|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | |

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

***dotyczy: postępowania przetargowego na dostawę sprzętu medycznego i mebli medycznych dla Centralnej Sterylizacji i pomieszczeń towarzyszących w ramach realizacji inwestycji „Rozbudowa budynku nr 1 na potrzeby Zintegrowanego Bloku Operacyjnego w 4.WSK z Polikliniką Sp. ZOZ we Wrocławiu”, znak sprawy: 1/ZP/2017***

Pełnomocnik Zamawiającego działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 Ustawy Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z późn. zm.) informuje, że w dn. 13.04.2017 r. wpłynęły zapytania o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

**Pakiet C – przewoźny system dekontaminacji**

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny urządzenie bez regulowanej wydajności wymiany powietrza oraz bez zakresu dozowania substancji aktywnej. Cały proces odbywa się automatycznie bez ingerencji użytkownika w ustawienia urządzenia dzięki czemu proces jest powtarzalny i w 100% walidowany.

**Odpowiedź:**

Nie, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez ciekłokrystalicznego ekranu. Urządzenie jest wyposażone w zewnętrzny panel sterownia z ekranem LCD który umożliwia sterowanie urządzeniem z zewnątrz. Rozwiązanie takie gwarantuje nam mniejszą awaryjność urządzenia przez co zmniejsza koszty serwisowe i dodatkowo jest wygodniejsze w użytkowaniu.

**Odpowiedź:**

Nie, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 3**

Czy zamawiający dopuści urządzenie bez możliwości określenia czasu trwania każdego z etapów procesu? Urządzenie za każdym razem indywidualnie dobiera parametry cyklu tak aby osiągnąć maksymalną skuteczność.

**Odpowiedź:**

Nie, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny urządzenie bez możliwości wydruku wszystkich parametrów procesu. Urządzenie dodatkowo można wyposażyć w oprogramowanie umożliwiające podgląd i wydruk parametrów na komputerze.

**Odpowiedź:**

Nie, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 5**

Czy zamawiający dopuści do oceny urządzenie bez możliwości kodowania dostępu. Dzięki temu że urządzenie automatycznie dobiera parametry procesu do każdego pomieszczenia nie ma ryzyka zmiany parametrów procesu dzięki czemu mamy pewność że na poprawność procesu nie miał wpływu użytkownik.

**Odpowiedź:**

Nie, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 6**

pkt 2 - Środek biobójczy jest w formie gazowej podczas całej procedury/nie zachodzi zjawisko mikro-kondensacji.

Czy środek biobójczy musi pozostawać w formie gazowej (brak mikro-kondensacji) podczas całej procedury we wszystkich dostępnych trybach pracy?

**Odpowiedź:**

Tak, zgodnie z zapisami SIWZ..

**Pytanie nr 7**

pkt 2 - Środek biobójczy jest w formie gazowej podczas całej procedury/nie zachodzi zjawisko mikro-kondensacji.

Czy Zamawiający wymaga pisemnego potwierdzenia w/w parametru przez producenta dostarczanego urządzenia, czy zaakceptuje materiały marketingowe lokalnego dystrybutora?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga potwierdzenia producenta.

**Pytanie nr 8**

pkt 5 - Możliwe do zastosowania w procesach dekontaminacji systemów wentylacyjno-klimatyzacyjnych oraz kubatur zamkniętych poprzez dostarczanie gazu za pomocą portów przyłączeniowych.

Czy poprzez porty przyłączeniowe Zamawiający rozumie 2 porty (doprowadzający gaz do kubatury zamkniętej i odprowadzający gaz z kubatury zamkniętej)?

**Odpowiedź:**

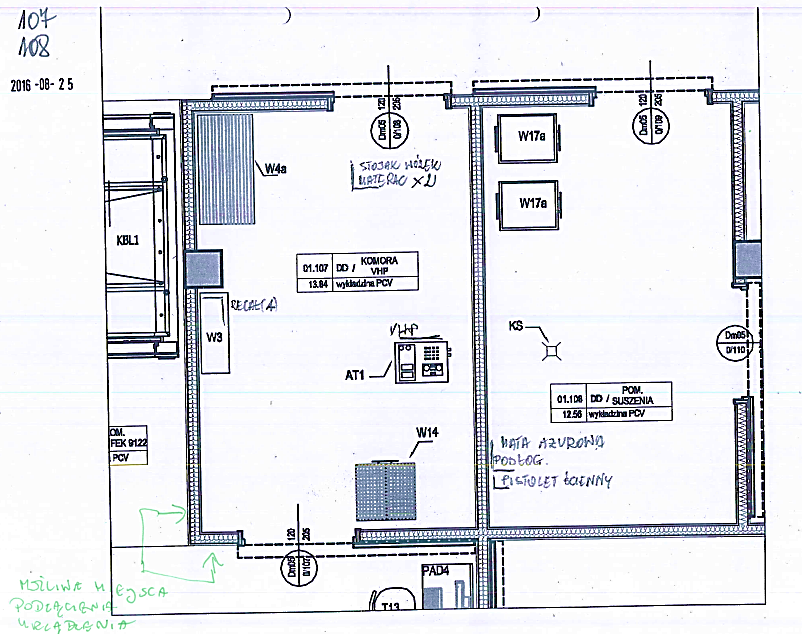
Tak, jak w OPZ i zgodnie z technologią oferowanego urządzenia, przyjmując ustawienie aparatu na zewnątrz pomieszczenia.

**Pytanie nr 9**

pkt 5 - Możliwe do zastosowania w procesach dekontaminacji systemów wentylacyjno-klimatyzacyjnych oraz kubatur zamkniętych poprzez dostarczanie gazu za pomocą portów przyłączeniowych.

Czy ewentualne dostosowanie infrastruktury Szpitala (zakup odpowiednich złączek, rur itp.) leży po stronie Zamawiającego czy Wykonawcy?

**Odpowiedź:**

Podłączenie i wykonanie otworów pod montaż urządzenia wraz z wykonaniem niezbędnych prac naprawczych w związku z powstałymi uszkodzeniami oraz zakup niezbędnych do montażu elementów, jest po stronie Wykonawcy – z uwzględnieniem załączonych szkiców możliwego usytuowania portów. Wykonawca może wybrać jedno z proponowanych miejsc podłączenia, w porozumieniu z Zamawiającym przed przystąpieniem do wykonania prac, biorąc pod uwagę wymiary urządzenia oraz zapewnienie swobodnego wyjazdu z myjni łóżek.

**Pytanie nr 10**

pkt 23 - Dostarczone urządzenie powinno zawierać:

Czy urządzenie ma automatycznie optymalizować cykl dzięki pomiarom parametrów środowiska w pomieszczeniu poprzez czujniki wymienione w pkt 24, 25, 28 będące integralną częścią urządzenia?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 11**

Pkt 33 -Kompatybilność czynnika aktywnego pozwalająca na dekontaminację pomieszczeń wraz z meblami, aparaturą medyczną, sprzętem elektronicznym, instalacjami elektrycznymi – dołączyć poświadczenie producenta.

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia kompatybilności materiałowej środka biobójczego przez producenta dostarczanego urządzenia?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga potwierdzenia producenta.

**Pytanie nr 12**

**ROZDZIAŁ III. WARUNKI UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ OPIS SPOSOBU DOKONYWANIA OCENY SPEŁNIENIA TYCH WARUNKÓW**

* 1. Za potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej zapewniającą wykonanie zamówienia, Pełnomocnik Zamawiającego uzna wykonanie przez Wykonawcę w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie - min. 1 dostawy o podobnym charakterze, o wartości:
     1. minimum 400.000 zł netto – dotyczy pakietu C.

Czy zgodnie z zapisami, Pełnomocnik Zamawiającego, za potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej zapewniającą wykonanie zamówienia, uzna wykonanie przez Wykonawcę w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, więcej niż 1 (jednej) dostawy o podobnym charakterze na łączną minimalną kwotę 400.000 netto?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmienia zapisy SIWZ w tym zakresie w sposób następujący:

**JEST:**

* 1. *Za potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej zapewniającą wykonanie zamówienia, Pełnomocnik Zamawiającego uzna wykonanie przez Wykonawcę w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie - min. 1 dostawy o podobnym charakterze, o wartości:* 
     1. *minimum 450.000 zł netto – dotyczy pakietu A.*
     2. *minimum 850.000 zł netto – dotyczy pakietu B.*
     3. *minimum 400.000 zł netto – dotyczy pakietu C.*

**POWINNO BYĆ:**

* 1. ***Za potwierdzenie spełniania przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu dotyczących zdolności technicznej lub zawodowej zapewniającą wykonanie zamówienia, Pełnomocnik Zamawiającego uzna wykonanie przez Wykonawcę w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie - min. 1 dostawy o podobnym charakterze, o wartości:*** 
     1. ***minimum 450.000 zł brutto – dotyczy pakietu A.***
     2. ***minimum 850.000 zł brutto – dotyczy pakietu B.***
     3. ***minimum 400.000 zł brutto – dotyczy pakietu C.***

**Pytanie nr 13**

Załącznik nr 2. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet C, pozycja 47 tabeli.

Poz. 47. Koszt brutto rocznego kontraktu serwisowego pogwarancyjnego. Kontrakt winien obejmować utrzymanie urządzenia w stałej gotowości do pracy, wymagane przeglądy techniczne i wymaganą przez producenta wymianę części i materiałów bez ponoszenia dodatkowych kosztów ze strony Zamawiającego.

Prosimy o odpowiedź, co Pełnomocnik Zamawiającego rozumie przez zapis „utrzymanie urządzenia w stałej gotowości do pracy” oraz „wymaganą przez producenta wymianę (…) materiałów bez ponoszeniadodatkowych kosztów ze strony Zamawiającego”. Prosimy o podanie rodzaju materiałów wymienionych w tej pozycji tabeli.

Nadmieniamy, iż bieżące zakupy materiałów eksploatacyjnych dla urządzenia typu: czynnik aktywny (biobójczy) stosowany w urządzeniu, papier do drukarki, bio lub chemoindykatory, dokonuje Zamawiający na koszt własny, nie są one objęte gwarancją.

**Odpowiedź:**

Pod ww. zapisami: utrzymanie urządzenia w stałej gotowości do prac. Zamawiający rozumie: wykonanie przeglądów okresowych w ilości/rok, jaką określa producent urządzenia + naprawy, dojazdy wraz z wymianą wszystkich części zużywalnych zalecanych do wymiany przez producenta – w warunkach naturalnej eksploatacji urządzenia.

Materiały eksploatacyjne będą kupowane na bieżąco przez Zamawiającego na podstawie odrębnych umów.

**Pytanie nr 14**

Załącznik nr 2. Opis przedmiotu zamówienia, pakiet C, pozycja 48 tabeli.

Poz. 48. Koszt brutto w zł pogwarancyjnej naprawy jednorazowej z dojazdem (roboczogodzina + dojazd) - z wpisem do umowy.

Czy Pełnomocnik Zamawiającego przez tak sformułowany zapis rozumie, iż koszt nabycia części zamiennej/części zamiennych, która/e podczas jednorazowej naprawy zostanie/zostaną wymienione, pokrywa dodatkowo po przedstawieniu oferty z wyceną?

**Odpowiedź:**

Nie, Pełnomocnik Zamawiającego rozumie zapis zgodnie z jego brzmieniem (roboczogodzina + dojazd).

**Pytanie nr 15**

Czy Pełnomocnik Zamawiającego dopuści nowocześniejsze rozwiązanie w dekontaminacji gazowej nadtlenkiem wodoru polegające na wykorzystaniu zjawiska mikro-kondensacji niewidzialnej ludzkim okiem, zapewniającej, że proces jest w pełni kontrolowany, skuteczny i szybszy?

Uzasadnienie: technologia opisana przez zamawiającego ogranicza konkurencję, ponieważ tylko jeden producent posiada takie urządzenie i jest ono opatentowane ‑firma Steris. Technologia ta jest bardzo stara – ma ponad 20 lat i przez ten czas nie była zmieniana i dostosowywana do aktualnych potrzeb i nowoczesnego sprzętu występującego w szpitalach. Zamawiający powinien preferować lub co najmniej dopuszczać technologie innowacyjne a zarazem sprawdzone pod względem lepszej skuteczności procesu jak również lepszej kompatybilności z pozostałym sprzętem w szpitalu.

**Odpowiedź:**

Nie, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 16**

Czy Pełnomocnik Zamawiającego dopuszcza, aby urządzenie umożliwiało dekontaminację systemów wentylacyjnych lub kubatur zamkniętych bez wykorzystania portów przyłączeniowych, jeśli ze względu na jego technologie, nie są one potrzebne?

**Odpowiedź:**

Pełnomocnik Zamawiającego dopuszcza, pod warunkiem zapewnienia sterowania urządzenia z zewnątrz bez konieczności przebywania personelu w dekontaminowanym pomieszczeniu.

**Pytanie nr 17**

Prosimy o zmianę wymaganego zakresu pracy temperatur urządzenia ze względu na zapewnienie bezpieczeństwa i higieny pracy operatora procesy tego typu przeprowadzane są w pomieszczeniach zamkniętych, ogrzewanych i często klimatyzowanych. Temperatura występująca w pomieszczeniach szpitalnych w znacznej większości nie przekracza zakresu 20-25°C.

Prosimy o dopuszczenie realnego zakresu pracy w zakresie od 15 do 30°C, niewymagającego ogrzania lub schłodzeni pomieszczenia, które wydłuża proces o kolejne godziny.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza i wprowadza dodatkowo punktację za szerszy zakres pracy.

**Pytanie nr 18**

Czy Zamawiający w punkcie zakres dozowania substancji aktywnej rozumie urządzenie, którego dozowanie wynosi dowolną ilość z podanego zakresu np. 4g/min?

**Odpowiedź:**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian, podana wartość mieści się w zakresie podanym przez Zamawiającego.

**Pytanie nr 19**

Czy Zamawiający dopuści szerszy zakres możliwego dozowania substancji aktywnej wynoszący od 4 do 20 g/min?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 20**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające czujnik wilgotności względnej z automatycznym jej monitorowaniem i wyświetlaniem przez cały czas pracy urządzenia, natomiast nie posiadające czujnika wilgotności bezwzględnej?

Uzasadnienie: pomiar wilgotności bezwzględnej jest w innych jednostkach (zamiast % są to g/m3) i takie informacje są zbędne a mogą wprowadzać w błąd operatora odnośnie prawidłowego przebiegu procesu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza, zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 21**

Prosimy o zmianę parametru dotyczącego dostawy, montażu i szkolenia z punktowanego na wymagany. W zamian proponujemy punktowanie np. przeprowadzenia 1-dniowego szkolenia w siedzibie producenta dla minimum 2 osób.

Uzasadnienie: Jest to ewidentna omyłka w opisie wymagania. W aktualnym zapisie zamawiający dopuszcza i tylko ocenia, jako 0 pkt brak przeprowadzenia dostawy, montażu, instalacji i uruchomienia urządzenia, czyli Zamawiający może zapłacić za urządzenie, które nie zostanie do niego dostarczone.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmienia zapisy OPZ w tym zakresie, dostawa, montaż, instalacja i uruchomienie urządzenia jest niezbędne do podpisania protokołu odbioru i przyjęcia faktury.

**Pytanie nr 22**

Ponieważ postępowanie dotyczy zakupu urządzenia, które jest biobójcze a nie środków dezynfekcyjnych prosimy wykreślenie punktu wymagającego zgłoszenia do rejestru wyrobów biobójczych dla czynnika aktywnego.

Uzasadnienie: urządzenia tego typu nie muszą stosować czynnika, który sam w sobie jest biobójczy, ponieważ wtedy wątpliwa byłaby potrzeba zakupu urządzenia o bardzo wysokich kosztach, kiedy to można by było wykorzystać środek - nadtlenek wodoru zgłoszony, jako produkt biobójczy i tylko spryskać nim pomieszczenie. Urządzenia do dekontaminacji powierzchni i pomieszczeń na poziomie sterylizacji powierzchniowej, uzyskują skuteczność przy zastosowaniu różnych technologii, do których wykorzystują nadtlenek wodoru o czystości analitycznej, ale niebędący samoistnie produktem biobójczym, a dopiero w momencie wykorzystania go przez urządzenie osiągany jest efekt biobójczości. Wyjątkiem tutaj jest firma Steris, która jako jedyna zgłosiła do Urzędu Rejestracji swój środek - Vaprox, w związku, z czym wymaganie zamawiającego wskazuje jasno na wybór tylko jednego możliwego dostawcy i ogranicza zasadę równej konkurencji.

**Odpowiedź:**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 23**

W Rozporządzeniu Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. (Dz.U. 2014 poz. 817), w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy, w § 1.1. ustalono ww. wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń chemicznych i pyłowych czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. Zostały one określone w wykazie stanowiącym załącznik nr 1 do Rozporządzenia. Poz. 362 dotyczy substancji chemicznej „nadtlenek wodoru”.





Współczynniki przeliczeniowe wg publikacji „Podstawy i Metody Oceny Środowiska Pracy 2013, nr 1(75), s. 21–55. Nadtlenek wodoru. Dokumentacja dopuszczalnych wielkości narażenia zawodowego” dr RENATA SOĆKO.

Strona 23: Współczynniki przeliczeniowe (w temp. 25oC, przy ciśnieniu 1013 hPa):

1 ppm ≈ 1,39 mg/m3

1 mg/m3 ≈ 0,719 ppm

Po przeliczeniu:

* Limit narażenia długoterminowego NDS wynosi 0,4 mg/m3 (0,3 ppm) w ciągu 8‑godzinnego dobowego i przeciętnego tygodniowego wymiaru czasu pracy.
* Limit narażenia krótkoterminowego NDSCh wynosi 0,8 mg/m3 (0,6 ppm), przy ekspozycji nie dłużej niż 15 minut i nie częściej niż 2 razy w czasie zmiany roboczej, w odstępie czasu nie krótszym niż 1 godzina.

Czy wobec potrzeby zapewnienia zgodności z ww. Rozporządzeniem i w celu zapewnienia bezpieczeństwa pracy dla osób, które będą obsługiwały przewoźny system dekontaminacji, Pełnomocnik Zamawiającego wymaga, aby ww. system był dostosowany do ww. Rozporządzenia poprzez dostosowanie oprogramowania urządzenia systemu w języku polskim tak, aby kończyło proces biodekontaminacji na poziomie wartości NDS 0,4 mg/m3 (0,3 ppm – gdy na ekranie panelu sterowania wyświetlają się jednostki wyrażone w ppm) oraz umieszczenia takiej informacji w instrukcji obsługi?

Czy na potwierdzenie tego faktu Pełnomocnik Zamawiającego będzie wymagał dołączenia do oferty pisemnego poświadczenia producenta na zgodność z ww. Rozporządzeniem poprzez dostosowanie oprogramowania oraz umieszczenie takiej informacji w instrukcji obsługi, poświadczenia wystawionego nie później niż w dniu ogłoszenia o przetargu?

**Odpowiedź:**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Dostarczone urządzenie ma spełniać wszystkie, ogólnie przyjęte wymogi dla urządzeń tego typu. Wystarczającym elementem jest zaświadczenie o rejestracji środka biobójczego i dopuszczeniu go do obrotu na terytorium Polski wydane przez Instytut Rejestracji Leków i Środków Biobójczych.

Operatorzy urządzenia mają znajdować się poza przestrzenią poddawaną dekontaminacji, czyli znajdują się poza strefą, do której wprowadza się czynnik chemiczny.

**Pakiet A – urządzenia i drobny sprzęt oraz urządzenia montowane**

**Pytanie nr 24**

Prosimy o wydzielenie oraz utworzenie oddzielnego pakietu dla: pozycji 53 ‑obcinarki, 124 – urządzenia do automatycznego wytwarzania torebek. Wyżej wymienione pozycje są to urządzenia służące do pakowania materiałów poddawanych sterylizacji i nie są w żaden sposób związane z pozostałymi produktami opisanymi w ww. zadaniu. Taka konstrukcja pakietu uniemożliwia złożenia oferty na wymieniony sprzęt przez bezpośrednich dystrybutorów, co naraża Zamawiającego na poniesienie znacznie wyższych kosztów zakupu urządzeń np. od hurtowni.

**Odpowiedź:**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie nr 25**

Pytanie dot. Poz. 124.

Czy Zamawiający wymaga by urządzenie umożliwiało wprowadzanie parametrów procesu, takich jak np. ilości oraz długości torebek za pomocą skanera kodów kreskowych?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 26**

Pytanie dot. Poz. 124.

Czy Zamawiający wymaga by urządzenie umożliwiało ustawienie krytycznych parametrów procesu czyli siły nacisku, temperatury oraz szybkości zgrzewu?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 27**

Pytanie dot. Poz. 124

Czy Zamawiający wymaga by urządzenie posiadało funkcję zatrzymania alarmowego w przypadku przekroczenia parametrów procesu, jak również awaryjny wyłącznik manualny, który w sposób natychmiastowy wyłącza urządzenie z sieci?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 28**

Pytanie dot. Poz. 124

Czy Zamawiający wymaga by urządzenie podobnie jak opisana w punkcie 157 zgrzewarka, posiadało obudowę wykonaną ze stali nierdzewnej 304?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 29**

Pytanie dot. Poz. 124.

Czy Zamawiający wymaga by urządzenie umożliwiało produkcję kilku (co najmniej dwóch) torebek o różnej szerokości równocześnie?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Pytanie nr 30**

Pytanie dot. Poz. 124.

Czy Zamawiający wymaga by urządzenie umożliwiało elektroniczną archiwizację danych?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga.

**Jednocześnie Pełnomocnik Zamawiającego informuje, że dokonał modyfikacji załącznika nr 2 – Opis Przedmiotu Zamówienia oraz załącznika nr 3 – wzór Umowy i udostępnił je w dn. 26.04.2017 r. na stronie Zamawiającego.**