



# SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI sp. z o.o.

Sosnowiec, dn. 20.02.2017r.

## WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU



Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **DOSTAWĘ MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH I ŚRODKÓW HIGIENICZNYCH**

Znak sprawy ZP-2200- 9/17

### Wyjaśnienia Zamawiającego

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

#### Pytanie 1 dotyczy Pakietu nr 1

Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie 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  $1 \times 10^{-6}$  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.

SOSNOWIECKI SZPITAL  
MIEJSKI  
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY  
W SĄDZIE REJONOWYM  
KATOWICE - WSCHÓD  
W KATOWICACH  
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCTWA  
KRAJOWEGO REJESTRU  
SĄDOWEGO POD NUMEREM  
0909476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY  
68 347 000,00 ZŁ

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 bezwzględnym bezpieczeństwie stosowania sterylnej 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 w zakresie Pakietów nr 1, 2, 3 i 5 odstępuje od wymogu zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszcza wyroby sterylizowane innymi, dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji.

#### **Pytanie 2**

##### **dotyczy Pakietu nr 5**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu równoważnego, tj. serwety gazowej z elementem RTG (zamiast nitki) i tasiemką? Pozostałe wymagania spełnione.

Przytaczany ”element RTG” to nic innego, jak taśma poliestrowa wszyta w brzeg serwety, kontrastująca w promieniach RTG, koloru niebieskiego - zastępuje ona nitkę RTG, a jej zastosowanie jest coraz powszechniej stosowane na blokach operacyjnych.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 3** Dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet 6): przedłożenie kart produktowych / kart technicznych, wystawionych przez producenta, które będą jawne dla Zamawiającego oraz innych ewentualnych wykonawców i staną się potwierdzeniem wymogów zawartych w SIWZ? Należy nadmienić, że karta produktowa / techniczna stwierdza obecność wszystkich elementów składowych produktu, jak również posiada zapis mówiący o poziomie chłonności produktu, zbadany według standardów normy ISO 11948.

#### **Odpowiedź:**

Jeżeli w wymaganiach dla potwierdzenia wymogów zawartych w SIWZ katalogu lub ulotce, brakuje niezbędnych informacji to Zamawiający dopuszcza uzupełnienie dokumentów kartą produktową /techniczną

**Zamawiający modyfikuje treść pkt. V. 2.2. SIWZ następująco:**

„przedłożyć opis produktów, które mają być dostarczone, w postaci katalogu, ulotki z opakowania handlowego lub karty produktowej, technicznej.”

**Pytanie 4** Dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 6): pieluchomajtki dla dorosłych posiadające wskaźnik chłonności w postaci numeru seryjnego / daty produkcji / numeru partii, który zanika wraz z napełnianiem pieluchomajtki moczem, co utrudnia identyfikację produktu i uniemożliwia złożenie reklamacji? Mamy świadomość oraz informację, że w ostatnim czasie na rynku pojawiły się produkty chłonne, które są rekomendowane dla osób z ciężkim NTM, a w praktyce są to tylko odpowiedniki imitujące produkty o najwyższych standardach (obniżony poziom chłonności, brak ściągacza taliowego, brak wyraźnego wskaźnika chłonności). Posiadamy również informację z Instytucji, które zgodziły się na dostawę tego rodzaju produktów, że produkty te w żaden sposób nie sprawdzają się w warunkach szpitalnych. Brak odpowiedniego poziomu chłonności oraz podstawowych systemów zabezpieczeń uniemożliwia skuteczne zabezpieczenie chorego. Nie dopuszczenie powyższego rozwiązania jest zgodne z prawem PZP. Co najmniej czterech producentów (SCA, TZMO, Lille, ABENA) na rynku polskim oferuje pieluchomajtki posiadające pełnowartościowy wskaźnik chłonności (w postaci co najmniej jednego paska, zmieniającego barwę pod wpływem moczu), a nie jego imitację (rozmywający się napis w postaci daty i serii produkcji). Jednocześnie gwarantuje to Państwu dostarczenie przez ewentualnego wykonawcę produktów o wysokiej jakości i zapewnienie choremu odpowiedniego standardu opieki.

**Pytanie nr 5** Dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet 6): pieluchomajtek dla dorosłych posiadających wskaźnik chłonności w postaci minimum jednego żółtego paska, usytuowanego w centralnej części wkładu chłonnego, który pod wpływem napełnienia produktu moczem zmienia kolor? Ustalenie powyższego wymogu jest zgodne z prawem PZP. Co najmniej czterech producentów (SCA, TZMO, Lille, ABENA) na rynku polskim oferuje pieluchomajtki posiadające pełnowartościowy wskaźnik chłonności (w postaci co najmniej jednego paska, zmieniającego barwę pod wpływem moczu), a nie jego imitację (rozmywający się napis w postaci daty i serii produkcji). Jednocześnie gwarantuje to Państwu dostarczenie przez ewentualnego wykonawcę produktów o wysokiej jakości i zapewnienie choremu odpowiedniego standardu opieki.

**Odpowiedź na pytania 4 i 5:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pieluchomajtek posiadających pełnowartościowy wskaźnik chłonności w postaci co najmniej jednego paska zmieniającego barwę pod wpływem moczu i nie rozmywający daty i serii produkcji pieluchomajtek.

**Pytanie nr 6** Dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet 6): pieluchomajtki dla dorosłych wyposażone w barierki wewnętrzne skierowane do wewnątrz produktu? Barierki boczne wraz z falbankami bocznymi są głównym elementem idealnego dopasowania produktu do ciała pacjenta. Powinny znajdować się w pachwinach, aby w jak największym stopniu uszczelnić miejsce kroczka przed wyciekami. Falbanki wewnętrzne skierowane do wewnątrz tworzą natomiast dodatkowe zabezpieczenie przy obfitych mikcjach pacjenta, dochodzących nawet do 300 ml przy jednorazowym oddaniu moczu. Podczas napełniania pieluchomajtki moczem, falbanki boczne skierowane do wewnątrz unoszą się, tworząc rynne, która kieruje mocz do centralnej części wkładu chłonnego, gdzie ulega szybszej absorpcji. Taki system mocowania falbanek jest stosowany przez większość producentów, gdyż zapewnia lepszą ochronę przed wyciekaniem w porównaniu z falbankami skierowanymi na zewnątrz produktu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 7** Dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 6; pozycja 2): pieluchomajtki o rekomendowanym obwodzie w pasie/biodrach 92-144cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 2 poz. 2 pieluchomajtek o obwodzie w pasie/biodrach 92-144cm.

**Pytanie nr 8** Dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 6; pozycja 1): pieluchomajtki o rekomendowanym obwodzie w pasie/biodrach 73-122cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 2 poz. 1 pieluchomajtek o obwodzie w pasie/biodrach

**Pytanie nr 9** Dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 6): pieluchomajtki dla dorosłych posiadające co najmniej jeden ściągacz taliowy? Zastosowanie w pieluchomajtkie minimum jednego ściągacza taliowego, pozwala na idealne dopasowanie produktu do ciała pacjenta, co wpływa na komfort osoby potrzebującej pomocy. Dopasowanie produktu przekłada się na brak wycieków zawartości pieluchomajtki, co przekłada się na komfort pracy personelu: zmniejszenie czasu pracy przy jednym pacjencie, zmniejszenie ilości zmian produktu na NTM oraz pozwala zaoszczędzić koszty związane z usługami prania pościeli. Nasze produkty seryjnie są wyposażone w jeden ściągacz taliowy, gdyż posiadają elastyczne boki produktów oraz elastyczne zapięcia, które odpowiadają funkcjom przedniego ściągacza. Dodatkowo brak ściągacza taliowego z przodu jest z korzyścią dla pacjentów, szczególnie tych z nadwagą - brak ściągacza taliowego przedniego nie powoduje obtarć w okolicach podbrzusza.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pieluchomajtek zaopatrzonych w jeden ściągacz taliowy tylny.

**Pytanie nr 10** Dotyczy pakietu nr 6

Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet 6): złożenie oferty na pieluchomajtki dla dorosłych wykonane z delikatnego materiału w 100% oddychającego w bocznych partiach produktu oraz po wewnętrznej stronie części chłonnej, która to zabezpieczona jest specjalnym laminatem foliowym od zewnątrz?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 11**

**Pakiet 1-2:**

Czy na potwierdzenie warunku sterylizacji parą wodną Zamawiający będzie wymagał załączenia do oferty raportu walidacji procesu sterylizacji?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga dokumentów jak w SIWZ. Patrz również odpowiedź na pytania nr 1 i 3.

**Pytanie nr 12**

**Pakiet 2, poz. 1, 4:**

Czy Zamawiający wymaga, aby kompresy były wiązane bawełnianą nitką?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 13**

**Pakiet 6, poz. 1-2**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby pieluchomajtki posiadały ściągacze taliowe?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie pieluchomajtek zaopatrzonych w jeden ściągacz taliowy tylny.

**Pytanie nr 14 dot. treści umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby prawo do odstąpienia od umowy przysługiwało mu w przypadku trzykrotnego wykroczenia ze strony Wykonawcy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 15 dot. treści umowy**

Czy Zamawiający zgadza się zapisać w § 2 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:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 16 dot. treści umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słów „15% niezrealizowanej części umowy netto” słowami „10% niezrealizowanej części umowy netto” w § 5 ust. 3 wzoru umowy?



**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 17 dotyczy Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów jałowych sterylizowanych tlenkiem etylenu, spełniających normy opatrunków inwazyjnych i chirurgicznych?

**Odpowiedź:**

Patrz odpowiedź na pytanie nr 1.

**Pytanie nr 18** Pakiet 2, pozycja 1, 4

Czy Zamawiający dopuści kompresy nieprzewiązane, spełniające pozostałe wymagania zawarte w SIWZ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na kompresy nieprzewiązane.

**Pytanie nr 19** Pakiet 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści chustę w rozmiarze 96x96x130cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaferowanie chusty w rozmiarze 96x96x130cm.

**Pytanie nr 20** Pakiet 4, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękaw siatkowy na udo i gło3.wę o szerokości 50-95mm w stanie swobodnym?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rękaw siatkowy o szerokości 50-95 mm w stanie swobodnym.

**Pytanie nr 21** Pakiet 4, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękaw siatkowy na klatkę piersiową, brzuch, biodro o szerokości 80-140mm w stanie swobodnym?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na rękaw siatkowy o szerokości 80-140 mmm w stanie swobodnym, Zamawiający dopuszcza szerokość 80-100 mm.

*Z up. Zersy*  
KIEROWNIK  
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
*E.K.*  
mgr Ela Kwaśnicka

