

Wojewódzki Szpital Podkarpacki  
im. Jana Pawła II w Krośnie  
38-400 Krosno, ul. Korczyńska 57  
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH I ZAOPATRZENIA  
Tel. 13-43-78-227, 13-43-78-497  
NIP 684-21-20-222, Regon 000308620, KRS 00000 14669

EZ/215/84/2015

Krosno, dn. 05.08.2015

*Do wszystkich uczestników postępowania  
[www.krosno.med.pl](http://www.krosno.med.pl)*

**Zawiadomienie o udzieleniu wyjaśnień na zapytania wykonawców w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup wraz z dostawą materiałów opatrunkowych - EZ/215/84/2015**

Na zasadzie art. 38 pkt. 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść złożonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby tufery były wyposażone w nitkę RTG?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 2**

Par. 5 ust. 1.1, 1.2 i 1.4: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo „opóźnienie” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 3**

Par. 5 ust. 3: czy Zamawiający może doprecyzować, jakie konkretnie niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy będzie uważane za uprawniające Zamawiającego do naliczania kary umownej?

**Odpowiedź: Niewykonanie zamówienia ma miejsce wtedy, gdy świadczenie określone w umowie nie zostało w ogóle zrealizowane. Nienależytym wykonaniem umowy będzie uchybienie terminowi dostawy, dostawa zamówienia w części, dostawa do innego miejsca niż przewidziane w umowie, spełnienie świadczenia wadliwe.**

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający zgadza się zapisać 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: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 5**

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.**

**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 nadeściśnieniu.

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. 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 nadeściśnieniu 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 zajść 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: Zamawiający wymaga zgodnie z siwz.**

#### **Pytanie nr 6**

Pakiet do zmiany opatrunku – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów 7,5cmx7,5cm o wielkości wykroju 16,5cmx28,5cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie nr 7**

Pakiet do zmiany opatrunku – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów 10cmx10cm o wielkości wykroju 21,5x37,5cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

#### **Pytanie nr 8**

Pakiet do zmiany opatrunku – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tupferów w kształcie kuli lub fasolki?

**Odpowiedź: Tupfery – sączki 15x15cm. Zgodnie z siwz.**

#### **Pytanie nr 9 Pakiet poz. 2 zestaw do zmiany opatrunku jałowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zestaw do zmiany opatrunków jałowy z tupferami w kształcie kul?

**Odpowiedź: Zgodnie z siwz.**

**Pytanie nr 10 Pakiet poz. 2 zestaw do zmiany opatrunku jałowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zestaw do zmiany opatrunków jałowy z tupferami w kształcie orzecha włoskiego o rozmiarze 15cm x 15cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami siwz.**

**Pytanie nr 11 Pakiet poz. 2 zestaw do zmiany opatrunku jałowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zestaw do zmiany opatrunków jałowy z tupferami o rozmiarze 30cm x 30cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami siwz.**

**Pytanie nr 12 Pakiet poz. 2 zestaw do zmiany opatrunku jałowy**

Czy Zamawiający dopuści zestawy zabiegowe zestawiane pod nadzorem jednostki notyfikowanej, co jest potwierdzone odpowiednim certyfikatem - zestawy są wytwarzane na podstawie Art. 11, pkt 2, Art. 30, pkt 1 i 4 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz Artykułu 12 Dyrektywy Rady 93/42/EWG, i posiadają następujące dokumenty:

- zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
- oświadczenie o którym mowa w art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

Przy odmownej odpowiedzi proszę powołać się na podstawę prawną, która zabrania wprowadzania do obrotu pakietów zestawianych w oparciu o ww. Ustawę i Dyrektywę

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami siwz.**

**Pytanie nr 13 Pakiet poz. 2 zestaw do zmiany opatrunku jałowy**

Ze względu na plastikowe elementy i pulpę celulozową, dla których nie można zastosować sterylizacji parą wodną prosimy Zamawiającego o dopuszczenie sterylizacji tlenkiem etylenu.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami siwz.**

Z poważaniem:  
ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Ekonomicznych  
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA PODKARPACKIEGO  
im. Jana Pawła II w Krośnie  
mgr Piotr Czerwiński

BIURO ZAMÓWIEŃ  
ELEKTRYCZNYCH I LABORATORIUM  
mgr Agnieszka Pękańska  
sta. specjalista

KIEROWNIK APTEKI  
Wojewódzkiego Szpitala Podkarpackiego  
im. Jana Pawła II w Krośnie

Dominika Jasłowska-Marosz  
mgr farmacji