



PCZ/II-ZP/11/2017

Żnin, dn. 09.06.2017r.

Do Wykonawców
biorących udział w postępowaniu
PCZ/II-ZP/11/2017

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę opatrunków w Grupach 1-9 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o.

Zgodnie z art. 38 ust.2 ustawy - Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela wyjaśnień i odpowiada na pytania, które wpłynęły od Wykonawców biorących udział w postępowaniu:

Pytanie 1

Dotyczy Grupy 6, pozycja 3-5 - Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaferowania wyrobów sterylizowanych w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi, **dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie z SIWZ spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.**

Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych tą metodą używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, i tp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań.

Chcielibyśmy nadmienić, że najważniejszym uregulowaniem prawnym, dotyczącym sterylizacji wyrobów medycznych jest - poza Dyrektywą 93/42/EEC - norma europejska EN 556-1 z grudnia 2002 roku „Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych” (PKN, Warszawa 2002 r.)

W punkcie 1 normy określającym jej zakres umieszczono uwagę :

„Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937”.

Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany.

W części 4 normy EN 556 punkt 4.1 określającego wymagania określono:

„ Aby finalnie wysterylizowany wyrób medyczny można było określić jako STERYLNY, teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na/w nim zdolnych do życia drobnoustrojów powinno wynosić 1×10^{-6} lub być mniejsze.” W uwadze 1 do punktu 4.2 zapisano:

„ Dowodem na to, że wyrób medyczny jest sterylny są:

- I. pierwsza i kolejne walidacje procesu sterylizacji, wykazujące akceptowalność procesu, oraz
- II. informacje otrzymane podczas rutynowych kontroli i monitorowania, które wykazują, że zwalidowany proces został zastosowany w praktyce.”

Zarówno z przytoczonych w tym miejscu zapisów normy EN 556-1, jak również pozostałych jej uregulowań w żadnym stopniu i w żadnym miejscu nie wynika, że jakiegokolwiek wyroby medyczne powinny być sterylizowane tylko jedną określoną metodą. Jedynym wymaganiem w stosunku do wszystkich dopuszczonych metod sterylizacji jest dokonanie pełnej i powtarzanej walidacji procesu sterylizacji, bez względu na to, jaki czynnik sterylizujący został użyty w procesie produkcji wyrobu medycznego, określonego jako STERYLNY. W przytoczonej normie EN 556-1 powołano zapisy normy EN 14937 – Sterylizacja



produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli sterylizacji wyrobów medycznych.

Zakres niniejszej normy określa ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz odnośnie do opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.

W żadnej z części dotyczącej definicji produktu przeznaczanego do sterylizacji (część 7), czynnika sterylizującego (część 5), procesu sterylizacji (część 8) nie ma konkretnych wskazań na określoną metodę sterylizacji, nie ma również mowy o wyróżnieniu którejkolwiek metody w stosunku do pozostałych.

Zapisy normy w części 5 nakładają konieczność doboru czynnika sterylizującego w zależności od jego wpływu podczas ekspozycji na fizyczne i chemiczne właściwości sterylizowanych materiałów, oraz ich bezpieczeństwo biologiczne.

Zgodnie z tymi postanowieniami nie powinno się stosować np. pary wodnej w nadciśnieniu do sterylizacji materiałów termolabilnych ze względu właśnie na temperaturę czynnika w czasie ekspozycji i możliwość ich uszkodzenia, nie mówi się jednak nic o wyborze konkretnej metody sterylizacji w stosunku do konkretnych materiałów, a wybór tej metody i ocenę jej wpływu na materiał sterylizowany powierza się producentowi lub podmiotowi dokonującemu sterylizacji.

Bardzo ważnym z punktu widzenia naszych rozważań, jest zapis punktu 5.3.6 Załącznika E do normy:

„ jeżeli w ocenie ryzyka zagrożenia zdrowia przeprowadzanej zgodnie z 8.7 stwierdza się pozostałości czynnika sterylizującego, dla którego mają być ustalone akceptowalne granice, to zaleca się aby definicja procesu miała na celu minimalizację obecności takich pozostałości na lub w wyrobie, w momencie osiągnięcia wyspecyfikowanych wymagań dla sterylności. Dodatkowo, aby osiągnąć określone granice, może zajść potrzeba zdefiniowania postępowania poprocesowego w celu dalszego zredukowania poziomu pozostałości. Jeżeli wymagane jest postępowanie poprocesowe, to jest ono definiowane i walidowane jako część procesu sterylizacji.”

Z przytoczonych zapisów norm EN 556-1 i EN ISO 14937 bezspornie wynika, że brak jest jakichkolwiek podstaw do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji wyrobów medycznych.

Podmioty stosujące argumentację, mającą potwierdzić konieczność stosowania sterylizacji parowej w odniesieniu do wyrobów gazowych, przytaczają zapisy punktu 76 Aneksu 1 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 października 2006 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U. z 2006 r. Nr 194 poz. 1436 „sterylizacja tlenkiem etylenu powinna być stosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są możliwe do zastosowania”

W tej argumentacji pominięte zostały dwa bardzo ważne czynniki:

- ciąg dalszy brzmienia punktu 76:” Walidacja procesu powinna wykazać, że gaz nie działa szkodliwie na produkt a warunki i czas odgazowywania pozwalają na usunięcie pozostałości gazu oraz produktów reakcji do ustalonych, dopuszczalnych limitów dla danego materiału lub produktu”
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia cytowane powyżej zostało opracowane na podstawie Ustawy Prawo Farmaceutyczne i dotyczy produktów leczniczych, a nie wyrobów medycznych – a takimi są wyroby gazowe jałowe.

Wypełnienie zapisów norm prawnych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych jest prawnym obowiązkiem wytwórcy danego wyrobu medycznego.

Spełnienie tych norm, stanowiących o bezwzględnym bezpieczeństwie stosowania sterylnego wyrobu medycznego, potwierdzone zostaje przez wytwórcę umieszczeniem znaku bezpieczeństwa wyrobu medycznego CE.

Fakt ten, po powołaniu odpowiednich norm, zostaje każdorazowo potwierdzony przez wytwórcę w Deklaracji Zgodności, potwierdzonej i zbadanej w przypadku wyrobów sterylnych przez jednostkę notyfikowaną, wydającą Certyfikat CE dla danego sterylnego wyrobu medycznego. Brak więc podstaw do twierdzenia, że dany wyrób sterylizowany konkretną metodą sterylizacyjną jest bezpieczniejszy czy w jakimkolwiek stopniu „lepszy” od innego wyrobu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2

Dotyczy Grupy 6, poz.6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów 8-warstwowych, spełniających pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3

Dotyczy Grupy 6, poz.6 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 6 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości Wykonawców i znacznie zwiększy konkurencyjność ofert?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.



Pytanie 4

Dotyczy Grupy 3, poz.4 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz. 4 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej ilości Wykonawców i znacznie zwiększy konkurencyjność ofert?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Dotyczy Grupy 4, poz.4-6 – Czy Zamawiający dopuści opaskę elastyczną z zapinką wielokrotnego użytku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Dotyczy Grupy 4, poz. 1-6 – Czy Zamawiający wydzieli pozycję 1-6 i stworzy z nich osobny pakiet? Pozwoli to na złożenie większej ilości konkurencyjnych ofert.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

Dotyczy Grupy 6, poz. 3-5 – Czy Zamawiający dopuści kompresy sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

Dotyczy Grupy 7, poz. 1

a) Czy Zamawiający wydzieli poz. 1 do osobnego pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

b) Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 90 cm x 100 m? Z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Dotyczy Grupy 3, poz. 2,3 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie poz. 2 i 3 do osobnej grupy np. Grupa 3a? Jako wytwórca podkładów chłonnych dla chorych możemy zaoferować konkurencyjne ceny.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10

Dotyczy treści umowy - Czy za dni robocze w rozumieniu umowy uważane będą dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 11

Dotyczy treści umowy - Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 12

Dotyczy Grupy 5, poz. 4 - Zwracam się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji z pakietu. Pozwoli to Państwu otrzymać większą liczbę korzystnych ofert pod względem asortymentu i ceny.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13

Dotyczy Grupy 5, poz. 4 - Czy Zamawiający dopuszcza podanie ceny za opakowanie 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo cenowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Pytanie 14

Dotyczy Grupy 2, poz. 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ceny za op. a'20 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Dotyczy Grupy 2, poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści serwetę jałową?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16

Dotyczy Grupy 2, poz. 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie ceny za op. a'2 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Dotyczy Grupy 3, poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści kompres oczny w rozmiarze 5,5x7,5cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18

Dotyczy Grupy 4, poz.7-9 - Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe o czasie wiązania 5-6min.?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 19

Dotyczy Grupy 4, poz. 4,5,6 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie opaski elastycznej z dwoma zapinkami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20

Dotyczy Grupy 4, poz. 5 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie opaski elastycznej jednokrotnego użytku.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 21

Dotyczy Grupy 4, poz. 7-9 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie opaski gipsowej o czasie wiązania 4-6 minut

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. ekonomiczno-administracyjnych

Ewa Galas-Gasior

Zamawiający zgodnie z art. 27 ust. 2 ustawy Pzp, żąda niezwłocznego potwierdzenia faktu otrzymania niniejszej informacji, na adres e-mail zamowienia@szpitalznin.pl lub na nr (faks) 052 30-31-341 wew. 266
W przypadku braku potwierdzenia otrzymania wiadomości przez Wykonawcę, Zamawiający domniema, iż pismo wysłane przez Zamawiającego na nr faksu podany przez Wykonawcę zostało mu doręczone w sposób umożliwiający zapoznanie się Wykonawcy z treścią pisma.

