

Do wszystkich uczestników postępowania

Dotyczy: postępowania do 30.000 euro w trybie art.4 pkt.8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych ogłoszonego przez Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu **dostawę sprzętu jednorazowego użytku w 25 pakietach** dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu

WSZ w Elblągu informuje, że w dniu 27.03.2018r od wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

Pytanie nr1

Dotyczy Pakiet nr 4:

Czy Zamawiający pod nazwą trwała blokada miał na myśli pojemnik z plombą ?

Ad.1

Zamawiający nie wymaga w postępowaniu.

Pytanie nr 2

Dotyczy Pakiet nr 4:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pojemnika przeznaczonego do transportu materiału chirurgicznego w formalinie, posiadającego deklarację IVD, wykonanych z PP z umieszczona na nim na stałe etykietą posiadającą piktogramy i zwroty bezpieczeństwa dotyczące formaliny w języku polskim i miejscem na dane pacjenta, ze szczelnie zamykaną pokrywą, z plombą która po zerwaniu ułatwia otwarcie pokrywy.

Ad.2

Zamawiający nie dopuszcza do postępowania.

Pytanie nr 3

Dotyczy Pakiet nr 4:

Czy Zamawiający dopuści pojemnik z polipropylenowym uchwytem?

Ad.3

Zamawiający nie wskazuje z jakiego materiału ma być wykonany uchwyt. Zamawiający podtrzymuje zapisy w pakiecie Nr 4.

Pytanie 4

Dotyczy Pakiet nr 4:

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga aby pojemniki posiadały na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety odpornej na odczynniki rutynowo stosowane na pracowni (dalej zwane etykietą) lub nadruk lub oznakowania w postaci techniki IML. Zgodnie z najnowszym rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia **"W sprawie standardów organizacyjnych opieki zdrowotnej w dziedzinie patomorfologii"** wymaga się aby **"materiał pobrany do badania umieszczony został w pojemniku oznaczanym w sposób umożliwiający identyfikację pacjenta albo zwłok, od których został pobrany"**. Jednocześnie Rozporządzenie wskazuje iż: **"Pozostały po wykonaniu bloczków parafinowych materiał tkankowy przechowuje się przez okres co najmniej 28 dni od dnia ustalenia rozpoznania patomorfologicznego, w tym w wyniku badania pośmiertnego. Po upływie tego okresu materiał tkankowy jest poddawany utylizacji zgodnie z przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi."** Oznacza to, iż pojemnik w którym materiał jest przechowywany powinien być wysokiej jakości, a oznakowanie materiału musi pozwalać na jednoznaczne zweryfikowanie pacjenta od którego pochodzi. Etykieta lub oznakowanie w postaci nadruku lub techniki IML uniemożliwia przypadkowe zamazanie napisu poprzez kontakt z tuszem jak dzieje się w przypadku zwykłej etykiety papierowej z drukarki, (takie pojemniki również są dostępne na rynku). Pragniemy również zwrócić uwagę, iż zgodnie z tym samym rozporządzeniem: wymagane są **"procedury dotyczące: transportu materiału do zakładu patomorfologii, zakładu albo pracowni cytomoetrii przepływowej i postępowania w przypadku uszkodzenia pojemników lub opakowań zbiorczych podczas transportu, zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17020"** w związku z czym pojemniki powinny również spełniać wszystkie kryteria mogące podlegać ocenie podczas inspekcji w tym oznakowanie w czasie transportu, na co pośrednio wskazuje powyższa norma określająca wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję. Zatem Zwracamy się do zamawiającego o potwierdzenie, iż oferowane pojemniki muszą bezwzględnie posiadać na stałe przytwierdzone oznakowanie np. w postaci: wysokiej jakości etykiety lub nadruku lub oznakowania w postaci techniki IML) wraz ze informacjami dotyczącymi transportu materiału w formalinie). W przypadku braku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wskazanie powodu, oraz określenie czym kieruje się Zamawiający w stosowaniu produktów, które nie są dostosowane do specjalistycznego zastosowania jakim jest diagnostyka materiału onkologicznego.

Ad.4

Zamawiający podtrzymuje opis przedmiotu zamówienia w pakiecie Nr 4 wskazuje, że cytowane przez pytającego rozporządzenie nakazuje jedynie właściwe oznakowanie pojemnika, bez określenia technicznych metod wykonania tego obowiązku.