

Zakup środków ochrony osobistej: maseczek jednorazowych, bezpudrowych, nitrylowych rękawiczek jednorazowych oraz fartuchów jednorazowych dla potrzeb Oddziału ZUS w Gdańsku

znak postępowania: 100000/271/17/2020-ZAP

Pytania i odp. do SIWZ

Zamawiający - Zakład Ubezpieczeń Społecznych Oddział w Gdańsku zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843 ze zm.) przekazuje poniżej treść zapytań wraz z odpowiedziami, które wpłynęły do Zamawiającego w dniach 18-22 września 2020 r.:

Pytanie 1 dotyczy części 3

Zamawiający dopuszcza flizelinowe fartuchy jednorazowe o gramaturze 35g/m2.

Odp.

Zamawiający dopuszcza flizelinowe fartuchy jednorazowe o gramaturze 35g/m2.

Pytanie 2 dotyczy części 1

Czy można zaproponować maseczki TYP I?

Odp.

Maseczki powinny spełniać wymagania określone w Opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 3 dotyczy część 1

Zwracamy się o doprecyzowanie czy Zamawiający w przedmiotowym postępowaniu wymaga masek chirurgicznych typu II czy IIR ponieważ zachodzi znacząca różnica we właściwościach ochronnych w/w produktów.

Maska typu II – posiada filtrację PFE (cząstek stałych) oraz BFE (bakteryjna) NIE posiada odporności na przesiąkanie płynów tj pary wodnej (oddychanie) , śliny (kichanie) , krwi i osocza (operacja chirurgiczna)

Maska typu IIR – (wysokiego ryzyka stosowana podczas zabiegów chirurgicznych)

- posiada filtrację PFE oraz BFE na poziomie >99,50%
- posiada laboratoryjnie udokumentowaną odporność na przesiąkanie płynów ustrojowych (przy średnim ciśnieniu skurczowym 120mmH) w tym śliny , krwi i osocza
- maska „wysokiego ryzyka ” stosowana podczas operacji chirurgicznych celem przerwania „łańcucha zakażeń” (*łańcuch zakażeń – przenoszenie drobnoustrojów (bakterii, wirusów, grzybów) i z jednego Pacjenta na drugiego poprzez kontakt z krwią, śliną oraz niezdezynfekowanymi powierzchniami dotykowymi oraz narzędziami medycznymi*)

Ze względu na prewencyjną funkcję masek chirurgicznych oraz specyfikę Państwa profesji, tj. kontakt z dużą (dzienną) ilością interesantów oraz pełnienie funkcji publicznych zalecane są maski typu IIR.

Odp.

Zamawiający wymaga, aby maski spełniały kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 4 dotyczy część 1

Zgodnie z wytycznymi głównego Konsultanta ds Chorób Zakaźnych oraz Uchwałą Rady Ministrów nr 33/2020 z dnia 20 marca 2020 maski chirurgiczne muszą być zgodne z normą EN-PN 14683 . Spełnianie niniejszego standardu winno być udokumentowane przez laboratorium akredytowane/notyfikowane których listę wydała dnia 26.03.2020 (aktualizacja 24.08.2020) na stronie EA Accreditation (Instytucję wyznaczoną do tego przez Komisję Europejską)

<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/03/EA-Communication-coronavirus-outbreak-and-face-mask-testing-05September2020.pdf>

Zwracamy się z prośbą o dopisanie do wymogów Zamawiającego dołączenie w/w badań (ok 40 stron wraz z tłumaczeniem) do oferty lub przedstawienie ich na żądanie Zamawiającego.

Powyzszą sugestię argumentujemy zalaniem rynku europejskiego produktami certyfikowanymi „na oświadczenie” o znikomych właściwościach ochronnych bądź wcale nie będącymi wyrobem medycznym.

Odp.

Akceptuję wniosek Wykonawcy

Pytanie 5 dotyczy część 1

Zwracamy się z prośbą o określenie czy oferowane maski mają być produkowane i dystrybuowane zgodnie z ISO 13485:2016 (potwierdzone certyfikatem) co stanowi gwarancję jakości i bezpieczeństwa produktu (bezlteksowy, hipoalergiczny, nie powodujący podrażnień).

Odp.

Zamawiający nie wymaga aby maski były produkowane i dystrybuowane zgodnie z normą ISO 13485:2016.

Pytanie 6 dotyczy część 1

Zwracamy się z prośbą o określenie czy Zamawiający wymaga masek pakowanych w kartoniki zbiorcze a' 50 sztuk a dodatkowo w blister foliowy mający na celu zminimalizować ryzyko kontaminacji produktu podczas jego transportu i dystrybucji po jednostkach organizacyjnych Zamawiającego?

Odp.

Zamawiający wymaga, aby opakowanie zbiorcze było zabezpieczone w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenie maseczek czynnikami zewnętrznymi.

Pytanie 7 dotyczy część 1

Prosimy o określenie czy Zamawiający wymaga by na produkcie (pojedyncza maska) znajdował się znak handlowy producenta. Miały miejsce przypadki (w Szwecji), że maski znajdujące się w opakowaniu opisanym jako typ II/IIR znajdowały się maski innego producenta-maski niemedycezne wizualnie niemożliwe do odróżnienia.

Odp. Zamawiający nie wymaga aby na maseczce był zamieszczony znak handlowy producenta.

Pytanie 8 dotyczy części 1

Czy maski jednorazowe, macie państwo na myśli FFP2 czy maski 3 warstwowe?

Odp.

Zamawiający wymaga aby maski spełniały wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia. Zgodnie z opisem maseczki powinny m.in.:

- 1) być wykonane z trójwarstwowej włókniny,
- 2) być wiązane z tyłu na troki lub posiadanie gumki umożliwiającej założenie maseczki o uszy,
- 3) w części środkowej posiadać zakładki (harmonijka) umożliwiające dopasowanie maseczki do kształtu twarzy - zakrycie nosa, ust i brody,
- 4) w jednej krawędzi posiadać wzmocnienie umożliwiające dopasowanie maseczki do nosa zapewniające szczelność przylegania,
- 5) rozmiar wyrobu „na płasko” ma wynosić co najmniej 17,5 cm x 9 cm.

Pytanie 9 dotyczy części 1

W związku z pojawieniem się na rynku masek, które nie spełniają standardów medycznych prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty przetargowej raportu z badań na zgodność z normą PN-EN 14683:2019+AC przeprowadzonych przez niezależną akredytowaną jednostkę badawczą (np. CIOP)? Wskazana norma definiuje typy maseczek oraz określa wysokość procentową parametru skuteczności filtracji bakteryjnej, tj. BFE, które decyduje o obszarze stosowania produktu.

Potwierdzenie zgodności z normą PN-EN 14683:2019 + AC:2019 (typ II lub IIR maseczki) gwarantuje Zamawiającemu otrzymanie asortymentu, który w sposób odpowiedni zapewni bezpieczeństwo i ograniczenie przenoszenia czynników zakaźnych.

W związku z powyższym w trosce o profesjonalną ochronę Zamawiający winien wymagać rozwiązań spełniających wymagania normatywne.

Odp. Akceptuję wniosek Wykonawcy

Pytanie 10 dotyczy części 1

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

Odp.

Zgodnie z zapisami pkt. 5.3. SIWZ Wykonawca w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy Pzp, prześle Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp.

Pytanie 11 dotyczy części 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie fartucha jednorazowego o gramaturze 30 gr/m².

Odp.

Zamawiający wymaga aby fartuchy jednorazowe były wykonane z flizeliny o minimalnej gramaturze 35g/m².

Pytanie 12 dotyczy części 3

Wnioskujemy o dopuszczenie fartuchów, które są środkiem ochrony indywidualnej kat I. Oczekiwane przez Państwa fartuchy nie mieszczą się w definicji wyrobu medycznego. Rozumiemy, że nie oczekują Państwo fartuchów zgodnych z normą EN 13795-1, czyli fartuchów wykonanych minimum z SMS 35g. Wniosek motywujemy aktualnymi wytycznymi Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w URPLMiPB. Zgodnie z ugruntowanym stanowiskiem URPLMiPB opierającym się na wykładni poradnika zamieszczonego na stronach Komisji Europejskiej MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES Version 1.22 (05-2019) podaną na str. 15-16 przeznaczenie produktu - do kontroli otoczenia (control of environment) nie mieści się w definicji wyrobu medycznego. Ww. poradnik wyraźnie wskazuje, że ochrona pacjenta przed potencjalnie zakaźnymi czynnikami może być rozważana jako przewidziane zastosowanie jedynie dla takiego wyrobu medycznego, dla którego określono szczegółowe warunki i miejsce jego stosowania. To znaczy – w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej – takich jak sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Ogólnie rozumiana przestrzeń szpitala jako miejsce przebywania pacjentów, personelu i osób odwiedzających wykracza daleko poza tak zakreślony obszar. Dla wyrobów medycznych niezbędne jest wykazanie ich skuteczności w przewidzianym zastosowaniu. Temu celowi służą m.in. normy zharmonizowane EN 13795-1 i EN-13795-2 podające stosowne metodyki badawcze, które w sposób obiektywny pozwalają ustalić skuteczność fartuchów chirurgicznych i odzieży dla bloków operacyjnych.

W celu zapobieżenia przeniesieniu na pacjenta patogenów z osoby noszącej fartuch chirurgiczny lub odzież dla bloku operacyjnego niezbędne jest dostarczenie ich użytkownikowi z zachowaniem odpowiedniej czystości mikrobiologicznej. Zgodnie z ww. normami odzież taka powinna być albo wysterylizowana przed użyciem, przy czym wytwórca powinien określić w oznakowaniu lub instrukcji używania zalecaną metodę sterylizacji (pkt 6.2.2 normy EN 13795-1), albo dostarczona sterylna.

Podsumowując aktualne wytyczne Urzędu Rejestracji (pomimo od lat funkcjonujących na rynku europejskim fartuchów medycznych, fartuchów wizytacyjnych, fartuchów izolacyjnych itp. jako wyroby medyczne) fartuchami, które można uznać za wyrób medyczny są fartuchy zgodne z normą EN 13795, sterylne lub przeznaczone do sterylizacji, do stosowania wyłącznie przez personel medyczny w pomieszczeniach wymagających zachowania szczególnej czystości mikrobiologicznej – takich jak sale operacyjne, oddziały

intensywnej opieki medycznej, czy w opiece nad pacjentami o obniżonej odporności. Dodatkowo Urząd Rejestracji wydał komunikat, który może dotyczyć także od lat funkcjonujących na polskim rynku fartuchów uznawanych za wyrób medyczny, iż w granicach swoich kompetencji ogranicza wprowadzanie do obrotu produkty co do których istnieją wątpliwości, że są wyrobami medycznymi, przykładowo przez priorytetowe rozpatrywanie spraw związanych z epidemią wirusa SARS-CoV-2, w szczególności produktów będących środkami ochrony indywidualnej.

Komunikat urzędu:

<http://www.urpl.gov.pl/pl/komunikat-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-2-wrze%C5%9Bnia-2020-r-w-sprawie-statusu-wyrob%C3%B3w-dla-kt%C3%B3rych-dokonano>

Dodatkowo Światowa Organizacja Zdrowia traktuje fartuchy jako środek ochrony indywidualnej.

<https://www.mp.pl/covid19/ochrona/230881,wskazowki-swiatowej-organizacji-zdrowia-dotyczace-racjonalnego-uzywania-srodkow-ochrony-indywidualnej-przed-covid-19>

Odp.

Zamawiający wymaga aby fartuchy jednorazowe były wykonane z flizeliny o minimalnej gramaturze 35g/m².

Pytanie 13 dotyczy części 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 20g/m², spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odp.

Zamawiający wymaga aby fartuchy jednorazowe były wykonane z flizeliny o minimalnej gramaturze 35g/m².

Pytanie 14 dotyczy części 3

Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze 25g/m², spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

Odp.

Zamawiający wymaga aby fartuchy jednorazowe były wykonane z flizeliny o minimalnej gramaturze 35g/m².

Pytanie nr 15 – dotyczy część 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha wizytacyjnego wykonanego z włókniny o gramaturze 25g/m². Fartuch wiązany z tyłu na troki (jeden do zawiązania na karku, drugi do owinięcia wokół talii). Kolor: niebieski.

Odp.

Zamawiający wymaga aby fartuchy jednorazowe były wykonane z flizeliny o minimalnej gramaturze 35g/m².

Pytanie nr 16 – dotyczy Zapisów SIWZ

W związku z występowaniem koronawirusa w Polsce, mając na uwadze wprowadzenie stanu epidemii oraz zalecenia Głównego Inspektora Sanitarnego i innych organów odpowiedzialnych za zdrowie publiczne dot. ograniczenia przemieszczania się i pozostawania w większych skupiskach ludzi, zwracamy się z prośbą o zmianę postanowień SIWZ i wyrażenie zgody na możliwość złożenia oferty w postaci elektronicznej (zgodnie z art. 10a ust.5 Ustawy PZP).

Ponadto pragniemy nadmienić, iż UZP dopuszcza, a nawet zaleca zmianę postanowień SIWZ i objęcie wszelkiej korespondencji (w tym składanie ofert) komunikacją elektroniczną (zarządzenie z dnia 20-03-2020 r. dostępne pod adresem: <https://www.uzp.gov.pl/aktualnosci/komunikacja-elektroniczna-w-dobie-zagrozenia-epidemicznego>).

Odp.

Zamawiający nie wyraża zgody na złożenie oferty w postaci elektronicznej. Zgodnie z zapisami pkt. 6.1. SIWZ Komunikacja między Zamawiającym a Wykonawcami odbywa się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012r. - Prawo pocztowe (t. j. Dz. U. 2020 r. poz.1041), osobiście, za pośrednictwem postańca lub sposób określony w pkt. 6.2 ppkt. 3) SIWZ. Przy tym należy pamiętać, że z uwagi

na obowiązywanie ustawy z dnia 02.03.2020 roku o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. z 2020 roku, poz. 374) oraz wprowadzone ograniczenia z powodu sytuacji epidemicznej w Polsce, oferta zostanie poddana obowiązkowej „kwarantannie” przez 1 dzień kalendarzowy, wobec czego należy złożyć ofertę w terminie umożliwiającym poddanie jej kwarantannie przed publicznym otwarciem ofert.

dokument zatwierdzony przez

*Dyrektora Oddziału ZUS w Gdańsku
Anetę Pawłowską*