

Konin, 19.08.2021 r.

WSZ-EP-18/ 669/2021

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/
strona internetowa prowadzonego postępowania****Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „Dostawa leków”, nr sprawy WSZ-EP-18/2021****Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 21**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm. – zwanej dalej „Ustawą Pzp.”) Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytania dotyczące: Formularza asortymentowo-cenowego**Pakiet 1**

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 65.000 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 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 przyrzędu 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 bójczego, zatem otwarcie napowietrznika (przez personel medyczny nazywanego odpowietrznikiem) na przebiegu przyrzędu 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 Zamawiającego:

Zamawiający nie określa wymogów pracy w zamkniętym systemie infuzyjnym, zgodnie z SWZ.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.