

wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 22.05.2024
EZ/350/32/2024/...353.....

Wg rozdzielnika

Do wszystkich uczestników i zainteresowanych postępowaniem o zamówienie publiczne
Dotyczy: 32/2024 Zakup i dostawa leków i wyrobów medycznych

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605.), udziela odpowiedzi na pytania:

PYTANIE

W związku z odpowiedziami Zamawiającego z dnia 16.05.2024 pragniemy przedstawić argumenty przeciwne do tez przedstawionych w piśmie EZ/350/32/2024/337.

Dotyczy pakietu 2

1) Dotyczy poniższej odpowiedzi i wymogu Zamawiającego

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga oznakowania kolorem na cylindrze strzykawki lub na tłoku min. 2 kolorami, tak aby mógł rozróżnić strzykawki sterylne od tych napełnionych tylko sterylnym roztworem 0,9% NaCl. Dotyczy poz. 2 i 3. Jeżeli strzykawki niesterylne z poz. 1 będą również oznakowane kolorem, to musi to być inny kolor niż poz. 3, ale może być to ten sam kolor co strzykawki z poz. 2, lub zupełnie inny kolor. Jest to dla Zamawiającego dodatkowy element zapobiegający możliwości przypadkowego wrzucenia w sterylne pole strzykawki do tego nie przeznaczonej, która nie jest sterylna i mogłoby to spowodować wystąpienie zdarzenia niepożądanego.

Kolorowe oznakowanie na cylindrze lub tłoku strzykawki w celu odróżnienia strzykawek do stosowania w sterylnym polu oraz poza nim jest wymogiem ponadnormatywnym, nieuzasadnionym, a jak dalej wykażemy wręcz szkodliwym i niebezpiecznym. Ponadto taki sposób oznakowywania produktów stosuje wyłącznie firma BD, zatem wymóg ten ogranicza konkurencję co stoi wbrew zasadzie uczciwej konkurencji zapisanej w ustawie Prawo Zamówień Publicznych

Jakkolwiek zgadzamy się z Zamawiającym, że sposób oznakowywania wyrobów jałowych i odróżniania ich od wyrobów niejłowych posiada ogromne znaczenie kliniczne.

Nie bez powodu sposób oznakowywania wyrobów został znormalizowany. Normy europejskie opisują wyraźnie sposób oznakowywania produktów – PN EN ISO 15223-1 – „Wyroby medyczne, Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Część 1: Wymagania ogólne. Profesjonalni użytkownicy, będący pracownikami Zamawiającego mają obowiązek zapoznawania się z instrukcjami obsługi oraz etykietami wyrobów medycznych. Mają również obowiązek zaznajomienia się ze znaczeniem znormalizowanych piktogramów

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

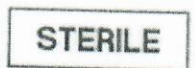
mgr Marcin Schneider

oznaczających sposób sterylizacji, lub rozpoznać brak takowych na opakowaniach wyrobów niejałowych.

Poniżej wskazujemy przedmiotowe piktogramy określone w ww. normie

Wyrób sterylny

Wyrób ze sterylną drogą płynu



Wprowadzanie do używania niestandardowych, alternatywnych oznakowań w celu identyfikacji i rozróżniania wyrobów sterylnych od niesterylnych jest de facto niebezpieczne, przede wszystkim dla pacjentów Zamawiającego, ale również naraża personel na ryzyko prawne, nie wspominając o odpowiedzialności moralnej przez pacjentami i ich rodzinami.

Nietrudno sobie wyobrazić sytuację, iż personel przyzwyczajony do kolorystycznego rozróżniania produktów jałowych od nie jałowych, trafia na wyroby innych producentów, które to całkiem przypadkiem posiadają oznakowania na etykietach lub nich samych w kolorze zbliżonym do stosowanych na sterylnych wyrobach BD, jednakże użyto ich na wyrobie niejałowym. Podkreślamy z całą mocą, że kolory stosowane przez BD do rozróżniania produktów nie są znormalizowane ani powtarzane przez innych producentów.

Istnieje zatem, wcale nie teoretyczne ryzyko, że w jakiejś innej procedurze, inny produkt, który przypadkiem ma oznaczenie w kolorze fioletowo- niebieskim i nie jest sterylny zostanie za taki uznany. Konsekwencje używania wyrobów niesterylnych w procedurach jałowych są dobrze poznane a odpowiedzialność prawna spada na personel medyczny. Reasumując wymóg zamawiającego może prowadzić do poważnych błędów i narażania pacjentów. Jednocześnie rodzi ryzyko prawne dla użytkowników. Jest pozbawiony jakiegokolwiek uzasadnienia, nie tylko prawnego w świetle ustawy Prawo zamówień publicznych, ale również racjonalnego i medycznego.

Pragniemy nadmienić, że strzykawki do stosowania w jałowym polu wyjmowane są z opakowania i otwierane na jałowo dopiero w warunkach pola sterylnego, więc nie ma ryzyka pomyłki, tym bardziej że strzykawki do stosowania poza polem sterylnym mają wyraźny napis na opakowaniu „NIE UŻYWAĆ W STERYLNYM POLU”.

W związku z powyższym Prosimy Zamawiającego o ponową weryfikację i sprostowanie udzielonej odpowiedzi i odstąpienie od wymogu kolorowego oznakowania na cylindrze lub tłoku strzykawki w celu odróżnienia strzykawek do stosowania w sterylnym polu oraz poza nim.

2) Dotyczy poniższej odpowiedzi i wymogu Zamawiającego

Zamawiający wyjaśnia, iż wymaga strzykawki z końcówką Luer-Lock zabezpieczoną wkręcanym koreczkiem (z gwintem), tak aby po otwarciu opakowania (zarówno sterylnego jak i niesterylnego) nie było możliwości kontaminacji końcówki strzykawki poprzez zsunięcie się nałożonego (a nie nakręconego) koreczka.

Polemizujemy ze zdaniem Zamawiającego jakoby jedynie połączenie wkręcane luer lock stanowiło jedyny pewny sposób zabezpieczenia koreczkiem zakończenia strzykawki z solą do przepłukiwania.

Zwracamy uwagę, iż połączenie luer lock zostało stworzone dla stosowania w liniach naczyniowych, które z racji na stosowanie drenów narażone są na pociąganie przez co również standardowe połączenia luer mogłyby się rozłączać.

Koreczek założony na strzykawkę do przepłukiwania luer (niegwintowany) posiada znormalizowane złącze, które zapewnia szczelność połączenia i brak możliwości

przypadkowego rozłączenia a przeznaczony jest wyłącznie do jednej tylko czynności to jest zdjęcia bezpośrednio przed użyciem strzykawki do przepłukania.

Nadmieniamy, iż instrukcje obsługi wszystkich strzykawek z solą fizjologiczną zakładają jednorazowe użycie pełnej zawartości strzykawki. Jest to produkt jednorazowy i nie jest możliwe używanie go wielokrotnie, z przerwami nawet z zabezpieczeniem korkiem dołączonym do systemu.

System połączeń luer nie dosyć że znormalizowany to również jest powszechnie używany. Zamawiający niewątpliwie w codziennych procedurach w setkach czy tysiącach aplikacji stosuje strzykawki z połączeniem luer i używa do nich igieł iniekcyjnych połączonych również złączem luer. Jak rozumiemy nie dochodzi w placówce Zamawiającego do masowego i niebezpiecznego dla pacjentów przypadkowego rozłączania się igieł strzykawek w trakcie wykonywania iniekcji.

Jednocześnie nadmieniamy że wyroby wyposażone w połączenie typu luer zgodnie z punktem 6 międzynarodowej normy ISO 80369-7 testowane są na szczelność podczas obciążenia ciśnieniem zarówno pozytywnym jak i negatywnym, co wyklucza możliwość samoistnego „odpadania” koreczków luer od strzykawek posiadających również to znormalizowane złącze.

W związku z powyższych prosimy Zamawiającego o ponowną weryfikację i sprostowanie udzielonej odpowiedzi oraz dopuszczenie równoważnych strzykawek napełnionych fabrycznie jałowym, izotonicznym roztworem chlorku sodu 0,9% do przepłukiwania dostępow naczyniowych zarejestrowanych w klasie IIB zabezpieczonych niegwintowanym nakładanym koreczkiem na nagwintowanej końcówce luer lock.

ODPOWIEDŹ

Dotyczy pakietu 2

1. W odpowiedzi na uwagi zgłoszone do odpowiedzi z dnia 16.05.2024 dotyczących oznakowania strzykawek wypełnionych sterylnym roztworem 0,9% NaCl i sterylnych, Zamawiający zgadza się z przytoczonym przez Oferenta argumentem, „ że sposób oznakowywania wyrobów jałowych i odróżniania ich od wyrobów niejałowych posiada ogromne znaczenie kliniczne.”

W związku z tym sposób oznakowania wyrobów medycznych został znormalizowany (PN EN ISO 15223-1), a dodatkowo od roku 2007 NPSA (National Patient Safety Agency) rozpoczęła prace nad standardem oznakowania strzykawek z lekiem, a w Polsce od roku 2018 obowiązują „Zalecenia w sprawie oznakowania strzykawek, linii infuzyjnych oraz płynów w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii ” („Pielęgniarstwo w Anestezjologii i Intensywnej Opiece”2018,4(3).75-78), które przyjmują zalecenia światowe (towarzystw w Australii, Nowej Zelandii, Stanach Zjednoczonych i Wielkiej Brytanii) do stosowania w Polsce. Np. (str. 76)

Tabela 1. Grupy leków oraz sugerowane kolory tła dla poszczególnych ich rodzajów.

Dożyłne leki anestetyczne

Thiopental, etomidat, propofol, ketamina

Żółty

Opioidy Morfina, fentanyl, alfentanyl, sulfentanyl, remifentanyl

Niebieski

Antagonista opioidów Nalokson

Niebieski z białymi ukośnymi paskami

Benzodiazepiny Diazepam, midazolam

Pomarańczowy

Leki zwiotczające Sukcynylocholina, rokuronium, wekuronium,

pankuronium, atrakurium, cisatrakurium

Fluorescencyjny czerwony

Antagoiniści leków zwiotczających

Neostygmina, edrofonium, pirydozostygmina

Fluorescencyjny czerwony

lub ciepły czerwony z białymi ukośnymi paskami

Leki przeciwwymiotne

Chloropromazyna, metoklopramid, ropisetron

Łososiowy

ltd...

Zalecenia te nie są one ujęte w ustawodawstwie, jednak stanowią dobrą praktykę i w dużym stopniu redukują ryzyko wystąpienia zdarzenia niepożądanego i tym samym zmniejszają narażenie pacjenta na powikłanie oraz personel na ryzyko prawne.

Na tej podstawie wnioskować trzeba, że oznakowania kolorem strzykawek sterylnych i niesterylnych z roztworem 0,9% NaCl, pozwoli w zakresie procedur sterylnych jak i nie wymagających sterylnego sprzętu (jak np. konieczność użycia w procedurach operacyjnych czy tylko przepłukiwania dostępów naczyniowych), znacznie obniżyć ryzyko pomyłki i tym samym obniżyć ryzyko pacjenta i personelu.

Nadmienić trzeba, że strzykawki sterylne używane są jedynie w takich jednostkach szpitala, w których wykonuje się zabiegi operacyjne i jak słusznie zostało przytoczone, że zgodnie z normą PN EN ISO 15223-1

„ Część 1: Wymagania ogólne. Profesjonalni użytkownicy, będący pracownikami Zamawiającego mają obowiązek zapoznawania się z instrukcjami obsługi oraz etykietami wyrobów medycznych. Mają również obowiązek zaznajomienia się ze znaczeniem znormalizowanych piktogramów oznaczających sposób sterylizacji, lub rozpoznać brak takowych na opakowaniach wyrobów niejałowych.”

Personel szpitala jest wyedukowany w tej kwestii, jednak każda forma oznakowania dodatkowego, nawet ponadnormatywnego może przynieść tylko pozytywne skutki, a nie jak sugeruje w piśmie Oferent jest **„wymogiem nieuzasadnionym, a jak dalej wykażemy wręcz szkodliwym i niebezpiecznym”**.

Na blokach operacyjnych, oddziałach zabiegowych, czyli tam gdzie szczególnie używa się strzykawek sterylnych do procedur chirurgicznych, element ten stanowi dodatkowy sygnał ostrzeżenia, zanim sprzęt znajdzie się w sterylnym polu operacyjnym.

Zamawiający nie wymaga określonego koloru, ale tylko dwóch różnych i zaskakującym jest przytoczenie argumentu **„że w jakiejś innej procedurze, inny produkt, który przypadkiem ma oznaczenie w kolorze fioletowo- niebieskim i nie jest sterylny zostanie za taki uznany.”**

Personel medyczny w pierwszej kolejności identyfikuje produkt, czyli co podaje, a w następnej kolejności czy produkt jest sterylny czy nie, i tylko w tym względzie oznaczenie kolorem jest pomocne.

Sugerowanie, że wysoko wykształcony personel medyczny podaje produkty (leki, preparaty czy sprzęt) tylko po oznaczeniu kolorem, jest co najmniej niestosowne.

Dodatkowo strzykawki napełnione jałowym roztworem 0,9% NaCl oraz sterylne strzykawki z 0,9% NaCl używane są często w tych samych jednostkach szpitala.

Oznakowanie kolorem produktów, w celu rozróżnienia sterylności lub nie, nie jest elementem podstawowym tylko wspomagającym pracę użytkowników, i wydaje się jak najbardziej zasadnym stosowanie każdej skutecznej metody, która jest w stanie zmniejszyć ryzyko wystąpienia zdarzenia niepożądanego w stosunku do pacjenta, jak i obniżyć ryzyko prawne w stosunku do personelu.

Należy nadmienić również, iż na Świecie trwają prace nad wprowadzeniem dobrej praktyki w zakresie oznakowania preparatów niebezpiecznych dla pacjenta kolorem strzykawek, jak np. całow czerwone strzykawki do preparatów zwiotczających mięśnie. Towarzystwa naukowe anestezjologii Wielkiej Brytanii i Irlandii, Australii i Nowej Zelandii czy Kanady już wydały publikacje w tej sprawie, które jasno wskazują na poprawę bezpieczeństwa pacjenta jak i personelu przy wdrażaniu tego typu rozwiązań.

W związku z tym Zamawiający podtrzymuje wymóg oznakowania dowolnym kolorem strzykawek, w dowolny dogodny dla Oferenta / Producenta sposób (czy to oznakowanie paskiem, czy kolorowy tłok itp.), w celu podwyższenia bezpieczeństwa pacjenta i personelu, poprzez zastosowanie dodatkowego elementu rozróżnienia wyrobów

personelu, poprzez zastosowanie dodatkowego elementu rozróżnienia wyrobów niejałowych od sterylnych. Tym bardziej, że oba te produkty pochodzące od jednego producenta nie różnią się wizualnie niczym, na pierwszy rzut oka.

Bibliografia :

1. „Zalecenia w sprawie oznakowania strzykawk, linii infuzyjnych oraz płynów w oddziałach anestezjologii i intensywnej terapii” („Pielęgniarstwo w Anestezjologii i Intensywnej Opiece”2018,4(3).75-78, Wioletta Mędrzycka-Dąbrowska, Katarzyna Czyż-Szypenbejl, Katarzyna Kwiecień-Jaguś, Katarzyna Lewandowska),
2. „Red plunger syringes for neuromuscular blocking drugs” (Anaesthesia 2015, 70, 105-117, 2014 The Association of Anaesthetist og Great Britain and Ireland)
3. „Short title: Medication safety „, PG51 Medication Safety 2021, Australian and New Zealand College of Anesthetist & Faculty of Pain Medicine)
4. „Differentiating muscle relaxant syringes to reduce syringe swap error” (Publisched online 21 February 2018, Canadian Anesthesiologists Society 2018)

2. Zamawiający podtrzymuje wymóg zabezpieczenia strzykawki koreczkiem z gwintem, (a nie nałożonym na strzykawkę). Ze względu na to, że strzykawka Luer-Lock posiada końcówkę z gwintowanym kołnierzem, to jasnym jest, że jedynym bezpiecznym i szczelnym zabezpieczeniem będzie koreczek posiadający gwint i nakręcany na tego rodzaju końcówkę. Połączenia gwintowane muszą do siebie pasować „ jak klucz do zamka” i tylko wtedy gwarantują szczelność i eliminują możliwość przypadkowego zdjęcia koreczka (jak to może mieć miejsce w przypadku nakładanego), gdyż aby rozszczelnić czy otworzyć wylot strzykawki, należy wykonać umyślne ruchy odkręcenia koreczka.

Nakładany koreczek służy do strzykawk z końcówką Luer, a nie Luer-Lock, tak jak nie zabezpieczamy dostępow naczyniowych jak kaniule dożyln, kontakty centralne itp. koreczkiem nakładanym tylko koreczkiem gwintowanym. Każdy z tych dostępow posiada na końcówce gwint. I tylko takie zabezpieczenie daje pewność szczelności i zapobiega przypadkowej kontaminacji.

W technologii przemysłowej każdy korek zabezpieczający gwintowaną końcówkę (czy to rury czy innego wylotu) posiada pasujący rozmiarem gwint odwrotny, tak aby zabezpieczenie było pewne. Dotyczy to zarówno elementów plastikowych, metalowych czy nawet drewnianych.

Wobec powyższego Zamawiający podtrzymuje wymóg zabezpieczenia strzykawk gwintowanym koreczkiem.

W ZWIĄZKU Z POWYŻSZYM ZMIANIE ULEGA TERMIN SKŁADANI I OTWARCIA OFERT.

Składanie ofert do dnia 4.06.20242024 do godz. 09.00
Otwarcie ofert w dniu 04.06.2024 o godz. 10.00

Związanie z oferta do dnia 01.09.2024r.

Z poważaniem,

wz. Z-ca Dyrektora ds. Eksploatacyjnych

mgr inż. Tadeusz Krzymański

□ Sporządził: Dział zamówień publicznych i zaopatrzenia - Sylwia Krzywiak tel. 61/88 50 643, ...644.

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

mgr Marcin Schneider