

Adres strony internetowej, na której Zamawiający udostępnił Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia:

[www.bip.szpitalmegrez.pl](http://www.bip.szpitalmegrez.pl)

---

**Tychy: Usługa farmaceutyczna polegająca na sporządzeniu mieszanin do żywienia pozajelitowego wraz z dostawą gotowej mieszaniny w postaci worków do żywienia pozajelitowego pacjentów**

**Numer ogłoszenia: 2481 - 2015; data zamieszczenia: 08.01.2015**

OGŁOSZENIE O ZAMÓWIENIU - usługi

**Zamieszczanie ogłoszenia:** obowiązkowe.

**Ogłoszenie dotyczy:** zamówienia publicznego.

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

**I. 1) NAZWA I ADRES:** MEGREZ Sp. z o.o. , ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, woj. śląskie, tel. 32 325 51 71, faks 32 325 52 84.

- **Adres strony internetowej zamawiającego:** [www.szpitalmegrez.pl](http://www.szpitalmegrez.pl)

**I. 2) RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO:** Inny: podmiot leczniczy - spółka prawa handlowego.

SEKCJA II: PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA

**II.1) OKREŚLENIE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**II.1.1) Nazwa nadana zamówieniu przez zamawiającego:** Usługa farmaceutyczna polegająca na sporządzeniu mieszanin do żywienia pozajelitowego wraz z dostawą gotowej mieszaniny w postaci worków do żywienia pozajelitowego pacjentów.

**II.1.2) Rodzaj zamówienia:** usługi.

**II.1.4) Określenie przedmiotu oraz wielkości lub zakresu zamówienia:** 1. Przedmiotem zamówienia jest usługa farmaceutyczna polegająca na sporządzeniu mieszanin do żywienia pozajelitowego na podstawie indywidualnych recept wraz z dostawą gotowej mieszaniny w postaci worków do żywienia pozajelitowego pacjentów. 2. Mieszaniny do żywienia pozajelitowego sporządzane będą przez przeszkolony w tym celu personel Apteki Szpitalnej Wykonawcy. 3. Sporządzanie mieszanin odbywać się będzie w Pracowni Żywienia Pozajelitowego Apteki Wykonawcy przy użyciu mieszalnika, pod łóżką z nawiewem laminarnym spełniającymi wymagania Prawa Farmaceutycznego i Standardów Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w zakresie sporządzania mieszanin żywienia pozajelitowego. 4. Wykonawca zobowiązany jest świadczyć usługę zgodnie z przepisami ustawy z dnia 06.09.2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz zgodnie z obowiązującymi rozporządzeniami do w/w ustawy i standardami oraz zaleceniami polskich i europejskich Towarzystw Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego. 5.

Wykonawca zobowiązany jest do sporządzania mieszanin w warunkach odpowiadających wymaganiom Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dziennik Ustaw z 2008r., Nr 184, Poz. 1143 ze zm.) a w szczególności załącznika nr 1 Rozporządzenia: a) Wykonawca prowadzi monitoring zapylenia miejsca sporządzenia mieszanin żywienia pozajelitowego co najmniej 1x/godzinę w trakcie sporządzania mieszanin; b) Wykonawca prowadzi monitoring mikrobiologiczny mieszanin żywienia pozajelitowego co najmniej poprzez zastosowanie testów posiewowych wykonywanych przez akredytowane laboratorium mikrobiologiczne co najmniej 1x/dzień sporządzania i udostępnieni wyniki tych badań na wezwanie Zamawiającego; c) Wykonawca posiada system pomiarowy do ciągłego monitoringu i rejestracji parametrów środowiskowych komory sporządzania, co najmniej w zakresie pomiarów temperatury, wilgotności i promieniowania UV. Wykonawca podda się audytowi Zamawiającego w zakresie posiadania i funkcjonowania systemu ciągłego monitoringu przed przystąpieniem do realizacji zamówienia; d) Wykonawca prowadzi stały monitoring parametrów środowiskowych miejsc tymczasowego przechowywania mieszanin (lodówki), co najmniej w zakresie stałych pomiarów temperatury, wilgotności, promieniowania UV. Wykonawca podda się audytowi Zamawiającego w zakresie posiadania i funkcjonowania stałego systemu monitoringu miejsc przechowywania mieszanin przed przystąpieniem do realizacji zamówienia; e) Wykonawca sporządza mieszaniny żywienia pozajelitowego w workach UV stabilnych i/lub strzykawkach UV stabilnych; f) Wykonawca zapewni dostęp do aplikacji on-line umożliwiającej wystawianie recept i składanie zamówienia bezpośrednio do pracowni żywieniowej. Aplikacja winna liczyć i wizualizować podstawowe parametry stabilności zamawianej mieszaniny takie jak współczynnik CAN, iloczyn jonów wapnia i fosforu oraz osmolarność informując lekarza wystawiającego receptę o możliwym przekroczeniu zalecanego poziomu parametrów. 6. Wykonawca zobowiązany jest do transportu mieszanin żywienia pozajelitowego w warunkach odpowiadających wymaganiom Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dziennik Ustaw z 2002r. Nr 144, Poz. 1216 ze zm.): a) Transport odbywa się w kontrolowanych warunkach temperaturowych w zimnym łańcuchu dostaw w temperaturze 2-8 st C, b) Transport odbywa się pod stałym monitoringiem temperatury i wilgotności z odczytem danych co 1 minutę, archiwizacją i udostępnianiem na wezwanie Zamawiającego przez okres 5 lat, c) Opakowania transportowe zamykane będą jednorazowymi plombami z indywidualnym numerem seryjnym w celu należytego zabezpieczenia przed dostępem osób nieuprawnionych. 7. Sporządzanie mieszanin odbywać się będzie na podstawie imiennych recept dostarczanych Wykonawcy przez Zamawiającego. 8. Wykonawca zapewnia możliwość wyboru preparatów do żywienia pozajelitowego, zgodnie z załączonym do oferty wykazem. 9. Sporządzane mieszaniny żywieniowe muszą spełniać wymagania farmakopealne dla mieszanin do żywienia pozajelitowego. 10. Sporządzane mieszaniny muszą posiadać odpowiednią, udokumentowaną stabilność (fizyczną, chemiczną, mikrobiologiczną). 11. Dostawa mieszanin do żywienia pozajelitowego dla noworodków będzie wykonywana przez 7 dni w tygodniu i 24 godziny na dobę. 12. Przedmiotem zamówienia są określone w formularzu asortymentowo-cenowym ilości worków z gotową mieszaniną do żywienia pozajelitowego - załącznik nr 1 do SIWZ. 13. Szczegółowe warunki realizacji przedmiotu zamówienia zapisano we wzorze umowy (załącznik nr 5 do SIWZ).

#### **II.1.6) Wspólny Słownik Zamówień (CPV): 85.14.90.00-5.**

**II.1.7) Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej:** nie.

**II.1.8) Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej:** nie.

**II.2) CZAS TRWANIA ZAMÓWIENIA LUB TERMIN WYKONANIA:** Okres w miesiącach: 12.

SEKCJA III: INFORMACJE O CHARAKTERZE PRAWNYM, EKONOMICZNYM, FINANSOWYM I TECHNICZNYM

### **III.1) WADIUM**

**Informacja na temat wadium:** nie dotyczy

### **III.2) ZALICZKI**

**III.4) INFORMACJA O OŚWIADCZENIACH LUB DOKUMENTACH, JAKIE MAJĄ DOSTARCZYĆ WYKONAWCY W CELU POTWIERDZENIA SPEŁNIANIA WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ NIEPODLEGANIA WYKLUCZENIU NA PODSTAWIE ART. 24 UST. 1 USTAWY**

**III.4.1) W zakresie wykazania spełniania przez wykonawcę warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy, oprócz oświadczenia o spełnianiu warunków udziału w postępowaniu należy przedłożyć:**

**III.4.2) W zakresie potwierdzenia niepodlegania wykluczeniu na podstawie art. 24 ust. 1 ustawy, należy przedłożyć:**

- oświadczenie o braku podstaw do wykluczenia;
- aktualny odpis z właściwego rejestru lub z centralnej ewidencji i informacji o działalności gospodarczej, jeżeli odrębne przepisy wymagają wpisu do rejestru lub ewidencji, w celu wykazania braku podstaw do wykluczenia w oparciu o art. 24 ust. 1 pkt 2 ustawy, wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- aktualne zaświadczenie właściwego naczelnika urzędu skarbowego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem podatków, lub zaświadczenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- aktualne zaświadczenie właściwego oddziału Zakładu Ubezpieczeń Społecznych lub Kasy Rolniczego Ubezpieczenia Społecznego potwierdzające, że wykonawca nie zalega z opłacaniem składek na ubezpieczenia zdrowotne i społeczne, lub potwierdzenie, że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji

właściwego organu - wystawione nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

- wykonawca powołujący się przy wykazywaniu spełniania warunków udziału w postępowaniu na zasoby innych podmiotów, które będą brały udział w realizacji części zamówienia, przedkłada także dokumenty dotyczące tego podmiotu w zakresie wymaganym dla wykonawcy, określonym w pkt III.4.2.

#### III.4.3) Dokumenty podmiotów zagranicznych

Jeżeli wykonawca ma siedzibę lub miejsce zamieszkania poza terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przedkłada:

III.4.3.1) dokument wystawiony w kraju, w którym ma siedzibę lub miejsce zamieszkania potwierdzający, że:

- nie otwarto jego likwidacji ani nie ogłoszono upadłości - wystawiony nie wcześniej niż 6 miesięcy przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;
- nie zalega z uiszczaniem podatków, opłat, składek na ubezpieczenie społeczne i zdrowotne albo że uzyskał przewidziane prawem zwolnienie, odroczenie lub rozłożenie na raty zaległych płatności lub wstrzymanie w całości wykonania decyzji właściwego organu - wystawiony nie wcześniej niż 3 miesiące przed upływem terminu składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia albo składania ofert;

#### III.4.4) Dokumenty dotyczące przynależności do tej samej grupy kapitałowej

- lista podmiotów należących do tej samej grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów albo informacji o tym, że nie należy do grupy kapitałowej;

#### III.5) INFORMACJA O DOKUMENTACH POTWIERDZAJĄCYCH, ŻE OFEROWANE DOSTAWY, USŁUGI LUB ROBOTY BUDOWLANE ODPOWIADAJĄ OKREŚLONYM WYMAGANIOM

W zakresie potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają określonym wymaganiom należy przedłożyć:

- inne dokumenty
  1. Zamawiający oczekuje, iż oferowana przez Wykonawcę usługa będzie gwarantowała najwyższą jakość i niezawodność. Usługa będąca przedmiotem zamówienia powinna być wykonana przez Wykonawcę, który posiada zgodę na prowadzenie apteki szpitalnej wydaną przez właściwego wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego na podstawie art. 106 ust. 1 ustawy z dnia 06.09.2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) - zgodę należy załączyć do oferty.
  2. Celem sprawdzenia, czy proponowany

przedmiot zamówienia jest zgodny z wymaganiami Zamawiającego, Wykonawca złoży wraz z ofertą oświadczenie (stanowiące załącznik nr 4 do SIWZ) potwierdzające, że: a) sporządzane i oferowane przez Wykonawcę mieszanki do żywienia pozajelitowego wykonane zostaną zgodnie z przepisami ustawy z dnia 06.09.2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.) oraz zgodnie z obowiązującymi standardami i zaleceniami polskich i europejskich Towarzystw Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego Dzieci oraz Standardów Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego; b) warunki w jakich sporządzane są mieszanki do żywienia pozajelitowego odpowiadają wymaganiom Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2008 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dziennik Ustaw z 2008r. Nr 184, Poz. 1143 ze zm.) a w szczególności załącznika nr 1 Rozporządzenia: - Wykonawca prowadzi monitoring zapylenia miejsca sporządzenia mieszanin żywienia pozajelitowego co najmniej 1x/godzinę w trakcie sporządzania mieszanin - Wykonawca prowadzi monitoring mikrobiologiczny mieszanin żywienia pozajelitowego co najmniej poprzez zastosowanie testów posiewowych wykonywanych przez akredytowane laboratorium mikrobiologiczne co najmniej 1x/dzień sporządzania i udostępnieni wyniki tych badań na wezwanie zamawiającego - Wykonawca posiada system pomiarowy do ciągłego monitoringu i rejestracji parametrów środowiskowych komory sporządzania, co najmniej w zakresie pomiarów temperatury, wilgotności i promieniowania UV. Oferent podda się audytowi Zamawiającego w zakresie posiadania i funkcjonowania systemu ciągłego monitoringu przed przystąpieniem do realizacji zamówienia. - Wykonawca prowadzi stały monitoring parametrów środowiskowych miejsc tymczasowego przechowywania mieszanin (lodówki), co najmniej w zakresie stałych pomiarów temperatury, wilgotności, promieniowania UV. Oferent podda się audytowi Zamawiającego w zakresie posiadania i funkcjonowania stałego systemu monitoringu miejsc przechowywania mieszanin przed przystąpieniem do realizacji zamówienia. - Wykonawca zapewni dostęp do aplikacji on-line umożliwiającej wystawianie recept i składanie zamówienia bezpośrednio do pracowni żywieniowej. Aplikacja winna liczyć i wizualizować podstawowe parametry farmaceutyczne zamawianej mieszaniny takie jak współczynnik CAN, iloczyn stężenia jonów wapnia i fosforu oraz osmolarność informując lekarza wystawiającego receptę o możliwym przekroczeniu zalecanego poziomu parametrów. c) warunki w jakich transportowane są mieszanki do żywienia pozajelitowego odpowiadają wymaganiom Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, a w szczególności: - Transport odbywa się w kontrolowanych warunkach temperaturowych w zimnym łańcuchu dostaw w temperaturze 2-8 st C - Transport odbywa się pod stałym monitoringiem temperatury i wilgotności z odczytem danych co 1 minutę, archiwizacją i udostępnianiem na wezwanie Zamawiającego przez okres 5 lat. - Opakowania transportowe zamykane będą jednorazowymi plombami z indywidualnym numerem seryjnym. 4. Wykonawca wraz z ofertą załączy wykaz preparatów, z których wykonywane będą mieszanki do żywienia pozajelitowego. Wykaz ten będzie stanowił załącznik nr 2 do umowy. 5. Maksymalny, najdłuższy czas realizacji zamówienia dla pozycji przeznaczonych dla Oddziału Neonatologicznego (tj. czas od przesłania zamówienia - recepty do czasu

dostarczenia przedmiotu zamówienia) wynosi do 4 godzin. Zaoferowanie czasu powyżej 4 godzin spowoduje odrzucenie oferty.

### **III.6) INNE DOKUMENTY**

Inne dokumenty niewymienione w pkt III.4) albo w pkt III.5)

W przypadku, gdy Wykonawca będzie w toku niniejszego postępowania reprezentowany przez pełnomocnika - PEŁNOMOCNICTWO - określające zakres działania pełnomocnika, winno być dołączone do oferty w oryginale lub kserokopii poświadczonej notarialnie za zgodność z oryginałem. W przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie publiczne - do oferty należy dołączyć dokument stwierdzający ustanowienie przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie pełnomocnika (lidera) do reprezentowania ich w postępowaniu o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego albo reprezentowania ich w postępowaniu i zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego. W takim przypadku wymóg posiadania uprawnień określony w art. 22 ust. 1 pkt 1 ustawy pzp powinien spełniać ten Wykonawca, który będzie wykonywał część zamówienia objętą obowiązkiem posiadania uprawnień. Każdy z członków konsorcjum odrębnie musi udokumentować, że nie podlega wykluczeniu z powodu niespełnienia warunków, o których mowa w art. 24 ust. 1 ustawy pzp.

## **SEKCJA IV: PROCEDURA**

### **IV.1) TRYB UDZIELENIA ZAMÓWIENIA**

**IV.1.1) Tryb udzielenia zamówienia:** przetarg nieograniczony.

### **IV.2) KRYTERIA OCENY OFERT**

**IV.2.1) Kryteria oceny ofert:** cena oraz inne kryteria związane z przedmiotem zamówienia:

- 1 - Cena - 70
- 2 - czas dostawy od momentu zamówienia - 30

### **IV.3) ZMIANA UMOWY**

**przewiduje się istotne zmiany postanowień zawartej umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru wykonawcy:**

#### **Dopuszczalne zmiany postanowień umowy oraz określenie warunków zmian**

1. Istotne postanowienia umowy określa wzór umowy stanowiący załącznik nr 5 do niniejszej specyfikacji. 2. Zamawiający przewiduje możliwość zmiany umowy w stosunku do treści oferty, na podstawie której dokonano wyboru Wykonawcy, jeżeli konieczność wprowadzenia takich zmian wynika z okoliczności, których nie można było przewidzieć w chwili zawarcia umowy lub zmiany te są korzystne dla Zamawiającego, a także dotyczą: a) zmiany ilości zamawianego asortymentu przy zachowaniu cen jednostkowych zgodnych z ofertą Wykonawcy oraz wartości brutto umowy, b) zmiany danych Stron (np. zmiana siedziby,

adresu, nazwy), c) zmian organizacyjnych Zamawiającego powodujących, iż wykonanie zamówienia lub jego części staje się bezprzedmiotowe, d) zmian w zakresie sposobu wykonywania zadań lub zasad funkcjonowania Zamawiającego powodujących iż wykonanie zamówienia lub jego części staje się bezprzedmiotowe lub zaistniała konieczność modyfikacji przedmiotu zamówienia, e) omyłek pisarskich lub błędów rachunkowych, f) mających na celu wyjaśnienie wątpliwości treści umowy, jeśli będzie ona budziła wątpliwości interpretacyjne między Stronami, g) jeżeli zmiany umowy, w tym zmiany sposobu płatności, wymagać będzie ochrony interesu Zamawiającego, h) zmiany wielkości opakowań, i) zmiany harmonogramu dostaw, co do ilości i terminów. j) ustawowej zmiany stawki podatku VAT.

#### **IV.4) INFORMACJE ADMINISTRACYJNE**

**IV.4.1) Adres strony internetowej, na której jest dostępna specyfikacja istotnych warunków zamówienia:** [www.bip.szpitalmegrez.pl](http://www.bip.szpitalmegrez.pl)

**Specyfikację istotnych warunków zamówienia można uzyskać pod adresem:** Megrez Sp. z o.o., ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, pokój 1.10.

**IV.4.4) Termin składania wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu lub ofert:** 20.01.2015 godzina 10:00, miejsce: Megrez Sp. z o.o., ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, pokój 1.10.

**IV.4.5) Termin związania ofertą:** okres w dniach: 30 (od ostatecznego terminu składania ofert).

**IV.4.17) Czy przewiduje się unieważnienie postępowania o udzielenie zamówienia, w przypadku nieprzyznania środków pochodzących z budżetu Unii Europejskiej oraz niepodlegających zwrotowi środków z pomocy udzielonej przez państwa członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), które miały być przeznaczone na sfinansowanie całości lub części zamówienia:** nie