

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce, Sekcja Zamówień Publicznych
tel.: 41/36-74-280 fax.: 41/36-74-071
strona www: <http://www.onkol.kielce.pl/> e-mail: zampubl@onkol.kielce.pl

Kielce, dn. 17 października 2023 r.

IZP.2411.196.2023.MK

WSZYSCY WYKONAWCY

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy postępowania: IZP.2411.196.2023.MK

Dot. postępowania na zakup i montaż w pełni zautomatyzowanego cytorobota do sporządzania leków cytostatycznych w dawkach dziennych dla Apteki Szpitalnej Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach wraz z dostosowaniem pomieszczeń i wyposażeniem Centralnej Pracowni Leku Cytostatycznego.

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami SWZ.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

1. Dot. zapisy umowy § 6 ust. 3.

W odniesieniu do zapisu „Jeżeli w wykonaniu swoich obowiązków z tytułu gwarancji Wykonawca dostarczył Zamawiającemu zamiast elementu lub modułu Sprzętu wadliwego element lub moduł nowy, wolny od wad, lub dokonał istotnych napraw Sprzętu (podzespołu itp.), termin gwarancji biegnie na nowo” – Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie, że okres gwarancji biegnie na nowo tylko w odniesieniu do elementu wymienionego lub naprawionego.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

2. Dot. załącznik nr 8 do SWZ PFU; II Opis wymagań; 7.Wyposażenie

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy wyposażenie ujęte w PFU
:
 - a. Przepust podawczy;
 - b. Stanowisko przygotowania z komorą wyciągową;
 - c. Łoża laminarna ;
 - d. Rolety okienne;
 - e. Sanitariaty: umywalki, miski ustępowe, uchwyty na papier, szczotka do wc , pojemnik na ręczniki, dozowniki mydła, kosze na śmieci , lustra, wieszak na odzież,
 - f. Rejestratory temperatury pomieszczeń i do lodówek;- jako urządzenia związane z pracami budowlano - instalacyjnymi mają być dostarczone w ramach Zamówienia? Jeżeli zaś nie, prosimy o przekazanie kart materiałowych, aby móc przygotować właściwą ofertę.

Odpowiedź:

Wyposażenie ujęte w PFU w poz. a, b, c, d, e, f winny być dostarczone w ramach realizacji zamówienia.

- Ponadto w zakresie łoża laminarnej Zamawiający wymaga aby spełniała następujące warunki:
- łoża laminarna, certyfikowana do pracy z cytostatykami. Certyfikat niezależnej, powszechnie uznanej jednostki notyfikowanej, akredytowanej do certyfikacji, na zgodność z normą DIN 12980:2017-05 jako komory bezpiecznej do pracy z cytostatykami z objęciem wszystkich funkcjonalności oferowanej wersji,
 - łoża laminarna bezpieczna (II klasa bezpieczeństwa mikrobiologicznego), zgodnie z normą EN 12469:2002, wymagana deklaracja zgodności producenta,
 - prędkość przepływu w trybie „pracy” zgodna z GMP, potwierdzona w certyfikacie przez niezależną i akredytowaną jednostkę certyfikującą,

3. Dot. załącznik nr 8 do SWZ PFU; II Opis wymagań; 7.Wyposażenie

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy wyposażenie meblowe pomieszczeń administracyjno-socjalnych jest przedmiotem niniejszego postępowania?

Odpowiedź:

Wyposażenie meblowe, oraz inne ruchome planowane do pomieszczeń administracyjno-socjalnych po zaprojektowaniu i opracowaniu specyfikacji przez Wykonawcę niniejszego zadania, stanowić będzie przedmiot odrębnego postępowania i planowane jest do zakupu przez zamawiającego.

Wyposażenie planowane do trwałego montażu (nie ruchome) przewidziane będą do realizacji przez Wykonawcę zadania.

4. Dot. załącznik nr 8 do SWZ PFU; II Opis wymagań; 7.Wyposażenie

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy dwudzielne szafki na odzież wierzchnią i roboczą są przedmiotem niniejszego postępowania?

Odpowiedź:

Szafki na odzież wierzchnia i roboczą winny być zrealizowane w ramach niniejszego zadania przez wybranego wykonawcę.

5. Prosimy o potwierdzenie czy pompa ciepła jest w zakresie niniejszego postępowania.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami Programu Funkcjonalno-Użytkowego pompa jest w zakresie tego opracowania. Pompa powinna posiadać aktualny certyfikat EUROVENTU lub równoważny. Za certyfikaty równoważne zamawiający uzna certyfikaty potwierdzające spełnienie takich samych parametrów przy zachowaniu wymogu, że wydawane są przez niezależną jednostkę certyfikującą.

6. Prosimy o wyjaśnieni po czyjej stronie będzie leżała dalsza gwarancja i konserwacja dachu po wykonaniu szachtów i okna dachowego?

Odpowiedź:

Dalsza gwarancja i konserwacja dachu po wykonaniu szachtów instalacyjnych i świetlików dachowych leżała będzie o stronie Wykonawcy przedmiotowego Zamówienia tylko w obrębie wykonanych prac montażowych. Po wykonaniu prac termomodernizacyjnych, o których mowa w Programie Funkcjonalno-Użytkowym, gwarancja i konserwacja dachu będzie odpowiedzialnością wykonawcy prac termomodernizacyjnych..

7. Prosimy o potwierdzenie, że odbudowa dachu, dotyczy tylko i wyłącznie obszaru, w którym będą wykonywane szachty instalacyjne i okno dachowe.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że odbudowa warstw dachu w zakresie przedmiotowego Zamówienia będzie dotyczyła tylko i wyłącznie obszaru, w którym wykonawca będzie prowadził prace lub czynności niezbędne do przeprowadzenia prac, w szczególności obszarów przejść przez warstwy dachowe instalacjami, szachtami, montowanymi świetlikami. Jednocześnie Zamawiający zaznacza, że przy doborze podstaw pod świetliki i inne elementy instalacji, podstawy urządzeń, itp. przez obecnie istniejący dach należy uwzględnić projektowaną grubość izolacji termicznej przewidzianej dla robót termomodernizacyjnych, która wynosić będzie 20 cm.

8. Prosimy o wskazanie lokalizacji serwerowni.

Odpowiedź:

Punkt dostępu dla połączeń sieciowych i urządzeń aktywnych znajduje się w LPD9. Jeżeli potrzeba będzie zainstalować serwer obsługujący cytorobota, to umieszczony zostanie on w serwerowni głównej.

9. Zwracamy się z prośbą o udzielenie informacji, czy dla budynku wykonana jest ekspertyza pożarowa.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że nie posiada ekspertyzy pożarowej dla budynku objętego pracami w zakresie przedmiotowego Zamówienia.

10. Prosimy o określenie ile i w których pomieszczeniach należy wymienić okna, i w jakim mają być standardzie?

Odpowiedź:

Należy wymienić okna w pomieszczeniach:

- Okno w pomieszczeniu 0.07 pok. socjalny należy wymienić z 240/90 na okno 240/180, rozwieralno-uchylne (materiał dopasować do istniejącej stolarki)
- Okno 240/180 w ścianie zewnętrznej w osi „A” należy wymienić na okno w odporności pożarowej EI 60, aluminiowe, o wymiarach 240/180 typu fix
- Okna 240/180 oraz 180/180 w ścianie zewnętrznej w osi „H” należy wymienić na okna w odporności pożarowej EI60, aluminiowe, o wymiarach 240x180 oraz 180/180 typu fix

Zamawiający zwraca uwagę, że w osi 8 na odcinku między osiami B-E konieczne będzie wykonanie ściany oddzielenia pożarowego do pełnej wysokości podniesionego dachu, a okna doświetlające w osi B pomiędzy osiami 8 i 9 oraz w osi E między osiami 8 i 9 należy zamurować. Czyli 4 okna 100x360 cm.

11. Prosimy o potwierdzenie, że w pomieszczeniu nr 0.14 mają być zamontowane drzwi technologiczne, aby zagwarantować w przyszłości możliwość wymiany i serwisowania urządzeń znajdujących się w pomieszczeniu.

Odpowiedź:

Założono, że wprowadzenie urządzenia będzie odbywało się poprzez demontowaną witrynę w pomieszczeniu administracyjnym 0.15. Zamawiający dopuszcza inne rozwiązanie do wprowadzenia urządzenia np. dodatkowe drzwi montażowe, pod warunkiem zachowania szczelności przegród i odporności ich na dezynfekcję.

12. Prosimy o doprecyzowanie lub podanie szczegółowych informacji na temat konstrukcji i przekroju dachu oraz o przedstawienie dodatkowych ekspertyz, jeżeli takowe Państwo posiadają.

Odpowiedź:

W załączeniu do niniejszych odpowiedzi dołączmy ekspertyzę techniczną.

Konstrukcja dachu:

- nad częścią produkcyjno-magazynową w osiach 1-9/B-E dach nad parterem wykonany jest w postaci dźwigarów strunobetonowych SBSFF-90/18 o rozpiętości 18.0 m, w rozstawach co 6.0 m; dach jest przekryty typowymi prefabrykowanymi płytami żebrowymi typu EK-7001;
- nad pozostałą (niższą) częścią budynku stropodach jest przekryty prefabrykowanymi kanałowymi płytami stropowymi, opartymi na podciągach monolitycznych; fragmentarycznie w miejscach dużych otworów technologicznych wykonano stropodach żelbetowy monolityczny.

13. Dot. zał. nr 4 do SWZ Opis parametrów i warunków wymaganych.

Prosimy o potwierdzenie, że zapisy zawarte w pkt. od 68 do 181 w opisie parametrów, zgodnie z zapisami PFU są opisem przykładowego programu, w którym należy zintegrować oprogramowanie jak i samego robota, oraz że nie wchodzi w zakres przedmiotu Zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający usuwa zapisy od punktu 68 do 196. Aplikacja z którą ma współpracować Cytorobot jest CATO. Do obsługi Cytorobota Zamawiający używa tylko tego oprogramowania.

14. Dot. Zał. nr 4 do SWZ Opis parametrów i warunków wymaganych.

Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający oczekuje zaoferowania Cytorobota w pełni zintegrowanego z systemem obsługi zleceń i produkcji leków CATO.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

**15. Załącznik nr 4 do SWZ/ ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII
dot. pkt 5.**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, które w zakresie bezpiecznej gospodarki odpadami realizuje, co najmniej równie skuteczne i bezpieczne rozwiązanie: Zużyte fiołki, strzykawki i igły z obszaru produkcyjnego są automatycznie wyrzucane przez system do pojemnika na odpady posiadającego certyfikat do zbierania odpadów toksycznych. APOTECACHemo umożliwia otwarcie pojemnika na odpady tylko po wyjęciu przedmiotu. Czujniki dbają o to, aby przedmiot został prawidłowo wyrzucony do pojemnika na odpady. APOTECACHemo nie pozwala na wyjmowanie odpadów z pojemnika przed zamknięciem pokrywy. System automatycznie zamyka pokrywę pojemnika, aby zapobiec narażeniu personelu na działanie substancji toksycznych. Na zakończenie tego procesu drukowana jest etykieta, którą nakleja się na kontener, zawierającą informację o czasie rozładunku i objętości zawartości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

**16. Załącznik nr 4 do SWZ/ ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII
dot. pkt 12**

Czy Zamawiający dopuści zasilanie trzyfazowe, zgodne z wymogami Polskiej Normy tj.: 400 VAC +/-10% 50Hz? Chcielibyśmy nadmienić, że takie rozwiązanie jest korzystne z punktu widzenia wielkości obciążenia poszczególnych faz i ich równomierności. Dodatkową wadą zasilania wtyczkowego 230V jest przypadkowa możliwość wyłączenia urządzenia przez personel sprząający, co może powodować nieuzasadnione wizyty serwisu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

17. Załącznik nr 4 do SWZ/ ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII

dot. pkt 13

Zamawiający podając wymagane wymiary urządzenia tj. 2100 mm x 1133 mm x 2235 mm podał z dokładnością do [mm] wymiary jednego urządzenia tj. Kiro Oncology Grifols, zgodnie z informacją dostępną na stronie producenta systemu.

Czy zamawiający dopuści cytorobot wiodącego producenta, którego wymiary wynoszą odpowiednio: H 2432mm, W 2151 mm, D 1581 mm (z uwzględnieniem tylnej obudowy filtrów i doprowadzenia wentylacji)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

18. Załącznik nr 4 do SWZ/ ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII

dot. pkt 15-18.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie jak poniżej. System jest zgodny z następującymi dyrektywami:

o Dyrektywa maszynowa 2006/42/WE

Ponadto, jest zgodny z następującymi dyrektywami:

o Dyrektywa niskonapięciowa 2014/35/UE

o Dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej 2014/30/UE

System jest także zgodny z normami:

o Norma E DIN 12980:2004-02: Wyposażenie Laboratorium Klasa II Typ B3: okapy i szafy bezpieczeństwa dla substancji cytotoksycznych

o Norma CEI EN 61010_1: Wymagania bezpieczeństwa dla urządzeń elektrycznych do pomiaru, kontroli i użytkowania laboratoryjnego System spełnia wymagania następującej normy:

o CEI EN 61326-1 (Urządzenia elektryczne do pomiaru, kontroli i użytkowania w laboratoriach - wymagania EMC) odpowiednie części:

o Pomiar przeprowadzonych emisji o Pomiar emisji promieniowania

o CEI EN 61000-4 (EMC) w odpowiednich częściach:

o Test odporności na szybkie wyładowanie elektryczne

o Test odporności na wyładowania elektrostatyczne

o Spadek napięcia, test odporności na krótkie przerwy

o Promieniowana, radiowa częstotliwość, test odporności na pole elektromagnetyczne

o Test odporności na przepięcie

o Zakłócenia wywołane przez pola RF

System przekracza wymagania:

o Normy EN 12469 (Biotechnologia. Kryteria wydajności dla mikrobiologicznych szaf bezpieczeństwa) w odpowiednich częściach:

o Integralność filtrów HEPA

o Ochrona produktu

o Sprawdzanie integralności koperty

o Test sprawdzania pojemności wyjściowej In-Out (test discus KI)

o Kontrola obciążenia pod kątem zachowania strefy

o Kontrola wymagań dezynfekcji

o Norma DIN EN 12296 (Wyposażenie biotechnologiczne - Wytyczne dotyczące procedur testowania czystości) w odpowiednich częściach:

o Weryfikacja wymagań dotyczących czyszczenia (zaokrąglone rogi i krawędzie)

o System jakości powietrza wewnętrznego jest certyfikowany zgodnie z EN ISO 14644-1 (pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane) w zakresie:

o Sprawdzania zliczania cząstek

Oznaczenie CE znajduje się na urządzeniu.

Norma techniczna IEC 60601-1 nie ma zastosowania w urządzeniach APOTECACHemo, ponieważ zgodnie z rozdziałami 1.1 normy IEC 60601-1 "norma ma zastosowanie do PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i NIEZBĘDNYCH WYDAJNOŚCI MEDYCZNYCH WYPOSAŻENIA ELEKTRYCZNEGO i MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH...".

Zgodnie z rozdziałami 3.63 normy IEC 60601-1 MEDYCZNY WYPOSAŻENIE ELEKTRYCZNE to "urządzenie elektryczne mające ZASTOSOWANĄ CZĘŚĆ lub przekazujące energię do lub z PACJENTA lub wykrywające taki transfer energii do lub od PACJENTA...".

Zgodnie z rozdziałami 1.1.1 normy IEC 61010-1, sprzęt APOTECACHemo jest sprzętem elektrycznym, ponieważ urządzenie "mierzy, wskazuje, monitoruje lub analizuje substancje lub jest używane do przygotowania materiałów", dlatego stosowną normą techniczną jest IEC 61010-1.

We Włoszech oraz w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej sprzęt APOTECACHemo nie jest klasyfikowany jako urządzenie medyczne, zgodnie z INSTRUKCJĄ DOTYCZĄCĄ GRANICY I KLASYFIKACJI WE WSPÓLNOTOWYCH RAMACH REGULACYJNYCH URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH wydanych przez Komisję Europejską.

W Stanach Zjednoczonych system APOTECACHemo jest klasyfikowany jako urządzenie medyczne zgodnie z sekcją 201 (h) Federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach 21 U.S.C.321(h).

Urządzenie APOTECACHemo jest zgodne z definicją Urządzenia farmaceutycznego do łączenia leków zgodnego z Klasą II, z wyłączeniem wymagań w zakresie powiadamiania przed wprowadzeniem na rynek na mocy Federalnej Ustawy o Żywności, Lekach i Kosmetykach (ustawa).

Kategoria to Urządzenia do łączenia farmacji (PCD) zawarte w kategorii ogólnoustrojowej do podawania dożylnego zgodnie z sekcją 5440 w tytule 21, C.F.R. część 880

W rezultacie "stosowane metody i urządzenia i kontrole stosowane w projektowaniu, wytwarzaniu, pakowaniu, etykietowaniu, przechowywaniu, instalacji i serwisowaniu" systemu APOTECACHemo są zgodne z aktualnymi wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania (CGMP), rozporządzenia w sprawie systemu jakości określone w tytule 21, Kodeks federalnego rozporządzenia (CFR), część 820 (21 CFR 820).".

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ.

**19. Załącznik nr 4 do SWZ/ ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII
dot. pkt 29.**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez możliwości współpracy z systemami CSTD? Cytrobot Apoteca posiada własny, zweryfikowany klinicznie zamknięty system przenoszenia leków.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ.

**20. Załącznik nr 4 do SWZ/ ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII
dot. pkt 33.**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie obsługujące utylizację w jednym bezpiecznym zbiorniku do usuwania odpadów zainstalowanym wewnątrz robota. Brak jest jakiegokolwiek wymogów prawnych wymagających osobnej utylizacji pozostałości po procesie wytwarzania cytostatyków, w tym szczególnie fiolek i igieł. Wymogi dotyczące składowania, transportu i utylizacji elementów tj. igły jest spełniony.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ.

**21. Załącznik nr 4 do SWZ/ ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII
dot. pkt 68-216.**

Czy Zamawiający potwierdzenia wymóg zaoferowania pełnego systemu IT zarządzającego obsługą zleceń i produkcji leków wraz z integracją z systemem HIS, czy zamiarem Zamawiającego jest integracja użytkowanego z Aptece Szpitalnej systemu CATO, wersja 2.35 i jego integracja z oferowanym cytorobotem?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający potwierdza wymóg integracji dostarczonego cytorobota z użytkowanym w Aptece Szpitalnej systemem CATO, wersja 2.35 i używanymi systemami medycznymi zgodnie z wymaganiami, które zostają dołączone do niniejszych odpowiedzi (informacje punkt 3 i 4) – **stanowiącymi załącznik nr 2.**

System Cato ma być jedynym systemem z którym będzie współpracował dostarczony Cytorobot.

Z punktu zleceń, zatwierdzeń, produkcji, podań, raportowania produktów dostarczanych przez Cytorobota pracownicy SCO używają tylko systemu CATO. Oprogramowanie CATO stanowi główny i jedyny interfejs komunikacyjny z Cytorobotem dla pracowników SCO.

**22. Załącznik nr 4 do SWZ/ ŚWIĘTOKRZYSKIE CENTRUM ONKOLOGII
dot. pkt 197.**

Zamawiający w pkt 197 szczegółowo opisał proces czyszczenia urządzenia typowy dla Kiro Oncology Grifols. Czy Zamawiający dopuści procedurę czyszczenia zapewniającą nie gorszą skuteczność, występującą w urządzeniu ApotecaChemo?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ.

23. Załącznik nr 7 do SWZ. Paragraf 6, ust. 2.

Zamawiający wymaga:

„W przypadku 3 nieskutecznych napraw gwarancyjnych tego samego elementu przedmiotu umowy, Wykonawca będzie zobowiązany dokonać jego wymiany na nowy lub wolny od wad, w pełni sprawny. Obowiązek, o którym mowa w zdaniu pierwszym powstaje również w przypadku wcześniejszego stwierdzenia, że wada jest niemożliwa do usunięcia lub naprawienia”

Zwracamy się z prośbą o zmianę brzmienia wymogu na:

„W przypadku 3 nieskutecznych napraw gwarancyjnych tego samego elementu lub modułu przedmiotu umowy, Wykonawca będzie zobowiązany dokonać jego wymiany (modułu lub jego elementu) na nowy lub wolny od wad, w pełni sprawny. Obowiązek, o którym mowa w zdaniu pierwszym powstaje również w przypadku wcześniejszego stwierdzenia, że wada

jest niemożliwa do usunięcia lub naprawienia”.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę.

24. Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, Paragraf 6, ust. 3.

Zamawiający wymaga:

„Jeżeli w wykonaniu swoich obowiązków z tytułu gwarancji Wykonawca dostarczył Zamawiającemu zamiast elementu lub modułu Sprzętu wadliwego element lub moduł nowy, wolny od wad, lub dokonał istotnych napraw Sprzętu (podzespołu itp.), termin gwarancji biegnie na nowo.”

Zwracamy się z prośbą o zmianę brzmienia wymogu na:

„Jeżeli w wykonaniu swoich obowiązków z tytułu gwarancji Wykonawca dostarczył Zamawiającemu zamiast elementu lub modułu Sprzętu wadliwego element lub moduł nowy, wolny od wad, lub dokonał istotnych napraw Sprzętu (podzespołu itp.), termin gwarancji dostarczanego elementu, modułu lub naprawianego podzespołu biegnie na nowo.”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę.

25. Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, Paragraf 7, ust. 1b.

Zamawiający wymaga:

„w razie zwłoki w usunięciu stwierdzonych wad, braków lub niezgodności towaru z umową ponad terminy określone w umowie, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości netto umowy, licząc za każdy dzień zwłoki,”

Zwracamy się z prośbą o zmianę brzmienia wymogu na:

„w razie zwłoki w usunięciu stwierdzonych wad, braków lub niezgodności towaru z umową ponad terminy określone w umowie, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,01% wartości netto pozycji 1, 2 lub 3 w formularza cenowego, licząc za każdy dzień zwłoki,”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

26. Dotyczy: załącznik nr 7 do SWZ, Paragraf, ust. 1d.

Zamawiający wymaga:

„za niedotrzymanie czasów reakcji i napraw serwisu gwarancyjnego, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości netto umowy za każdy dzień zwłoki.”

Zwracamy się z prośbą o zmianę brzmienia wymogu na:

„za niedotrzymanie czasów reakcji i napraw serwisu gwarancyjnego, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,01% wartości netto pozycji 2 lub 3 w formularza cenowego za każdy dzień zwłoki.”

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę.

27. Dotyczy: wymagania nr 10, części: „Cytrobot do sporządzania leków cytostatycznych”, załącznika nr 4 do SWZ, cyt.:

“Wykonanie dwukierunkowej integracji za pośrednictwem komunikatów HL7 w zakresie obsługi zleceń i rozchodu użytych do produkcji leku cytostatycznego”.

1) Prosimy o podanie nazwy i producenta systemu informatycznego, z jakim ma zostać zintegrowany cytorobot za pośrednictwem komunikatów HL7.

2) Czy Zamawiający dopuszcza rozwiązanie z użyciem komunikatów RDE^O11 (zlecenia) i RDS^O13 (rozchód)?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 21.

28. Dotyczy SWZ, rozdział II. Ust. 4 pkt. 3) oraz rozdział V ust 2 pkt 6).

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku, gdy w opisie oferowanego sprzętu, wyposażenia w postaci materiałów informatycznych dla oferowanego przedmiot zamówienia (wskazanych przez Zamawiającego tj.: materiałach informacyjnych: prospektach, broszurach, katalogach, ulotkach, danych technicznych, materiałach źródłowych producenta lub innych) któryś z parametrów nie będzie opisany lub opis może być traktowany jako niejasny lub niejednoznaczny Zamawiający dopuszcza złożenie stosownego oświadczenia wykonawcy potwierdzającego wymagany punkt. Biorąc pod uwagę bogate doświadczenie Zamawiającego jeżeli chodzi o zakup aparatury/ sprzętu medycznego, jak i naszą wiedzę, żaden z producentów nie tworzy dokumentacji zawierającej wszystkie parametry, które w danym postępowaniu opisuje Zamawiający, w związku z czym bardzo często, jedynym rozwiązaniem jest przedstawienie stosownego oświadczenia potwierdzającego dany parametr czy funkcjonalność.

Odpowiedź:

Zgodnie z rozdziałem II. Ust. 4 pkt. 3) oraz rozdziałem V ust 2 pkt 6) w przypadku gdy w materiałach informacyjnych: prospektach, broszurach, katalogach, ulotkach, danych technicznych, materiałach źródłowych producenta lub innych przedstawiona jest tylko część parametrów i funkcjonalności sprzętu, zamawiający w odniesieniu do wymaganych parametrów przez siebie parametrów, które nie są prezentowane w tych dokumentach dopuszcza ich potwierdzenie oświadczeniem podmiotu posiadającego pisemna autoryzację producenta dla serwisu i sprzedaży oferowanego cytorobota lub oświadczenie producenta aparatu.

29. Dotyczy: załącznika nr 7 do SWZ, Paragraf 7, ust. 1c.

Zamawiający wymaga:

„za niedotrzymanie terminów, o których mowa w § 2 ust. 1 tj. opracowanie dokumentacji projektowej w ciągu 2 miesięcy od daty podpisania umowy oraz realizacja całości przedmiotu umowy o którym mowa w § 1 w ciągu 6 miesięcy od daty podpisania umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości netto umowy, licząc za każdy dzień zwłoki.”.

Zwracamy się z prośbą o zmianę brzmienia wymogu na:

„za niedotrzymanie terminów, o których mowa w § 2 ust. 1 tj. opracowanie dokumentacji projektowej w ciągu 2 miesięcy od daty podpisania umowy oraz realizacja całości przedmiotu umowy o którym mowa w § 1 w ciągu 6 miesięcy od daty podpisania umowy, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,01% wartości netto umowy, licząc za każdy dzień zwłoki.”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

30. Dotyczy: załącznika nr 7 do SWZ, Paragraf 7, ust. 2

Zamawiający w §7 Kary umowne określił łączną wysokość kar jakie mogą być nałożone na Wykonawcę w związku z realizacją umowy. W naszej ocenie wysokość kar jest wysoka, przez co niewspółmierna do ewentualnej przewiny Wykonawcy, w związku z czym zwracamy się z prośbą o zmianę zapisu §7 ust. 2 i nadanie jemu poniższego brzmienia:

„Suma naliczonych kar umownych nie może przekroczyć kwoty 10% maksymalnego wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 Umowy.”.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wprowadzenie powyższej zmiany.

31. **Czy** Zamawiający wymaga zastosowania stropów laminarnych do nawiewu powietrza w pomieszczeniu przygotowania leku?

Odpowiedź:

Zgodnie z punktem 6.2 Programu Funkcjonalno-Użytkowego:

Ogrzewanie sufitowe płaszczyznowe (połączone z funkcją chłodzenia) należy wykonać we wszystkich pomieszczeniach produkcyjnych i przygotowawczych z wykorzystaniem rozdzielaczy z układem mieszającym i z zaworami regulacyjnymi umożliwiającymi regulację temperatur w poszczególnych pomieszczeniach.

oraz

W pomieszczeniach o podwyższonym reżimie czystości, należy wykonać chłodzenie sufitowe płaszczyznowe lub/i chłodzenie powietrzem nawiewanym z centrali

32. Czy zamawiający wymaga zastosowania redundantnego systemu chłodzenia pomieszczeń laboratorium? (2 agregaty chłodnicze w trybie pracy naprzemiennej).

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zastosowania redundantnego systemu chłodzenia pomieszczenia laboratorium.

33. Czy koncepcja układu wentylacji-klimatyzacyjnej uwzględnia dwa odrębne układy wentylacyjne?

Odpowiedź:

Zgodnie z punktem 6.3 Programu Funkcjonalno-Użytkowego:

Wymaga się zaprojektowania i wykonanie co najmniej kilku niezależnych układów wentylacji mechanicznej, o następujących obiegach:

Indywidualny układ nawiewo-wywiewny dla strefy produkcyjnej.

Indywidualne układy wywiewne dla pomieszczeń brudnych.

Indywidualne układ nawiewo-wywiewny dla pomieszczeń biurowych i magazynowych

34. Czy Zamawiający wymaga zastosowania klimatyzatorów do pracy ciągłej w serwerowni?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zastosowania klimatyzatorów do pracy ciągłej w serwerowni.

35. Czy zamawiający wymaga zastosowania regulatorów przepływu VAV?

Odpowiedź:

Zgodnie z punktem 6.3 Programu Funkcjonalno-Użytkowego:

Wśród sygnałów z central klimatyzacyjnych do monitorowania w systemie BMS, jako jeden z parametrów zadawanych wymienia się m.in. zadawane wartości przepływów powietrza z regulatorów VAV.

Zamawiający potwierdza wymaganie zastosowania regulatorów przepływu VAV

36. Czy Zamawiający wymaga zastosowania nawilżaczy powietrza w systemie wentylacji

mechanicznej.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami Programu Funkcjonalno-Użytkowego, Zamawiający potwierdza wymóg zastosowania nawilżaczy powietrza w systemie wentylacji mechanicznej.

37. Ile pionów kanalizacyjnych należy wymienić na nowe?

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami Programu Funkcjonalno-Użytkowego.

38. Czy stare rozdzielnice w maszynowni Inwestor przewiduje do demontażu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ewentualny demontaż starych rozdzielnic w pomieszczeniu maszynowni. Demontaż będzie uzależniony od opracowanej przez Wykonawcę dokumentacji projektowej i zakresu ingerencji wykonywanych na jej podstawie prac w pomieszczeniu maszynowni. W przypadku konieczności czynne obwody należy przenieść do nowych rozdzielnic.

39. Prosimy o wskazanie w którym pomieszczeniu ma być zlokalizowane dygestorium?

Odpowiedź:

Zgodnie z Programem Funkcjonalno-Użytkowym, oraz opracowanym przez Wykonawcę projektem.

40. Prosimy o wskazanie ile pkt. logicznych Inwestor przewiduje na potrzeby laboratorium?

Odpowiedź:

Zgodnie z Programem Funkcjonalno-Użytkowym.

Na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia poprzez:

zmianę w Rozdziale nr II pkt 4 „**Informacje dotyczące przedmiotowych środków dowodowych**”, pkt nr 1):

Jest:

„1) Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie zobowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych dla elementów przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi”;

Powinno być:

„Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie zobowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych dla elementów przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem”.

Zmianę w rozdziale V pkt. 2 „**Wraz z formularzem oferty, wykonawca zobowiązany jest złożyć:**” , pkt nr 5):

Jest:

„1) Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie zobowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych dla elementów przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi”;

Powinno być:

„Potwierdzenie zgłoszenia lub powiadomienie do Urzędu Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych lub innego właściwego rejestru zgodnie zobowiązującymi Dyrektywami UE i zgodnie z wymaganiami ustawy dnia 07.04.2022 r. o wyrobach medycznych dla elementów przedmiotu zamówienia będących wyrobami medycznymi.

W przypadku, kiedy zaproponowany asortyment nie wymaga w/w dokumentu, należy załączyć oświadczenie wraz z uzasadnieniem”.

Ponadto, na podstawie art. 137 ust. 6 ustawy Pzp zamawiający zmianą terminy składania i otwarcia ofert oraz termin związania oferta. Poniżej nowe terminu:

- 1) termin składania ofert tj. **do dnia 07.11.2023 r. do godz. 10.00,**
- 2) termin otwarcia ofert tj. **do dnia 07.11.2023 r. godz. 11:00,**
- 3) termin związania z ofertą tj. **do dnia 04.02.2024 r.**

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian. Powyższe zmiany są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie.

W związku z powyższymi zmianami, na podstawie art. 137 ust. 4 w związku z art. 90 ust. 2 ustawy Pzp odpowiednio ulega Ogłoszenie o zamówieniu.

W załączeniu:

- Aktualna Specyfikacja Warunków Zamówienia.
- Aktualny załącznik nr 4 - Opis przedmiotu zamówienia.
- Aktualny załącznik nr 7 - Projekt umowy.
- Załącznik nr 3 do Programu Funkcjonalno-Użytkowego – wytyczne Działu Informatyki.
- Opinia - Azbest na pralni i kuchni.
- Pralnia – ocena stanu technicznego.
- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.

Z poważaniem

*Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak*