



Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem
w Poznaniu

ul. Bolesława Krysiwicza 7/8, 61-825 Poznań

Bank Śląski S.A. O/Poznaniu Nr 93 1050 1520 1000 0005 0332 1192

tel. 61 850 62 00
fax. 61 852 98 06
e-mail: kancelaria@szoz.pl
www.szoz.pl
NIP: 778-11-28-565
REGON: 630863147

ADZP-381-8/22

Poznań, 09.03.2022 r.

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

Odpowiedzi na wyjaśnienia oraz modyfikacja w sprawie SWZ

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust.6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 poz.1129 ze zm.), prowadzonym w trybie **podstawowym bez negocjacji** w przedmiocie: „Świadczenie usług sterylizacji narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu” udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

PYTANIE 1

Czy Zamawiający wymaga, aby Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością wg normy PNEN ISO 9001 lub GMP został wystawiony przez niezależną jednostkę posiadającą akredytację w tym zakresie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga.

PYTANIE 2

Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał wdrożony System Zarządzania Jakości ISO 13485:2016 w zakresie usługi transportu, mycia, dezynfekcji, kompletowania oraz sterylizacji narzędzi, sprzętu i innych wyrobów medycznych? Czy Zamawiający wymaga przedłożenia stosownego certyfikatu wystawionego przez niezależną jednostkę posiadającą akredytację w tym zakresie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga. Zamawiający nie wymaga przedłożenia powyższego certyfikatu.

PYTANIE 3

Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał wdrożony System Zarządzania Jakości ISO 14001:2015 w zakresie usługi transportu, mycia, dezynfekcji, kompletowania oraz sterylizacji narzędzi, sprzętu i wyrobów medycznych? Czy Zamawiający wymaga przedłożenia stosownego certyfikatu wystawionego przez niezależną jednostkę posiadającą akredytację w tym zakresie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga. Zamawiający nie wymaga przedłożenia powyższego certyfikatu.

PYTANIE 4

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty końcowego raportu rewalidacji procesu sterylizacji parą wodną potwierdzających prawidłowość przebiegu procesu na potwierdzenie zgodności z normą PN-EN ISO 17665-1:2008?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu wykonania usługi CITO do 7 godzin?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara umowna opisana w § 9 ust. 1 lit. b) i c) była naliczana od wartości niezrealizowanej dostawy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 7

Czy Zamawiający ma zamiar przekazywać asortyment, który przeszedł proces wstępnej dezynfekcji?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający będzie przekazywał asortyment po wstępnej dezynfekcji.

PYTANIE 8

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby na etykiecie pojawił się podpis osoby wykonującej proces sterylizacji? Rozwiązanie to może niekorzystnie wpływać na jakość produktu, ze względu na duże ryzyko uszkodzenia opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby sterylizowane wyroby były zaopatrzone w czytelne, trójdzielne etykiety zawierające poniższe informacje?

- nazwa odbiorcy – komórka organizacyjna,
- nazwa sprzętu/narzędzia/pakietu,
- data produkcji,
- termin ważności sterylizacji,
- numer identyfikacyjny pakietu,
- rozmiar opakowania,
- sposób sterylizacji.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE 10

Proszę Zamawiającego o sprecyzowanie realizacji pojęcia sukcesywna. Proszę o wskazanie ilości jednostek – wsadów dziennie/ tygodniowo/ miesięcznie, planuje poddać sterylizacji Wykonawcy?

Odpowiedź: Zamawiający pod pojęciem sukcesywna wskazuje na transport narzędzi do sterylizacji od poniedziałku do piątku w wyznaczonych godzinach.

Dozaczowanie ilości wsadów dziennie zamawiający określił na 16 J STE. Nie określił ilości wsadów by nie ograniczać zasady konkurencyjności.

PYTANIE 11

Czy Zamawiający dopuszcza sterylizację parą wodną w pod ciśnieniu temperaturze tylko w 134°C

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza sterylizację parą wodną w pod ciśnieniu w temperaturze tylko 134 ° C.

PYTANIE 12

Czy Zamawiający dopuszcza transport narzędzi skażonych od poniedziałku – do piątku w godzinach od 20:00-21:00?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza transport narzędzi skażonych od poniedziałku do piątku w godzinach od 20.00-21.00.

PYTANIE 13

Czy Zamawiający zrezygnuje z oznaczenia narzędzi „Sterylny” na rzecz zapisu Wykonawcy „podał narzędzia procesowi sterylizacji”?

Odpowiedź: Zamawiający odstąpi od zapisu STERYLNY na rzecz opisu dla narzędzi chirurgicznych, lecz nie odstąpi od w/w zapisu w przypadku wykonania sterylizacji zestawów narzędziowych, posiadających w swoim składzie implanty.

Wykonawca jednak w przypadku sterylizacji implantów nie może wydłużyć czasu odbioru zestawu.

PYTANIE 14

Czy Zamawiający odstąpi od zapisu, że w przypadku awarii sprzętu Wykonawca zleci wykonanie usługi osobie trzeciej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 15

Czy Zamawiający odstąpi od zapisu obowiązkowego ubezpieczenia za szkody wyrządzone w trakcie wykonania usługi transportu medycznego? Transport jest po stronie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji.

PYTANIE 16

Czy Zamawiający uznaje, że par. 2 pkt 6 wyklucza par. 4 pkt? Proszę o sprecyzowanie.

Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji.

PYTANIE 17

Czy Zamawiający odstąpi od zapisu: ceny pozostają niezmiennie przez cały okres obowiązywania Umowy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 18

Czy Zamawiający rozumie pod pojęciem Walidacji działania wewnętrzne mające na celu potwierdzenie i udokumentowanie powtarzalnych procesów kontrolnych?

Odpowiedź: Zamawiający pod pojęciem walidacji w działaniach Centralnej Sterylizatorni wymaga potwierdzenia i udokumentowania prawidłowych procesów dezynfekcji i sterylizacji, stosowane procedury wewnętrzne skierowane są na ich powtarzalność. Walidacja każdego procesu to zastosowanie testów (o określonym typie) fizycznych, chemicznych dla dezynfektorów a przypadku sterylizatorów, także biologicznego.

PYTANIE 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie umowy 36 miesięcy, z dwustronnym zachowaniem okresu wypowiedzenia 3 miesięcy?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 20

Czy Zamawiający zrezygnuje z zapisu odmowy realizacji usługi przez Wykonawcę przekraczających każdorazowo 60 min?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 21

Czy Zamawiający dopuści opakowania jednorazowe 2 warstw włókniny wzmocnionej przeznaczonej do ciężkich zestawów ortopedycznych w kolorze naprzemiennie pakowanym zielony wewnętrzny, zamiast 2 warstw papieru krepowanego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowanie jednorazowe z włókniny.

PYTANIE 22

Tytuł w opisie przedmiotu zamówienia wskazuje na odbiorcę usługi **SZOZ nad MiD w Poznaniu** (placówka mająca lokalizację przy ul. Krysiowicza, Nowowiejskiego, Niegolewskich i Jarochońskiego), zaś zał. nr 3 do SWZ na WCZD w Poznaniu – nowy obiekt znajdujący się pomiędzy ulicami Wrzoska, Dojazd i Witosa.

a) Prosimy zatem jednoznacznie określić gdzie OBECNIE odbywa się przekazywanie asortymentu (narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego) do i z sterylizacji – konkretnie z których placówek i miejsc w danej placówce oraz do której jednostki/jednostek ?

b) Prosimy jednoznacznie określić gdzie w PRZEDMIOTOWYM ZAMÓWIENIU ma odbywać się przekazywanie brudnego asortymentu (narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego) do sterylizacji – konkretnie z których placówek + z których miejsc w danej placówce oraz gdzie ma odbywać się przekazywanie sterylnego asortymentu (narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego) od Wykonawcy – do których placówek + do których miejsc w danej placówce?

Odpowiedź: Obecnie szpital ZOZ nad Matką i Dzieckiem św. Józefa w Poznaniu w lokalizacji przy ul. Krysiowicza 7/8 posiada sterylizację dla potrzeb własnych, oraz podobnie w lokalizacji przy ul. Jarochońskiego 18

Szpital przy ul. Krysiowicza przygotowuje się do zmiany lokalizacji - nowy obiekt tj. WCZD ul. A. Wrzoska 1 to z tej lokalizacji będzie transportowany sprzęt skażony do i dostarczany po sterylizacji.

Obecny transport sprzętu skażonego i sterylnego odbywa się drogami wewnętrznymi. Po rozstrzygnięciu przetargu i wyłonieniu wykonawcy usługi, przejazd będzie odbywał się między lokalizacją ul. Wrzoska do wybranej jednostki, która jako wykonawca określi miejsce odbioru i

wydawania sprzętu medycznego. Odpowiedzialność za transport przejął zamawiający, oznacza, że w WCZD jako jednostka wytwarzająca sprzęt skażony będzie transportowała do jednostki wybranej z podobnie będzie następował powrót. W nowej lokalizacji WCZD posiada wydzielone pomieszczenia do dystrybucji sprzętu skażonego i sterylne.

W przypadkach awaryjnych lub przekroczonej ilości skażonego sprzętu do sterylizacji dla usługobiorcy, transport będzie kierowany do sterylizacji szpitala przy ul Jarochońskiego 18. Odbiór sprzętu skażonego będzie odbywał się wejściem strefy brudnej, a czystego po sterylizacji po stronie czystej.

PYTANIE 23

W zał. 3 Zamawiający podaje, iż duże zestawy operacyjne pakowane są w kontenery narzędziowe – prosimy podać ich liczbę oraz wymiary (1 ½ J STE, 1 J STE, ½ STE, ¼ STE, ⅓ STE itp.) oraz określić jakiego typu filtry posiadają.

Odpowiedź: Zamawiający określa 1j STE jako przyjętą standardowo tj. 300X300X600 i analogicznie do innych, filtry wielorazowe.

PYTANIE 24

Czy ilości podaje w zał. nr 2 do SWZ, kolumna C – to ilości jakie teraz Zamawiający sterylizuje, czy jakie przewiduje do sterylizacji w 12 miesięcznym kontrakcie w przedmiotowym zamówieniu? Czy ilości w kolumnie C dotyczą roku?

Odpowiedź: Tak dotyczy roku.

PYTANIE 25

W zał. nr 3 do OPZ Zamawiający podaje: „W razie wątpliwości co do sposobu sterylizacji, dezynfekcji przekazanego wyrobu medycznego Wykonawca może żądać dostarczenia instrukcji producenta danego wyrobu medycznego lub ustnego oświadczenia Zamawiającego”. Wnosimy o zmianę zapisu, aby Zamawiający obowiązkowo przekazał instrukcję producenta wszelkich przekazanych wyrobów medycznych lub jeżeli ich brak / niemożność uzyskania - pisemne oświadczenie Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 26

Wnosimy o zmianę poniższych pozycji cenowych w zał. nr 2 do SWZ poprzez rozdzielenie ich na
- zestaw narzędzi chirurgicznych o wielkości ... J STE pakowany w 2 warstwy papieru krepowanego
- zestaw narzędzi chirurgicznych o wielkości ... J STE - pakowany w kontener Zamawiającego

Zestaw narzędzi chirurgicznych o wielkości 1 J STE - pakowany w 2 warstwy papieru krepowanego lub kontener Zamawiającego
--

Zestaw narzędzi chirurgicznych o wielkości 1/2 J STE - pakowany w 2 warstwy papieru krepowanego lub kontener Zamawiającego
--

Uzasadnieniem dla powyższego są inne koszty wpływające na cenę jak np. koszty materiałów opakowaniowych vs koszty mycia, dezynfekowania i suszenia kontenerów, filtrów do kontenerów itd.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 27

Czy w zał. nr 2 ujęte są „Zestawy narzędzi ortopedycznych – leasingowane”? W której z pozycji?

Odpowiedź: Zestawy tzw. lizingowane ortopedyczne pozycja nr. 3.

PYTANIE 28

Zamawiający w zał. nr 3 wymaga „Usługi mycia i dezynfekcji wózków transportowych i kontenerów sterylizacyjnych do narzędzi chirurgicznych i sprzętu medycznego oddawanych do sterylizacji”. Czy mycie i dezynfekcja wózków transportowych ma odbywać się w pomieszczeniach Zamawiającego – jeżeli tak w której lokalizacji i w którym dokładnie miejscu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga by dezynfekcja wózków i kontenerów narzędziowych odbywała się po stronie Wykonawcy.

Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 1, i 5 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), w związku koniecznością dokonania modyfikacji SWZ informuje, że zmianie ulegają terminy:

- składania ofert, z dnia **2022-03-11** godz. **10:00** na dzień **2022-03-16** godz. **10:00**.
- otwarcia ofert, z dnia **2022-03-11** godz. **11:00** na dzień **2022-03-16** godz. **11:00**.


Zamawiający informuje, że nie ulega zmianie miejsce składania i otwarcia ofert.

Jednocześnie Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 7 ustawy Pzp, informuje o dokonaniu zmian w zapisach Specyfikacji warunków zamówienia (zwanej dalej: SWZ) poprzez modyfikację SWZ w pkt. 17.1, 19, 20.1 oraz modyfikacje załączników do SWZ:

- opis przedmiotu zamówienia załącznik nr 3 do SWZ
- projektowane postanowienia umowy załącznik nr 5 do SWZ

Wszystkie zmiany zostały zaznaczone na czerwono. Poprawione załączniki są wiążące dla wszystkich wykonawców i należy je uwzględnić przy składaniu ofert. Pozostałe zapisy pozostają bez zmian.

Z poważaniem


Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Exploatacyjnych
mgr inż. Marzena Krzymańska

Sprawę prowadzi: Karolina Hetmanowska-Prentke +48 61 850 62 295, karolina.hetmanowska-prentke@szoz.pl, zampub@szoz.pl

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu
ul. Bolesława Krysiewicza 7/8
61-825 Poznań