

Sandomierz 29.09.2021 r.

Szpital Specjalistyczny  
Ducha Świętego  
ul. Schinzla 13  
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego  
w postępowaniu na dostawę produktów leczniczych, znak PN/4/2021

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę produktów leczniczych, znak PN/4/2021**

Do Zamawiającego w dniu 24.09.2021 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

**Pytania**

- Dot. Pakietu 14, 15, 16:** Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania w pakiecie 14,15,16 płynów infuzyjnych w opakowaniu stojącym z dwoma niezależnymi, różnej wielkości portami oddzielnie otwieranymi, oznaczonymi strzałkami definiującymi przeznaczenie danego portu do odpowiedniej procedury medycznej – co redukuje ryzyko pomyłki i wyboru niewłaściwego portu – które dodatkowo są jałowe? Jałowe porty nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem, co znacznie zmniejsza koszty funkcjonowania oddziałów szpitalnych. Po usunięciu zestawu do infuzji, igły po dodaniu leku (często drogiego lub toksycznego) lub urządzenia SPIKE, membrany samouszczelniają się i nie występuje ryzyko niekontrolowanego wycieku leku, co znacząco wpływa na zwiększenie bezpieczeństwa personelu przygotowującego leki oraz pacjentów. Dodatkowo jałowe i szczelne membrany redukują niebezpieczeństwo skażenia otoczenia toksycznym lekiem, ograniczają ilość dodatkowych czynności wykonywanych przez personel. Rozwiązania, w których membrany są zagłębione, w kołnierzach portów co uniemożliwia ich kontaminację posiadają patronat Polskiego Stowarzyszenia Pielęgniarek Epidemiologicznych, Naczelnej Izby Pielęgniarek i Położnych oraz Polskiego Towarzystwa Pielęgniarek Anestezjologicznych i Intensywnej Opieki co znajduje potwierdzenie na stronie [www.zyciewplynie.pl](http://www.zyciewplynie.pl). Zgodnie z dokumentem „Wytyczne zapobiegania zakażeniom związanym z cewnikami donaczyniowymi”, 22.12.2011, Na podstawie: Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infectio”, Tłumaczył Dr n.med Konstancy Szułdrzyński: „W celu zminimalizowania ryzyka kontaminacji należy przecierać porty dostępu do układu odpowiednimi środkami odkażającymi (chlorheksydyną, jodopowidonem, jodoforem lub 70% roztworem alkoholu) oraz przyłączać do portów wyłącznie jałowy sprzęt. Kategoria IA Zgodnie z innym dokumentem „Strategia zapobiegania lekooporności w oddziałach intensywnej terapii – rekomendacje profilaktyki zakażeń w oddziałach intensywnej terapii”, Ministerstwo Zdrowia w ramach programu „Narodowy Program Ochrony Antybiotyków na lata 2011-2015”, Autorzy: m.in.Prof. Dr hab. med. Waleria Hryniewicz:

„Czas wcierania środka alkoholowego z lub bez chlorheksydyny powinien być nie krótszy niż 15 sekund. (B1)”,

„Nie należy stosować dezynfekcji przy zastosowaniu metod spryskiwania. (B1)”

Zatem procedura dezynfekcji jest czasochłonna i znacząco podwyższa koszty funkcjonowania oddziału szpitalnego, a w konsekwencji leczenia. Generuje także dodatkowe odpady medyczne. Pozytywne opinie i patronat uzyskały rozwiązania w których opakowania płynów infuzyjnych posiadają jałowe i niewymagające dezynfekcji przed pierwszym zastosowaniem membrany, które są tak skonstruowane, że redukują ryzyko kontaminacji podczas ich otwierania.

- Dot. Pakietu 27 poz. 1, 2:** Czy Zamawiający w pakiecie 27 pozycja 1,2 wyrazi zgodę na zaoferowanie diety w worku z samozasklepiającą się membraną?

3. **Dot. Pakietu 27 poz. 1:** Czy Zamawiający w pakiecie 27 pozycja 1 wyrazi zgodę na zaferowanie diety w opakowaniu 500ml z przeliczeniem ilości?
4. **Dot. Pakietu 54 poz. 1, 2:** Czy Zamawiający w pakiecie 54 pozycja 1,2 w ramach zwiększenia konkurencyjności, wyrazi zgodę na zaferowanie produktu spełniającego wymóg łączenia w jednej strzykawce produktu metamizol z produktem Poltram oraz dodatkowo posiadający możliwość połączenia w jednej strzykawce produktu metamizol z produktem Tramal na podstawie przeprowadzonych badań stabilności, co daje pełne spektrum możliwości zastosowania połączeń produktu metamizol ze wszystkimi dostępnymi na rynku preparatami tramadolu?
5. **Dot. Pakietu 61:** Czy Zamawiający w pakiecie 61 wyrazi zgodę na zaferowanie płynu wieloelektrolitowego Optilyte, spełniającego najnowsze Polskie Wytyczne Okołooperacyjnego Leczenia Płynami opracowane w ramach prac Sekcji Płynoterapii i Hemostazy Polskiego Towarzystwa Anestezjologii i Intensywnej Terapii, według których należy: stosować zbilansowane krystaloidy zawierające w swoim składzie wszystkie jony w stosunku zbliżonym do zawartości w osoczu (zawartość jonu chloru poniżej 110mEq/l) oraz osmolarności w granicach 280-295mosm/l? Optilyte spełnia zapisy Wytycznych w zakresie opisanych wartości. Podaż płynów z zawyżonym poziomem jonów Cl prowadzi do podwyższenia stężenia poziomu jonów Cl w osoczu, natomiast wzrost poziomu jonów Cl w osoczu powyżej 125 mmol/l wiąże się:
  - ze zwiększeniem ryzyka śmierci pacjentów
  - ze zwiększeniem ryzyka wystąpienia dysfunkcji nerek
  - z wydłużeniem czasu leczenia szpitalnego

Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. *Anesth Analg* 2013; 117:412-21 Optilyte jest jedynym dostępnym na rynku płynem wieloelektrolitowym, którego skład jest fizjologiczny, najbardziej zbliżony do osocza Publikacja w *Curr Opin Crit Care* 2015;21:309, która szuka odpowiedzi na pytanie „Czy istnieje optymalny/idealny krystaloid”, również zwraca uwagę na skład roztworów krystaloidowych porównując 0,9% roztw NaCl z roztworami zbilansowanymi, izotonicznymi o zawartości chloru <110 mEq/L i zbliżonym do osocza SID. Stosowanie roztworów o składzie zbliżonym do 0,9% roztw. NaCl związane było z hiperchloremiczną kwasicyą i uszkodzeniem perfuzji nerek, z uszkodzeniem funkcji immunologicznej (uszkodzenie chemotaksji leukocytów, osłabienie funkcji makrofagów) i obniżeniem szpitalnej przeżywalności. Wg Autorów, stosowanie zbilansowanych roztworów, jako rezultat niższej zawartości jonu chloru i połączenia z anionami buforującymi, pozwala uniknąć hiperchloremicznej kwasicy i ograniczyć niepożądane efekty. Rutynowe stosowanie roztworów krystaloidów o ponad fizjologicznej zawartości chloru i niskim SID jak np. 0,9% roztw. NaCl może być związany z wystąpieniem objawów niepożądanych. W przeciwieństwie do tego, stosowanie roztworów z fizjologiczną zawartością chloru i zbilansowanym składzie elektrolitów (SID zbliżony do osocza) może poprawić prawdopodobieństwa przeżycia. Na podstawie McCluskay S., et al.: Hyperchloremia after noncardiac surgery is independently associated with increased morbidity and mortality: a propensity-matched cohort study. *Anesth Analg* 2013; 117:412-21 Optilyte jest jedynym dostępnym na rynku płynem wieloelektrolitowym, którego skład jest fizjologiczny, najbardziej zbliżony do osocza Publikacja w *Curr Opin Crit Care* 2015;21:309, która szuka odpowiedzi na pytanie „Czy istnieje optymalny/idealny krystaloid”, również zwraca uwagę na skład roztworów krystaloidowych porównując 0,9% roztw NaCl z roztworami zbilansowanymi, izotonicznymi o zawartości chloru <110 mEq/L i zbliżonym do osocza SID. Stosowanie roztworów o składzie zbliżonym do 0,9% roztw. NaCl związane było z hiperchloremiczną kwasicyą i uszkodzeniem perfuzji nerek, z uszkodzeniem funkcji immunologicznej (uszkodzenie chemotaksji leukocytów, osłabienie funkcji makrofagów) i obniżeniem szpitalnej przeżywalności. Wg Autorów, stosowanie zbilansowanych roztworów, jako rezultat niższej zawartości jonu chloru i połączenia z anionami buforującymi, pozwala uniknąć hiperchloremicznej kwasicy i ograniczyć niepożądane efekty. Ru-

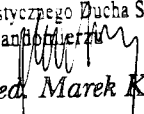
tynowe stosowanie roztworów krystaloidów o ponad fizjologicznej zawartości chloru i niskim SID jak np. 0,9% roztw. NaCl może być związany z wystąpieniem objawów niepożądanych. W przeciwieństwie do tego, stosowanie roztworów z fizjologiczną zawartością chloru i zbilansowanym składzie elektrolitów (SID zbliżony do osocza) może poprawić prawdopodobieństwa przeżycia.

6. **Dot. Pakietu 52 poz. 5:** Czy Zamawiający w Pakiecie 52 pozycja 5 miał na myśli worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego. Zawierający roztwór aminokwasów z tauryną, glukozę, emulsję tłuszczową z omega3, mct/lct, olej sojowy i olej z oliwek, bez kwasu glutaminowego. Do żywienia centralnego, Nie zawierający elektrolitów, azot 8g, energia pozabiałkowa 900kcal, osmolarność 1300 mOsm/l, pojemność 986 ml?
7. **Dot. Pakietu 52 poz. 6:** Czy Zamawiający w pakiecie 52 pozycja 6 miał na myśli worek 3-komorowy do żywienia pozajelitowego. Zawierający roztwór aminokwasów z tauryną, glukozę, emulsję tłuszczową z omega3, mct/lct, olej sojowy i olej z oliwek, bez kwasu glutaminowego. Do żywienia centralnego, Nie zawiera elektrolitów, azot 12g, energia pozabiałkowa 1300kcal, osmolarność 1300 mOsm/l, pojemność 1477 ml?
8. **Dot. Pakietu 39 poz. 1:** Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności oferty w pakiecie 39 pozycja 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie Worka trzykomorowego do żywienia pozajelitowego zawierającego roztwór aminokwasów, 20% emulsję tłuszczową LCT, węglowodany i elektrolity. Objętość 1026 ml, zawartość azotu 5,4 g, energię niebiałkową 800 kcal?
9. **Dot. Pakietu 39 poz. 2:** Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności oferty w pakiecie 39 pozycja 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie Worka trzykomorowego do żywienia pozajelitowego zawierającego roztwór aminokwasów, 20% emulsję tłuszczową LCT, węglowodany i elektrolity. Objętość 1540 ml, zawartość azotu 8,1 g, energię niebiałkową 1200 kcal?
10. **Dot. Pakietu 39 poz. 3:** Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności oferty w pakiecie 39 pozycja 3 wyrazi zgodę na zaoferowanie worka trzykomorowego do żywienia pozajelitowego zawierającego roztwór aminokwasów, 20% emulsję tłuszczową LCT, węglowodany i elektrolity. Objętość 2053 ml, zawartość azotu 10,8 g, energię niebiałkową 1600 kcal?
11. **Dot. Pakietu 39 poz. 4:** Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności oferty w pakiecie 39 pozycja 4 wyrazi zgodę na zaoferowanie Trójkomorowego worka do wkłucia centralnego o poj. 1012ml , zawierający 10,6 g azotu, energii niebiałkowej 635 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15% , olej sojowy, MCT,olej z oliwek, węglowodany i elektrolity?
12. **Dot. Pakietu 39 poz. 5:** Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności oferty w pakiecie 39 pozycja 5 wyrazi zgodę na zaoferowanie Trójkomorowego worka do wkłucia centralnego o poj. 1518ml , zawierający 15,9 g azotu, energii niebiałkowej 952 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15% , olej sojowy, MCT,olej z oliwek, węglowodany i elektrolity?
13. **Dot. Pakietu 39 poz. 6:** Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności oferty w pakiecie 39 pozycja 6 wyrazi zgodę na zaoferowanie Trójkomorowego worka do wkłucia centralnego o poj. 1477 zawierający 12 g azotu , energii niebiałkowej 1300 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15% , olej sojowy, MCT,olej z oliwek, węglowodany.
14. **Dot. Pakietu 39 poz. 7:** Czy Zamawiający w celu zwiększenia konkurencyjności oferty w pakiecie 39 pozycja 7 wyrazi zgodę na zaoferowanie Trójkomorowego worka do wkłucia centralnego o poj. 1012ml , zawierający 10,6 g azotu, energii niebiałkowej 635 kcal. Zawierający mieszaninę 4 rodzajów emulsji tłuszczowej w tym olej rybi 15% , olej sojowy, MCT,olej z oliwek, węglowodany i elektrolity?

**Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 29.09.2021 r.:**

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 24.09.2021 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 135 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

- 1) Zamawiający dopuszcza.
- 2) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 3) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 4) Zamawiający informuje, że wymaga produktu Metamizol z możliwością łączenia z Poltramem zgodnie z CHPL produktu leczniczego.
- 5) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 6) Tak.
- 7) Tak.
- 8) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 9) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 10) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 11) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 12) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 13) Zamawiający nie wyraża zgody.
- 14) Zamawiający nie wyraża zgody.

DYREKTOR  
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego  
w Sanfiorerzu  
  
dr n. med. Marek Kos