

Poznań, dnia 14-09-2012
EZ/350/100/2012/___1172___

**Wg rozdzielnika
Do wszystkich zainteresowanych postępowaniem o zamówienie publiczne**

Dotyczy: Zakup i dostawa opatrunków [350/100/2012]

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi:

Pytanie 1 Pakiet 6, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści opatrunek piankowy pod rurkę tracheostomijną o wymiarach 9cm x 9cm? **Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 2

Pakiet 16, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z folii poliuretanowej o wymiarach 7x9cm do mocowania cewników centralnych, z wycięciem, ze wzmocnieniem obejmującym kaniulę, z najwyższym na rynku współczynnikiem paroprzepuszczalności MVTR powyżej 10 000g/m²/24h/37st C, z dwoma paskami mocującymi oraz metką, klej akrylowy naniesiony w formie kratki, co umożliwi prawie bezbolesne usunięcie opatrunku, odporny na działanie środków dezynfekcyjnych zawierających alkohol, pakowany po 100szt, z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie zna opatrunków z pytania 2,3,4,5,6,7,8,9 i nie może odpowiedzieć na zadane pytania. Prosimy o dosłanie po 10 szt. opatrunku z każdego pakietu celem przetestowania.

Pytanie 3

Pakiet 16, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z folii poliuretanowej o wymiarach 7x9cm do mocowania cewników obwodowych, z wycięciem, ze wzmocnieniem obejmującym kaniulę, z najwyższym na rynku współczynnikiem paroprzepuszczalności MVTR powyżej 10 000g/m²/24h/37st C, z dwoma paskami mocującymi oraz metką, klej akrylowy naniesiony w formie kratki, co umożliwi prawie bezbolesne usunięcie opatrunku, odporny na działanie środków dezynfekcyjnych zawierających alkohol, pakowany po 50szt., z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: jak w pytaniu nr 2.

Pytanie 4

Pakiet 16, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z folii poliuretanowej o wymiarach 9x12cm do mocowania cewników centralnych, z wycięciem, ze wzmocnieniem obejmującym kaniulę, z najwyższym na rynku współczynnikiem paroprzepuszczalności MVTR powyżej 10 000g/m²/24h/37st C, z dwoma paskami mocującymi oraz metką, klej akrylowy naniesiony

w formie kratki, co umożliwi prawie bezbolesne usunięcie opatrunku, odporny na działanie środków dezynfekcyjnych zawierających alkohol, pakowany po 50szt., z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: jak w pytaniu nr 2.

Pytanie 5

Pakiet 17, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z folii poliuretanowej o wymiarach 11x14cm do mocowania cewników centralnych, z wycięciem, ze wzmocnieniem obejmującym kaniulę, z najwyższym na rynku współczynnikiem paroprzepuszczalności MVTR powyżej 10 000g/m²/24h/37st C, z dwoma paskami mocującymi oraz metką, klej akrylowy naniesiony w formie kratki, co umożliwi prawie bezbolesne usunięcie opatrunku, odporny na działanie środków dezynfekcyjnych zawierających alkohol?

Odpowiedź: jak w pytaniu nr 2.

Pytanie 6

Pakiet 17, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek z folii poliuretanowej o wymiarach 9x12cm do mocowania cewników centralnych, z wycięciem, ze wzmocnieniem obejmującym kaniulę, z najwyższym na rynku współczynnikiem paroprzepuszczalności MVTR powyżej 10 000g/m²/24h/37st C, z dwoma paskami mocującymi oraz metką, klej akrylowy naniesiony w formie kratki, co umożliwi prawie bezbolesne usunięcie opatrunku, odporny na działanie środków dezynfekcyjnych zawierających alkohol?

Odpowiedź: jak w pytaniu nr 2.

Pytanie 7

Pakiet 22, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek o wymiarach wkładki 7,3cm x 3,7cm i wymiarach opatrunku 9,5cm x 8,5cm; bez ramki, natomiast z łatwym, trzystopniowym systemem aseptycznej aplikacji, pakowany po 20 szt (z przeliczeniem ogólnej ilości), sterylny, odporny na środki antyseptyczne zawierające alkohol?

Odpowiedź: jak w pytaniu nr 2.

Pytanie 8

Pakiet 22, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek o wymiarach wkładki 5,5cm x 15cm i wymiarach opatrunku 10cm x 20cm; bez ramki, natomiast z łatwym, trzystopniowym systemem aseptycznej aplikacji, pakowany po 20 szt (z przeliczeniem ogólnej ilości), sterylny, odporny na środki antyseptyczne zawierające alkohol?

Odpowiedź: jak w pytaniu nr 2.

Pytanie 9

Pakiet 22, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści opatrunek o wymiarach wkładki 5,5cm x 30cm i wymiarach opatrunku 10cm x 35cm; bez ramki, natomiast z łatwym, trzystopniowym systemem

aseptycznej aplikacji, pakowany po 20 szt (z przeliczeniem ogólnej ilości), sterylny, odporny na środki antyseptyczne zawierające alkohol?

Odpowiedź: jak w pytaniu nr 2.

1. Dotyczy pakietu 12 i 14 :

Czy w ramach uczciwej konkurencji Zamawiający odstąpi od wymogu zaferowania wyrobów sterylizowanych **wyłącznie** w parze wodnej i dopuści wyroby sterylizowane innymi, **dopuszczonymi 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:

pierwsza i kolejne walidacje procesu sterylizacji, wykazujące akceptowalność procesu, 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 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:

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”

Rozporządzenie Ministra Zdrowia w którym mowa jest o sterylizacji parą wodną 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 sterylne go 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 sterylne go 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: dotyczy pakietu 12 i 14. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie wyrobów sterylizowanych innymi metodami niż w parze wodnej, pod warunkiem, że proces sterylizacji będzie walidowany. Wymagany dokument walidacji.

Z poważaniem,
z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna