



Poznań, 30.03.2022 r.

ADZP-381-18/22

**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 jałowość 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

Koszty transportu leżą po stronie Zamawiającego. Czy Zamawiający potwierdza, że organizuje we własnym zakresie transport narzędzi do i ze sterylizacji

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

PYTANIE 11

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby termin zawarcia umowy nie był równoważny z terminem realizacji usług stanowiących przedmiot umowy i dopuszcza możliwość rozpoczęcia realizacji usług po upływie dwóch miesięcy lub później od daty zawarcia umowy?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę. Realizacja Umowy nastąpi 14 dni kalendarzowych od zawarcia Umowy.

PYTANIE 12

Koszty transportu leżą po stronie Zamawiającego, proszę o doprecyzowanie czy Zamawiający organizuje we własnym zakresie transport narzędzi do i ze sterylizacji?

Odpowiedź: Zamawiający organizuje we własnym zakresie transport narzędzi do i ze sterylizacji

PYTANIE 13

Proszę Zamawiającego o sprecyzowanie realizacji pojęcia „sukcesywna”. Proszę o wskazanie ile jednostek/wsadów dziennie, tygodniowo/miesięcznie planuje poddawać sterylizacji Wykonawca.

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

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

PYTANIE 14

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

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

PYTANIE 15

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 16

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 17

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

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 18

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

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 19

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 20

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

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 21

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

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

PYTANIE 22

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowanie jednorazowe z włókny.

PYTANIE 23

Punkt 6 Opisu Przedmiotu Zamówienia – prosimy o zmianę słowa „ustnego” na „mailowego”

Odpowiedź: Zamawiający dokonał stosownej modyfikacji.

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 załącznika do SWZ:

- opis przedmiotu zamówienia załącznik nr 3 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

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