

Poznań, dnia 19.12.2016r.

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu  
ul. B. Krysiwicza 7/8  
61-825 Poznań  
ALA-381-16/16

## Odpowiedź na zapytanie

w sprawie postępowania na "Usługę wynajmu sterylnych fartuchów operacyjnych i ubrań dwuczęściowych wielorazowego użytku" w trybie przetargowym na podstawie Regulaminu udzielania zamówień publicznych o wartości szacunkowej nieprzekraczającej równowartości kwoty 30 000 euro

Nr sprawy: ALA-381-16/16

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 16.12.2016r. Do Zamawiającego wpłynęły pytania do niniejszego postępowania.

Treść pytań jest następująca:

Pytanie 1

Czy Zamawiający w pakiecie 1 dopuści fartuch przeznaczony na zabiegi wysokiego ryzyka spełniający następujące wymagania:

- barierowy fartuch chirurgiczny wielorazowego użytku przeznaczony na operacje wysokiego ryzyka, zgodny z normą PN-EN 13795;
- pole krytyczne fartucha (przód oraz rękawy) wykonane z laminatu z membraną PTFE gramatura. 150 g/m<sup>2</sup>; pozostała część fartucha wykonana z tkaniny poliestrowej, z dodatkiem włókna węglowego (99 % poliester, 1% włókno węglowe) gramatura 139 g/m<sup>2</sup>
- rękawy zakończone ściągaczami z materiału gwarantującego spełnianie wymagań normy PN-EN 13795;
- zapinany w górnej części na napy;
- poły nakładane na siebie;
- szew łączący poszczególne elementy tkaniny kryty, zawijany, dwuigłowy, stebnowany. Szwy rękawów uszczelnione taśmą PTFE w celu wyeliminowania przesiąkania cieczy w miejscu szwu;
- fartuchy posiadają skuteczny system naprawy wszelkich uszkodzeń mechanicznych takich jak np. rozdarcia, przedziurawienia;
- długość fartuchów w granicach: 127 - 141 cm +/- 2cm?

Odpowiedź: TAK. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w pakiecie 3 i 5 dopuści ubranie dwuczęściowe spełniające następujące wymagania:

- Tkanina 50% poliester, 50% bawełna,
- Dwustronne
- Bluza zakładana przez głowę, dekol w kształcie litery „V”, krótki rękaw, dwie kieszenie z przodu.
- Spodnie proste w pasie z gumą i/lub wiązane sznurkiem puszczonym w tunelu?

Odpowiedź: TAK. Dopuszczamy.



### Pytanie 3

Zamawiający w SIWZ – Załącznik 1 w punkcie 15 opisał wymagania dotyczące opakowań. Zamawiający powołuje się na normę według PN EN 868-2. Według niej opakowanie musi się składać z papieru do sterylizowania dodatkowo próżniowo zapakowanego w folię w celu zabezpieczenia zestawów odzieży operacyjnej w czasie transportu oraz magazynowania. Zamawiający określając kombinacje opakowań napisał o zapakowaniu dodatkowo w folię pomijając wymaganie aby pakowanie w folię było próżniowe.

Pakowanie próżniowe jest bardzo ważne gdyż sterylny zestaw który zostanie uszkodzony, przedziurawiony można łatwo wyeliminować gdyż folia próżniowa się rozhermetyzuje i przestanie do niego ściśle przylegać, co jest łatwe do zauważenia przez użytkownika. W przypadku zwykłego zapakowania w folię, folia zawsze jest luźna i w przypadku przedziurawienia zestawu użytkownik nie jest w stanie tego zauważyć a tym samym ryzykuje zakażenie pacjenta poprzez użycie skażonego, niesterylnego zestawu.

**Czy Zamawiający zatem wymaga, aby opakowanie z papieru do sterylizowania było dodatkowo próżniowo zapakowane w folię w celu zabezpieczenia zestawów w czasie transportu oraz magazynowania?**

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga, aby zestawy fartuchów operacyjnych były dodatkowo zapakowane próżniowo w folię, lecz dopuszcza.

### Pytanie 4

Zamawiający w pakiecie 1 określił wymagania dla fartucha przeznaczonego na zabiegi wysokiego ryzyka. Fartuchy tego typu muszą mieć szwy rękawów uszczelnione taśmą w celu wyeliminowania przesiąkania cieczy w miejscu szwu. Brak takiego uszczelnienia zagraża pacjentowi oraz chirurgowi ponieważ może dojść do zakażenia:

- a) pacjenta poprzez kontakt z drobnoustrojami ze skóry chirurga przetransportowanymi przez przesiąkające płyny;
- b) chirurga poprzez kontakt z krwią pacjenta.

Zabiegi wysokiego ryzyka wiążą się z długimi procedurami i/ lub dużą ilością płynów. Takie fartuchy muszą gwarantować najwyższy standard bezpieczeństwa. W Europie nie produkuje się tego typu fartuchów bez uszczelnianych szwów. Nieuszczelniony szew nie jest w stanie spełnić wymagań odporności na przesiąkanie płynów normy PN EN 13795 na którą powołuje się Zamawiający.

**Czy Zamawiający zatem wymaga aby fartuch przeznaczony na zabiegi wysokiego ryzyka określony w pakiecie 1 posiadał szwy rękawów uszczelnione taśmą w celu wyeliminowania przesiąkania cieczy w miejscu szwu?**

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.

### Pytanie 5

**Czy Zamawiający dla punktu 6 podpunkt 1e ogłoszenia o zamówieniu dopuści dokument, certyfikat wystawiony przez niezależną jednostkę badawczą, potwierdzający zgodność z normą PN-EN 13795?**

**Odpowiedź:** TAK.

### Pytanie 6

**Czy Zamawiający dla spełnienia wymagania punktu 6 podpunkt 1b ogłoszenia o zamówieniu dopuści „Deklarację zgodności” dla fartuchów?**

**Odpowiedź:** TAK.

### Pytanie 7

Zamawiający w pakiecie 2 i 4 określił dwa rodzaje fartuchów chirurgicznych przeznaczonych na zabiegi standardowe. Jeden z w całości z tkanin poliestrowych drugi z dwóch rodzajów tkanin - tkaniny poliestrowej i z bawełniano poliestrowej.

Pierwszy z nich gwarantuje spełnienie normy PN-EN 13795 oraz duże bezpieczeństwo gdyż na całej powierzchni jest wykonany z barierowej tkaniny poliestrowej o wysokiej gramaturze min.



139 g/m<sup>2</sup>. Im wyższa gramatura tym gęstszy splot a tym samym większa odporność na przesiąkanie płynów.

Drugi fartuch jest jego przeciwieństwem. Gramatura tkaniny poliestrowej dla pola krytycznego to max. 100 g/m<sup>2</sup> natomiast poza polem krytycznym gramatura tkaniny o zawartość bawełny min. 60 % to max 125 g/m<sup>2</sup>. Nieprzypadkowo fartuchy barierowe na całym świecie wykonuje się z tkanin poliestrowych lub z laminatów, całkowicie odchodząc od bawełny. Tylko takie tkaniny gwarantują spełnienie normy PN-EN 13795. Bawełna przesiąka i nie zapewnia barierowości. Z tkanin o zawartości bawełny powyżej 50 % wykonuje się ubrania, które nie muszą być barierowe, a nie fartuchy.

Niskie gramatury tkanin w drugim fartuchu oraz zawartość bawełny na poziomie powyżej 60 % w obszarze poza polem krytycznym naraża personel bloku operacyjnego oraz pacjenta na użycie produktu o gorszych parametrach barierowych, a tym samym słabszą ochronę.

**Czy Zamawiający zatem mając powyższe na uwadze dla pakietu 2 i 4 wymaga aby fartuch na zabiegi standardowe został wykonany w całości z tkanin poliestrowych z włóknem węglowym o gramaturze min. 125 g/m<sup>2</sup>?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, dopuszcza.**

#### **Pytanie 8**

Zamawiający załączył opis ubrania w pakiecie 1 gdzie opisuje również fartuch na zabiegi wysokiego ryzyka, podczas gdy ubrania szczegółowo opisane są również w pakiecie 3 i 5. Opis ubrania z pakietu 1 różni się od opisu z pakietów 3 i 5. Ubranie z pakietu 1 ma zawartość bawełny 50% +/- 5% natomiast w pakiecie 3 i 5 minimum 50 %. Są to sprzeczne zapisy.

**Proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga zatem ubrania o zawartości bawełny 50% +/- 5% i gramaturze min. 150g/m<sup>2</sup> (zbyt niska gramatura grozi ubraniami niskiej jakości)?**

**Odpowiedź: Pakiet Nr 1 dotyczy fartuchów wysokiego ryzyka, natomiast Pakiet Nr 3 i 5 dotyczy ubrań dwuczęściowych, dlatego opis przedmiotu zamówienia różni się.**

#### **Pytanie 9**

Wiele firm oferuje ubrania dwustronne. Tego typu rozwiązanie jest korzystne dla Zamawiającego ze względów ekonomicznych. Każde czyste ubranie jednostronne które zostanie źle złożone w pralni tzn. będzie wywrócone na lewą stronę, zostanie odrzucone przez użytkownika. Sięgnie on po następne, dobrze złożone. Zamiast użyć jednego użyje dwa. Koszt ten poniesie Zamawiający gdyż pralnia obciąży go kosztem dostarczonego ubrania pomimo że nie zostało ono użyte.

W przypadku ubrań dwustronnych tego problemu nie ma.

**Czy Zamawiający mając powyższe na uwadze wymaga aby ubrania określone w pakiecie 3 i 5 były dwustronne?**

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

#### **Pytanie 10**

**Czy kolory ubrań z pakietu 3 mają być takie same jak w pakiecie 5?**

**Odpowiedź: TAK.**

#### **Pytanie 11**

**Czy Zamawiający wymaga aby sukienka określona w pakiecie 3 i 5 posiadała określona konstrukcję np. : długość do kolan, zakładana przez głowę, dekolt w kształcie litery „V”, krótki rękaw, posiadająca trzy kieszenie. W dolnej części z przodu dwie kieszenie oraz jedna kieszeń z lewej strony na wysokości serca. Dodatkowo dwa troki dł.40-45 cm umieszczone po zewnętrznej stronie, na wysokości pasa, z boku, wszyte w szew, umożliwiające zawiązanie z tyłu.?**



**Odpowiedź:** Zamawiający dookreśla opis pakietu nr 3 i 5; długość do kolan, zakładana przez głowę, dekolt w kształcie litery „V”, krótki rękaw, posiadająca trzy kieszenie. W dolnej części z przodu dwie kieszenie oraz jedna kieszeń z lewej strony na wysokości serca. Dodatkowo mogą być dwa troki dł. około 40-45 cm umieszczone po zewnętrznej stronie, na wysokości pasa, z boku, wszyte w szew, umożliwiające zawiązanie z tyłu.

Pytanie 12

Zamawiający wymaga usługi dostarczenia sterylnych wyrobów medycznych wielorazowego użytku. Aby mieć gwarancję że usługa spełnia wysokie standardy oraz jest zgodna z obowiązującymi regulacjami prawnymi Wykonawcy powinni dysponować następującymi dokumentami:

- a) certyfikat EN ISO 9001:2009 System Zarządzania Jakością;
- b) Certyfikat EN ISO 13485- system zarządzania jakością produktów medycznych;
- c) Certyfikat Intex RABC Certyfikat EN ISO 14065 – tekstylia poddawane obróbce w pralni. System kontroli skażenia mikrobiologicznego

**Czy Zamawiający zatem wymaga załączenia powyższych Certyfikatów do oferty?**

**Odpowiedź:** NIE. Zgodnie z SIWZ.

**Zamawiający**

Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych

  
mgr inż. Marianna Krzymańska

**Do wiadomości:**

- strona internetowa szpitala: [www.szoz.pl](http://www.szoz.pl)
- a/a

Sprawę prowadzi:

W.Turzańska; e-mail: wturzanska@szoz.pl