

Dotyczy: Przetarg nieograniczony poniżej 60 000 Euro na dostawę odzieży roboczej, ochronnej i barierowej personelu medycznego dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Strzelcach Opolskich.

Znak sprawy: ZOZ/7-ZP/07

ODPOWIEDZI NR 1 NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Pytanie 1

Norma PN-EN 13795 określa dokładnie wymagania konstrukcyjne fartucha chirurgicznego. Zgodnie z nią fartuch chirurgiczny powinien posiadać zwiększone właściwości barierowe w polu krytycznym fartucha (przód oraz rękawy) gdzie odporność na przesiekanie płynów musi być większa niż 20 cm H₂O (słupa wody), natomiast pozostała część fartucha musi posiadać odporność na przesiekanie płynów większą niż 10 cmH₂O (słupa wody).

Mniejsza odporność na przesiekanie płynów tylnej części fartucha wynika z dbałości autorów normy o komfort użytkowników. Tył fartucha jest mniej narażony na kontakt z płynami dzięki czemu powinien być wykonany z tkaniny o mniejszej gęstości (gramaturze), która zapewnia wyższą paroprzepuszczalność niż paroprzepuszczalna tkanina w panelu przednim.

Czy Zamawiający zatem dopuszcza aby fartuch operacyjny (Pakiet 3 SIWZ) został wykonany z pojedynczej warstwy tkanin o różnej gęstości (gramaturze), spełniających wymagania dotyczące bezpieczeństwa oraz komfortu, określone w normie PN-EN 13795.

Odpowiedź na pytanie 1:

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie fartucha chirurgicznego wykonanego z pojedynczej warstwy tkaniny o różnej gęstości (spełniającego wymagane normy), z zastrzeżeniem, że maksymalna gramatura użytej tkaniny nie może być większa niż 110 g/m².

Pytanie 2

Zamawiający w Załączniku 3 SIWZ Pakiet 3 wymaga aby Wykonawca dostarczył dane techniczne potwierdzające nieprzemakalność fartuchów po 100 cyklach prania i sterylizacji wystawione przez producenta tkaniny.

Pragniemy zauważyć, że konkretne wartości parametrów zgodnych z normą PN-EN 13795 są określone w trzeciej części normy PN-EN 13795.

Część pierwsza normy PN-EN 13795-1 określa wymagania ogólne dotyczące obciążeń chirurgicznych, fartuchów i odzieży dla bloków operacyjnych, podaje nazwy parametrów jakie te wyroby powinny spełniać. Część druga normy PN-EN 13795-2 określa metody badań służące do wyznaczania wartości parametrów określonych w części pierwszej, natomiast część trzecia normy PN-EN 13795-3 określa konkretne wartości tych parametrów. Parametrami tymi są: odporność na suche przenikanie mikroorganizmów, odporność na mokre przenikanie mikroorganizmów, czystość mikrobiologiczna, czystość od nieobecności cząstek stałych, pylenie, odporność na przesiekanie cieczy, wytrzymałość na rozierwanie na sucho i na mokro, odporność na rozciąganie na sucho i na mokro.

Jedynym parametrem zmieniającym się w cyklu użycia tkaniny oraz mającym największy wpływ na bezpieczeństwo użytkownika fartucha wykonanego z tej tkaniny jest odporność na przesiąkanie cieczy. Pozostałe parametry pozostają niezmiennie. Ważne jest aby to Wykonawca, który oferuje wyrób medyczny jakim jest fartuch chirurgiczny zlecił badania w niezależnej jednostce badawczej określające odporność fartucha na przesiąkanie cieczy po cyklach prania z uwzględnieniem sterylizacji. Producent tkaniny określa parametry tkaniny bez uwzględnienia sterylizacji.

Zgodnie z normą PN-EN 13795 badania określające odporność na przesiąkanie płynów powinny być przeprowadzone wg normy PN-EN 20811:1997 „Wyznaczanie wodolnoszczelności materiałów odzieżowych przy użyciu penetrometru.

Czy Zamawiający wymaga zatem aby Wykonawcy dostarczyli poza Dokumentem z badania nieprzemakalności fartuchów po 100 cyklach prania, dokument z badania odporności tkaniny na przepuszczalność płynów po 100 cyklach prania i sterylizacji wykonane przez niezależną jednostkę badawczą wg obowiązującej normy PN-EN 20811:1997?

Odpowiedź na pytanie 2:

Zamawiający uzupełnia zapis – w pkt 2.1 SIWZ dot. Pakietu 3 (kol. 4 – Wymagane dokumenty dodatkowe) oraz odnośnym miejscu Formularza Cenowego – względem wymaganych dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia o następujący zapis:

- 4. Dokument z badania odporności tkaniny na przepuszczalność płynów po 100 cyklach prania i sterylizacji wykonany przez niezależną jednostkę badawczą zgodnie z obowiązującymi przepisami.**

Pytanie 3

Zamawiający w Pakiecie 3 SIWZ składa zamówienie na fartuchy w których gramatura użytej tkaniny wynosi do 110 g/m². Oferowane przez naszą firmę fartuchy spełniają surowe wymagania wszystkich części normy PN-EN 13795, zostały zarejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Nasze fartuchy zyskały bardzo dobrą opinię wśród wielu szpitali.

Co więcej według Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych szczegółowe wymagania odnośnie gramatury fartucha nie mają żadnego racjonalnego wytłumaczenia.

Czy Zamawiający dopuszcza zatem oferowanie przez naszą firmę fartuchów chirurgicznych wielorazowego użytku, w których gramatura użytych tkanin jest większa niż 110g/m²?

Odpowiedź na pytanie 3:

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w odnośnym miejscu SIWZ. Zastosowanie fartuchów o takiej gramaturze zapewnia większy komfort użytkowania i niższe koszty prania.

Pytanie 4

Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia (Pakiet 3) wymaga, aby fartuch był wiązany z tyłu na troki.

Czy Zamawiający dopuszcza dostarczenie wzoru fartucha zapinanego z tyłu w górnej części na nierdzewne napy, a w dolnej na troki ? W przypadku podpisania umowy dostarczymy przedmiot zamówienia wiązany w górnej oraz dolnej części na troki ?

Odpowiedź na pytanie 4:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie wzoru fartucha zapinanego z tyłu w górnej części na nierdzewne napy, a w dolnej na troki.

Pytanie 5

Według normy PN-EN 13795 fartuchy chirurgiczne nie mogą pylić, ponieważ wraz z cząstkami tkaniny możliwe jest przeniesienie mikroorganizmów chorobotwórczych do rany chirurgicznej, a tym samym zakażenie operowanej osoby.

Zgodnie z opinią Wiceprezesa ds. Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych „obecność włókien bawełnianych w ściągaczach może powodować ich pylenie oraz być źródłem zanieczyszczenia cząstkami stałymi, ponadto w procesie dezynfekcji, prania i sterylizacji cząstki te mogą zanieczyszczać cały fartuch, który z tego powodu może nie spełniać wymagań dotyczących pylenia i czystości pod względem cząstek stałych”.

Czy Zamawiający wyklucza bawełnę jako materiał, z którego mogą być wykonane ściągacze barierowych fartuchów chirurgicznych, dopuszczając wszystkie inne dostępne na rynku materiały gwarantujące spełnianie wymagań normy PN-EN 13795 odnośnie pylenia?

Odpowiedź na pytanie 5:

Zamawiający wymaga fartuchów chirurgicznych zgodnych z normami wskazanymi w SIWZ.

Pytanie 6

Czy Zamawiający mógłby określić czy wymaga oświadczenia producenta tkaniny o braku konieczności impregnowania lub braku konserwacji podczas prania bez zagrożenia utraty barierowości czy barierowości określonej w normie PN-EN 13795?

Fartuch może bez impregnowania lub konserwacji w czasie prania (przez 100 cykli) pozostać barierowy dla słupa wody o wysokości 2-3 cm H₂O lub barierowy zgodnie z wymaganiami normy PN-EN 13795, która określa aby odporność na przesiąkanie płynów (barierowość wynosiła nie mniej niż 20 cm H₂O).

Odpowiedź na pytanie 6:

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w odpowiednim miejscu SIWZ.

Pytanie 7

Przedmiot zamówienia w Pakiecie 3 pozycja 1, 2, 3 opisany został przez Zamawiającego zgodnie z nieobowiązującą już normą PN-84/P-84541, która została wycofana bez zastępowania w dniu 23.03.2006r. W świetle wymagań obowiązującej normy PN-EN 13795 niedopuszczalne jest użycie bawełny jako materiału służącego do wytworzenia ubrań operacyjnych. Bawełna jako tkanina nie spełnia żadnych standardów odnośnie czystości mikrobiologicznej, czystości pod względem cząstek stałych, pylenia, odporności na przenikanie drobnoustrojów na sucho i mokro, odporność na przenikanie cieczy.

Zgodnie z normą PN-EN 13795 ubrania operacyjne nie mogą pylić, ponieważ wraz z cząstkami tkaniny na pole operacyjne mogą się dostać drobnoustroje chorobotwórcze.

Czy Zamawiający zatem wyklucza bawełnę oraz jej mieszanki jako tkaninę, z której powinny być wykonane ubrania operacyjne (Pakiet 3 pozycja 1, 2, 3) ?

Odpowiedź na pytanie 7:

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w odpowiednim miejscu SIWZ.

Pytanie 8

Czy zamawiający dopuszcza ubrania operacyjne opisane w Pakiecie 3 poz. 1,2, 3 – wykonane z tkaniny poliestrowej o składzie 99% poliester 1% włókno węglowe.

Odpowiedź na pytanie 8:

Zamawiający podtrzymuje opis zawarty w odnośnym miejscu SIWZ.

Strzelce Opolskie, 3 kwietnia 2007