Kraków, dnia 04.10.2022 r.

Nr sprawy: DFP.271.85.2022.LS

**Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na świadczenie kompleksowych usług w zakresie: mycia, dezynfekcji, sterylizacji sprzętu i narzędzi medycznych w pomieszczeniach i na sprzęcie Zamawiającego w Nowej Siedzibie Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie przy ul. Jakubowskiego 2, a także sterylizacji tlenkiem etylenu, która wykonywana będzie w pomieszczeniach i na sprzęcie Wykonawcy.

Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przedstawiam odpowiedzi na pytania wykonawców oraz zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych modyfikuję specyfikację warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, jaką kwotę zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia: 9 212 784,08 zł brutto (pkt 3.3.4. SWZ) czy 13 346 785,77 zł netto (zgodnie z ogłoszeniem o zamówieniu)?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt. 3.4 SWZ Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia kwotę brutto: 9 212 784,08 zł. W ogłoszeniu o zamówieniu została podana natomiast ustalona szacunkowa wartość zamówienia.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, jaka ma być wysokość ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności gospodarczej związanej z przedmiotem zamówienia: 3 000 000,00 zł (pkt. 5.3.3. SWZ) czy 1 500 000,00 zł (wzór umowy)?

**Odpowiedź:**

Pkt 5.3.3 SWZ pozostaje bez zmian.

Zmianie ulega §6 ust. 1 zdanie 1 wzoru umowy (zał. 3 do SWZ), który otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Wykonawca  zobowiązany jest do zawarcia i utrzymywania w mocy umowy ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej w związku z prowadzoną działalnością zgodną z przedmiotem niniejszej umowy, z sumą gwarancyjną nie mniejszą niż 3 000 000 PLN w dwunastomiesięcznym agregacie.”

**Pytanie 3**

Pragniemy zwrócić uwagę, iż Zamawiający powinien wymagać potwierdzenia doświadczenia dla osób wymienionych w punkcie 5.3.4.2. poprzez załączenie dowodu posiadanego wykształcenia w związku z tym, iż proces sterylizacji jest procesem specjalnym i kluczowym dla funkcjonowania Szpitala, a wykształcenie pracowników wykonujących ten proces kluczowe dla jego jakości i płynności, szczególnie iż Szpital Uniwersytecki posiada bardzo skomplikowane instrumentarium, które wymaga bardzo specjalistycznej wiedzy i doświadczenia dla właściwego procesowania. W związku z tym zwracamy się z prośbą o dodanie wymogu potwierdzenia stosowanego wykształcenia technika sterylizacji medycznej poprzez załączenie certyfikatu kwalifikacji zawodowej i dyplomu zawodowego dla wymaganej liczby osób, wraz z umowami zatrudnienia tych osób.

**Odpowiedź:**

Zamawiający informuje, że w ramach podmiotowych środków dowodowych zgodnie pkt 6.3.6 SWZ wymaga przedstawienia wykazu osób wraz z informacjami na temat ich kwalifikacji zawodowych, uprawnień, doświadczenia i wykształcenia niezbędnych do wykonania zamówienia publicznego, a także zakresu wykonywanych przez nie czynności oraz informacją o podstawie do dysponowania tymi osobami.

Dodatkowo Zamawiający wprowadza następujące zmiany we wzorze umowy (zał. 3 do SWZ):

- do § 2 wzoru umowy dodano ustęp 9, przez co zmianie uległa numeracja ustępów, tj. dotychczasowy ust. 9 stał się ust. 10 itd.:

„9. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia nie później niż w terminie do 7 dni po podpisaniu Umowy, certyfikatów kwalifikacji zawodowych wraz z umowami o pracę, potwierdzającymi czas zatrudnienia na wymaganym stanowisku dla osób pracujących w CS zamawiającego.”

- do § 14 ustęp 2 wzoru umowy dodano punkt 3, przez co zmianie uległa numeracja punktów, tj. dotychczasowy pkt 3 stał się pkt 4 itd.:

„3) „w przypadku nieprzekazania certyfikatów, o których mowa w § 2 ust. 9, Szpital Uniwersytecki naliczy karę umowną w wysokości 500 zł za każdy dzień zwłoki”

**Pytanie 4**

Zwracamy się z prośbą o dodanie wymogu potwierdzenia zadeklarowanego czasu awaryjnego wykonania usługi w trybie pilnym tzw. „CITO” (kryteria oceny ofert) dołączenia do oferty opisu całego procesu składającego się na awaryjne wykonania usługi w trybie pilnym wraz z wydrukami z poszczególnych urządzeń tj. myjni i sterylizatorów, a także programu obsługującego proces sterylizacji, z uwzględnieniem czasów przewidzianych na poszczególne czynności/procesy, z podziałem na kolejne etapy, w szczególności:

1. czasu i sposobu transportu materiału brudnego do lokalizacji Wykonawcy i materiału sterylnego z powrotem do Zamawiającego (czas określony na podstawie wydruku z map Google);

2. czasu załadunków i rozładunków materiału;

3. czasu i sposobu całościowego wykonania procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji;

4. czasu i sposobu całościowej obróbki materiałów przez personel (czynnik ludzki) np. składanie (kompletacja), pakowanie, rozpakowywanie materiałów.

Jest to jedyny słuszny, poprawny procesowo i wiarygodny sposób oceny wymaganych przez Zamawiającego kryteriów jakościowych .

**Odpowiedź:**

Mając na uwadze dokonaną modyfikację SWZ pismem z dnia 26.08.2022 r. Zamawiający podtrzymuje brzmienie obowiązujących postanowień SWZ.

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający potwierdza, że podwykonawstwo może dotyczyć transportu wysterylizowanego/„brudnego” sprzętu i materiałów między Centralną Sterylizatornią w NSSU przy ul. Jakubowskiego 2, a obiektami Zamawiającego mieszczącymi się przy ul. Kopernika 23, 38, 50, ul. Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10, jak również między miejscem awaryjnego wykonywania usługi a obiektami Zamawiającego oraz między miejscem wykonywania usługi w zakresie sterylizacji metodą niskotemperaturową – tlenek etylenu a obiektami Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

Tak.

Zmianie ulega pkt. 3.10 SWZ, który otrzymuje brzmienie:

„3.10. Zamawiający zastrzega obowiązek osobistego wykonania przez wykonawcę kluczowych zadań w zakresie niniejszego przedmiotu zamówienia z wyłączeniem czynności związanych z transportem (tj. transport wysterylizowanego/ „brudnego” sprzętu i materiałów między Centralną Sterylizatornią w NSSU przy ul. Jakubowskiego 2, a obiektami Zamawiającego mieszczącymi się przy ul. Kopernika 23, 38, 50, ul. Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10 (jak również między miejscem awaryjnego wykonywania usługi, a obiektami Zamawiającego oraz między miejscem wykonywania usługi w zakresie sterylizacji metodą niskotemperaturową – tlenek etylenu, a obiektami Zamawiającego). W związku z tym Zamawiający wymaga wskazania przez wykonawcę zadań, których wykonanie zamierza powierzyć podwykonawcom, i podania firm podwykonawców (patrz załącznik nr 1 do SWZ).”

Zmianie ulega również §16 ust. 1 wzoru umowy, który otrzymuje brzmienie:

„1. Szpital Uniwersytecki wyraża zgodę na powierzenie przez Wykonawcę podwykonawcom realizacji przedmiotu niniejszej Umowy, o którym mowa w § 1 ust. 1, w części dotyczącej transportu (tj. transport wysterylizowanego/ „brudnego” sprzętu i materiałów między Centralną Sterylizatornią w NSSU przy ul. Jakubowskiego 2, a obiektami Szpitala Uniwersyteckiego mieszczącymi się przy ul. Kopernika 23, Kopernika 38, Kopernika 50, ul. Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10, jak również między miejscem awaryjnego wykonywania usługi, a obiektami Zamawiającego oraz między miejscem wykonywania usługi w zakresie sterylizacji metodą niskotemperaturową – tlenek etylenu, a obiektami Zamawiającego).”

**Pytanie 6**

Czy Zamawiający potwierdza, że przekazywane do sterylizacji sprzęt i narzędzia medyczne są wyrobami medycznymi dopuszczonymi do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, spełniającymi wymagania oraz posiadającymi dokumentację zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany Dyrektywy 2001/83/WE, Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 i Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, że przekazywany do sterylizacji sprzęt i narzędzia medyczne są wyrobami medycznymi.

**Pytanie 7**

W przypadku, gdy część materiałów przekazywanych do sterylizacji nie jest wyrobem medycznym zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 05.04.2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany Dyrektywy 2001/83/WE, Rozporządzenia (WE) Nr 178/2002 i Rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG oraz zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, czy Zamawiający zmodyfikuje Arkusz cenowy będącym załącznikiem nr 1a do SWZ w taki sposób, aby jedna z pozycji zawierała wycenę takiego asortymentu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie sterylizuje takiego sprzętu.

**Pytanie 8**

Dot. umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 2 ust. 9 wzoru umowy po wyrażeniu „Wykonawca zobowiązuje się” zostało dodane wyrażenie „bez uprzedniej zgody Szpitala Uniwersyteckiego”? Czy Zamawiający zgadza się aby w § 2 ust. 9 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Wykonawca może wykorzystywać udostępnione mu przez Szpital Uniwersytecki pomieszczenia i sprzęt do świadczenia usług na rzecz innych podmiotów wyłącznie po uprzednim wyrażeniu na to zgody przez Szpital Uniwersytecki i uzgodnieniu ze Szpitalem Uniwersyteckim wysokości wynagrodzenia Szpitala Uniwersyteckiego z tego tytułu.”?

Proponowana modyfikacja wzoru umowy nie zobowiązuje Zamawiającego do wyrażenia zgody, ale jedynie otwiera formalnie taką możliwość. Decyzję w tej sprawie będzie podejmował Zamawiający stosownie do aktualnych okoliczności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 9**

Dot. umowy:

Jak należy rozumieć wyrażenie „z zachowaniem najwyższej staranności” w § 8 ust. 1 wzoru umowy? Czy chodzi o należytą staranność w zakresie prowadzonej działalności uwzględniającą zawodowy charakter tej działalności, o której mowa w art. 355 § 2 Kodeksu cywilnego?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza, iż chodzi o należytą staranność. W tym też zakresie § 8 ust. 1 wzoru umowy ulega zmianie otrzymując brzmienie:

„1. Wykonawca będzie korzystał z udostępnionych przez Szpital Uniwersytecki pomieszczeń CS i sprzętu z zachowaniem należytej staranności i zgodnie z przyjętymi warunkami technologicznymi, dokumentacją techniczną sprzętu (tj. m.in. instrukcjami obsługi, dokumentami serwisowymi, gwarancyjnymi, etc.), procedurami obowiązującymi w Szpitalu Uniwersyteckim, a także zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa, w szczególności w zakresie budowlanym, higieniczno – sanitarnym, ppoż., BHP oraz ochrony mienia.”

**Pytanie 10**

Dot. umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 14 ust. 4 wzoru umowy zostało wykreślone wyrażenie „w szczególności”?

Aktualna treść § 14 ust. 3 i 4 wzoru umowy jest niejasna. Wyrażenie „w szczególności” w ust. 4 oznacza, że katalog naruszeń umowy zawarty w ust. 4 jest otwarty, co spowoduje wątpliwości interpretacyjne dotyczące zakresu zastosowania kar umownych z ust. 3.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, iż nie jest w stanie przewidzieć wszystkich okoliczności, skutkujących nienależytym wykonaniem usługi, stąd też we wskazanym fragmencie znalazło się wyrażenie „w szczególności”. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 11**

Dot. umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 18 ust. 1 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Szpital Uniwersytecki pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 12**

Prosimy podać termin, w którym Zamawiający planuje rozpoczęcie realizacji przedmiotowego zamówienia. Do kiedy obecny wykonawca zgodnie z umową i/lub aneksami świadczy realizację zamówienia?

**Odpowiedź:**

Obecna umowa obowiązuje do czasu wyczerpania kwoty wynagrodzenia umownego, nie dłużej jednak niż do 15 listopada 2022 r.

**Pytanie 13**

Prosimy o potwierdzenie, że wszystkie pomieszczenia wymienione w OPZ zał. nr 1b do SWZ w punkcie I.4 będą wyłączone z korzystania przez Wykonawcę, w tym pomieszczenie nr F CS 0.09 pom. wydawania i pom. nr F CS 0.06 – pom. dekontaminacji. Prosimy o podanie dokładnych nazw pomieszczeń wymienionych w tym punkcie, brak jest na planie CS pomieszczenia F 0.22 i F 0.21. Czy metraż tych wyłączonych pomieszczeń jest uwzględniony w metrażu powierzchni do dzierżawy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy OPZ (zał. nr 1b do SWZ). Zamawiający nadmienia również, że pomieszczenie do dekontaminacji ma nr F.0.24, a pomieszczenie do wydawania F. 0.17. Poszczególne nazwy pomieszczeń, będą dostępne na etapie realizacji zamówienia. Wyłączone pomieszczenia nie są uwzględnione w metrażu powierzchni do dzierżawy.

**Pytanie 14**

Prosimy o doprecyzowanie zapisu punktu I.6.1 OPZ tj. o jakie „znakowanie procesów prania” chodzi i punktu I.8 OPZ „przebieg procesów prania”. Pranie nie jest przedmiotem niniejszego postępowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby fartuchy operacyjne były składane przez Wykonawcę do sterylizacji w sposób umożliwiający ubranie ich przez operatorów w „systemie sterylnym” i przed odpowiednim złożeniem, należy na metce wszytej w fartuch zaznaczyć kolejny proces sterylizacji, a tym samym kolejny proces prania, ponieważ każdy proces sterylizacji musi poprzedzić proces prania – Wykonawca przedmiotowej usługi dokonuje znakowania ilości procesów prania i sterylizacji, lecz sam proces prania nie jest w zakresie przedmiotu zamówienia (pkt I.6.1 OPZ pozostaje bez zmian, zmianie ulega natomiast pkt. I.8 OPZ tj. wykreślono słowo „prania”)

**Pytanie 15**

Prosimy o doprecyzowanie zapisów punktu I.6.2 OPZ i wyjaśnienie czy przez proces „wstępnej dezynfekcji” Zamawiający rozumiem dezynfekcję wykonywaną w miejscu użytkowania narzędzi ( przez kogo ma być ten proces wykonywany ), czy dezynfekcję wstępną już na terenie CS.

**Odpowiedź:**

Jest to dezynfekcja wstępna wykonywana na terenie CS przez Wykonawcę w ramach przedmiotowej usługi.

**Pytanie 16**

Prosimy o doprecyzowanie zapisów punktu I.6.6, I.6.7, I.7.c i II.20.i II.21 OPZ w zakresie transportu narzędzi brudnych i czystych.

- kto odpowiada za transport brudny i czysty narzędzi do i ze sterylizatorni Wykonawcy ( sterylizacja tlenkiem etylenu ), do i z których dokładnie miejsc ma być wykonywany w danych lokalizacjach transport ( z których dokładnie pomieszczeń ). Ile jest takich miejsc odbioru i dostarczania w danej lokalizacji?

- kto odpowiada za transport brudny i czysty narzędzi do i z CS, do i z których dokładnie miejsc ma być wykonywany w danych lokalizacjach ( z których dokładnie pomieszczeń ). Ile jest takich miejsc odbioru i dostarczania w danej lokalizacji?

- kto odpowiada za transport brudny i czysty narzędzi do i z CS w obrębie NSSU, do i z których dokładnie miejsc ma być wykonywany w tej lokalizacji ( z których dokładnie pomieszczeń ). Ile jest takich miejsc odbioru i dostarczania w tej lokalizacji?

**Odpowiedź:**

Wykonawca odpowiada za transport narzędzi brudnych z:

* Centralnego Bloku Operacyjnego (budynek F 3 piętro) w lokalizacji Jakubowskiego 2,
* Bloku Operacyjnego Urologii (budynek H 1 piętro) w lokalizacji Jakubowskiego 2,
* w lokalizacji ul. Kopernika 38 – portiernia Oddziału Okulistyki i Onkologii Okulistycznej,
* w lokalizacji ul. Kopernika 23 – 3 piętro Blok Operacyjny Oddziału Endokrynologii i Endokrynologii i 2 piętro Sala Cięć Cesarskich – Oddział Perinatologii i Położnictwa,
* w lokalizacji ul. Kopernika 50 – 3 piętro Blok Operacyjny Oddziału Chirurgii,
* w lokalizacji ul. Botaniczna 3 – 1 piętro sala zabiegowa Oddziału Dermatologii.

Wykonawca odpowiada także za transport sterylnego sprzętu/narzędzi „z powrotem” do wskazanych wyżej lokalizacji.

Wykonawca odpowiada za transport narzędzi i sprzętu z CS do miejsca, w którym będzie odbywać się sterylizacja w tlenku etylenu (w lokalizacji Wykonawcy), po wcześniejszym wykonaniu mycia, dezynfekcji wstępnej i właściwej oraz zapakowaniu i oznakowaniu narzędzi. Wykonawca odpowiada, także za transport sterylnego sprzętu/narzędzi „z powrotem” do odpowiednich lokalizacji Zamawiającego.

Dodatkowo pkt II.20 i II.21 OPZ (zał. 1b do SWZ) uzyskały nowe brzmienie.

**Pytanie 17**

Z jednej strony, pisze Zamawiający w punkcie I.6 OPZ i I.7.c, że zlecona usługa obejmuje cały ten transport, a z drugiej strony w punkcie II.20 OPZ, że przekazanie materiałów skażonych odbywać się będzie z oddziałów, poradni innych komórek organizacyjnych Zamawiającego w godzinach 7-9 i 14-15 we wszystkie dni tygodnia w wyznaczonym miejscu CS oraz, że z bloków operacyjnych NSSU bezpośrednio po skończonym zabiegu ( za ten transport odpowiada Wykonawca – tylko? ). Prosimy o doprecyzowanie tych zapisów.

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonał modyfikacji w pkt II.20 i II.21 OPZ (zał. 1b do SWZ).

**Pytanie 18**

Prosimy o doprecyzowanie zapisów punktu II.1 OPZ, tj.: o jakie przeglądy narzędzi i sprzętu oraz pielęgnacje i konserwacje chodzi? Czy o te bieżące, wykonywane na terenie CS przez personel CS, czy też narzędzia mają być przekazywane na koszt Wykonawcy do wyspecjalizowanych jednostek serwisowych zajmujących się naprawami i konserwacjami narzędzi skorodowanych i uszkodzonych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający rozumie przez to realizowane na bieżąco przeglądy i konserwacje narzędzi i sprzętu w CS przez personel CS. Natomiast w przypadku powstania uszkodzenia podlegającego naprawie wymagane jest postępowanie zgodnie z zapisami pkt. II.14 OPZ (zał. 1b do SWZ).

**Pytanie 19**

Prosimy o doprecyzowanie zapisów punktu II.27 OPZ i podanie o jakie kontenery transportowe chodzi ( dokładne parametry tych kontenerów ) i w jakiej ilości mają być dostarczone przez Wykonawcę.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy dotyczące kontenerów transportowych zawarte w OPZ (zał. 1b do SWZ). Zgodnie z pkt II 25 OPZ kontenery transportowe i wózki transportowe powinny odpowiadać wymaganiom epidemiologicznym określonym w Rozporządzeniu MZ z dn. 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą. Kwestia liczebności kontenerów i wózków transportowych pozostaje w gestii Wykonawcy.

**Pytanie 20**

Prosimy o zmianę zapisów punktu III.1.5 OPZ i zorganizowanie przez Zamawiającego jako właściciela oprogramowania Proces+ szkolenia dla pracowników CS. Czy Zamawiający zobowiązał firmę Dobromed do szkolenia wszystkich skierowanych do niej pracowników CS i wystawienia certyfikatu z jego wykonania, jeżeli tak to na jakich warunkach takie szkolenie ma się odbyć. Zaznaczamy, że firma Dobromed nie musi być uczestnikiem niniejszego postępowania i w żaden sposób nie może być zobowiązana szkolić skierowanych do niej pracowników innych firm.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje postanowienia SWZ w tym zakresie. Wykonawca we własnym zakresie i na swój koszt ma odbyć szkolenie potwierdzone certyfikatem dla pracowników CS w zakresie obsługi Programu „Proces +” firmy Dobromed.

**Pytanie 21**

Prosimy o potwierdzenie, zgodnie z punktem III.2.4 OPZ, że za wszystkie dostarczane do CS media opłaty ponosi Zamawiający.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza i podtrzymuje postanowienia SWZ w tym zakresie. Zmianie ulega jedynie numeracja w OPZ (zał. 1b do SWZ) tj. dotychczasowy pkt III.2.4 OPZ stał się pkt III.3 OPZ.

**Pytanie 22**

Ile osób razem (w przeliczeniu na etaty) wykonuje teraz przedmiotową usługę, nie licząc kierownika Centralnej Sterylizatorni?

**Odpowiedź:**

Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu SWZ w przedmiotowym postepowaniu. Kwestia liczebności zatrudnienia pozostaje w gestii Wykonawcy (są to pracownicy Wykonawcy, a nie Zamawiającego).

**Pytanie 23**

Prosimy podać średniotygodniową ilość roboczogodzin dla wszystkich pracowników centralnej sterylizatorni ( bez kierownika ) od poniedziałku do piątku oraz w weekendy lub od poniedziałku do niedzieli ? Np. 7 osób po 40 godz. = 280 godz. tygodniowo.

**Odpowiedź:**

Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu SWZ w przedmiotowym postepowaniu. Kwestia ilości roboczogodzin wszystkich pracowników pozostaje w gestii Wykonawcy (są to pracownicy Wykonawcy, a nie Zamawiającego).

**Pytanie 24**

Czy wykonawca wyłoniony w przedmiotowym postępowaniu jest zobowiązany do przejęcia osób aktualnie zatrudnionych w centralnej sterylizatorni?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie 25**

Prosimy podać aktualny system pracy personelu w Centralnej Sterylizatorni (pon.-pt. + sob., niedz., święta) na przykładzie:

X osób …... od ….......... do ….................. w godz. ….. - …..

Y osób …... od ….......... do ….................. w godz. ….. - …..

itd.

**Odpowiedź:**

Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu SWZ w przedmiotowym postepowaniu. Kwestia systemu pracy personelu w Centralnej Sterylizatorni pozostaje w gestii Wykonawcy (Wykonawca ustala swój system pracy dla prawidłowego świadczenia usługi).

**Pytanie 26**

Czy przedmiotowe zamówienia zawiera znamiona przejęcia pracowników w trybie 231 KP?

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie 27**

Jeżeli tak – prosimy podać (najlepiej w tabeli z podziałem na poszczególnych pracowników w formie zanonimizowanej) wszelkie dane kadrowo-płacowe m.in. datę zatrudnienia, wiek, stanowisko, stopnia niepełnosprawności (jeżeli dot.), formę zatrudnienia, wymiar etatu, wysokość składników wynagrodzeń z wyszczególnieniem kosztów pracodawcy: wynagrodzeń zasadniczych oraz nadgodzin, godzin świątecznych, nagród jubileuszowych, dodatków stażowych, dodatków nocnych premii, ZUS-u, średniomiesięcznej wysokość wpłat na PFRON w skali roku, informacje, czy wśród pracowników występują osoby przebywające na długotrwałych zwolnieniach lekarskich, urlopach macierzyńskich, wychowawczych.

**Odpowiedź:**

Nie dotyczy (w związku z odpowiedzią na pytanie 26).

**Pytanie 28**

Prosimy podać liczbę sal operacyjnych + ich lokalizację i sal zabiegowych + ich lokalizację w szpitalach. Prosimy podać godziny pracy sal operacyjnych i zabiegowych w tygodniu i w weekendy z zaznaczeniem, w jakich godz. i dniach odbywają się zabiegi planowe.

**Odpowiedź:**

Ilość sal operacyjnych to:

- W lokalizacji Jakubowskiego 2 – Centralny Blok Operacyjny (20 sal operacyjnych), Blok Operacyjny Urologii (2 sale operacyjne), 3 sale zabiegowe;

- W lokalizacji Kopernika 23 – Oddział Położnictwa i Perinatologii (2 sale operacyjne), Oddział Endokrynologii Ginekologicznej (1 sala operacyjna);

- W lokalizacji Kopernika 50 – Oddział Chirurgii Ogólnej (1 sala operacyjna);

- W lokalizacji Kopernika 38 – Oddział Okulistyki i Onkologii Okulistycznej (1 sala zabiegowa);

- W lokalizacji Botaniczna 3 – Oddział Dermatologii (1 sala zabiegowa).

Zabiegi operacyjne planowe odbywają się w godzinach 7 – 16 od poniedziałku do piątku oraz, w niektóre soboty. Zabiegi na salach zabiegowych odbywają się od 8-15 od poniedziałku do piątku.

**Pytanie 29**

Prosimy podać roczną ilość (za lata, osobno dla 2019, 2020 i 2021) operacji (w podziale np. na chirurgiczne, ortopedyczne, kardiologiczne, neurochirurgiczne, laryngologiczne, okulistyczne itd. zgodnie ze specyfikacją zabiegową szpitala) i wszelkich innych zabiegów wymagających użycia narzędzi/ sprzętu przekazywanego do sterylizacji.

**Odpowiedź:**

Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu SWZ w przedmiotowym postepowaniu, ponieważ dotyczy kwestii nie związanej z SWZ – liczba zabiegów nie pozostaje w bezpośrednim związku z zakresem prac w CS. Zamawiający podał natomiast w arkuszu cenowym liczbę sprzętu i narzędzi podlegających przedmiotowej usłudze.

**Pytanie 30**

Prosimy także podać przewidywaną roczną ilość operacji i zabiegów (prognoza na następne lata).

**Odpowiedź:**

Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu SWZ w przedmiotowym postepowaniu, ponieważ dotyczy kwestii nie związanej z SWZ – liczba zabiegów nie pozostaje w bezpośrednim związku z zakresem prac w CS. Zamawiający podał natomiast w arkuszu cenowym liczbę sprzętu i narzędzi podlegających przedmiotowej usłudze.

**Pytanie 31**

Na którym piętrze znajduje się Centralna Sterylizatornia? Na którym piętrze odbywają się operacje? Co znajduje się pod i nad Centralną Sterylizatornią?

**Odpowiedź:**

Centralna Sterylizatornia znajduje się na poziomie 0, Centralny Blok Operacyjny znajduje się na poziomie +3, Blok Operacyjny Urologii znajduje się na poziomie +1, na poziomie -1 (pod CS) są magazyny, na poziomie +1 (nad CS) jest SOR.

**Pytanie 32**

Wnosimy o podanie dotychczasowych średniomiesięcznych kwot netto lub brutto, jakimi obciążany jest aktualny wykonawca przedmiotowego zamówienia za:

- najem powierzchni Centralnej Sterylizatorni

- media,

- podatek od nieruchomości,

- inne.

**Odpowiedź:**

Zadane pytanie nie służy wyjaśnieniu SWZ w przedmiotowym postepowaniu.

**Pytanie 33**

Czy wykonawca przedmiotowego zamówienia będzie obciążany kosztami funkcjonowania i serwisowania oraz konserwowania wentylacji i klimatyzacji dla potrzeb centralnej sterylizatorni? Jeżeli tak prosimy podać dotychczasowe średniomiesięczne kwoty netto lub brutto z tym związane.

**Odpowiedź:**

Nie.

**Pytanie 34**

Czy ilości podane w formularzu ofertowym do SWZ są to ilości szacunkowe czy ilości bazujące na średniomiesięcznych ilościach z dotychczasowego zamówienia? Jeżeli są to ilości szacunkowe to prosimy o podanie aktualnych średniomiesięcznych ( z ostatnich 6 m-cy ) ilości sterylizowanego asortymentu. Dodatkowo stawiamy pytanie czy sterylizacja tlenkiem etylenu była do tej pory wykonywana ? Jeżeli tak to gdzie i przez kogo?

**Odpowiedź:**

Ilości asortymentu podane w arkuszu cenowym to ilości średnie z ostatnich 2 lat, natomiast sterylizacja w tlenku etylenu odbywała się u Zamawiającego i wykonywana była przez pracowników Zamawiającego.

**Pytanie 35**

Prosimy wskazać jaki rodzaj asortymentu (narzędzi i sprzętu) podlegać będzie sterylizacji plazmowej i sterylizacji tlenkiem etylenu oraz dołączyć wykaz tego asortyment w dokumentacji przetargowej.

**Odpowiedź:**

Sterylizacji niskotemperaturowej podlega sprzęt i narzędzia, które zgodnie z instrukcją producenta nie mogą być sterylizowane w wysokich temperaturach.

**Pytanie 36**

Prosimy określić w formularzu cenowym dla poszczególnych pozycji wymagany materiał opakowaniowy jak: kontener sterylizacyjny, torebka papierowo-foliowa, rękaw papierowo-foliowy, papier, włóknina, itd., gdyż ma to wpływ na cenę jednostkową.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ. Sposób pakowania ma być zgodny z normą PN-EN 868 (lub równoważna). W zakresie obowiązków i odpowiedzialności Wykonawcy leży pakowanie asortymentu i zastosowanie odpowiedniego materiału opakowania.

Zmianie ulega pkt. II.4 OPZ (zał. 1b do SWZ).

**Pytanie 37**

Prosimy o doprecyzowanie zapisów umownych par. 7 punkt 1., brak takich załączników do OPZ lub ich nieprawidłowa numeracja.

**Odpowiedź:**

Zamawiający precyzuje, iż chodzi o załącznik nr 4 i 5 do OPZ (zał. 1b do SWZ). Zmianie ulega par. 7 pkt 1, który otrzymuje brzmienie:

„1. Szpital Uniwersytecki na czas trwania niniejszej umowy udostępnia Wykonawcy pomieszczenia CS NSSU z pomieszczeniami towarzyszącymi o powierzchni użytkowej 1 339  m2 wraz z wyposażeniem sprzętowym wymaganym do świadczenia usługi stanowiącej przedmiot niniejszej umowy, wyłącznie w celu świadczenia usług przez Wykonawcę na rzecz Szpitala Uniwersyteckiego. Rzut pomieszczeń i wykaz udostępnianego sprzętu zawierają załączniki nr 4 i 5 do Opisu przedmiotu zamówienia.”

**Pytanie 38**

Prosimy o podanie informacji technicznych dotyczących dzierżawionych od Zamawiającego urządzeń, w tym rok produkcji, stan techniczny, czy jest sprawna, dokładna marka i model.

**Odpowiedź:**

Wykaz sprzętu został przedstawiony w załącznik nr 4 do OPZ.

Wyposażenie aparaturowe centralnej sterylizatorni pozostaje pod opieką autoryzowanego serwisu dostawcy tj. firmy MMM Muenchener Medizin Mechanik oraz Działu Aparatury Medycznej Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie. Komplet urządzeń jest na dzień dzisiejszy sprawny technicznie, posiada aktualne przeglądy okresowe i dokumentację techniczną.

**Pytanie 39**

Prosimy o zmianę zapisu w punkcie V.1.a. OPZ dotyczącego przedstawienia raportu walidacji z procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji z okresu nie dłuższego niż 24 miesiące wstecz do 7 dni od podpisania umowy, na zapis tożsamy z zapisem dotyczącym Centralnej Sterylizatorni Zamawiającego z punktu I.8 OPZ, tj. Wykonawca przedstawi raport walidacji procesu mycia, dezynfekcji, i sterylizacji nie później niż do 90 dni po rozpoczęciu świadczenia usługi i nie rzadziej niż jeden raz na 24 miesiące. Wymóg dotyczący przedstawienia dokumentacji dotyczący sterylizatorni Wykonawcy jest znacznie bardziej rygorystyczny niż w przypadku sterylizatorni Zamawiającego i nie znajduje uzasadnienia w żadnych przepisach. Jeżeli Zamawiający wymaga przedstawienia raportu z walidacji, termin jego przedstawienia powinien być taki sam w obu przypadkach.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę, równocześnie Zamawiający zmodyfikował pkt V.1.a podpunkt 5 OPZ (zał. 1b do SWZ), a także wprowadził w SWZ nowy pkt 10.2.4.2, o czym mowa na końcu niniejszego pisma.

**Pytanie 40**

Prosimy o zmianę zapisu w punkcie III.2.3. OPZ dotyczącego przedstawienia raportu walidacji z procesu sterylizacji w tlenku etylenu z okresu nie dłuższego niż 24 miesiące wstecz do 7 dni po podpisaniu umowy, na zapis tożsamy z zapisem dotyczącym Centralnej Sterylizatorni Zamawiającego z punktu I.8 OPZ, tj. Wykonawca przedstawi raport walidacji z procesu sterylizacji w tlenku etylenu nie później niż do 90 dni po rozpoczęciu świadczenia usługi i nie rzadziej niż jeden raz na 24 miesiące. Wymóg dotyczący przedstawienia dokumentacji dotyczący sterylizatorni Wykonawcy jest znacznie bardziej rygorystyczny niż w przypadku sterylizatorni Zamawiającego i nie znajduje uzasadnienia w żadnych przepisach. Jeżeli Zamawiający wymaga przedstawienia raportu z walidacji, termin jego przedstawienia powinien być taki sam w obu przypadkach.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę, równocześnie Zamawiający zmodyfikował pkt III.2.3 OPZ (zał. 1b do SWZ).

**Pytanie 41**

Zwracamy się z prośba o wprowadzenie do wzoru zapisu umożliwiającego stronom rozwiązanie umowy z 3 miesięcznym wypowiedzeniem. Proponujemy wprowadzenie następującego zapis: „Każda ze stron może wypowiedzieć umowę z ważnych powodów z zachowaniem 3 miesięcznego okresu wypowiedzenia.”

Należy zauważyć, że w przypadku umów długoterminowych zawieranych na okres np. 2 lat w momencie zawierania umowy strony nie są w stanie przewidzieć wszystkich okoliczności oraz czynników mogących mieć negatywny wpływ na wykonywanie zobowiązań umownych dla każdej ze stron, jak również w sposób kompleksowy i wyczerpujący uregulować procedury postępowania w takich wypadkach. Wprowadzenie możliwości rozwiązania umowy za wypowiedzeniem ma na celu stworzenie podstaw prawnych do zakończenia stosunku prawnego pomiędzy stronami, jeżeli z określonych powodów dalsza współpraca nie może być kontynuowana. Obowiązujące przepisy ustawy prawo zamówień publicznych nie zawierają w tym zakresie żadnych zakazów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 42**

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisu w §10a ust 3, oraz ust. 7 projektu umowy w następującym zakresie:

:

Ust. 3 – jak niżej:

„Stronom przysługuje prawo do waloryzacji wartości wynagrodzenia w przypadku, gdy roczna wartość wskaźnika cen towarów i usług, publikowanego w Komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, za rok poprzedzający rok złożenia wniosku o waloryzację, wyniesie minimum 5 %.

Ust. 6 – wykreślenie w całości

Ust. 7 – jak niżej

„W przypadku zmiany wskaźnika cen towarów i usług, publikowanego w Komunikacie Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego za rok poprzedzający rok złożenia wniosku o waloryzację w postaci spadku o co najmniej 5 % Zamawiający dokona stosownej zmiany miesięcznego wynagrodzenia.”

Ust. 11 –jak niżej

Łączna wartość zmian wynagrodzenia dokonanych w oparciu o zapisy ust. 2-7 niniejszego paragrafu nie może przekroczyć 20 % wartości wynagrodzenia wskazanego przez Wykonawcę w ofercie.

Biorąc pod uwagę aktualny poziom inflacji i sytuację polityczno-społeczno-gospodarczą przyjęty przez Zamawiającego mechanizm liczenia waloryzacji na podstawie różnicy pomiędzy wskaźnikami oraz ograniczenie do 80% wartości zmiany wynagrodzenia bazującej na zmianie wskaźnika cen towarów i usług skutkuje brakiem możliwości waloryzowania przez Wykonawcę cen podczas trwania zamówienia o realną zmianę kosztów oraz dostosowania wynagrodzenia do warunków rynkowych. Wprowadzona klauzula waloryzacyjna jest zatem niekorzystna dla obu stron i prowadzić będzie do pokrzywdzenia w szczególności interesów Wykonawcy i skutkować będzie obniżeniem jakości świadczonej usługi.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Wzór umowy pozostaje bez zmian.

**Pytanie 43**

Czy nie nastąpiła oczywista omyłka i Zamawiający w §14 ust.2 pkt 2) projektu umowy ma na myśli § 2 ust. 7. W projekcie umowy brak jest § 3ust. 8, czy zatem treść powinna brzmieć:

„2) w przypadku nieprzekazania dokumentacji, o której mowa w § 2 ust. 7, Szpital Uniwersytecki naliczy karę umowną w wysokości 5.000 zł za każdy dzień zwłoki.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający w §14 ust. 2 pkt 2) wzoru umowy (zał. 3 do SWZ) ma na myśli § 3 ust. 7. Zmianie ulega zatem §14 ust. 2 pkt 2), który otrzymuje brzmienie:

„2) w przypadku nieprzekazania dokumentacji, o której mowa w § 3 ust. 7, Szpital Uniwersytecki naliczy karę umowną w wysokości 5.000 zł za każdy dzień zwłoki”

**Pytanie 44**

W ogłoszeniu w pkt. II.1.5 Zamawiający podaje szacunkową całkowitą wartość bez VAT: 13 346 785,77 PLN, zaś w SWZ Zamawiający podaje, iż zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia kwotę brutto: 9 212 784,08 zł. Prosimy wyjaśnić tę rozbieżność.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z pkt. 3.4 SWZ Zamawiający zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia kwotę brutto: 9 212 784,08 zł. W ogłoszeniu o zamówieniu została podana natomiast ustalona szacunkowa wartość zamówienia.

**Pytanie 45**

Pkt. 5.3.4.2. wnosimy o usunięcie „wykształcenia wyższego medycznego” przy wymaganiach dla kierownika sterylizacji. Skończony kurs kwalifikacyjny i min. 5 letnie doświadczenie są wystarczającym warunkiem weryfikującym przydatność danego pracownika na stanowisko Kierownika CS.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

**Pytanie 46**

Pkt. 5.3.4.1. : co Zamawiający rozumie pod pojęciem „w procesie walidowanym” przy warunku udziału dot. zdolności technicznej i zawodowej?

**Odpowiedź:**

„W procesie walidowanym” tj. takim który został zweryfikowany i udokumentowany przez niezależny podmiot, w celi potwierdzenia prawidłowości („zgodności ze sztuka”) wykonywanych procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji sprzętu i narzędzi medycznych przy zastosowaniu różnych metod.

**Pytanie 47**

Prosimy wskazać jaki rodzaj asortymentu (narzędzi i sprzętu) podlegać będzie sterylizacji formaldehydowej oraz dołączyć wykaz tego asortyment w dokumentacji przetargowej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie posiada takiego asortymentu. Dodatkowo Zamawiający informuje, że sterylizacja formaldehydem nie stanowi przedmiotu niniejszego postępowania w związku z czym dokonano stosownych zmian w opisie przedmiotu zamówienia (zał. 1b do SWZ).

**Pytanie 48**

Zał. 1 do SWZ, pkt. 7:

- Czy w poniższym oświadczeniu Zamawiającemu chodzi o preparaty do narzędzi czy także o preparaty do powierzchni podłogowych i ponadpodłogowych w CS ? Oświadczamy, że w ramach realizacji przedmiotowej usługi dostarczymy i będziemy stosować co najmniej 2 linie preparatów myjących i dezynfekcyjnych (zgodnych z wymaganiami opisu przedmiotu zamówienia) o pełnym spektrum działania, tj.: bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze, wirusobójcze, sporobójcze w tym Clostridium difficile, Clostridium perfringens.

- Czy sprzątanie CS będzie należeć do obowiązków Wykonawcy ? Zamawiający w zał. 1b do SWZ w pkt. 27 wymienia jedynie środki służące do utrzymania czystości.

- czy 2 linie preparatów myjących i dezynfekcyjnych mają być stosowane jednoczasowo, zamiennie z określoną częstotliwością ? Prosimy wyjaśnić co ma na myśli Zamawiający.

**Odpowiedź:**

Oświadczenie z pkt 7 formularza oferty (zał. 1 do SWZ) odnosi się do pkt IV opisu przedmiotu zamówienia i uwzględnia mycie i dezynfekcję narzędzi i sprzętu medycznego.

Zamawiający w pkt. II.31-33 opisu przedmiotu zamówienia oraz w zał. 7 do opisu przedmiotu zamówienia przedstawił sposób utrzymania czystości w Centralnej Sterylizacji, co jest obowiązkiem Wykonawcy.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ dotyczące wymagania 2 linii preparatów myjących i dezynfekcyjnych, będą one stosowane równoczasowo w zależności od procesu technologicznego (w tym temperatury mycia i dezynfekcji).

**Pytanie 49**

Ile kontenerów sterylizacyjnych funkcjonuje obecnie u Zamawiającego jako opakowanie – bariera sterylna dla sterylizowanego asortymentu ? Czyją są własnością ? Jaką mają wielkośc (wymiary lub jednostki STE np. 1 STE, ½ STE, ¼ STE itd.)

**Odpowiedź:**

Zamawiający posiada 75 kontenerów o wielkości 1 STE, 280 kontenerów o wielkości ½ STE oraz 78 kontenerów o wielkości ¼ STE.

**Pytanie 50**

Czy ilości podane w Arkuszu Cenowym (zał. nr 1a do SWZ) są to ilości szacunkowe na 3 lata czy ilości bazujące na średniomiesięcznych ilościach z dotychczasowego zamówienia? Jeżeli są to ilości szacunkowe to prosimy o podanie aktualnych średniomiesięcznych ( z ostatnich 6 m-cy ) ilości sterylizowanego asortymentu.

**Odpowiedź:**

Ilości asortymentu podane w arkuszu cenowym to ilości średnie z ostatnich 2 lat.

**Pytanie 51**

Prosimy określić dla poszczególnych pozycji Arkusza Cenowego Zał. 1a do SWZ poza liczbą narzędzi także długość i szerokość opakowania sterylizacyjnego w cm i / lub wymiary w jednostkach STE (1 STE, ½ STE, ¼ STE itd.)

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ. Sposób pakowania ma być zgodny z normą PN-EN 868 (lub równoważna). W zakresie obowiązków i odpowiedzialności Wykonawcy leży pakowanie asortymentu i zastosowanie odpowiedniego materiału opakowania.

Zmianie ulega pkt. II.4 OPZ (zał. 1b do SWZ).

**Pytanie 52**

Czy z tzw. „bielizny operacyjnej” w przedmiotowym zamówieniu sterylizacji podlegać będą tylko fartuchy barierowe wielokrotnego użycia (czy coś jeszcze)? W której z pozycji Arkusza Cenowego zał. 1 a do SWZ należy je wycenić ?

**Odpowiedź:**

W zdecydowanej większości (ok. 97%) będą to fartuchy barierowe – które należy rozliczyć jako zestaw jednonarzędziowy, natomiast pozostały asortyment należy zakwalifikować do odpowiedniego zestawu w zależności od ilości sztuk w pakiecie.

**Pytanie 53**

Czy Zamawiający posiada asortyment który będzie podlegał myciu i dezynfekcji w CS bez sterylizacji (poza wózkami, kontenerami i pojemnikami do transportu) ? Jeżeli tak prosimy go opisać, określić szacowną ilość, podać wymiary .

**Odpowiedź:**

Tak, obuwie operacyjne, ŚOI (gogle, przyłbice itp.), maski do wentylacji nieinwazyjnej wraz z osprzętem, kontenery, pojemniki na narzędzia, sprzęt medyczny (zestawy narzędzi komisowych, endoskopy) itp. (mowa o tym w pkt I.10 arkusza cenowego).

**Pytanie 54**

Zał. 1 b (opis), rozdz. II, pkt. 9: jaki sprzęt medyczny poddany samej dezynfekcji ma na myśli Zamawiający ? Jaki rodzaj opakowania sterylnego ma na myśli Zamawiający? Jakie 2 wydruki ma na myśli Zamawiający ? Co ma zawierać każdy z wydruków ?

**Odpowiedź:**

Endoskopy, które są pakowane w sposób wymagający wysokiego poziomu czystości mikrobiologicznej w opakowania papier-folia oraz mają załączone 2 wydruki z urządzeń myjąco-dezynfekujących zawierające dane z procesu dezynfekcji.

**Pytanie 55**

Zał. 1 b (opis), rozdz. III pkt. 1.1. : Stosowania technologii w zakresie mycia, dezynfekcji, sterylizacji narzędzi medycznych, sprzętu medycznego oraz materiałów opatrunkowych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 26.03.2019 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą.

Prosimy wykreślić materiał opatrunkowy, ponieważ zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG nie sterylizuje się opatrunków niesterylnych w centralnych sterylizatorniach szpitalnych nie spełniających wymogów ww. rozporządzenia. Jeżeli opatrunki są ujęte w Zał. 1a do SWZ – prosimy skorygować poprzez wykreślenie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy w opisie przedmiotu zamówienia. Równocześnie Zamawiający zapewnia, że sytuacje te mają charakter sporadyczny, zdarzają się bardzo rzadko oraz dotyczy to wyrobów w klasie I.

**Pytanie 56**

Zał. 1 b (opis), rozdz. III pkt. 1.1. : Jaki jest obecnie sposób zabezpieczenia sprzętu medycznego i narzędzi (w tym zastosowane środki) na czas transportu z obiektów zlokalizowanych przy ul. Kopernika 23, 38, 50, ul. Botanicznej 3, ul. Śniadeckich 10? Czy w ww. lokalizacjach sprzęt medyczny jest poddawany:

- dezynfekcji wstępnej ? Jeżeli tak - jakiej, w jakim środku ?

- dezynfekcji właściwej ? Jeżeli tak – jakiej , w jakim środku ? Manualnej czy maszynowej ?

**Odpowiedź:**

Sprzęt medyczny wymagający transportu z innych lokalizacji niż Jakubowskiego 2 zabezpieczony jest w podwójne opakowania twardościenne (zgodnie z zapisami pkt II.25 opisu przedmiotu zamówienia), po wcześniejszej dezynfekcji wstępnej w preparacie Viruton Pulver.

**Pytanie 57**

Zał. 1 b (opis), rozdz. I, pkt. 7 f) jaki zakres walidacji ma na myśli Zamawiający? Jakich procesów ma dotyczyć ? W przypadku walidacji procesu sterylizacji parowej - ile programów temperaturowych ma być zwalidowanych, ile wsadów walidacyjnych oraz ile powtórzeń?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z zasadami opisanymi w normie ISO 17665-1 (lub równoważnej).

**Pytanie 58**

Zał. 1 b (opis), rozdz. II, pkt. 8: jakie są obecnie ustalone terminy ważności narzędzi i materiałów sterylnych dla poszczególnego asortymentu ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy pkt II.8 opisu przedmiotu zamówienia (zał. 1b do SWZ).

**Pytanie 59**

Zał. 1 b (opis), rozdz. III, pkt. 1.2.: o jakie dwa niezależne źródła chodzi Zamawiającemu. Jeżeli przykładowo dokumentacja przeprowadzanych procesów sterylizacji ma być tworzona poprzez wydruki generowane bezpośrednio z maszyn oraz dodatkowo z systemu do ewidencjonowania narzędzi w CS, który jeżeli zostanie podpięty pod urządzenia myjące i sterylizujące będzie także rejestrował parametry procesu – to są to nadal dwie drogi ale z JEDNEGO ŹRÓDŁA (= maszyna) i dublowanie tych samych danych. Przykładowo dwa niezależne źródła to maszyna i np. data loger w niej umieszczony, który odrębnie bada także inne parametry i dokumentuje proces. Jest to rozwiązanie coraz bardziej powszechne ale także kosztowne. Dlatego prosimy wyjaśnić o jakie dwa niezależne źródła chodzi Zamawiającemu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował pkt III.1.2 opisu przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 60**

Zał. 1 b (opis), rozdz. II, pkt. 28.: jakie wsady mają mieć zastosowane testy biologiczne 2 x w miesiącu dla sterylizacji wysokotemperaturową ? Czy Zamawiający stawia wymagania co do ilości testów w danym wsadzie ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje postanowienia opisu przedmiotu zamówienia. Ilość testów winna być zgodna z zasadami opisanymi w „Wytycznych dla wszystkich podmiotów wykonujących procesy dekontaminacji dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych i innych przedmiotów wielorazowego użytku wykorzystywanych przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych oraz innych czynności, podczas których może dojść do przeniesienia choroby zakaźnej lub zakażenia”.

Zmianie ulega pkt III.1.3 opisu przedmiotu zamówienia (zał. 1b do SWZ).

Zamawiający wprowadził dodatkowe zmiany w opisie przedmiotu zamówienia (zał. 1b do SWZ) zgodnie z ich brzmienie przedstawionym w niniejszym opisie (w załączeniu), w tym miedzy innymi dodano nowy pkt III.4, o brzmieniu:

„4. Posiadanie przez jednostkę Wykonawcy przeznaczone: do sterylizacji metodą niskotemperaturową – tlenek etylenu (wskazaną w pkt 2 formularza oferty), oraz do awaryjnego wykonywania usługi (wskazaną w pkt 3 formularza oferty), wdrożonego Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych wg normy ISO 13485 (lub równoważnej) – potwierdzone w ramach przedmiotowych środków dowodowych składanych wraz z ofertą (zgodnie z pkt 10.2.4 SWZ) certyfikatem ISO 13485 (lub równoważnym) wydanym przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą (w przypadku wskazania przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty dwóch różnych lokalizacji (jednostek) wymóg przedstawienia wskazanego certyfikatu dotyczy każdej z tych jednostek).

Walidacja i kontrola procesu sterylizacji wyrobów medycznych (w lokalizacjach wskazanych przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty) ma odbywać się wg. wymagań normy ISO 17665-1 (lub równoważnej).”

Zamawiający dokonał również modyfikacji postanowień SWZ poprzez dodanie nowych punktów tj.:

- dodano pkt. 10.2.4.2 do SWZ, który otrzymał brzmienie:

„10.2.4.2. raporty walidacji z procesu sterylizacji parą wodną z okresu nie dłuższego niż 24 miesiące pochodzący z jednostki Wykonawcy przeznaczonej do awaryjnego wykonywania usługi (wskazaną w pkt 3 formularza oferty).”

- dodano pkt. 10.2.4.3 do SWZ, który otrzymał brzmienie:

„10.2.4.3. Certyfikat ISO 13485 (lub równoważny) wydany przez niezależną, akredytowaną jednostkę certyfikującą dla jednostek (lokalizacji) Wykonawcy wskazanych w pkt 2 i 3 formularza oferty (W przypadku wskazania przez Wykonawcę w pkt 2 i 3 formularza oferty dwóch różnych lokalizacji (jednostek) wymóg przedstawienia certyfikatu dotyczy każdej z tych jednostek).”

W załączeniu przekazuję opis przedmiotu zamówienia (zał. nr 1b do SWZ) oraz wzór umowy (zał. nr 3 do SWZ) uwzględniające powyżej udzielone odpowiedzi oraz wprowadzone zmiany.