



Wszyscy uczestnicy postępowania

dot.: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na dostawę i montaż sterylizatora plazmowego.

W związku z otrzymanymi zapytaniem do Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający – Zespół Opieki Zdrowotnej w Nysie, zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, wyjaśnia:

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści urządzenie stosujące czynnik sterylizujący w postaci butli zawierającej 50% nadtlenu wodoru, z której na każdy cykl pobierana jest automatycznie i precyzyjnie odmierzona, zwalidowana dawka H_2O_2 , umożliwiająca wykonanie od 6 do 12 cykli sterylizacji z jednej butli – w zależności od wybranego programu?

Uzasadnienie

Wymóg stosowania jednorazowego naboju/kasety przeznaczonej wyłącznie na jeden cykl sterylizacji stanowi parametr charakterystyczny dla konkretnego rozwiązania konstrukcyjnego dostępnego u ograniczonej liczby producentów sterylizatorów plazmowych, co w praktyce prowadzi do nieuzasadnionego ograniczenia konkurencji i może naruszać art. 99 ust. 4 ustawy PZP.

Żadna z obowiązujących norm dotyczących sterylizacji niskotemperaturowej (m.in. EN ISO 14937) nie nakłada obowiązku jednorazowości opakowania czynnika sterylizującego. Normy odnoszą się do skuteczności procesu, walidacji parametrów, powtarzalności dawki oraz kontroli bezpieczeństwa — nie do formy handlowej lub konstrukcyjnej nośnika czynnika.

Oferowane urządzenie zapewnia w tym zakresie pełną kontrolę i bezpieczeństwo procesu:

- każdorazowo dozowana jest precyzyjnie odmierzona, zwalidowana dawka H_2O_2 adekwatna do wybranego programu,
- system skanera kodów kreskowych weryfikuje autentyczność czynnika oraz termin ważności,
- raz podłączonego pojemnika nie można ponownie użyć po jego wyjęciu, co eliminuje ryzyko nieautoryzowanego użycia,
- czynnik pobierany jest wyłącznie po pozytywnej weryfikacji warunków procesu (m.in. wilgotności wsadu), co zapobiega jego nieuzasadnionemu zużyciu,
- trwałość czynnika wynosi 10–12 miesięcy w temperaturze pokojowej oraz do 18 miesięcy w temperaturze 2–8°C,
- brak minimalnych ilości zamówieniowych ogranicza ryzyko przeterminowania zapasów.

Model „jedna kasetka = jeden cykl” generuje wyższe koszty eksploatacyjne oraz większą ilość odpadów medycznych, podczas gdy model wielodawkowy z pełną kontrolą dozowania zapewnia równoważny poziom bezpieczeństwa mikrobiologicznego, przy jednoczesnym obniżeniu kosztów użytkowania oraz zmniejszeniu obciążenia środowiskowego.

Podkreślenia wymaga, że skuteczność procesu sterylizacji zależy od zwalidowanego dawkowania i parametrów cyklu, a nie od jednorazowości opakowania czynnika.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie urządzenia stosującego czynnik sterylizujący w postaci butli zawierającej 50% nadtlenu wodoru. Podjętą decyzję uzasadnia tym,

że model wielodawkowy stanowi konieczność wykorzystania pozostałych dawek w krótkim czasie, co może przełożyć się na wyższy koszt procesów. Dodatkowo w przypadku niewykorzystania pełnej zawartości pojemnika konieczna będzie utylizacja otwartego opakowania a tym samym zwiększenie kosztów eksploatacyjnych, wdrożenie dodatkowych procedur i szkoleń personelu .

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści urządzenie realizujące proces sterylizacji niskotemperaturowej w temperaturze nieprzekraczającej 60°C, spełniające wymagania walidacyjne producentów narzędzi medycznych?

Uzasadnienie

Normy dotyczące sterylizacji niskotemperaturowej, w tym EN ISO 14937 oraz EN ISO 11135, nie określają sztywnej górnej granicy temperatury na poziomie 55°C. W praktyce klinicznej oraz w dokumentacji producentów wyrobów medycznych przyjmuje się próg ok. 60°C jako standardowy poziom bezpieczny dla wyrobów termolabilnych.

Producenci instrumentarium endoskopowego i chirurgicznego (m.in. Karl Storz, Olympus, Stryker) wskazują w swoich wytycznych, że granica 60°C stanowi poziom, przy którym nie dochodzi do degradacji materiałów ani pogorszenia właściwości użytkowych narzędzi.

Oferowane urządzenie zostało ponadto wskazane w dokumentacji producenta systemu chirurgii robotycznej da Vinci 5 (Intuitive Surgical) jako dopuszczone do reprocessowania narzędzi, co potwierdza jego zgodność z jednymi z najbardziej rygorystycznych wymagań walidacyjnych w zakresie bezpieczeństwa materiałowego.

W świetle powyższego ograniczenie maksymalnej temperatury do 55°C nie znajduje uzasadnienia funkcjonalnego ani klinicznego, natomiast może prowadzić do nieuzasadnionego zawężenia konkurencji poprzez preferencję konkretnej technologii konstrukcyjnej, co pozostaje w sprzeczności z zasadą proporcjonalności opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza urządzenie sterylizujące proces sterylizacji w temperaturze nieprzekraczającej 60° C. Pozostałe parametry pozostają bez zmian.

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające program powierzchniowy/krótki o czasie trwania 35 ± 3 minuty jako rozwiązanie równoważne technologicznie i w pełni spełniające wymagania skuteczności procesu sterylizacji?

Uzasadnienie

Wymóg czasu cyklu ≤30 minut nie wynika z żadnej normy EN ISO dotyczącej sterylizacji niskotemperaturowej (m.in. EN ISO 14937, EN ISO 11135) i stanowi parametr charakterystyczny wyłącznie dla ograniczonej liczby producentów sterylizatorów plazmowych, co w praktyce zawęża konkurencję i może naruszać art. 99 ust. 4 PZP.

Żaden z obowiązujących standardów klinicznych ani wytycznych dotyczących funkcjonowania centralnych sterylizatori nie wskazuje wartości 30 minut jako kryterium bezpieczeństwa, skuteczności ani jakości procesu sterylizacji.

Program powierzchniowy o czasie 35 ± 3 minuty realizuje pełen, zwalidowany proces technologiczny obejmujący wszystkie niezbędne fazy (próżni, dyfuzji, plazmy oraz wentylacji).

Jednocześnie należy podkreślić, że rzeczywista dostępność sterylizowanego wsadu do użycia klinicznego nie jest determinowana wyłącznie czasem trwania programu, lecz procedurą kontroli procesu, w szczególności uzyskaniem negatywnego wyniku testu biologicznego. Oznacza to, że skrócenie czasu programu z 35 do 30 minut nie przekłada się na realne skrócenie czasu dopuszczenia pakietu do użycia, a więc nie stanowi parametru o znaczeniu funkcjonalnym ani klinicznym.

Ponadto urządzenie oferujące szerszy zestaw programów, obejmujący:

- program powierzchniowy (35 ± 3 min),
- program standardowy (62 ± 5 min),

- program zaawansowany (68 ± 3 min),
 - dedykowany program ENDO do narzędzi kanałowych i robotycznych (ok. 50 min),
- zapewnia Zamawiającemu znacznie większą elastyczność kliniczną i możliwość optymalnego doboru parametrów procesu do rodzaju wsadu, co przekłada się na wyższe bezpieczeństwo i efektywność pracy sterylizatorni.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania urządzenia posiadającego program powierzchniowy/krótki o czasie trwania 35 +/-3 minuty. Zamawiający oczekuje programu krótkiego o czasie trwania maksymalnie 30 minut dla procedur realizowanych w trybie CITO.

Zamawiający – Zespół Opieki Zdrowotnej w Nysie, mając na uwadze art. 284 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych, przedłuża termin składania ofert do dnia **26.02.2026r. godz. 08:00.**

Otwarcie ofert odbędzie się w dniu **26.02.2026r. o godz. 08:20.**

Wykonawca będzie związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert **do dnia 27.03.2026r.**

Zamawiający

DYREKTOR
Artur Kamiński

