Kraków, dnia 10.11.2020 r.

Nr sprawy: DFP.271.138.2020.SP

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę pomp insulinowych przeznaczonych dla Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem pacjentów.*

Zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazuję odpowiedzi na pytania wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz modyfikuję specyfikację.

**Pytanie 1**

Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia dla Części 1, poz. 25: „Pompa insulinowa z wbudowanym Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM)”

Czy Zamawiający zmodyfikuje sposób oceny parametru opisanego w poz. 25 w następujący sposób:

Pompa insulinowa z wbudowanym Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) – 5 pkt

Pompa insulinowa z wbudowanym Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) i funkcją automatycznego wstrzymania podaży insuliny przy niskim poziomie glikemii - 5 pkt

Brak wbudowanego Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii – 0 pkt

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 2**

Dotyczy Opisu Przedmiotu Zamówienia dla Części 2, poz. 25: „System Ciągłego Monitorowania Glikemii (…)”

Czy Zamawiający zmodyfikuje sposób oceny parametru opisanego w poz. 25 w następujący sposób:

Możliwość automatycznego, predykcyjnego wstrzymania wlewu podstawowego na podstawie wartości wskazanych przez system ciągłego monitorowania glikemii, przed osiągnięciem hipoglikemii – 10 pkt

Brak możliwości automatycznego, predykcyjnego wstrzymania wlewu podstawowego na podstawie wartości wskazanych przez system ciągłego monitorowania glikemii, przed osiągnięciem hipoglikemii: 0 pkt

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 3**

Czy zamawiający dopuści kalkulator bolusa z możliwością ustawienia w kilku przedziałach czasowych oraz z wyrażeniem ilości węglowodanów jedynie jako gramy.

Kalkulator jest wyposażony w funkcję aktywnej insuliny z możliwością ustawienia czasu aktywnej insuliny przez użytkownika

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie dopuszcza kalkulatora bolusa z wyrażeniem ilości węglowodanów jedynie jako gramy.**

**Pytanie 4**

W jaki sposób Zamawiający rozumie zapis dotyczący punktacji za gwarancję. Czy każdy kolejny miesiąc gwarancji powyżej 48-go miesiąca daje kolejne dwa punkty?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wyjaśnia, że Wykonawca może otrzymać maksymalnie 2 punkty za spełnienie tego parametru, jeśli zaoferuje dłuższą gwarancję niż 48 miesiące. Kolejne miesiące gwarancji nie dają dodatkowych dwóch punktów.**

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający dopuści do przetargu pompę, do której na dzień dzisiejszy wkłucia produkuje tylko jeden producent, lecz pompa nie posiada zabezpieczenia rozpoznającego wkłucia, dlatego gdy na rynku pojawią się pasujące wkłucia innego producenta, ich użycie nie będzie powodowało utraty gwarancji.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza.**

 **Pytanie 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podział postępowania na 3 pakiety wg zapotrzebowania Zamawiającego:
Pakiet nr 1: Dostawa osobistych pomp insulinowych wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem pacjentów.
Z uwzględnieniem zmiany w opisie przedmiotu zamówienia w pkt. 25 z parametru punktowanego na parametr wymagany:

Pompa insulinowa z wbudowanym Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM)
Pompa insulinowa z wbudowanym Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) i funkcją automatycznego wstrzymania podaży insuliny przy niskim poziomie glikemii
Pakiet nr 2: Dostawa osobistych pomp insulinowych wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem pacjentów.
Z uwzględnieniem zmiany w opisie przedmiotu zamówienia w pkt. 25 z parametru punktowanego na parametr wymagany: System ciągłego monitorowania glikemii, który jest integralną częścią urządzenia do podawania insuliny z opcją automatycznego wstrzymania podaży insuliny przy hipoglikemii
Możliwość automatycznego, predykcyjnego wstrzymania wlewu podstawowego na podstawie wartości wskazanych przez system ciągłego monitorowania glikemii, przed osiągnięciem hipoglikemii
Pakiet nr 3

Dostawa osobistych pomp insulinowych wraz z instalacją, uruchomieniem i szkoleniem pacjentów
Pompa Insulinowa bez wbudowanego Systemu Ciągłego Monitorowania Glikemii

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wyraża zgodę i wprowadza następujące zmiany:**

**- podział postępowania zostaje zmieniony z 2 części na 3 części**,

**-podział ilościowy pomp w zakresie poszczególnych części zostaje następująco zmodyfikowany: było: część 1 (30 szt..), część 2 (10 szt.), jest: część 1 (10 szt..), część 2 (10 szt.), część 3 (20 szt.)**

**- zmiana parametru nr 25 w częściach 1 i 2 z parametru punktowanego na parametr wymagany.**

**W związku z powyższym zmianie ulegają zapisy Specyfikacji, które otrzymują następujące brzmienie:**

**„3.2. Zamówienie zostało podzielone na 3 części.**

**CPV: 33100000-1**

 **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawiera załącznik nr 1a (część 1, część 2, część 3) do specyfikacji. Opis ten należy odczytywać wraz z ewentualnymi zmianami treści specyfikacji, będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania wykonawców.”**

**„8.1.  Wykonawca zobowiązany jest wnieść wadium przed upływem terminu składania ofert.**

**Wadium dla poszczególnych części wynosi:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Część 1** |  **600,00 zł** |
| **Część 2** |  **600,00 zł** |
| **Część 3** |  **1 200,00 zł** |

**(..)”**

**„13.1. Oferty będą oceniane w każdej części wg następujących kryteriów:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kryterium** | **Sposób oceny ofert** | **Waga** |
| **Cena** | **Liczba punktów = ( A(min)/A(i) ) \* 60 gdzie:** **- A(min) - najniższa cena spośród wszystkich ofert ocenianych** **- A(i) - cena podana w ofercie ocenianej** | **60%** |
| **Parametry techniczne i eksploatacyjne** | **Liczba punktów = ( B(i)/B(max) ) \* 20 gdzie:** **- B(i) - liczba punktów otrzymanych przez ocenianą ofertę za parametry techniczne i eksploatacyjne (przyznana w oparciu o sposób oceny podany w załączniku nr 1a część 1, część 2, część 3 do specyfikacji)** **- B(max) - najwyższa spośród wszystkich ocenianych ofert liczba punktów otrzymanych za parametry techniczne i eksploatacyjne (przyznana w oparciu o sposób oceny podany w załączniku nr 1a część 1, część 2 do specyfikacji)** | **20%** |
| **Warunki gwarancji****i serwisu** | **Liczba punktów = ( C(i)/C(max) ) \* 20 gdzie:** **- C(i) - liczba punktów otrzymanych przez ocenianą ofertę za warunki gwarancji i serwisu (przyznana w oparciu o sposób oceny podany w załączniku nr 1a część 1, część 2 do specyfikacji)****- C(max) - najwyższa spośród wszystkich ofert liczba punktów otrzymanych za warunki gwarancji i serwisu (przyznana w oparciu o sposób oceny podany w załączniku nr 1a część 1, część 2, część 3 do specyfikacji)** | **20%** |

**Pytanie 7**

Dotyczy: PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE, ZAŁĄCZNIK 1a część 1 i 2 Punkt 37 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie wymogów punktu 37 i zamieszczenie dodatkowego zapisu jako parametru wymaganego o brzmieniu: Oprogramowanie umożliwiające pobieranie danych z pomp insulinowych, systemów Ciągłego Monitorowania Glikemii oraz wybranych glukometrów, z możliwością zdalnego połączenia i synchronizacji kompatybilnych kont – szpitalnego oraz pacjenckiego.

Kluczowym elementem terapii pacjenta leczonego za pomocą osobistej pompy insulinowej pozostaje możliwość pobrania danych z urządzenia pacjenta i wygenerowania raportów umożliwiających analizę oraz modyfikację prowadzonej terapii. W szczególnym czasie pandemii COVID-19 przyszło nam zmierzyć się z systemem telewizyt oraz wizyt online z zakresu szeroko rozumianej telemedycyny.

Oprogramowanie umożliwiające zdalne połączenie konta placówki z kontem pacjenta, pozwala zespołowi terapeutycznemu na zdalny dostęp do danych z urządzenia pacjenta, które to dane pacjent przesyła z urządzenia w warunkach domowych. Przesłane przez pacjenta dane automatycznie pobierają się na jego zsynchronizowane konto szpitalne, umożliwiając wygenerowanie raportów potrzebnych do analizy prowadzonej terapii, a także rozliczania wizyt z NFZ.

**Odpowiedź:**

**Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 8**

Dotyczy: Załącznik 1a część 1, pkt 25 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę powyższego punktu z parametru dodatkowego na parametr wymagany o brzmieniu: Pompa insulinowa z wbudowanym Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) Pompa insulinowa z wbudowanym Systemem Ciągłego Monitorowania Glikemii (CGM) i funkcją automatycznego wstrzymania podaży insuliny przy niskim poziomie glikemii.

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 9**

Dotyczy: Załącznik 1a część 2, pkt. 25 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę powyższego punktu z parametru dodatkowego na parametr wymagany o brzmieniu: System ciągłego monitorowania glikemii, który jest integralną częścią urządzenia do podawania insuliny z opcją automatycznego wstrzymania podaży insuliny przy hipoglikemii Możliwość automatycznego, predykcyjnego wstrzymania wlewu podstawowego na podstawie wartości wskazanych przez system ciągłego monitorowania glikemii, przed osiągnięciem hipoglikemii.

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 10**

Dotyczy: PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE, ZAŁĄCZNIK 1a część 1 i 2 Punkt 9. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie i doprecyzowanie zapisu:

„Programowanie bolusa: (złożony /podwójny /wielofalowy). Dokładność ≤ 0,1j
Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z powyższym punktem SIWZ Zamawiający oczekuje, aby minimalna dawka do zaprogramowania bolusa złożonego (suma części prostej i przedłużonej) wynosiła nie więcej niż 0,1j/bolus. Oznacza to, że użytkownik ma możliwość zaprogramowania bolusa złożonego o wartości 0,1j/bolus lub mniej np. 0,05j/bolus.
Dodatkowo prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający rozumie przez „dokładność nie mniejszą niż 0,1j/bolus”, aby precyzja programowania przyrostu bolusa (wzrost o wielkość dawki) w pełnym zakresie wielkości bolusa wynosiła kolejno 0,1j/bolus, 0,2j/bolus, 0,3j/bolus, 0,4j/bolus…

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający potwierdza.**

**Pytanie 11**

Kryterium: WARUNKI GWARANCJI I SERWISU, ZAŁĄCZNIK 1a część 1 i 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę kryterium SIWZ „WARUNKI GWARANCJI
i SERWISU” z kryterium punktowanego na niepunktowane i przeniesienie jego wagi na kryterium „PARAMETRY TECHNICZNE i EKSPLOATACYJNE”? Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę na podział oceny ofert wg. kryteriów: Cena-60% Parametry techniczne i eksploatacyjne-40%
„Gwarancja min. 48 m-cy od daty podpisania ostatecznego protokołu dostawy.” Bez punktacji dodatkowej za długość udzielonej gwarancji. Informujemy, iż w sytuacji, kiedy pompa insulinowa używana przez pacjenta uznana zostanie za wadliwą, zawsze zostanie wymieniona na pompę sprawną, sprawdzoną, wolną od wad. Natomiast w sytuacji kiedy pompa ulegnie uszkodzeniu, co zostanie zgłoszone oraz potwierdzone przez wykwalikowanych pracowników całodobowej infolinii, zostanie wymieniona na pompę pełnowartościową, tego samego modelu. Pragniemy poinformować, iż zapis procedury NFZ odrębnie kontraktowanej „Leczenie cukrzycy z zastosowaniem pompy insulinowej u dorosłych”, stanowi: „Na koszty świadczenia składają się:

1) zaopatrzenie świadczeniobiorcy w nową pompę insulinową nie częściej niż raz na 4 lata oraz zapewnienie serwisu tej pompy (zaprzestanie leczenia z użyciem pompy nie rodzi obowiązku jej zwrotu świadczeniodawcy)” Z interpretacji tego zapisu wynika, iż w momencie zakończenia 4 letniej ochrony gwarancyjnej, pacjent, który leczy się przy pomocy pompy insulinowej (starszej niż 4 lata), ma prawo otrzymać nowe urządzenie. Zapis ten nie tylko wystarczająco zabezpiecza dostęp pacjentów do bezpłatnego serwisu i gwarancji ale również co 4 lata umożliwia pacjentom wymianę pompy na model nowocześniejszy, pozwalający na lepsze wyrównanie. Utrzymanie zapisu SIWZ punktującego dodatkowo wydłużanie gwarancji powyżej 4 lat, może niektórym pacjentom uniemożliwić przez klika kolejnych lat dostęp do nowszej a co za tym idzie lepszej formy terapii, gdyż w świetle regulacji NFZ po 4 latach nie będą mogli wymienić pompy na nowszy model, gdyż ich stara pompa będzie nadal objęta gwarancją.

**Odpowiedź:**

**Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 12**

Dotyczy: PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE, ZAŁĄCZNIK 1a część 1 i 2 Czy Zamawiający wyrazi zatem zgodę na przeniesienie punktu 34 załącznika 1a cz. 1 i 2 o brzmieniu: „Autoryzowane punkty serwisowe na terenie Polski” znajdującego się w Kryterium WARUNKI GWARANCJI i SERWISU do Kryterium PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE jako kolejną pozycję z taką samą ilością punktów dodatkowych.

**Odpowiedź:**

**Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 13**

Dotyczy: PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE, ZAŁĄCZNIK 1a część 1 i 2 Punkt 11 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w punkcie 11 SIWZ dodatkowego parametru punktowanego, nieograniczającego innych Wykonawców i zwiększenie punktacji:
„Możliwość stałego skomunikowania i współpracy bezprzewodowej pompy insulinowej z więcej niż 1 glukometrem”.

A.TAK, więcej niż 1 glukometr - 50 pkt. B. NIE, tylko 1 glukometr - 0 pkt.

Obecnie komunikacja bezprzewodowa pomiędzy pompą insulinową, a glukometrem należy do standardowych rozwiązań stosowanych przez producentów. Modele pomp insulinowych współpracują bezprzewodowo z dedykowanymi glukometrami. Współpraca ta polega na automatycznym przesłaniu dokonanego pomiaru glikemii bezpośrednio z glukometru do pompy, do funkcji Kalkulatora Bolusa. Do oferowanych pomp w zależności od wybranego modelu można przypisać na stałe 3 lub 5 glukometrów równocześnie. Jak pokazuje doświadczenie wielu pacjentów, możliwość taka jest bardzo przydatna, zarówno w przypadku dzieci jak i osób dorosłych (studiujących, aktywnych zawodowo). Zdarza się bowiem, że pacjent wychodząc w pośpiechu z domu zapomni glukometru współpracującego z pompą. W tej sytuacji traci możliwość automatycznego przesłania glikemii do pompy (np. do Kalkulatora Bolusa). Jednak gdy pacjent posiada możliwość przypisania więcej niż 1 glukometru do pompy, to często zaopatruje się w zapasowe glukometry i umieszcza je w miejscach w których najczęściej przebywa (dom, praca, samochód). Pozwala to pacjentowi na skorzystanie z glukometru zapasowego w każdej chwili, co ważne glukometru skomunikowanego już z pompą. To z kolei przekłada się na możliwość systematycznego i precyzyjnego korzystania z funkcji Kalkulatora Bolusa w każdej sytuacji. Z terapeutycznego punktu widzenia pacjent korzystający z funkcji skomunikowanego z pompą glukometru oraz Kalkulatora Bolusa odnosi szereg korzyści:

• Większą dokładność w dawkowaniu insuliny, zapobieganie błędom w obliczaniu dawki,

• Lepszą kontrolę glikemii poposiłkowej,

• Zmniejszoną liczbę bolusów korekcyjnych, koniecznych do skorygowania hiperglikemii poposiłkowej,

• Zapobieganie wtórnej hipoglikemii wynikającej ze zjawiska „nagromadzenia się insuliny“, występującego po podawaniu częstych bolusów (kalkulator bolusa „pamięta”, kiedy pacjenci podawali wcześniejsze bolusy i wylicza ilość wciąż aktywnej insuliny)

• Zmniejszoną ilość spożywanych węglowodanów wymaganych do leczenia hipoglikemii w porównaniu ze standardowymi technikami podawania bolusów,

• Optymalną kontrolę glikemii - glikemia w granicach normy przez większą ilość czasu. Kalkulator Bolusa uwzględnia również aktualny zakres docelowy glikemii pacjenta, dlatego pomaga też w tzw. „leczeniu do celu“ (ang. „treat to target“), tym samym zmniejszając liczbę wahań wartości glikemii,

• Lepsze przestrzeganie zaleceń przez pacjenta,

• Większą satysfakcję z leczenia. Korzyści te zostały potwierdzone w badaniach klinicznych (EBM – Evidence Based Medicine). Takie kryterium SIWZ pozwoli Zamawiającemu wybrać zarówno najkorzystniejszą ofertę cenową jak również pompę insulinową najwyższej jakości, oferującą parametry które mają wydatny wpływ na zdecydowaną poprawę wyrównania glikemii, a co za tym idzie poprawę jakości terapii cukrzycy oraz większy komfort życia pacjenta.

**Odpowiedź:**

**Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 14**

Dotyczy: PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE, ZAŁĄCZNIK 1a część 1 i 2 Punkt 12 Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nie dopuszcza kalkulatora bolusa w urządzeniu zewnętrznym takim jak smartfon-komunikujący się pompą insulinową za pośrednictwem komunikacji Bluetooth.

**Odpowiedź:**

**Tak, Zamawiający potwierdza, że nie dopuszcza kalkulatora bolusa w urządzeniu zewnętrznym takim jak smartfon-komunikujący się pompą insulinową za pośrednictwem komunikacji Bluetooth.**

**Pytanie 15**

Dotyczy: PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE, ZAŁĄCZNIK 1a część 1 i 2 Punkt 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w punkcie 12 SIWZ dodatkowego parametru punktowanego, nieograniczającego innych Wykonawców i zwiększenie punktacji:

Funkcja kalkulatora bolusa będącą integralną częścią pompy insulinowej tzw. wbudowany kalkulator bolusa wewnętrzny.

A. TAK –50 pkt. B. NIE – 0 pkt.

Uzasadnienie Kalkulator Bolusa jest integralną- wewnętrzną- częścią pompy z funkcją służącą do obliczania bolusa wymaganego do skompensowania posiłku lub skorygowania wysokiego stężenia glukozy we krwi. W tym celu Kalkulator Bolusa korzysta z ustawień osobistych użytkownika zaprogramowanych w pompie, w którym jest wbudowany, takich jak: jednostki węglowodanów (gr lub WW), przeliczniki węglowodanowe (gr węglowodanów/jednostkę insuliny lub jednostki insuliny/WW), jednostki stężenia glukozy (mmol/l lub mg/dl), wrażliwość na insulinę, docelowy zakres glukozy we krwi, czas aktywności insuliny.

Użytkownik może ręcznie w pompie bez konieczności stosowania drugiego urządzenia zmodyfikować zasugerowaną przez Kalkulator Bolusa dawkę insuliny, dostosowując ją i wykorzystując również w sytuacjach szczególnych (wysiłek fizyczny, infekcja).

**Odpowiedź:**

**Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 16**

Dotyczy: PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE, ZAŁĄCZNIK 1a część 1 i 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu dodatkowo punktowanego nieograniczającego innych Wykonawców w Kryterium PARAMETRY TECHNICZNE I EKSPLOATACYJNE o brzmieniu jak poniżej:

Podsumowanie terapii na jednej stronie (w tym baza, bolusy, wrażliwość na insulinę w przedziałach czasowych, średnie dawki insuliny w liczbach). Dzienne, jednostronicowe zestawienie wykorzystania Kalkulatora Bolusa, opisujące w sposób szczegółowy każdy podany przez pacjenta bolus, z uwzględnieniem: insuliny aktywnej, różnicy pomiędzy bolusem zalecanym a podanym, dawki insuliny w bolusie wyliczonej na posiłek i na korektę, wraz z podaniem w tym samy miejscu aktualnie zaprogramowanych w pompie parametrów Kalkulatora Bolusa (zakres docelowy, przelicznik węglowodanowy, wrażliwość na insulinę). Jak potwierdza praktyka kliniczna, takie zestawienie danych w jednym miejscu pozwala na pełną i szybką ocenę danego przypadku przez lekarza, co wydatnie przyczynia się do przyspieszenia procesu diagnostycznego, a w konsekwencji skrócenia czasu trwania wizyt u lekarza specjalisty.

A.TAK - 50 pkt. B. NIE - 0 pkt.

**Odpowiedź:**

**Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**W załączeniu Zamawiający przekazuję Formularz oferty (załącznik 1), Opis przedmiotu zamówienia (załącznik nr 1a- część 1, załącznik nr 1a - część 2. załącznik nr 1a-część 3 do specyfikacji) oraz wzór umowy (załącznik nr 3 do specyfikacji) uwzględniający powyższe odpowiedzi i wprowadzone zmiany.**

**Termin składania ofert uległ przedłużeniu do dnia 18.11.2020 r. do godz. 10:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 18.11.2020 r. o godz. 10:00. Pozostałe informacje dotyczące składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.**