



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 09.08.2021
EZ/39/2021/...514.....

Wg rozdzielnika:
do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne nr 39/2021

dotyczy: Zakup i dostawa leków 19 pakietów – tryb podstawowy 39/2021.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA.

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), udziela odpowiedzi:

PYTANIE

Pakiet 4

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo Pacjentów i Personelu oraz bezpieczeństwo medyczne, epidemiologiczne organizacyjne oraz aspekty finansowe podmiotu leczniczego Zamawiający oczekuje złożenia oferty na lek gotowy do użycia w postaci roztworu do infuzji – Paracetamol w pojemności 100 ml - w butelce/ flakonie z polietylenu, spełniającej wymogi pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, biorąc pod uwagę m.in.:

1. 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 z lekiem,
2. Obowiązek zarządzania ryzykiem i zapobiegania zdarzeniom niepożądanym (w tym m.in. zakażeniom związanym z obecnością cewników naczyniowych) przez podmioty lecznicze,
3. Zamówienie na 30.000 szt. Koszty wygenerowanych odpadów: opakowanie szklane po preparacie Paracetamol o pojemności 100 ml jest cięższe o ok. 67 gramów, od butelki z polietylenu, co oznacza, że każde 10.000 opakowań wygeneruje 670 kg odpadów, z czym wiążą się kolejne, wysokie koszty utylizacji.
W tzw. procedurze przygotowania podania i utylizacji produktu należałoby doliczyć tą różnicę do szklanego opakowaniu leku.
4. Konieczność stosowania zamkniętych systemów infuzyjnych wskazywała m. in. WHO w roku 2007,
5. Zapisy Rezolucji Komitetu Ministrów CM/RESAP(2011)1 oraz Rezolucji CM/RES(2016)2, zgodnie, z którymi opakowanie z lekiem gotowym musi spełniać wymogi pracy w systemie zamkniętym (ściany samozapadające się, 2

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

mgr Marcin Schneider

niezależne porty, brak konieczności napowietrzania, objętość rezydualna mniejsza niż 5%)

6. Oznacza to, że opakowanie szklane (o ścianach sztywnych) ani też pojemnik o ścianach półsztywnych nie spełniają kryteriów pracy w systemie zamkniętym, co oznacza, że nie mają statusu leku RTU
7. Opakowania szklane wymagają napowietrzania, co oznacza otwarcie klapki na przebiegu przyrządu do infuzji. Filtr tam umieszczony musi wówczas mieć wskaźnik BFE (działanie przeciwbakteryjne) i VFE (działanie przeciwwirusowe) na poziomie bliskim 100% i być zgodny z NIOSH – cechę tę potwierdzić musi wynik badania laboratoryjnego dostarczony przez wytwórcę / dostawcę.
8. Paracetamol nie ma działania bójkowego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrządu do infuzji w przypadku korzystania z opakowań szklanych, który nie zawierałby filtra, powoduje otwarcie systemu infuzyjnego i zwiększa ryzyko kontaminacji bakteriami i wirusami, a co za tym idzie infekcji odcewnikowej.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza powyższe, nie wymaga.

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomicznych


mgr inż. Magdalena Kraszewska