



Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o.

22-400 Zamość, ul. Peowiaków 1
www.szpital.com.pl e-mail: zamosc@szpital.com.pl
tel. 84 677-50-00, fax 84 638-51-45



Zamość 2014-05-16

Do Wszystkich Wykonawców

Dot: Przetargu nieograniczonego nr 11/PN/14 na dostawę materiałów opatrunkowych, rękawiczek, nici chirurgicznych, pieluchomajtek dla dorosłych

WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ

Działając zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2013 r. poz. 907ze zm.), w związku z pytaniami Wykonawców dotyczącymi treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – Zamawiający przesyła treść pytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami.

Pytania i odpowiedzi:

Pytanie 1.Dot. Zadania Nr 14, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igłę o długości 20 mm, przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

Pytanie 2 Dot. Zadanie Nr 14, poz. 7

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igłę o długości 17 mm, przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

Pytanie 3 Dot. Zadania Nr 15, poz. 8

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji igłę okrągła o krzywiznie 1/2 koła, przy zachowaniu pozostałych parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

Pytanie 4 Zadanie Nr 16, poz. 1 – 14

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycjach nici syntetyczne, plecione, wchłaniające, powlekane polikaprolaktonem i stearynianem wapnia oraz o zdolności podtrzymywania tkankowego po 2 tygodniach ok. 80%, po 3 tygodniach ok. 50%, przy zachowaniu pozostałych parametrów materiału szewnego bez zmian.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

Pytanie 5 Zadanie Nr 16, poz. 15

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji szew syntetyczny, wchłaniający, pleciony, o okresie wchłaniania od 60 do 90 dni i zdolności podtrzymywania tkankowego po 2 tygodniach ok. 80%.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

Pytanie 6 Zadanie Nr 16, poz. 15

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w w/w pozycji szew syntetyczny, wchłaniający, monofilamentowy, o okresie wchłaniania od 90 do 120 dni i zdolności podtrzymywania tkankowego po 2 tygodniach ok. 40%.

Odpowiedź: NIE

Pytanie 7.Dot. Zadania Nr 13, poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Zadaniu Nr 13 poz.4 również na igłę o długości 24mm pomimo przyjętej tolerancji, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8.Dot. Zadania Nr 13, poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w Zadaniu Nr 13 poz.5 również na igłę o długości 12mm pomimo przyjętej tolerancji, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 9.Dot. Zadania Nr 13, poz.6 i 7

Czy Zamawiający wyłączy/wykreśli z Zadania Nr 13 pozycje 6 i 7?

UZASADNIENIE: Wyłączenie/wykreślenie powyższych pozycji pozwoli na złożenie ważnej oferty większej liczbie Oferentów w tym dystrybutorowi polskiego producenta nici chirurgicznych. Ponadto dzięki temu Zamawiający może uzyskać znacznie lepszą cenę na zapotrzebowany materiał szewny.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 10.Dot. Zadania Nr 11, poz. 1

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic nitylowych konfekcjonowanych po 150 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

Pytanie 11.Dot. Zadania Nr 11

Prosimy o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic Środek Ochrony indywidualnej Kat. II, Jednocześnie pragniemy poinformować, że różnica pomiędzy rękawicami sklasyfikowanymi w kategorii IIa a Kategorii III polega tylko i wyłącznie na zastosowaniu odrębnych procedur oceny zgodności.

KAT II- to badanie typu WE przeprowadzone przez jednostkę notyfikowaną, certyfikat badania typu WE (art.10). Deklaracja na zgodność z zatwierdzonym modelem wystawiona jest przez producenta.

KAT III- to badanie typu WE przeprowadzone jest przez jednostkę notyfikacyjną, certyfikat badania typu WE (art.10).Deklaracja zgodności WE za zgodność z zatwierdzonym modelem wystawiona jest przez producenta, dodatkowo natomiast podlega nadzorowi jednostki notyfikacyjnej w zakresie kontroli procesu produkcji.

W obu przypadkach jest to tylko odrębna procedura zgodności, nie mająca wpływu na jakość rękawicy. Zarówno w kat. II jak i kat. III rękawice muszą być poddane tym samym testom wg norm zharmonizowanych EN 374-3, EN 388, oraz EN 420 a osiągnięty wynik testu nie determinuje konkretnej kategorii.

Jednocześnie nadmieniamy, iż w naszym przypadku proces produkcji również odbywa się pod kontrolą Jednostki Notyfikacyjnej, w zakładach gdzie wdrożony jest system Zarządzania Jakością ISO 13485.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

Pytanie 12.Dot. Zadania Nr 17, poz. 1-2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pieluchomajtek nie posiadających ściągaczy taliowych?

Uzasadnienie:

Producenci pieluchomajtek stosują różne rozwiązania dotyczące lepszego dopasowania się pielucho majtki do ciała min. pojedynczy ściągacz, rozciągające się przylepcorzepy itp.

Badania przeprowadzone na grupie pacjentów przez naszego producenta ukazały, iż ściągacz taliowy umiejscowiony z tyłu u pacjentów leżących powodował odgniecenia oraz odparzenia w części krzyżowej.

Jednocześnie informujemy, że ściągacze taliowe nie mają żadnego wpływu na zasadniczą funkcję pielucho majtek jaką jest wchłanianie moczu.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

Pytanie nr 13 - dotyczy zadania nr 2 – sterylizacji para wodną

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?

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 przeznaczonego 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 zająć 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:

1. 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”

2. 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 bezwzględny 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 14 - dotyczy zadania nr 3 poz.9-10

Czy Zamawiający dopuści opaski elastyczne z 2 zapinkami?

Odpowiedź: TAK.

Pytanie 15 Wór umowy § 2 ust. 1/ Zadanie 10 i 11

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie miejsca dostawy (poziom, piętro), czy możliwa jest dostawa na paletach oraz rozładunek typu burta-burta.

Odpowiedź: Wysoki parter, rozładunek ręczny, pojedyncze paczki, palety-nie.

Pytanie 16 Wór umowy § 2 ust. 2

Prosimy o wydłużenie terminu dostaw do 5-7 dni. Bardzo krótki (2 dni) termin dostawy przewidziany w SIWZ faworyzuje lokalnych dostawców i tym samym narusza zasadę równego traktowania wykonawców. Dla pozostałych dostawców realizacja zamówienia w wyznaczonym czasie będzie niemożliwa, względnie będzie wiązać się z koniecznością poniesienia dodatkowych kosztów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 17 Zadanie 3, pozycja 10

Czy Zamawiający dopuści opaskę elastyczną tkaną z zapinką 5mx8cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 18 Zadanie 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 10x12cm, spełniający pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

Pytanie 19 Pakiet 13, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 24mm, pozostałe parametry zgodne z wymaganiami SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 20 Pakiet 13, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 12mm, pozostałe parametry zgodne z wymaganiami SIWZ?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 21 Pakiet 13, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści szwy o dł.13cm z igłą o długości 6mm okrągłą?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 22 Pakiet 13, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści szwy o dł.8cm z igłą o długości 5mm okrągłą?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 23 Pakiet 13, pozycja 6-7

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 6-7 z Pakietu 13 i utworzy z nich odrębne zadanie? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiste korzyści z ofert.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24 Pakiet 14, pozycja 3, 7

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 3, 7 z Pakietu 14 i utworzy z nich odrębne zadanie? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 25 Pakiet 14, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 26mm, pozostałe parametry zgodne z wymaganiami SIWZ?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 26 Pakiet 14, pozycje 4-6

Czy Zamawiający dopuści igłę pogrubioną, pozostałe parametry zgodne z wymaganiami SIWZ?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 27 Pakiet 14, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści szwy o dł. 90cm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 28 Pakiet 14, pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 17mm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 29 Pakiet 15, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści szwy o dł. 70cm?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 30 Pakiet 15, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą o dł. 17mm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 31 Pakiet 15, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą o dł. 20mm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 32 Pakiet 15, pozycja 5, 6

Czy Zamawiający dopuści szwy o dł. 90cm?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 33 Pakiet 15, pozycje 5-6

Czy Zamawiający dopuści igłę pogrubioną, pozostałe parametry zgodne z wymaganiami SIWZ?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 34 Pakiet 15, pozycja 7, 8

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 7, 8 z Pakietu 15 i utworzy z nich odrębne zadanie? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 35 Pakiet 16

Czy zamawiający dopuści szwy powlekane polikaprolaktonem i stearynianem wapnia o czasie wchłaniania 60-90dni i podtrzymywaniu tkanki 28dni, profil podtrzymywania ok. 70% po 14dniach, ok. 50% po 21dniach, pozostałe parametry zgodne z wymaganiami SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Pytanie 36 Pakiet 16, pozycje 1 i 3

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 40mm, pozostałe parametry zgodne z wymaganiami SIWZ?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 37 Pakiet 16, pozycje 1, 3, 5, 9 i 14

Czy Zamawiający dopuści igłę pogrubioną, pozostałe parametry zgodne z wymaganiami SIWZ?

Odpowiedź: NIE

Pytanie 38 Pakiet 16, pozycja 15

Czy Zamawiający wydzieli pozycję 15 z Pakietu 16 i utworzy z niej odrębne zadanie? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.