym prowadzącym centralną sterylizatornię przenosząc na niego odpowiedzialność za bezpieczeństwo wyrobu medycznego i usługi. Wszelkie koszty przeprowadzenia walidacji, prowadzenia dokumentacji związanej z produkcją i obrotem wytworzonymi wyrobami są po stronie podmiotu zewnętrznego. Wszystko to sprowadza się do ograniczenia kosztów funkcjonowania obszarów pomocniczych szpitala, związanych z weryfikacją dokumentacji, przeprowadzenia kilku postępowań przetargowych. Pozytywnie oddziałuje na ograniczenie kosztów związanych z logistyką i koordynowaniem działań dystrybucyjnych w szpitalu.”,

2) w załączniku nr 9 do SWZ „Projektowane postanowienia umowy”, w § 3 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „3.Pakiety z materiałem opatrunkowym i zabiegowym będą wykonywane przez Zleceniobiorcę poza dzierżawionymi od Zleceniodawcy pomieszczeniami centralnej sterylizacji.

4.Zleceniodawca będzie zamawiał sterylne pakiety z materiałem opatrunkowym i zabiegowym w ilościach określonych każdorazowo w protokole/zamówieniu.

5.Koszt transportu sterylnych pakietów z materiałem opatrunkowym i zabiegowym przewożonym w przeznaczony do tego komorze samochodu jest zawarty w wartości umowy brutto, określonej w § 9 ust. 1.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „3.Pakiety z materiałem opatrunkowym i zabiegowym muszą spełniać wymagania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2022 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2019 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG) i ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz 974).

4.Zleceniodawca będzie zamawiał sterylne pakiety z materiałem opatrunkowym i zabiegowym w ilościach określonych każdorazowo w protokole/zamówieniu.

5.W przypadku transportu sterylnych pakietów z materiałem opatrunkowym i zabiegowym koszt transportu sterylnych pakietów z materiałem opatrunkowym i zabiegowym przewożonym w przeznaczony do tego komorze samochodu jest zawarty w wartości umowy brutto, określonej w § 9 ust. 1.”,

3) w załączniku nr 13 do SWZ wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „

Wykaz wyposażenia centralnej sterylizacji i stacji uzdatniania wody

Lp.	Nazwa	Ilość
1	Stół ociekowy	2
2	Stół roboczy z 2 komorami zlewozmykawkowymi	3
3	Stół roboczy z 1 komora zlewozmykawkową	2
4	Stół do pakietowania	2
5	Stół do pakietowania pojedynczy	1
6	Stół roboczy z podświetlanym blatem	1
7	Sterylicator parowy przelotowy do pełnej zabudowy	2
8	Myjnia dezynfektor przelotowa	2
9	System komputerowy	1

20	System komputerowy								1
21	Stół roboczy zlewozmywakowy z wbudowaną myjnią ultradźwiękową								1
22	Regał jezdny								6

»

Pozostałe warunki SWZ nie ulegają zmianie.

DYREKTOR
SPECJALISTYCZNEGO SZPITALA MIEJSKIEGO
im. M. Kopernika w Toruniu
Justyna Wileńska

