



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Tel. (52) 36-55-352, (52) 36-55-296, (52) 36-55-495, (52) 36-55-521
Fax. (52) 36-55-752

ISO 9001:2008
ISO 14001:2004
PN-N 18001:2004
ISO 27001: 2005

NZZ/54/P/14

Bydgoszcz, dnia 14.08.2014 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych i materiałów opatrunkowych, nr sprawy NZZ/54/P/14.

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA

Działając na podstawie art. 38, ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2013 r., poz. 907 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w w/w sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi:

Zapytanie 1: dot. – grupa 8, poz. 1-2

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

Uzasadnienie: Producenci pieluchomajtek stosują różne rozwiązania dotyczące lepszego dopasowania się pieluchomajtki 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 taliowie nie mają żadnego wpływu na zasadniczą funkcję pieluchomajtek jaką jest wchłanianie moczu.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zapytanie 2: dot. – grupa 8

Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia: Pieluchomajtki posiadające jeden ściągacz taliowy?

Produkty oferowane przez naszą firmę wyposażone są fabrycznie w pojedynczy ściągacz umieszczony w tylnej części wyrobu. Rozwiązanie technologiczne produkcji pieluchomajtek - anatomiczny kształt oraz fałbanki boczne posiadające tzw. „Kieszeń” warunkują zastosowanie wyłącznie jednego ściągacza. Dzięki tym cechom zmniejszone jest ryzyko przeciekania, podrażnień skóry a poprawie uległa wygoda noszenia produktu przez użytkownika.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zapytanie 3: dot. – grupa 14, poz. 1

Czy Zamawiający wymaga opatrunków hydrożelowych do natychmiastowego zastosowania nakładanych bezpośrednio na ranę, które po nałożeniu na oparzone miejsce chłodzi je, łagodzi ból i chronią przed zanieczyszczeniem ran. Po zastosowaniu na poparzone miejsce opatrunki można wielokrotnie zdejmować tak by kontrolować stan rany - opatrunek nie przykleja się do poparzonej powierzchni. Ponadto opatrunki nie zamazują obrazu rany. Opatrunki przeznaczone są do wszystkich oparzeń termicznych bez względu na ich stopień. Opatrunki mają formę materiału bazowego z naniesionym półpłynnym żelem. Żel oparty jest na bazie wodnej, przez co z łatwością rozpuszcza się w wodzie i ulega całkowitej biodegradacji. Jest on całkowicie nieszkodliwy dla błon śluzowych i ma działanie bakteriostatyczne.

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga.

Zapytanie 4: dot. – grupa 14, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opatrunku hydrożelowego na oparzenia o rozmiarze 10cm x 10cm zamiast 10cm x 12cm?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zapytanie 5: dot. – grupa 1 i 3

Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania 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.

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” (PNK, 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

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zapytanie 6: dot. – grupa 1, poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów 7,5x7,5cm pakowanych a’3szt z przeliczeniem ilości wymaganych przez Zamawiającego?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza również wyżej proponowane rozwiązanie.

Zapytanie 7: dot. – grupa 2, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów wysokochłonnych o wymiarach 10x10cm lub 25x15cm?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Tel. (52) 36-55-352, (52) 36-55-296, (52) 36-55-495, (52) 36-55-521
Fax. (52) 36-55-752

ISO 9001:2008
ISO 14001:2004
PN-N 18001:2004
ISO 27001: 2005

Zapytanie 8: dot. – grupa 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę zaoferowanie kompresów włókninowych 30g, 4w? Pragniemy nadmienić, iż różnica pomiędzy kompresami 30g, a 40g jest niewidoczna dla końcowego użytkownika. Zamawiający może sprawdzić powyższą kwestię wymagając dołączenia próbek proponowanego asortymentu z zaznaczeniem, że wyłącznie po dokonaniu pozytywnej oceny chłonności dostarczonych próbek, Zamawiający dopuści produkt do dalszej oceny w kryterium 100% cena.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zapytanie 9: dot. – grupa 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego pakietu pozycji od 1 do 3 co umożliwi nam udział w przedmiotowym postępowaniu i zaoferowanie korzystnej cenowo oferty na ten asortyment?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zapytanie 10: dot. – grupa 11

Czy w pozycji 3 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gazy o długości 100 mb z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zapytanie 11: dot. – grupa 11

Czy w przypadku braku zgody na wydzielenie pozycji 1-3 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 5 i 6 kompresów jałowych w rozmiarze odpowiednio 7,5 x 7,5 cm oraz 10 x 10 cm pakowanych w blister papier folia otwierany z boku?

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Zamawiający