

Strzelce Opolskie, 17 grudnia 2008

Wg rozdzielnika

Znak: ZOZ/NL/ 4228 / 08

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego poniżej 206 000 Euro na dostawę środków
opatrunkowych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Strzelcach Op.
Znak sprawy: ZOZ/21-ZP/08**

**ODPOWIEDZI NR 1 NA PYTANIA WYKONAWCÓW
ORAZ PRZESUNIĘCIE TERMINU OTWARCIA OFERT.**

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakietu 1, poz. 1-4

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie elastycznej siatki opatrunkowej (typu codofix) w opakowaniach a'12,5 m.

Odpowiedź nr 1

Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie elastycznej siatki opatrunkowej (typu codofix) w opakowaniach a'12,5 m w stanie swobodnym.

Pytanie nr 2

Dotyczy Pakietu 4, poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opatrunku włókninowego jałowego do mocowania kaniul o rozmiarze 5cm x 7,2 cm.

Odpowiedź nr 2

Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opatrunku włókninowego jałowego do mocowania kaniul o rozmiarze 5cm x 7,2 cm.

Pytanie nr 3

Dotyczy Pakietu 10, poz. 4

Co Zamawiający miał na myśli w rubryce jednostka miary – 100 opakowań, czy może 100 m.
Czy Zamawiający mógłby określić ile szt. wymaga przy zaoferowaniu przylepca o dł. 1m, a ile przy dł. 5m. Taka sama ilość dla dwóch długości nie daje możliwości porównania ceny.

Odpowiedź nr 3

Zamawiający informuje, że w rubryce jednostka miary – wymagana jest ilość określona w metrach, czyli 100m.

Przy zaoferowaniu przylepca o dł. 1m – wymagana ilość wynosi 100 szt.

Przy zaoferowaniu przylepca o dł. 5m – wymagana ilość wynosi 20 szt.

Pytanie nr 4

Dotyczy Pakietu 14, poz. 1,2,3

Prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu np. 14B, co pozwoli nam i innym oferentom na złożenie cenowo konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź nr 4

Zamawiający wydziela pozycje: 1,2,3 z Pakietu nr 14 i tworzy z nich odrębny Pakiet nr 14A.

Pytanie nr 5

Dotyczy Pakietu 1, poz. 6-14

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kompresów gazowych sterylizowanych inną niż para wodna metodą zwalidowanej sterylizacji przemysłowej, zgodnie z odpowiednimi zapisami europejskich norm zharmonizowanych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych?

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 (patrz Bibliografia¹), 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 550, EN 552, EN 554, EN 141 60 i EN 14937”.

Normy z tak zwanej grupy 550 dotyczą odpowiednio : 550 - sterylizacja tlenkiem etylenu, 552- sterylizacja radiacyjna, 554 - 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,
- II. oraz 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 tej 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 medycznych².

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.

Odpowiedź nr 5

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę przedmiotowego zapisu.

Przedmiotowy wymóg sterylizacji parą wodną ma na celu zapewnienie odpowiedniego reżimu sanitarnego szpitala i jako taki ma uzasadnienie merytoryczne, związane z potrzebami Zamawiającego.

Zamawiający zwraca uwagę, że zapis o preferowaniu sterylizacji parą wodną jest zgodny z wytycznymi, które zostały zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2

października 2006r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U.06.194.1436), gdzie w *Aneksie 1* pt. *Wytwarzanie sterylnych produktów leczniczych* zapisano min.:

- a. *sterylizacja tlenkiem etylenu powinna być stosowana tylko wówczas, gdy inne metody nie są możliwe do zastosowania* (pkt. 76);
- b. *sterylizacja radiacyjna jest głównie używana w przypadku materiałów i produktów wrażliwych na wysoką temperaturę* (pkt. 70);
- c. *z metod obecnie dostępnych preferowana jest sterylizacja parą* (pkt. 82).

Zgodnie z powyższym nie jest zasadne twierdzenie Wykonawcy, że wymienione przez niego sposoby sterylizacji mają zastosowanie alternatywne, gdyż, z treści ww. Rozporządzenia wynika, że powinny być one stosowane, w sytuacji gdy sterylizacja parą wodną – z jakichś powodów – nie jest możliwa.

Zamawiający nie neguje zgodności z odnośnymi normami innych materiałów sterylnych, jednakże w sytuacji, gdy na rynku farmaceutycznym istnieje możliwość zakupu kompresów gazowych sterylizowanych parą wodną, przy czym ofertą taką dysponuje wielu Wykonawców, Zamawiający ma prawo żądać takich kompresów, które w obiektywnej ocenie najlepiej spełniają potrzeby Zamawiającego odnośnie zachowania odpowiedniego reżimu sanitarnego.

Pytanie nr 6

Dotyczy Pakietu 1, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania kompresy gazowe jałowe w rozmiarze 7,5 x 7,5 cm pakowane a'3 szt. razem.

Odpowiedź nr 6

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę przedmiotowego zapisu.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że kompresy gazowe jałowe w rozmiarze 7,5 x 7,5 cm pakowane a'3 szt. znajdują się w poz. 9 Pakietu 1.

Pytanie nr 7

Dotyczy Pakietu 1, poz. 14

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania kompresy gazowe jałowe w rozmiarze 10 x 10cm pakowane a'3 szt. razem.

Odpowiedź nr 7

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę przedmiotowego zapisu.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że kompresy gazowe jałowe w rozmiarze 10 x 10 cm pakowane a'3 szt. znajdują się w poz. 11 Pakietu 1.

Pytanie nr 8

Dotyczy Pakietu 3, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania opatrunków w rozmiarze 6x8cm lub 7x9cm.

Odpowiedź nr 8

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę przedmiotowego zapisu.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w Pakiecie 3, poz. 2 dotyczy pasków do zamykania ran, wzmocnionych, 6 mm x 38mm.

Pytanie nr 9

Dotyczy Pakietu 3, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania opatrunków w rozmiarze 5 x 6cm.

Odpowiedź nr 9

Tak. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania opatrunków w rozmiarze 5 x 6cm.

Pytanie nr 10

Dotyczy Pakietu 9, poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania opaskę gipsową o standardowym czasie wiązania 8-12 min.

Odpowiedź nr 10

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę przedmiotowego zapisu.

Pytanie nr 11

Dotyczy Pakietu 1, poz. 6 i 7

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania gazy opatrunkowej jałowej zgodnej z opisem Zamawiającego, jednakże sterylizowanej tlenkiem etylenu.

Odpowiedź nr 11

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę przedmiotowego zapisu

Pytanie nr 12

Dotyczy Pakietu 1, poz. 13

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów spełniających wszystkie wymagania Zamawiającego, jednakże w rozmiarze 7,5cm x 7,5cm.

Odpowiedź nr 12

Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kompresów spełniających wszystkie wymagania Zamawiającego, jednakże w rozmiarze 7,5cm x 7,5cm.

Pytanie nr 13

Dotyczy Pakietu 1, poz. 14

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania kompresów spełniających wszystkie wymagania Zamawiającego, jednakże w rozmiarze 10cm x 10cm.

Odpowiedź nr 13

Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kompresów spełniających wszystkie wymagania Zamawiającego, jednakże w rozmiarze 10cm x 10cm.

Pytanie nr 14

Dotyczy Pakietu 9, poz. 1,2,3

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opasek gipsowych o czasie wiązania ok. 5 min.

Odpowiedź nr 14

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę przedmiotowego zapisu.

Pytanie nr 15

Dotyczy Pakietu 9, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania opaski w rozmiarze 3m x 14cm.

Odpowiedź nr 15

Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opaski w rozmiarze 3m x 14cm.

Pytanie nr 16

Dotyczy Pakietu 11, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety jałowej włókninowej z otworem o średnicy 7cm, w rozmiarze 45cm x 75cm.

Odpowiedź nr 16

Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie serwety jałowej włókninowej z otworem o średnicy 7cm, w rozmiarze 45cm x 75cm.

Pytanie nr 17

Dotyczy Pakietu 11, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania jałowych serwetek do osuszania rąk w rozmiarze 33cm x 33cm, pakowanych a'2 szt.

Odpowiedź nr 17

Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie jałowych serwetek do osuszania rąk w rozmiarze 33cm x 33cm, pakowanych a'2 szt.

Zamawiający przesuwą termin otwarcia ofert **na dzień 22.12.2008r. na godz. 12:30.**

Nowym terminem składania ofert jest 22.12.2008r. godz. 12:00.

Z poważaniem:

DYREKTOR
Zespołu Opieki Zdrowotnej
z siedzibą
w Strzelcach Opolskich
Beata Czempiel

Rozdzielnik:

- 1) Publikacja na stronie internetowej Zamawiającego