

Dotyczy postępowania:

Usługa farmaceutyczna polegająca na sporządzaniu mieszanin do żywienia pozajelitowego wraz z dostawą na oddziały Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu; ZP/TP/34/2024

Opis przedmiotu zamówienia (OPZ)

1. Przedmiotem zamówienia jest **usługa farmaceutyczna polegająca na sporządzaniu mieszanin do żywienia pozajelitowego wraz z dostawą na oddziały Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu.**
2. Mieszaniny do żywienia pozajelitowego wykonywane 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 łóż z nawiewem laminarnym spełniającymi wymagania Prawa Farmaceutycznego i Standardów Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego w zakresie sporządzania mieszanin żywienia pozajelitowego oraz wymagania norm GMP w zakresie aneksu nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia.
4. Wykonawca zobowiązany jest świadczyć usługę zgodnie z przepisami ustawy z dnia 06.09.2001 r. - Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. 2024, poz. 686) oraz zgodnie z obowiązującymi rozporządzeniami do w/w ustawy i standardami oraz zaleceniami polskich i europejskich Towarzystw Żywienia Pozajelitowego i Dojelitowego oraz normami GMP i GDP.
5. Wykonawca zobowiązany jest do sporządzania mieszanin w warunkach odpowiadających wymaganiom określonych szczegółowo w umowie:
 - 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 specjalistyczne 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, promieniowania UV i naświetlenia. Oferent 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 i naświetlenia. Oferent podda się audytowi Zamawiającego w zakresie posiadania i funkcjonowania stałego systemu monitoringu miejsc przechowywania mieszanin przed przystąpieniem do realizacji zamówienia,
 - e) 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,
 - osmolarność,
 - podaż do żył centralnych lub obwodowych,
 - algorytm wewnętrznej weryfikacji numeru PESEL pacjentaAplikacja winna informować lekarza wystawiającego receptę o możliwym przekroczeniu zalecanego poziomu parametrów krytycznych. Baza danych aplikacji powinna być zlokalizowana w miejscu zapewniającym stały monitoring bezpieczeństwa danych zgodnym z wymogami GIDDO a połączenie on-line winno być chronione protokołem szyfrowanym uniemożliwiającym dostęp osób nieuprawnionych.

6. Wykonawca zobowiązany jest do transportu mieszanin żywienia pozajelitowego w warunkach odpowiadających wymaganiom w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. 2022, poz. 1287):
 - 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 z odczytem danych co 10 minut, archiwizacją i udostępnianiem na wezwanie Zamawiającego przez okres 5 lat.
 - c) Opakowania transportowe zamykane będą jednorazowymi plombami z indywidualnym numerem seryjnym Oferenta 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 wykazem zawartym w formularzu asortymentowo cenowym stanowiącym załączniku nr 2 do SWZ.
9. Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia ofert równoważnych. Za ofertę równoważną Zamawiający uzna ofertę złożoną na preparat w postaci i dawce oraz składzie ilościowym i jakościowym odpowiadającym wskazanemu w opisie przedmiotu zamówienia i formularzu cenowym.
10. Sporządzane mieszaniny żywieniowe muszą spełniać wymagania farmakopealne dla mieszanin do żywienia pozajelitowego.
11. Sporządzane mieszaniny muszą posiadać odpowiednią, udokumentowaną stabilność (fizyczną, chemiczną, mikrobiologiczną)