

Zamawiający
Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza SPZOZ
ul. Lwowska 178 a
33-100 Tarnów
tel/fax. 014 621 25 81
adres e-mail: mcholewa@lukasz.med.pl

WYKONAWCY
BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

znak pisma: SWLOG:271.MCH.105.....5109...../19

Tarnów, 29.11.2019

sukcesywna dostawa leków onkologicznych leków w leczeniu SM, płynów infuzyjnych, antybiotyków, albumin, desfluran, sevofluran, produktów żywieniowych, środków kontrastowych, heparyn drobnocząsteczkowych oraz leków różnych całkowicie refundowanych przez NFZ dla Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SPZOZ w Tarnowie – sprawa nr 105/2019

W odpowiedzi na zapytania z dnia 20.11.2019 r. Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych wyjaśnia:

Pytanie 1:

Czy ze względu na niebezpieczeństwo niekorzystnego wpływu światła na lek sevofluran, Zamawiający w Zakresie 144 Sevofluran oczekuje zaferowania produktu sevofluran w butelce całkowicie nieoprzepuszczalnej dla światła?

Uzasadnienie:

„Niewłaściwe warunki, takie jak zwiększona temperatura, operacja promieni słonecznych, mogą powodować rozkład sevofluranu lub jego parowanie i dyfuzję przez ścianki pojemników. Szczególnie wrażliwe wydają się być jego pojemniki wykonane z ciemnego plastiku (...). Niskocząsteczkowe etery, do jakich należy sevofluran, znane są ze skłonności do tworzenia nadtlenu pod wpływem światła słonecznego. Niebezpieczeństwo to jest więc wyższe w przypadku pojemników półprzezroczystych i łatwo ulegających nagrzewaniu” („Problemy stabilności anestetyków wziewnych”, Anaesthesiol Intensive Ther 2009;41:46-50)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowania, które zabezpieczają produkt od światła.

Pytanie 2:

Dotyczy Zakresu 144 Sevofluran - Część produktów zawierających lek sevofluran należy, zgodnie z zapisami ChPL, przechowywać w temperaturze poniżej 25 stopni. Czy wobec powyższego Zamawiający jest w stanie zapewnić i zagwarantować:

1. odpowiedni sposób przechowywania produktów w każdym pomieszczeniu w którym produkt jest przechowywany w szpitalu – poniżej 25 stopni ?
2. właściwy sposób monitorowania i rejestracji temperatury w pomieszczeniach zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 18.10.2002 roku w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki?

Jeżeli Zamawiający nie prowadzi monitoringu i rejestracji temperatury w każdym z pomieszczeń, w których są przechowywane produkty zawierające lek sevofluran, to czy Zamawiający w Zakresie 144 wprowadzi wymóg dostarczenia produktu, którego temperatura przechowywania wg ChPL nie jest limitowana poziomem przechowywania nie wyższym niż 25 stopni?

Uzasadnienie: brak utrzymania poziomu temperatury zalecanej przez producenta może wpływać na stabilność produktu i powstawanie szkodliwych dla zdrowia pacjenta substancji, które powstają w wyniku rozpadu Sevofluranu.

Raport NIK dotyczący kontroli Gospodarowania lekami w szpitalach oraz funkcjonowania w nich aptek i działów farmacji (publikacja w roku 2018) przeprowadzony w latach 2015-2017 w 24 szpitalach funkcjonujących na terenie województw: dolnośląskiego, lubelskiego, małopolskiego, mazowieckiego, podlaskiego i wielkopolskiego wykazał nieprawidłowości dotyczących przechowywania leków.

Odpowiedź: W Bloku Operacyjnym prowadzona jest stała kontrola temperatura pomieszczenia, w którym przechowywany jest produkt (lek) zgodnie z procedurą szpitala (QP-002/A)

Pozostała treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia pozostaje bez zmian. Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Otrzymują:
1/ Adresat
2/ strona internetowa Zamawiającego
3/ A/a

Podpisał (a) :

DYREKTOR
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
im. Św. Łukasza SPZOZ w Tarnowie
Anna Czech