

Grudziądz, dnia 07.07.2020 r.

Do wszystkich Wykonawców

ZP-...1545.../20

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy płynów infuzyjnych (znak sprawy: Z/31/PN/20).

Informuję, działając w oparciu o treść art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 z późn. zm.), że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawy płynów infuzyjnych (znak sprawy: Z/31/PN/20)**, wpłynęły zapytania do postanowień Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia o następującej treści:

Zapytanie nr 1:

Pytanie dotyczy, SIWZ formularza asortymentowo-cenowego.

Zadanie 1 Płyny infuzyjne, poz. 1-11 oraz 13-14

W związku z dokonanymi modyfikacjami w załączniku nr 2 –Zadanie nr 1 i czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo epidemiologiczne organizacyjne i finansowe podmiotu leczniczego oraz obecną sytuację epidemiologiczną w Polsce i na świecie, co powoduje, że względy mikrobiologiczne w tym zanieczyszczenia bakteryjne i wirusowe muszą być brane pod uwagę w doborze wszystkich elementów linii infuzyjnej – w tym opakowania do przygotowania w nich leków i infuzji, Zamawiający doprecyzuje wymagania, co do opakowania płynów infuzyjnych?

Czy Zamawiający wymaga ww. zadaniu płynów infuzyjnych w opakowaniu z płaskimi portami, z cechami bezpieczeństwa takimi jak:

- a) butelka samodzielnie stojąca (nie wymaga dodatkowych akcesoriów np. stojaków)*
- b) dwa porty niezależnie otwierane i niewymagające dezynfekcji przy pierwszym użyciu.*
- c) porty opakowania bez zagłębień i krawędzi pozwalające na skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni portu metodą przecierania, również po usunięciu zabezpieczenia portu (zgodnie z zaleceniami PSPE zeszyt VIII) bez ryzyka pozostawienia w obrębie portu pozostałości antyseptyku, co minimalizuje zagrożenie jego przeniesienia do płynu /lub leku przygotowanego już do infuzji.*
- d) skala na opakowaniach od 250 do 1000, umożliwiająca przebieg /i kontrolę tempa infuzji przynajmniej z dokładnością do 3 znaczników pojemności.*
- e) dodatkowa przestrzeń na dodanie leku w opakowaniach od 100 do 1000 ml*
- f) dwa równej wielkości porty o podwójnej funkcji zarówno infuzyjnego jak i iniekcyjnego – w celu wyeliminowania otwarcia i użycia niewłaściwego portu, jeżeli są odmienne.*
- g) kod kolorów na etykiecie – identyfikacja nazw roztworów, różnicująca rodzaje płynów, co zmniejsza ryzyko niewłaściwego doboru płynu infuzyjnego w trakcie realizowania*
- h) opakowanie nie wymaga napowietrzania (otwierania w czasie infuzji napowietrznika na przebiegu aparatu do przetaczania) – pracujące w systemie zamkniętym? Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007.*
- i) opakowanie o samozapadających się ścianach, nie wymagających napowietrzania, wyposażonych w dwa płaskie równe porty, dla których objętość rezydualna nie przekracza 5% (definicja Rosenthalla)*

j) opakowanie z płynem posiadające potwierdzoną zgodność pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym – według definicji NIOSH (wskazanie przez CDC) oraz zapewni szczelność połączenia z aparatem do przetaczania potwierdzone badaniami laboratoryjnymi?

Zastosowanie opakowań w systemie zamkniętym zrealizuje elementarne zasady bezpieczeństwa procedur infuzyjnych, które jak powszechnie wiadomo obarczone są wysokim ryzykiem i bezpośrednio przekładają się na jakość świadczeń medycznych i ich koszty, a tym samym wdroży element linii naczyniowej (opakowanie infuzyjne), którego cechy wyczerpują definicję zamkniętego systemu infuzyjnego według Rosenthala i stanowią podstawę bezpieczeństwa pracy z płynem / lekiem stosowanym pozajelitowo. Jest to szczególnie istotne w toku konstruowania nie antybiotykowej strategii zapobiegania lekooporności, co bezpośrednio przekłada się na jakość świadczeń medycznych oraz optymalizację kosztów w podmiocie leczniczym.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe zapytanie informuję, że Zamawiający nie wymaga wyżej wymienionych opakowań, jednakże je dopuszcza.

W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego, Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia zmian na formularzu cenowym.

DYREKTOR
Regionalnego Szpitala Specjalistycznego
Im. dr. Wł. Biegańskiego w Grudziądzu

Maciej Hołta

INSPEKTOR

Paulina Kowalewska

Kowalewska