

Bytom dnia: 2019-08-21

ODPOWIEDŹ **na zapytania w sprawie SIWZ**

Szanowni Państwo,

Upzejmie informujemy, iż w dniu 2019-08-20 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) w trybie - **Przetarg nieograniczony na dostawę produktów leczniczych dla potrzeb Apteki Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu.**

Treść wspomnianej prośby oraz stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Dotyczy pakietu nr 43:

Pyt. 1

Do pakietu 43 - Szklana butelka jest mniej odporna na stłuczenie (uszkodzenie mechaniczne) niż inne stosowane przy ich podawaniu opakowania (np. aluminium czy polietylenonaftalen - PEN), a w przypadku takiego uszkodzenia (zniszczenia) może dojść do zanieczyszczenia (skażenia) atmosfery bloku operacyjnego (sali operacyjnej) i narażenia osób obecnych w pomieszczeniu (w tym personelu medycznego) na wdychanie oparów anestetyku wziewnego jakim jest Sevofluran.

Czy w związku z tym mając na uwadze standardy wynikające z polityki środowiskowej Zamawiający wymaga dostarczania preparatu w butelce innej niż szklana (tj. w butelce odpornej na uszkodzenia mechaniczne – np. stłuczenie) ze zminimalizowanym ryzykiem skażenia środowiska naturalnego i narażenia personelu medycznego?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga aby butelka była inna niż szklana.

Pyt. 2

Czy z uwagi na bezpieczeństwo personelu w pakiecie 43 Zamawiający wyklucza preparat, który w zapisach CHPL (charakterystyka produktu leczniczego) posiada zapis „Należy używać tylko butelki bez ostrego zapachu płynu.”, a zatem konieczna jest sensoryczna (węchowa) ocena zdatności do użycia przez personel?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyklucza.

Pyt. 3

Czy ze względu na niekorzystny wpływ światła na lek sewofluran, Zamawiający w pakiecie 43 oczekuje zaofiarowania produktu sewofluran w butelce całkowicie nieoprzepuszczalnej dla światła?
Uzasadnienie:

„Niewłaściwe warunki, takie jak zwiększona temperatura, operacja promieni słonecznych, mogą powodować rozkład sewofluranu lub jego parowanie i dyfuzję przez ścianki pojemników. Szczególnie wrażliwe wydają się być jego pojemniki wykonane z ciemnego plastiku (...). Niskocząsteczkowe etery, do jakich należy sewofluran, znane są ze skłonności do tworzenia nadtlenków 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 Zamawiającego:

W butelce preferowanej przez Producenta w celu utrzymania stabilności leku.

Pyt. 4

Czy w Pakiecie nr 43 Zamawiający wymaga, aby butelki z płynnym anestetykiem były fabrycznie wyposażone w szczelne urządzenie (adapter) do napełniania parowników tak, aby zbędnym było otwieranie butelek, nakręcanie adapterów do napełniania parownika, powtórne odkręcanie adapterów, zakręcanie butelek po napełnieniu? Taki system z fabrycznie zamontowanym adapterem do butelki, umożliwiający bezpośrednie napełnienie parownika, gwarantuje szpitalowi:

- bezpieczeństwo personelu medycznego i pacjenta poprzez zapewnienie szczelności butelki na każdym etapie użytkowania
- eliminuje niewłaściwe nakręcenie adaptera na butelkę, wyklucza możliwość niekontrolowanego wylania się anestetyku oraz nie naraża personelu bloku operacyjnego na wdychanie oparów Sevofluranu w niekontrolowanym stężeniu, co może mieć miejsce przy manualnym nakręcaniu wielorazowego adaptera
- przenosi odpowiedzialność za szczelność połączenia butelki z adapterem na producenta, a nie na personel medyczny Zamawiającego
- Jest fabrycznie zamontowany i poddany kontroli jakości.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wymaga aby butelka posiadała układ zamknięty.

Pyt. 5

Część produktów zawierających lek sewofluran 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 sewofluran, to czy Zamawiający w pakiecie 43 zdecyduje się na zmianę opisu przedmiotu zamówienia w treści SIWZ w taki sposób, że 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 Zamawiającego:

Użytkownik przechowuje leki zgodnie z wymaganiami producenta.

Pyt. 6

Czy w Pakiecie nr 43 Zamawiający w celu zapewnienia ciągłości na bloku operacyjnym i bezpieczeństwa pacjenta, wymaga dostarczenia parowników do zaoferowanego produktu przez autoryzowany serwis w ciągu 24h od chwili podpisania umowy przetargowej? Pozwoli to uniknąć na zbyt długi czas oczekiwania Zamawiającego na instalację parownika kompatybilnego z zaoferowanym produktem.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający wymaga wraz z pierwszą dostawą.

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ i zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

W imieniu Zamawiającego

