



Informacja o wyborze najkorzystniejszej oferty

Poznań, dnia 01.08.2024r.

Oznaczenie sprawy: PN-25/24

INFORMACJA O UNIEWAŻNIENIU POSTĘPOWANIA W ZAKRESIE CZ. 5

Na podstawie art. 255 pkt 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający unieważnia część 5 (Igła punktowa do pobierania oocytów typu OPU) postępowania przetargowego na dostawę wyrobów medycznych o sygnaturze PN-25/24, z uwagi na niemożliwą do usunięcia wadę z winy Zamawiającego uniemożliwiającą zawarcie niepodlegającej unieważnieniu umowy. Zamierzeniem Zamawiającego było zawarcie umowy na dostawę igieł do punkcji jajników do pobierania oocytów celem przeprowadzania procedur zapłodnień In Vitro. Oferty do tej części złożyły firmy TK Biotech sp. z o.o., Rovers Polska sp. z o.o. oraz ART Solutions sp. z o.o. Żadna ze złożonych ofert nie podlega odrzuceniu, są zgodne z Opisem Przedmiotu Zamówienia oraz dopuszczeniami. Wina Zamawiającego wynika z niedostatecznie wyczerpującego Opisu Przedmiotu Zamówienia i braku określenia wszystkich wymagań względem żadanego wyrobu przez Użytkownika. Na etapie oceny ofert oraz dostarczonych próbek wynikły różnice między produktami, które są bardzo istotnymi niuansami, wpływającymi na precyzyjność, a przede wszystkim bezpieczeństwo wykonywania zabiegu pobierania oocytów.

Na etapie oceny ofert oraz dostarczonych próbek dostrzeżono jakie kluczowe parametry powinna spełniać Igła do pobierania oocytów typu OPU ale nie zostały one w wystarczający sposób ujęte w Opisie Przedmiotu Zamówienia:

1. Igła nie powinna mieć ruchomego połączenia z wężykiem, ponieważ ostre ścięcie wężyka wchodzącego do elementu stałego do wkręcenia i poszerzona przestrzeń między połączeniami może uszkadzać oocyt, podczas turbulentnego przepływu płynu w tym miejscu;
2. Igła nie powinna mieć również innych dodatkowych łączy ruchomych między elementami, są to niepotrzebne przewężenia, które stwarzają ryzyko uszkodzenia niezwykle delikatnego oocytu;
3. Uchwyt igły nie może być wykonany z tworzywa ABS;
4. Brak wymogu dostarczenia wraz z ofertą dokumentów potwierdzających przeprowadzenie kontroli jakości oocytów po zastosowaniu igieł (test MEA) oraz wyników z przeprowadzonych testów;
5. Ponieważ pobieranie oocytów nie zawsze odbywa się przy pomocy pompy ssącej TRIVAG PRO PUMP to igła powinna posiadać połączenie wężyka nie tylko ze strzykawką typu LuerLock ale również umożliwiać połączenie, bezpośrednio z korka, z konwencjonalną strzykawką z końcówką koncentryczną;
6. Zakończenie LuerLock umożliwiające podłączenie igły z pompą ssącą musi wychodzić bezpośrednio z korka, nie może prowadzić przez dodatkowy dren wydłużający przepływ płynu z oocytom i wpływający na obniżenie jego temperatury;
7. Wężyk powinien być bardzo elastyczny i luźny, nie może się skręcać podczas używania, ponieważ może to doprowadzić do nagłych zmian ciśnienia i szybkości przepływu, które mogą powodować drastyczne zmiany temperatury i naprężenia mechaniczne oocytu, co jest kluczowe dla jego integralności. Ponadto, turbulentny przepływ może spowodować uszkodzenia komórek wzgórka lub pęknięcie osłonki przejrzystej, co negatywnie wpływa na zdolność oocytów do zapłodnienia;



Informacja o wyborze najkorzystniejszej oferty

8. Dren powinien mieć maksymalną długość 900 mm, aby przepływ oocytów był możliwie jak najkrótszy, ponieważ im dłuższy dren tym bardziej wychładza się płyn z oocytami, które są bardzo wrażliwe na wszelkie zmiany. Obniżenie temperatury oocytów poniżej fizjologicznych warunków może mieć poważne konsekwencje dla ich jakości i funkcjonalności, w szczególności:
 - a. Uszkodzenia strukturalne – nagłe obniżenie temperatury może powodować uszkodzenia błony komórkowej oraz organelli wewnątrzkomórkowych, takich jak mitochondria,
 - b. Stres oksydacyjny – wychłodzenie może prowadzić do zwiększenia produkcji wolnych rodników, co z kolei może uszkadzać DNA i inne struktury komórkowe,
 - c. Zakłócenia metaboliczne
 - d. Zmniejszenie zdolności do zapłodnienia – wychłodzone oocyty mogą mieć mniejszą zdolność do prawidłowego połączenia się z plemnikiem oraz do dalszego rozwoju embrionalnego;
9. Ze względu na zapewnienie możliwie najwyższego poziomu bezpieczeństwa komórek uchwyt igły musi być wykonany ze stali nierdzewnej. Ostre plastikowe zakończenia, które nie są dobrze wyszlifowane stwarzają zagrożenie uszkodzenia komórki, ponadto stal nierdzewna zapewnia większą trwałość, precyzję i sterylność. Stal nierdzewna jest bardziej odporna na deformację, umożliwia bardziej precyzyjne manewrowanie igłą, jest mniej podatna na reakcje chemiczne z płynami biologicznymi i materiałami używanymi w procedurach medycznych zmniejszając ryzyko niepożądanych interakcji, a także zapewnia większą stabilność termiczną niż tworzywo sztuczne. Plastikowe uchwyty są podatne na pęknięcia lub deformację pod wpływem nacisku.

Oocyty są bardzo delikatne i wrażliwe, a przy tym są również niezwykle cennymi komórkami. Zastosowanie igieł, które nie gwarantują najwyższego poziomu bezpieczeństwa oocytów stwarza ryzyko konieczności wykonania kolejnych punkcji. W przypadku niektórych pacjentek kolejna punkcja może się okazać niemożliwa ze względu na ubogą rezerwę jajnikową. Ponadto, w ramach refundacji można wykonać tylko trzy punkcję, po wykorzystaniu tej puli potencjalni rodzice tracą szansę na zapłodnienie. Konieczność wykonywania dodatkowych punkcji wiąże się również z generowaniem niepotrzebnych kosztów dla Szpitala.

Podsumowując, igła używana do punkcji oocytów w procedurze In Vitro musi zapewniać utrzymanie prawidłowego ciśnienia aspiracji, szybkości przepływu i odpowiedniej temperatury, tym samym musi minimalizować stres środowiskowy. Wszystkie wymienione powyżej aspekty mają kluczowe znaczenie dla efektywności zabiegu oraz bezpieczeństwa oocytów. Igła najwyższej jakości, spełniająca kluczowe wymagania operatorów znacząco zwiększają szanse na sukces zabiegu i zachowanie zdrowia oocytów.