

wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 14.04.2025
EZ/27/2025/...330.....

Wg rozdzielnika:
do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne

DOTYCZY: 27/2025- Zakup i dostawa rękawic jednorazowego użytku

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605), udziela odpowiedzi:

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 1. Pkt. 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic wykonanych z miękkiego i elastycznego nitylu zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie o nieznacznej różnicy w grubości na palcu min. 0,09 +/- 0,02 mm, która jest wystarczająca do wykonywania standardowych procedur medycznych.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 1. Pkt. 15

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie min. 12 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978. Pragniemy poinformować, iż norma ASTM D6978 określa procedurę oceny odporności materiałów rękawic medycznych na przenikanie leków chemioterapeutycznych i w ramach tej normy testuje się siedem podstawowych leków z listy, tj.: Cyklofosfamid, Cisplatyna, Doksorubicyna, Etopozyd, 5-Fluorouracyl, Paklitaksel i Tiotepa. Dodatkowo, norma przewiduje możliwość wyboru co najmniej dwóch dodatkowych leków z listy leków wymienionych w normie ASTM D 6978 (m.in. Karmustyna, Metotreksat, Winkrystyna). Oczekiwanie aby rękawice były przebadane na przenikalność ponad 54 cytostatyków jest niezasadne, gdyż:

- po pierwsze norma jasno określiła jakie i ile leków chemioterapeutycznych należy przebadać;

- po drugie faktycznie tylko dwa cytostatyki Tiotepa i Karmustyna są w stanie przebić się przez materiał rękawicy w czasie poniżej 240 min.;

Przeprowadzanie dodatkowych badań dla coraz to większej ilości leków chemioterapeutycznych jest zbędne i niepotrzebne, gdyż wiadome jest, że wyniki będą takie same, tj. czas przebicia > 240 min. Taki wymóg jest jedynie chwyt marketingowym, który wprowadza użytkowników w błąd, gdyż użytkownicy błędnie zakładają, że będą mieć lepszą ochronę dłoni, gdzie faktycznie tak nie jest.

ODPOWIEDŹ

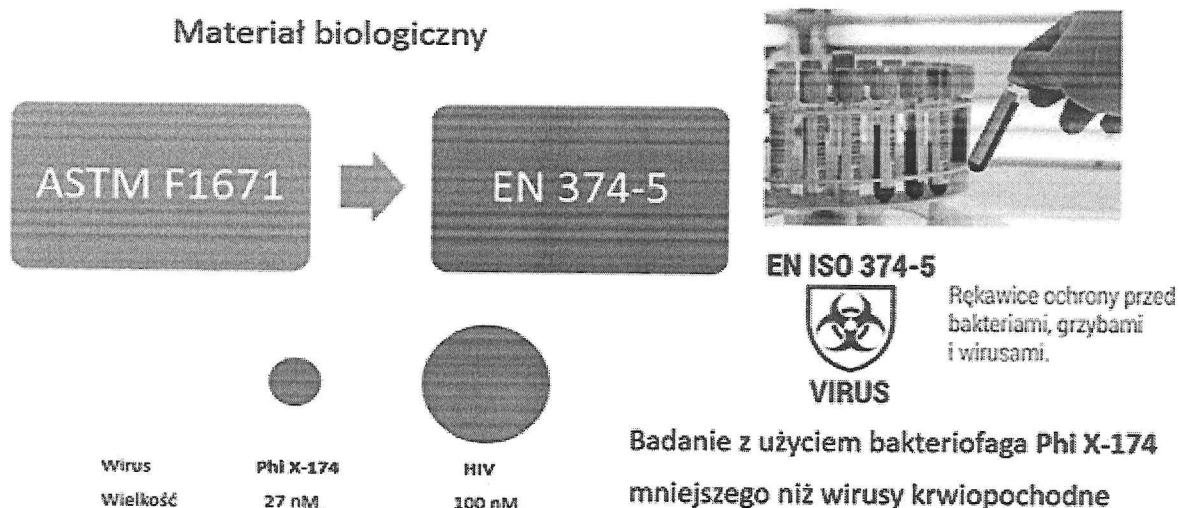
Zamawiający nie wyraża zgody i nie dopuszcza powyższego.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 1. Pkt. 17

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic odpornych na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 / ASTM F 1671 i odstąpienie od wymogu posiadania badań z niezależnego laboratorium na brak przenikania krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670. Pragniemy poinformować, że test opisany w normie ASTM F 1670 na przenikalność krwi syntetycznej polega na natychmiastowej obserwacji, czy przez rękawicę przechodzi płyn zabarwiony czerwonym barwnikiem i jest wstępnym badaniem przesiewowym w badaniach odporności na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 / ASTM F 1671, tzn. jest za każdym razem wykonywany aby wyselekcjonować próbki szczelne nadające się do badania z użyciem czynnika biologicznego. W przypadku metody EN ISO 374-5 / ASTM F 1671 oprócz oceny wizualnej przebicia krwią syntetyczną prowadzona jest również hodowla wirusów. Oznacza to, że rękawice które mają pozytywny wynik badania na odporność na wirusy zgodnie z EN ISO 374-5 / ASTM F 1671 przeszły również pozytywnie badanie z zastosowaniem krwi syntetycznej ASTM F 1670.

Szczelność rękawic dla drobnoustrojów krwiopochodnych



ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza powyższe.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 1. Pkt. 18

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikalność min. 3 substancji chemicznych zgodnie z obowiązującą na terenie Polski normą EN 16523-1 wymienione w tabeli obowiązującej normy EN ISO 374-1, które to substancje użyte zostały do oznakowania typu rękawic zgodnie z rozporządzeniem dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B.

Pragniemy poinformować, że zgodnie z ustawą PZP, jeśli Zamawiający wybierze normy, jako podstawę opisu wymagań w SIWZ to ma obowiązek stosować w pierwszej kolejności normy polskie oparte na normach europejskich EN (PN EN), a dopiero, gdy ich nie ma w dalszej kolejności normy międzynarodowe - np. amerykańskie ASTM lub międzynarodowe ISO. Amerykańskiej normie ASTM F739 odpowiadają europejskie normy EN ISO 374-1 oraz EN 16523-1, których Zamawiający ma obowiązek stosować w pierwszej kolejności.

Prosimy również o odstąpienie od wymogu badań z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym przez min. 480 min (w tym 4% chlorheksydyny) oraz brak przebicia dla min. 70% izopropanolu przez min. 24 min., gdyż pragniemy wyjaśnić, że oczekiwanie czasu przebicia

substancji chemicznych powyżej 4 h jest bezzasadne, gdyż zaleca się zmianę rękawic co maks. 30 min. (czas kontaktu z pacjentem jest zazwyczaj dużo krótszy). Dodatkowo rękawice należy zmieść po zakończeniu badań i bezpośrednio przed kontaktem z innym pacjentem, a każda dodatkowa procedura przeprowadzana przy pacjencie powinna być poprzedzona umyciem i dezynfekcją rąk oraz zmianą rękawic. Substancje o większej masie cząsteczkowej, trudniej albo wcale nie przechodzą przez nitryl – wniosek rękawice chronią przed przenikaniem takich substancji a ponoszenie dodatkowych kosztów związanych z ich badaniem jest niecelowe, np. 4% Chlorheksydyna, chlorek bezalkoniowy.

Ponadto zarówno chlorheksydyna w stężeniu do 4 % oraz izopropanol w stężeniu do 70% są dopuszczone do stosowania bezpośrednio na skórę. Nie posiadają właściwości parzących ani żrących, zatem badanie odporności zwykłych rękawic jest pozbawione uzasadnienia klinicznego.

Dodatkowo na rynku jest bardzo dużo różnych preparatów do dezynfekcji, będących mieszaniną różnych, rozcieńczonych związków chemicznych, Przez rękawice nie przechodzi środek dezynfekcyjny jako całość tylko jego poszczególne składniki – każdy w innym tempie. Ważne, żeby rękawice były zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ min. B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych wg. EN 16523-1 oraz penetrację cytostatyków wg. ASTM D 6978. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę i dopuszcza powyższe.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 1. Pkt. 11

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic w szczególności w podajnikach naściennych oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu wymaga aby opakowanie rękawic posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 1. Pkt. 13

Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy wymaga aby informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji oraz piktogram dotyczący ryzyka alergii typu IV był fabrycznie naniesiony na opakowaniu?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 1. Pkt. 19

Czy Zamawiający opisując sposób ułożenia rękawic: : „w pudełku precyzyjnie, w sposób umożliwiający pobranie dokładnie jednej rękawicy”, miał na myśli rękawice produkowane w pełni zautomatyzowanym systemie pakowania (potwierdzone piktogramem na opakowaniu), płasko warstwami-rękawice układane w sposób naprzemienny (każda sztuka), jedna na drugiej w przeciwnym kierunku - palce – mankiet, co zapewnia pobieranie za każdym razem pojedynczych rękawic chwytyanych zawsze w obszarze dłoni, a co za tym idzie zmniejszenie strat związanych z wypadaniem rękawic z opakowania.

Zabezpiecza to przed wszystkim przed wyciąganiem posklejanych brył kilku rękawic, które nierzadko z podajników naściennych upadają na podłogę, co skutkuje, że po pierwsze nie

można założyć ich na dłoń, gdyż zrywają się podczas rozdzielania i nakładania. Po drugie wyciągnięcie kilku rękawic skutkuje ich wyrzuceniem do kosza, gdyż zgodnie z zaleceniami epidemiologicznymi nie można ich ponownie włożyć do opakowania, gdyż skażą pozostałą zawartość rękawic.

Zaproponowane rozwiązanie zapewnia, że rękawice w opakowaniu nie są posklejane, pobierana jest pojedyncza rękawica, co znacząco poprawia komfort użytkowania i ograniczenia zużycia rękawic.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody i nie dopuszcza powyższego.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 1. Pkt. 19

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy weryfikacja sposobu ułożenia będzie odbywała się na podstawie próbki zaoferowanego produktu oraz oświadczenia faktycznego wytwórcy z miejsca produkcji zaoferowanego asortymentu?

ODPOWIEDŹ

Weryfikacja będzie odbywać się na podstawie przedstawionych próbek.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Kolor niebieski, AQL 1.0. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Grubość na palcu 0,15 +/- 0,03 mm, na dłoni 0,10 +/- 0,02 mm, na mankiecie 0,08 +/- 0,01 mm. Przebadane na przenikanie min. 15 cytostatyków. Odporne na przenikanie 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 w tym czas przenikania dla 70% etanolu min. 45 min. i 70 % Izopropanolu min. 67 min. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody i nie dopuszcza powyższego.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem o długości min. 400 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Rękawice o podwyższonej chwytności - całkowita tekstura na całej części dłoniowej. AQL 1,0, grubość na palcu (mediana) 0,23 mm, Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 i/lub EN 16523-1 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. Odporność na cytostatyki zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie EN 374-5 oraz ASTM F1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 1 parametry na co najmniej 1 poziomie. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001,

ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczenie kolorystyczne w zależności od rozmiaru, pakowane po 50 sztuk.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody i nie dopuszcza powyższego.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe do wysokiego ryzyka, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, kolor naturalny, średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 19 N, długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. AQL ≤ 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawice. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody i nie dopuszcza powyższego.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic wykonanych z miękkiego i elastycznego nitrilu zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie o nieznacznej różnicy w grubości na palcu min. 0,09 +/- 0,02 mm, na dłoni min. 0,07 +/- 0,02 mm. Mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców zapewniające pewny chwyt. Termin ważności 3 do 5 lat od daty produkcji. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji oraz piktogram dotyczący ryzyka alergii typu IV. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 100 i 200 sztuk. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody i nie dopuszcza powyższego.

PYTANIE

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic wykonanych z polichlorku winylu (PVC) o nieznacznej różnicy w grubości na palcu min. 0,08 +/- 0,02 mm, termin ważności 3 do 5 lat od daty produkcji. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody i nie dopuszcza powyższego.

Z poważaniem,

Kierownik Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

mgr Marcin Schneider

Z-ca Kierownika Działu
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Ewa Dąbrowska

Opracował: Sylwia Krzywiak, Dział zamówień publicznych i zaopatrzenia, tel. 061 88 50 911, zaopatrzenie@wco.pl