



**ul. Słowackiego 18  
87-700 Aleksandrów Kujawski**

tel. centrala (054) 282 80 00, sekretariat (054) 282 80 01

fax. (054) 282 80 02

e-mail: [spzcal@poczta.onet.pl](mailto:spzcal@poczta.onet.pl)



Aleksandrów Kujawski, dnia 01.08.2024 r.

L.dz. P.Sz. / 6374, 6453,6469 /24

Do wszystkich Wykonawców

postępowania nr: 18/2024

<http://www.szpital-aleksandrow.internetdsl.pl>

[www.ezamowienia.gov.pl](http://www.ezamowienia.gov.pl)

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr postępowania 18/2024 w trybie podstawowym na "Dostawa Sprzętu medycznego jednorazowego użytku z podziałem na pakiety" opublikowanego na platformie e-zamowienia dnia 25.07.2024 r. pod numerem 2024/BZP 00431173**

### WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Powiatowy Szpital w Aleksandrowie Kujawskim Sp. z o.o. działając zgodnie z art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019) wyjaśnia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia sporządzonej w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego:

#### Pytanie Nr 1

Pakiet 3. Prosimy o sprecyzowanie jakich badań mikrobiologicznych wymaga Zamawiający? OLD, Salmonella, Listeria, E Coli, inne? Prosimy o merytoryczne ustosunkowanie.

#### Odpowiedź Nr 1

Zamawiający nie wymaga badań ukierunkowanych konkretny typ drobnoustrojów, a na jego ogół, który w określonych warunkach będzie zdolny do wzrostu. Badanie ogólnej czystości mikrobiologicznej, bez ukierunkowania na konkretne typy drobnoustrojów, ma wiele uzasadnień, szczególnie w kontekście wyrobów medycznych. Pozwala na wykrycie i ilościowe określenie szerokiego spektrum mikroorganizmów, które mogą być obecne w próbce. Dzięki temu można zidentyfikować potencjalne zagrożenia mikrobiologiczne, które mogą nie być zauważalne przy ukierunkowanych testach na konkretne typy drobnoustrojów. Drobnoustroje obecne w próbkach mogą powodować różnorodne problemy zdrowotne. Przeprowadzanie ogólnych badań mikrobiologicznych pozwala na identyfikację wszystkich potencjalnie niebezpiecznych mikroorganizmów, co jest kluczowe dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia publicznego.

Nowe, nieznanne wcześniej mikroorganizmy mogą stanowić zagrożenie. Badanie ogólnej czystości mikrobiologicznej umożliwia wykrycie takich nieznanych drobnoustrojów, co może być kluczowe dla wczesnej identyfikacji i zarządzania ryzykiem. Badanie ogólnej czystości mikrobiologicznej za pomocą metody filtracji membranowej pozwala na kompleksowe monitorowanie i ocenę stanu mikrobiologicznego próbek. Jest to metoda uniwersalna, efektywna i zgodna z wieloma przepisami regulacyjnymi. Dzięki niej możliwe jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości produktów, a także ochrona zdrowia publicznego.

#### Pytanie Nr 2

Pakiet. 3. Czy Zamawiający wymaga rękawic przebadanych mikrobiologicznie testerem ATP przez akredytowane laboratorium mikrobiologiczne?

#### Odpowiedź Nr 2

TAK wymaga.

#### Pytanie Nr 3

Pakiet. 3. Prosimy o wyjaśnienie zgodnie z którą normą ma być akredytowane laboratorium lub odstąpienie od wymagań badań mikrobiologicznych.

#### Odpowiedź Nr 3

Norma definiująca wymagania dla akredytowanych laboratoriów w zakresie czystości mikrobiologicznej to **ISO/IEC 17025**.



**Pytanie Nr 4**

Pakiet. 3. Czy Zamawiający wymaga aby wykonawca oferujący rękawice czyste mikrobiologicznie posiadał wdrożone systemy kontroli skażenia mikrobiologicznego np. RABC?

**Odpowiedź Nr 4**

Nie.

**Pytanie Nr 5**

Pakiet. 3 Czy Zamawiający uzna akredytację laboratorium w zakresach B/3, D/3, K/3, K/22, K/29, K/55, K/57, K/3/P?

**Odpowiedź Nr 5**

Nie.

**Pytanie Nr 6**

Pakiet. 3 Czy Zamawiający uzna akredytację laboratorium zgodnie z normą ISO TR 6579-3:2014?

**Odpowiedź Nr 6**

Nie.

**Pytanie Nr 7**

Pakiet. 3 Prosimy o sprecyzowanie co Zamawiający rozumie przez niski poziom zanieczyszczenia mikrobiologicznego?

**Odpowiedź Nr 7**

Utrzymanie niskiego poziomu zanieczyszczenia mikrobiologicznego wyrobów medycznych niesterylnych jest kluczowe dla zapewnienia ich bezpieczeństwa i skuteczności. Wymaga to implementacji rygorystycznych procedur higienicznych, monitoringu mikrobiologicznego, odpowiedniego szkolenia personelu oraz ścisłego przestrzegania norm i wytycznych. Regularne testowanie i kontrola na wszystkich etapach produkcji są niezbędne, aby zapewnić, że wyroby medyczne spełniają wymagane standardy jakości mikrobiologicznej.

**Pytanie Nr 8**

Pakiet. 3 Prosimy o potwierdzenie, iż badania producenta powinny również być zwalidowane przez niezależne laboratorium.

**Odpowiedź Nr 8**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie Nr 9**

Pakiet. 3 prosimy o dopuszczenie laboratorium akredytowanego przy ONZ

**Odpowiedź Nr 9**

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie Nr 10**

Pakiet 3 Czy Zamawiający wymaga aby na opakowaniu był umieszczony kraj produkcji?

**Odpowiedź Nr 10**

Zamawiający wymaga, żeby były dane producenta rękawic.

**Pytanie Nr 11**

Pakiet. 3 Prosimy o merytoryczne uzasadnienie konieczności przebadania na co najmniej 33 cytostatyki mimo, iż Zamawiający w swojej jednostce nie posiada działalności onkologicznej?

**Odpowiedź Nr 11**

Zamawiający odstępuje od wymogu przebadania rękawic na cytostatyki.



#### **Pytanie Nr 12 Załącznik nr 1 do SWZ, pakiet nr X, pozycja 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wyrażenie zgody na zaproponowanie szkiełek podstawowych o parametrach jak poniżej:

- emaliowane pole do opisu o głębokości 20 mm
- krawędzie szlifowane
- narożniki ścięte pod kątem 45°
- wymiary: 25 x 75 x 1-1,2 mm
- opakowanie zbiorcze po 1000 szt. szkiełek z uchwytem transportowym
- skład szkła: SiO<sub>2</sub>(70~73%): R<sub>2</sub>O(13~15%): CaO(7~12%): MgO(1~4.5%): Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>(1~2%) Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>(0.08~0.14%)
- dostępność minimum 3 kolorów min. biały, różowy, zielony – do wyboru/decyzji przez Zamawiającego na etapie realizacji zamówień częściowych
- oznaczenie CE/IVD

#### **Odpowiedź Nr 12**

Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie Nr 13 dot. części 3, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic, o powierzchni zewnętrznej gładkiej z teksturą na końcach palców oraz powierzchni wewnętrznej chlorowanej ( bez obustronnej polimeryzacji), rękawice o długości min. 240 mm, o grubości na palcu – 0,09, siła zrywu min. 6 N. Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

#### **Odpowiedź Nr 13**

Zgodnie z SWZ.

#### **Pytanie Nr 14 dot. części 3, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu:

- a) - „ Produkt czysty mikrobiologicznie”. Wykonawca podkreśla, że rękawice diagnostyczne, są wyrobem medycznym, niesterylnym, zaś cecha czystości mikrobiologicznej jest immanentnie związana z wyrobami sterylnymi. Wynika to z faktu, że obecnie obowiązujące normy produktowe w zakresie wyrobów medycznych przewidują badanie czystości mikrobiologicznej jedynie dla wyrobów sterylnych, lub przeznaczonych do sterylizacji przed użyciem nie zaś dla wyrobów niesterylnych

#### **Odpowiedź Nr 14 a)**

Zamawiający nie wymagał „produktu czystego mikrobiologicznie” tylko o niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Utrzymanie niskiego poziomu zanieczyszczenia mikrobiologicznego wyrobów medycznych niesterylnych jest kluczowe dla zapewnienia ich bezpieczeństwa i skuteczności. Wymaga to implementacji rygorystycznych procedur higienicznych, monitoringu mikrobiologicznego, odpowiedniego szkolenia personelu oraz ścisłego przestrzegania norm i wytycznych. Regularne testowanie i kontrola na wszystkich etapach produkcji są niezbędne, aby zapewnić, że wyroby medyczne spełniają wymagane standardy jakości mikrobiologicznej.

- b) - spełniania przez zaoferowane rękawice normy ASTM F1670 - zamawiający zawarł w opisie przedmiotu zamówienia wymóg badań przenikania krwi syntetycznej. Badanie przenikania krwi syntetycznej (według ASTM F 1670) , jest mniej precyzyjne i dokładne w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671. W związku z powyższym prosimy o zaakceptowanie badań wg, ASTM F1671 w miejsce badania przenikania krwi syntetycznej

#### **Odpowiedź Nr 14 b)**

Zamawiający nie wyraża zgody o odstąpienie od wymogu normy ASTM F1670.



c) - odporności na 90% alkohol izopropylowy min. na poziomie 1 na rzecz rękawic odpornych na 70 % izopropanol i 70% etanol na min. 1 poziomie

**Odpowiedź Nr 14 c)**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie Nr 15 dot. części 5, poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic o sile zrywu min. 6 N, przebadanych na min. 15 cytostatyków wg. ASTM D6978. Rękawice w opakowaniach a'200 szt. dla wszystkich rozmiarów. Pozostałe parametry zgodnie z opisem.

**Odpowiedź Nr 15**

Zamawiający odstępuje od wymogu przebadania rękawic na cytostatyki.

Zamawiający wyraża zgodę na rękawice w opakowaniach a'200 szt. dla wszystkich rozmiarów.

Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie rękawic o sile zrywu min. 6 N.

**Pytanie Nr 16 dot. części 5, poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu:

- „ Produkt czysty mikrobiologicznie”. Wykonawca podkreśla, że rękawice diagnostyczne, są wyrobem medycznym, niesterylnym, zaś cecha czystości mikrobiologicznej jest immanentnie związana z wyrobami sterylnymi. Wynika to z faktu, że obecnie obowiązujące normy produktowe w zakresie wyrobów medycznych przewidują badanie czystości mikrobiologicznej jedynie dla wyrobów sterylnych, lub przeznaczonych do sterylizacji przed użyciem nie zaś dla wyrobów niesterylnych

**Odpowiedź Nr 16**

Zamawiający nie wymagał „produktu czystego mikrobiologicznie” tylko o niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego.

Utrzymanie niskiego poziomu zanieczyszczenia mikrobiologicznego wyrobów medycznych niesterylnych jest kluczowe dla zapewnienia ich bezpieczeństwa i skuteczności. Wymaga to implementacji rygorystycznych procedur higienicznych, monitoringu mikrobiologicznego, odpowiedniego szkolenia personelu oraz ścisłego przestrzegania norm i wytycznych. Regularne testowanie i kontrola na wszystkich etapach produkcji są niezbędne, aby zapewnić, że wyroby medyczne spełniają wymagane standardy jakości mikrobiologicznej.

**Pytanie Nr 17 dot. wymagań SWZ ( Rozdział 10 , pkt 2. 2.6)**

Zgodnie z SWZ Zamawiający wymaga przedłożenia przedmiotowego środka dowodowego w postaci zdjęć opakowań na potwierdzenie „oznakowania pakowania mechanicznego warstwami, w sposób uporządkowany”, tymczasem w opisie przedmiotu zamówienia takie oznakowanie nie jest wymagane. Zgodnie z opisem Zamawiający oczekuje rękawic pakowanych mechanicznie warstwami ,w sposób uporządkowany w opakowaniu. Prosimy zatem o odstąpienie od wymogu potwierdzenia sposobu pakowania rękawic na opakowaniu i wyrażenie zgody na przedłożenie oświadczenia producenta w tym zakresie.

**Odpowiedź Nr 17**

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian. Zamawiający informuje, że wszelkie wyjaśnienia stają się integralną częścią SWZ i będą wiążące przy składaniu ofert.