

# SZPITAL WOJEWÓDZKI w ŁOMŻY

*im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego*

Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża

DZIAŁ ZAOPATRZENIA TRANSPORTU I MAGAZYNÓW

NIP 718-16-89-321 REGON 450665024

tel. 086 47 33 610

fax 086 47 33 210

tel. centr. 086 47 33 900 wew. 266

~~~~~  
SzW- X-2416/ ZP - 38 / 09

~~~~~  
Łomża ,dn. 01.10.2009r.

.....  
.....

Dotyczy: **postępowania przetargowego na dostawę materiałów opatrunkowych i zestawów porodowych.**

Uprzejmie informujemy, że wpłynęły zapytania od uczestników postępowania o następującej treści. Jednocześnie na podstawie art. 38 ust. 1, 2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych odpowiadamy:

**1. Dotyczy Pakietu 2 poz. 6:**

Czy Zamawiający dopuści kompresy bez nitki RTG, pozostałe parametry bez zmian?

**Ad. 1.Tak, dopuszczamy.**

**2. Dotyczy Pakietu 2 poz. 5 i 7:**

Czy Zamawiający dopuści zestawy, w skład których wchodzi serwety o gramaturze 73-77 g/m<sup>2</sup> ?

**Ad. 2.Tak, dopuszczamy.**

**3. Dotyczy Pakietu 2 poz. 7:**

Czy Zamawiający dopuści serwety o rozmiarze 90 x 75-80cm z przylepcem w zastępstwie serwet 90 x 75cm z przylepcem oraz serwety na stolik Mayo w rozmiarze 145x 80-85 cm?

**Ad. 3.Tak, dopuszczamy.**

**4. Dotyczy Pakietu nr 1 i nr 2**

Czy Zamawiający dopuści inną metodę sterylizacji niż para wodna metodą zwalidowanej sterylizacji przemysłowej, zgodnie z odpowiednimi zapisami europejskich norm zharmonizowanych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych?

Najważniejszym uregulowaniem prawnym, dotyczącym sterylizacji wyrobów medycznych jest - poza Dyrektywą 93/42/EEC - norma europejska EN 556-1 z grudnia 2002 roku „Sterylizacja wyrobów medycznych. Wymagania dotyczące wyrobów medycznych określanych jako STERYLNE. Część 1. Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych” (PKN, Warszawa 2002 r.)

W punkcie 1 normy określającym jej zakres umieszczono uwagę :

„Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych (patrz Bibliografia<sup>1</sup>), dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN 550, EN 552, EN 554, EN 14160 i EN 14937”.

Normy z tak zwanej grupy 550 dotyczą odpowiednio : 550 – sterylizacja tlenkiem etylenu, 552- sterylizacja radiacyjna, 554 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany.

W części 4 normy EN 556 punkt 4.1 określającego wymagania określono:

„ Aby finalnie wysterylizowany wyrób medyczny można było określić jako STERYLNY, teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na/w nim zdolnych do życia drobnoustrojów powinno wynosić  $1 \times 10^{-6}$  lub być mniejsze.”

W uwadze 1 do punktu 4.2 zapisano:

„ Dowodem na to, że wyrób medyczny jest sterylny są:

- I. pierwsza i kolejne walidacje procesu sterylizacji, wykazujące akceptowalność procesu, oraz
- II. informacje otrzymane podczas rutynowych kontroli i monitorowania, które wykazują, że zwalidowany proces został zastosowany w praktyce.”

Zarówno z przytoczonych w tym miejscu zapisów normy EN 556-1, jak również pozostałych jej uregulowań w żadnym stopniu i w żadnym miejscu nie wynika, że jakiegokolwiek wyroby medyczne powinny być sterylizowane tylko jedną określoną metodą. Jedynym wymaganiem w stosunku do wszystkich dopuszczonych metod sterylizacji jest dokonanie pełnej i powtarzanej walidacji procesu sterylizacji, bez względu na to, jaki czynnik sterylizujący został użyty w procesie produkcji wyrobu medycznego, określonego jako STERYLNY.

W przytoczonej normie EN 556-1 powołano zapisy normy EN 14937 – Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia. Ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowania, walidacji i rutynowej kontroli sterylizacji wyrobów medycznych.

Zakres niniejszej normy określa ogólne wymagania dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz odnośnie do opracowania, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych<sup>2</sup>.

W żadnej z części dotyczącej definicji produktu przeznaczonego do sterylizacji (część 7), czynnika sterylizującego (część 5), procesu sterylizacji (część 8) nie ma konkretnych wskazań na określoną metodę sterylizacji, nie ma również mowy o wyróżnieniu którejkolwiek metody w stosunku do pozostałych.

Zapisy normy w części 5 nakładają konieczność doboru czynnika sterylizującego w zależności od jego wpływu podczas ekspozycji na fizyczne i chemiczne właściwości sterylizowanych materiałów, oraz ich bezpieczeństwo biologiczne.

Zgodnie z tymi postanowieniami nie powinno się stosować np. pary wodnej w nadciśnieniu do sterylizacji materiałów termolabilnych ze względu właśnie na temperaturę czynnika w czasie ekspozycji i możliwość ich uszkodzenia, nie mówi się jednak nic o wyborze konkretnej metody sterylizacji w stosunku do konkretnych

---

<sup>1</sup> 93/42/EEC - Council Directive of 14 June 1993 concerning medical devices (O.J.L 169 pp.1.43(12) July 1993)

<sup>2</sup> EN ISO 14937 P.1 ppkt.1.1 , PKN Grudzień 2004r.

materiałów, a wybór tej metody i ocenę jej wpływu na materiał sterylizowany powierza się producentowi lub podmiotowi dokonującemu sterylizacji.

Bardzo ważnym z punktu widzenia naszych rozważań, jest zapis punktu 5.3.6 Załącznika E do normy:

„ jeżeli w ocenie ryzyka zagrożenia zdrowia przeprowadzanej zgodnie z 8.7 stwierdza się pozostałości czynnika sterylizującego, dla którego mają być ustalone akceptowalne granice, to zaleca się aby definicja procesu miała na celu minimalizację obecności takich pozostałości na lub w wyrobie, w momencie osiągnięcia wyspecyfikowanych wymagań dla sterylności. Dodatkowo, aby osiągnąć określone granice, może zajść potrzeba zdefiniowania postępowania poprocesowego w celu dalszego zredukowania poziomu pozostałości. Jeżeli wymagane jest postępowanie poprocesowe, to jest ono definiowane i walidowane jako część procesu sterylizacji.”

Z przytoczonych zapisów norm EN 556-1 i EN ISO 14937 bezspornie wynika, że brak jest jakichkolwiek podstaw do faworyzowania konkretnej metody sterylizacji wyrobów medycznych.

**Ad. 4. Nie wyrażamy zgody.**

***Podpisat***

Z-CA DYREKTORA

ds. finansowo – administracyjnych

*mgr inż. Jan Bajno*