

Warszawa, dnia 06.12.2022 r.

Wyjaśnienia i zmiany treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości równej lub przekraczającej progi unijne tj. 215 000 euro w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę rękawiczek diagnostycznych nitrylowych oraz rękawiczek neoprenowych antyalergicznyc**.
Oznaczenie sprawy: PN-251/22/JS.

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawą Pzp” informuje, iż w ww. postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SWZ.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 Ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności oferty z SWZ, przy czym w przypadku, gdy:

- 1) postanowienia odpowiedzi są sprzeczne z postanowieniami SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonej odpowiedzi,
- 2) postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Pytanie nr 1 dotyczy Części nr 1

W związku z poniższym dopuszczeniem z dnia 29.11.2022 r., prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy dopuszczone gotowe preparaty dezynfekcyjne mają być zarejestrowane jako środek biobójczy na terenie Polski?

Pytanie nr 22 dotyczy Części nr 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu : 1 na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz 1 na bazie alkoholu etylowego (etanol) na 1 poziomie odporności (badanie zgonie z EN ISO 16523-1) w miejsce wymogu isopropanolu 70% lub etanolu 70% - brak przebicia do 30 min.

Izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne składniki środków do dezynfekcji, nie natomiast jako samodzielne substancje, do rutynowej higieny rąk wykonywanej przez personel medyczny tuż przed założeniem rękawic. W związku z powyższym wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na działanie gotowych preparatów do dezynfekcji jest jak najbardziej zasadne.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 4.

Pytanie nr 2 dotyczy Części nr 1

W nawiązaniu do udzielonej odpowiedzi na pytanie nr 12 dotyczące części 1 (pytania z dnia 29.11.2022 r.), prosimy Zamawiającego o ponowną weryfikację odpowiedzi. Z uwagi na fakt, że nie

ma normy europejskiej dedykowanej do badania cytostatyków, to jedyną normą przeznaczoną do wykonywania badania odporności rękawic medycznych na przenikanie cytostatyków jest norma ASTM D6978-05.

W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o wycofanie możliwości potwierdzenia przebadania na przenikanie leków cytostatycznych według innych, niededykowanych norm.

Wskazujemy, że norma ASTM D6978 specjalnie została stworzona dla prowadzenia badania penetracji leków cytostatycznych przez materiał rękawic ochronnych.

Wielokrotnie wyższa czułość normy ASTM D 6978 wynika tego że:

- wykrywane jest 100 krotnie niższe stężenie leku (0,01 ug/cm²/min vs 1 ug/cm²/min w normie EN);
- badanie prowadzone jest na próbce z najcieńszego, tj. najmniej odpornego miejsca rękawicy – jest nim zwykle mankiet, podczas gdy wg normy EN badany jest zawsze wycinek z powierzchni dłoniowej, grubszej w rękawicach diagnostycznych zwykle o ok. 40% niż na mankiecie;
- badanie prowadzone jest w temperaturze 35 st. celcjusza, tj. temperaturze panującej w pobliżu dłoni, podczas gdy norma EN przewiduje badanie w temperaturze 22-24 st. Celcjusza. Wpływ zwiększonej temperatury na dynamikę procesów chemicznych jest oczywisty.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe pytanie, Zamawiający dokonuje sprostowania wyjaśnień i zmian treści SWZ z dn. 25.11.2022 r. (opublikowanych w dn. 30.11.2022 r.) w sposób następujący:

Było:

Pytanie nr 12 dotyczy Części nr 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje podania czasów przenikania substancji cytostatycznych wymienionych w opisie przedmiotu zamówienia zgodnie z normą ASTM D 6978-05 przeznaczoną do określania czasów przebicia leków cytostatycznych przez materiał rękawicy?

Pragnąc ułatwić Zamawiającemu podjęcie właściwej decyzji wskazujemy, że norma ASTM D6978 specjalnie została stworzona dla prowadzenia badania penetracji leków cytostatycznych przez materiał rękawic ochronnych, podczas gdy norma EN 374-3 była normą techniczną nie dostosowaną do warunków praktycznych.

Wielokrotnie wyższa czułość normy ASTM D 6978 wynika tego że:

- wykrywane jest 100 krotnie niższe stężenie leku (0,01 ug/cm²/min vs 1 ug/cm²/min w normie EN);
- badanie prowadzone jest na próbce z najcieńszego, tj. najmniej odpornego miejsca rękawicy – jest nim zwykle mankiet, podczas gdy wg normy EN badany jest zawsze wycinek z powierzchni dłoniowej, grubszej w rękawicach diagnostycznych zwykle o ok. 40% niż na mankiecie;
- badanie prowadzone jest w temperaturze 35 st. celcjusza, tj. temperaturze panującej w pobliżu dłoni, podczas gdy norma EN przewiduje badanie w temperaturze 22-24 st. Celcjusza. Wpływ zwiększonej temperatury na dynamikę procesów chemicznych jest oczywisty.

Nie dziwi zatem, że czasy ochrony uzyskane wg normy ASTM D 6978 znacznie lepiej odpowiadają faktycznej ochronie w warunkach pracy.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga rękawic przebadanych na przenikanie leków cytostatycznych zgodnie z normą EN-16523 lub ASTM D6978 lub równoważnymi.

Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ w zakresie Części nr 1 zawierający powyższą zmianę stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Jest:

Pytanie nr 12 dotyczy Części nr 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający oczekuje podania czasów przenikania substancji cytostatycznych wymienionych w opisie przedmiotu zamówienia zgodnie z normą ASTM D 6978-05 przeznaczoną do określania czasów przebicia leków cytostatycznych przez materiał rękawicy?

Pragnąc ułatwić Zamawiającemu podjęcie właściwej decyzji wskazujemy, że norma ASTM D6978 specjalnie została stworzona dla prowadzenia badania penetracji leków cytostatycznych przez materiał rękawic ochronnych, podczas gdy norma EN 374-3 była normą techniczną nie dostosowaną do warunków praktycznych.

Wielokrotnie wyższa czułość normy ASTM D 6978 wynika tego że:

- wykrywane jest 100 krotnie niższe stężenie leku (0,01 ug/cm²/min vs 1 ug/cm²/min w normie EN);
- badanie prowadzone jest na próbce z najcieńszego, tj. najmniej odpornego miejsca rękawicy – jest nim zwykle mankiet, podczas gdy wg normy EN badany jest zawsze wycinek z powierzchni dłoniowej, grubszej w rękawicach diagnostycznych zwykle o ok. 40% niż na mankiecie;
- badanie prowadzone jest w temperaturze 35 st. celcjusza, tj. temperaturze panującej w pobliżu dłoni, podczas gdy norma EN przewiduje badanie w temperaturze 22-24 st. Celcjusza. Wpływ zwiększonej temperatury na dynamikę procesów chemicznych jest oczywisty. Nie dziwi zatem, że czasy ochrony uzyskane wg normy ASTM D 6978 znacznie lepiej odpowiadają faktycznej ochronie w warunkach pracy.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga rękawic przebadanych na przenikanie leków cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D6978 lub równoważnymi.

Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ w zakresie Części nr 1 zawierający powyższą zmianę stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Pytanie nr 3 dotyczy Części nr 1

W nawiązaniu do odpowiedzi na pytanie 9 w zakresie zadania 1 (odpowiedzi z dnia 25.11.2022 r) prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, że nie dopuszcza, aby zaofiarowane rękawice były odporne na przenikanie 70% izopropanolu zgodnie z normą EN 374-3. Zgodnie z Polskim Komitetem Normalizacyjnym norma EN 16523-1 zastąpiła normę EN 374-3, zatem jest jedyną aktualnie obowiązującą normą europejską dedykowaną do badania odporności na przenikanie substancji chemicznych i nie ma normy równoważnej.

Informacje dodatkowe

Numer	PN-EN 16523-1:2015-05 - wersja angielska
Tytuł	Wyznaczanie odporności materiału na przenikanie substancji chemicznych -- Część 1: Przenikanie ciekłej substancji chemicznej w warunkach ciągłego kontaktu
Data publikacji	05-05-2015
Data wycofania	29-11-2018
Liczba stron	30
Grupa cenowa	P
Sektor	SZŚ, Sektor Zdrowia, Środowiska i Medycyny
Organ Techniczny	KT 21, Środków Ochrony Indywidualnej Pracowników
Wprowadza	EN 16523-1:2015 [IDT]
Zastępuje	PN-EN 374-3:2005 - wersja polska, PN-EN 374-3:2005/AC:2006 - wersja polska
ICS	13.340.01
Zastąpiona przez	PN-EN 16523-1+A1:2018-11 - wersja angielska

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 9 z dn. 25.11.2022 r. (opublikowaną w dn. 30.11.2022 r.) tj. „Zamawiający wymaga zgodności z normą EN 16523-1 lub równoważną.”

Pytanie nr 4 dotyczy Części nr 1

W nawiązaniu do dopuszczenia z dnia 29.11.2022 r. – pytanie nr 22, prosimy Zamawiającego o weryfikację odpowiedzi.

Zgodnie z zapisami Polskiego Komitetu Normalizacyjnego dotyczącymi aktualnie obowiązującej normy PN-EN 16523-1 jest to norma stosowana do badania poziomu ochrony na substancje chemiczne **niebędące mieszaniną**. W związku z powyższym poniższe dopuszczenie w miejsce wymogu odporności na 70% izopropanol jest niezgodne z obowiązującymi normami i przepisami prawa. Zatem prosimy Zamawiającego o wycofanie poniższego dopuszczenia.

Pytanie nr 22 dotyczy Części nr 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu : 1 na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz 1 na bazie alkoholu etylowego (etanol) na 1 poziomie odporności (badanie zgonie z EN ISO 16523-1) w miejsce wymogu isopropanolu 70% lub etanolu 70% - brak przebicia do 30 min.

Izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne składniki środków do dezynfekcji, nie natomiast jako samodzielne substancje, do rutynowej higieny rąk wykonywanej przez personel medyczny tuż przed założeniem rękawic. W związku z powyższym wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na działanie gotowych preparatów do dezynfekcji jest jak najbardziej zasadne.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Odpowiedź:

W odpowiedzi na powyższe pytanie, Zamawiający dokonuje sprostowania wyjaśnień i zmian treści SWZ z dn. 25.11.2022 r. (opublikowanych w dn. 30.11.2022 r.) w sposób następujący:

Było:

Pytanie nr 22 dotyczy Części nr 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu : 1 na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz 1 na bazie alkoholu etylowego (etanol) na 1 poziomie odporności (badanie zgonie z EN ISO 16523-1) w miejsce wymogu isopropanolu 70% lub etanolu 70% - brak przebicia do 30 min.

Izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne składniki środków do dezynfekcji, nie natomiast jako samodzielne substancje, do rutynowej higieny rąk wykonywanej przez personel medyczny tuż przed założeniem rękawic. W związku z powyższym wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na działanie gotowych preparatów do dezynfekcji jest jak najbardziej zasadne.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Jest:

Pytanie nr 22 dotyczy Części nr 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu : 1 na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz 1 na bazie alkoholu etylowego (etanol) na 1 poziomie odporności (badanie zgonie z EN ISO 16523-1) w miejsce wymogu isopropanolu 70% lub etanolu 70% - brak przebicia do 30 min.

Izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne składniki środków do dezynfekcji, nie natomiast jako samodzielne substancje, do rutynowej higieny rąk wykonywanej przez personel medyczny tuż przed założeniem rękawic. W związku z powyższym wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na działanie gotowych preparatów do dezynfekcji jest jak najbardziej zasadne.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5 dotyczy Części nr 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy otwór dozujący dyspensera rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby otwór dozujący dyspensera rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją.

Jednocześnie w związku z udzielonymi przez Zamawiającego wyjaśnieniami treści SWZ oraz zmianami treści SWZ, Zamawiający na podstawie art. 137 ust. 1 i 6 ustawy Pzp zmienia treść SWZ w zakresie:

- **Rozdz. XV Przedmiotowe środki dowodowe pkt 1 ppkt 3 lit. d) oraz f) SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
 - d) „(...) *Próbki należy złożyć/przesłać najpóźniej do dnia 20.12.2022 r. do godz. 09:00 do Zamawiającego - Dział Zamówień Publicznych, pok. 002, ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa.*”
 - f) *Próbki oferowanych produktów powinny być złożone w zamkniętym opakowaniu, oznaczonym: „Próbki do postępowania na dostawę rękawiczek diagnostycznych nitrylowych oraz rękawiczek neoprenowych antyalergicznyc*h, PN-251/22/JS, część nr - **nie otwierać przed 20.12.2022 r. godz. 10:00**”.
- **Rozdz. XVI Wadium pkt 2 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
*„Wadium w pieniądzu należy wnieść **do dnia 20.12.2022 r. do godz. 09:00** przelewem bankowym na rachunek bankowy Zamawiającego (...)*
- **Rozdz. XXIII Sposób oraz termin składania ofert pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w SWZ należy umieścić na Platformie pod adresem: <https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa> - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia 20.12.2022 r. do godz. 09:00”
- **Rozdz. XXIV Termin otwarcia ofert pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Otwarcie ofert nastąpi w dniu 20.12.2022 r. o godz. 10:00”
- **Rozdz. XXX Termin związania ofertą pkt 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**
„Wykonawca jest związany złożoną ofertą przez okres 90 dni, tj. od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 19.03.2023 r.”

W załączeniu:

- Obowiązujący Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy, opis przedmiotu zamówienia (w zakresie Części nr 1),
- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia o zamówieniu.

Z poważaniem

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Wioletta Dmowska

