

Dotyczy: postępowania nr PN-13/14 prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę opatrunków sterylnych, pętli i opasek naczyniowych, strzykawek, formaliny i benzyny aptecznej.

W związku z otrzymanymi pytaniami Zachodniopomorskie Centrum Onkologii przesyła poniżej odpowiedzi na zadane pytania.

Pytanie nr 1, dot. pakietu nr 7, poz. 1-4:

Prosimy o sprecyzowanie czy strzykawki trzyczęściowe z końcówką luer-lock mają być przeznaczone do bezpiecznego podawania cytostatyków, co ma być potwierdzone stosowanym oświadczeniem producenta dołączonym do oferty?

Odpowiedź nr 1:

Zgodnie z wymogami zawartymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do oferty na strzykawki w pakiecie nr 7 należy dołączyć atest lub oświadczenie producenta na podstawie przeprowadzonych badań, że oferowane strzykawki są wolne od PCV i można je stosować do rozpuszczania leków cytotoksycznych.

Pytanie nr 2, dot. pakietu nr 7, poz. 1-4:

Prosimy o sprecyzowanie czy strzykawki trzyczęściowe z końcówką luer-lock mają być w całości (tłok i cylinder) wykonane z polipropylenu?

Odpowiedź nr 2:

Zgodnie z wymogami zawartymi w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia strzykawki trzyczęściowe z końcówką luer - lock mają być wolne od PCV i spełniać pozostałe wymagania w niej określone.

Pytanie nr 3, dot. pakietu nr 4, poz. 1:

Czy Zamawiający wymaga serwety o wymiarach min. 45 x 45?

Odpowiedź nr 3:

Zgodnie z treścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia Zamawiający wymaga serwety operacyjnej o wymiarach 45 cm x 45 cm, spełniającej pozostałe wymagania w niej zawarte.

Pytanie nr 4, dot. pakietu nr 5, poz. 1-4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chirurgicznej pętli wykonanej z przędzy poliestrowej o wym.: szer. 2 mm, dł. 90 cm z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź nr 4:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie chirurgicznej pętli wykonanej z przędzy poliestrowej o wym.: szer. 2 mm, dł. 90 cm, ponieważ jest dwukrotnie dłuższa, ponad 30 % szersza i wykonana jest z innego materiału niż wymieniony w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, przez co nie można uznać jej za produkt równoważny.

Pytanie nr 5, dot. pakietu nr 5, poz. 1-4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chirurgicznej pętli wykonanej z przędzy poliestrowej pakowanej po 1 szt. w opakowaniu typu tylec-folia z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź nr 5:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie chirurgicznej pętli wykonanej z przędzy poliestrowej ponieważ wykonana jest z innego materiału niż wymieniony w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, przez co nie można uznać jej za produkt równoważny.

Pytanie nr 6:

Czy terminy podane w umowie są wyrażone w dniach roboczych czy kalendarzowych? Jeżeli w roboczych, to czy poprzez termin dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź nr 6:

Zamawiający jak w poprzednich postępowaniach po raz kolejny wyjaśnia, że za dni robocze są uważane dni od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.

Pytanie nr 7:

Czy termin 7 dni podany w § 2 ust. 3 wyrażony jest w dniach roboczych czy kalendarzowych?

Odpowiedź nr 7:

Patrz odpowiedź nr 6.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 4 ust. 1.2. wzoru umowy słowa „50 % wartości dwóch ostatnich dostaw” zastąpić słowami „10 % wartości dwóch ostatnich dostaw”?

Odpowiedź nr 8:

Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie zmiany w projekcie umowy. Kary umowne mają za zadanie zdyscyplinować Wykonawcę do terminowego realizowania zadania.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 6 ust. 2.1 wzoru umowy słowa „opóźnienia w dostawie co najmniej dwóch zamówień” zostały zamienione na „opóźnienia w dostawie co najmniej trzech zamówień”?

Odpowiedź nr 9:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Rozwiązania umowy bez zachowania terminu wypowiedzenia, w przypadku: opóźnienia w dostawie, co najmniej dwóch zamówień to stanowczo nie jest mało.

Pytanie nr 10, dot. pakietu nr 1, poz. 1 i 2:

Czy zamawiający dopuści tupfer z nitką RTG?

Odpowiedź nr 10:

Zamawiający dopuszcza tupfery z nitką RTG, spełniające pozostałe wymagania zawarte w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 11, dot. pakietu nr 4:

Czy Zamawiający dopuści serwety z elementem RTG i tasiemką?

Odpowiedź nr 11:

Zamawiający dopuszcza serwety z elementem RTG i tasiemką, spełniające pozostałe wymagania zawarte w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 12, dot. pakietu nr 4:

Pragniemy zwrócić się z pytaniem czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaofiarowania 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 bezwzględnym 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 nr 12:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania wyrobów sterylizowanych inną metodą poza

sterylizacją parą wodną. Zamawiający opiera się na własnych doświadczeniach, które wskazują na pełne bezpieczeństwo pacjentów w przypadku stosowania podczas zabiegów operacyjnych wyrobów medycznych z gazy, sterylizowanych parą wodną. Tlenek etylenu może pozostawać w gazie, przez co powoduje podrażnienia otwartych tkanek i jest to związane z jego właściwościami jak i ze skutecznością procesów redukcji poziomu jego pozostałości w sterylizowanym materiale. Biorąc powyższe pod uwagę i chcąc uniknąć ewentualnych incydentów, mając możliwość wyboru Zamawiający wybiera wyroby zdecydowanej większości dostępnych na rynku producentów, sterylizowane czynnikiem nie wywołującym podrażnień, który gwarantuje bezpieczeństwo pacjentów.

Pytanie nr 13, dot. pakietu nr 2 poz. 4:

Czy Zamawiający dopuści kompresy w opakowaniu a 20 szt. z jednoczesnym przeliczenie ilości?

Odpowiedź nr 13:

Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania kompresów w opakowaniach a 20 szt., ponieważ większe opakowania a 40 szt. stanowią optymalne rozwiązanie dla Zamawiającego, mają wpływ na wydajność pracy ograniczając do minimum wykonywanie dodatkowych czynności związanych z rozpakowywaniem kompresów i usuwaniem pustych opakowań.

Pytanie nr 14, dot. pakietu nr 3 poz. 4:

Czy Zamawiający dopuści kompres jałowy 17 nitkowy, 12 warstwowy spełniający pozostałe wymagania SIWZ.

Odpowiedź nr 14:

Zamawiający dopuszcza kompresy jałowe 17 nitkowe, 12 warstwowe spełniające zawarte w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 15:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §4 ust 1

W razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy WYKONAWCA zapłaci ZAMAWIAJĄCEMU kary umowne w następujących wysokościach i przypadkach:

- w wysokości 1% wartości brutto towaru niedostarczonego w wyznaczonym terminie za każdy dzień zwłoki w jego dostawie, jednak nie więcej niż 10% wartości zamówionego towaru, którego dotyczy zwłoka

Odpowiedź nr 15:

Zamawiający nie wyraża zgody na dokonanie zmiany w projekcie umowy. Kary umowne mają za zadanie zdyscyplinować Wykonawcę do terminowego realizowania zadania.

Pytanie nr 16:

Czy w § 3 ust 3 Zamawiający wyrazi zgodę na ustalenie terminu płatności za fakturę liczonego od daty wystawienia faktury?

Odpowiedź nr 16:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Przesyłka rejestrowana umożliwia nadawcy określenie dnia otrzymania przesłanych dokumentów do adresata.

Pytanie nr 17:

PN-13/14 odpowiedzi na pytania.

Wpisany przez Agnieszka Metlerska
poniedziałek, 17 marca 2014 13:13

Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy w § 3 ust. 5 poprzez wprowadzenie następującego zapisu:

Za datę dokonania płatności uznaję się datę uznania rachunku bankowego Wykonawcy.

Odpowiedź nr 17:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, ponieważ nie ma wpływu na to, kiedy zostanie dokonane uznania rachunku bankowego Wykonawcy. W związku z tym zmiana ta jest niekorzystna dla Zamawiającego.

Osoba upoważniona do kontaktów w przedmiotowej sprawie: Agnieszka Kołodziejska, nr tel.: 91 42 51 431 i 91 42 51 432.