



# wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań  
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48  
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 18.10.2023  
EZ/107/2023/821

Wg rozdzielnika:

do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne nr 107/2023

dotyczy: **Zakup i dostawa wyposażenia dla Centralnej Sterylizatorni.**

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1605), udziela odpowiedzi:

## Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator był wyposażony w system uszczelniający drzwi – w postaci pneumatycznie pompowanej od wewnątrz uszczelki, drzwi nie wymagający konserwacji przez kilka tysięcy cykli, co najmniej 3000?

**Odpowiedź:** Zamawiający opisał wymagania dla uszczelki drzwi w p. 96 SWZ.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał test penetracji pary, którego moduł pomiarowy uaktualnia dane analizatora pary, aby spełniał wymagania alternatywnego testu Bowie -Dicka zgodnie z EN ISO 11140-4? Przy zintegrowaniu tego modułu w sterylizatorze codzienny test Bowie - Dicka nie wymaga już konwencjonalnych systemów testów penetracji pary. Moduł wykrywa zmiany i odchylenia na długo przed tym, zanim stężenie gazów niekondensowalnych w komorze osiągnie poziom krytyczny.

**Odpowiedź:** Zamawiający opisał wymagania w p. 88 SWZ i doprecyzowuje aby system elektroniczny testu B&D spełniał zapisy normy EN ISO 11140-4.

3. Czy Zamawiający dopuści do postępowania najwyższej klasy urządzenie światowej marki, tożsame funkcjonalnie o poniższych parametrach:

Lp.	Parametr
1.	- przelotowy, do zabudowy w dwie ściany
2.	- konstrukcja sterylizatora spełniająca wymagania normy PN-EN 285
3.	- pojemność komory 6 jednostek wsadu zgodnie z PN-EN 285 (600 x 600 x 900 mm)(sze x wys x gł)
4.	- wykonanie: komora, płaszcz grzejny komory, drzwi komory, wewnętrzne instalacje parowe, rama i panele zewnętrzne - ze stali kwasoodpornej
5.	- przesuwne pionowo drzwi komory sterylizacyjnej automatycznie zamykane oraz otwierane po procesie, napęd drzwi elektryczny
6.	- sterylizator wyposażony w system załadowniczy i wyładowniczy do załadunku komory na minimum dwóch poziomach o regulowanej wysokości

7.	- zintegrowana, elektryczna wytwornica pary w obrysie sterylizatora
8.	- zasilanie wytwornicy pary sterylizatora wodą demineralizowaną
9.	- automatyczny system oczyszczenia wytwornicy pary
10.	- automatyczny system odgazowania pary poprzez płaszcz urządzenia zgodnie z PN-EN-285
11.	- pomiar ciśnienia w komorze niezależny od ciśnienia atmosferycznego
12.	- uszczelka drzwiowa wypełniana sprężonym powietrzem zawierająca system detekcji nieszczelności
13.	- frakcjonowana próżnia wstępna
14.	- sterowanie mikroprocesorowe
15.	- programy:
16.	- test Bowie - Dick
17.	- program testu szczelności
18.	- min. 6 programów do sterylizacji w temperaturze 121°C, 134°C
19.	- brak możliwości modyfikacji programów przez użytkownika. Walidacja pracy sterylizatora jest przeprowadzana dla programów fabrycznych, w których nie powinny być wprowadzane zmiany parametrów
20.	- konfiguracja programu sterylizacyjnego dostępna dla autoryzowanego serwisu po wprowadzeniu kodu dostępu, zgodnie z normą PN-EN-285:2011 załącznik F punkt F.1 zmiana charakterystyki eksploatacyjnej fazy usuwania powietrza wymaga wykazania skuteczności sterylizacji
20.	- diagnostyczny program serwisowy,
21.	- obsługa urządzenia poprzez wbudowany kolorowy ekran dotykowy o przekątnej minimum 8"
22.	- wizualizacja w czasie rzeczywistym wykresu temperatury i ciśnienia na ekranie dotykowym
23.	- wyświetlanie komunikatów o błędach w języku polskim
24.	- wyświetlanie aktualnego etapu procesu i czasu do zakończenia procesu
25.	- tryb serwisowy umożliwiający wysterowanie poszczególnych elementów funkcjonalnych urządzenia
26.	- sygnalizacja pracy podzespołów na obudowie sterownika poprzez diody LED przypisanych do cyfrowych wejść i wyjść
27.	- wbudowana drukarka do wydruku protokołów tekstowych i wykresów przebiegu procesu sterylizacji w postaci gotowego raportu

28.	- możliwość podłączenia do zewnętrznego systemu komputerowego z oprogramowaniem dla Centralnej Sterylizatorni, automatyczna transmisja danych parametrów procesu i danych dot. załadunku ze sterownika sterylizatora do systemu komputerowego
29.	- automatyczna archiwizacja wszystkich raportów i wykresów procesu w sterowniku sterylizatora lub dołączonej do sterownika zewnętrznej pamięci przez minimum 5 lat, oraz automatyczna transmisja raportów procesu do komputera zewnętrznego klasy PC, oprogramowanie archiwizacyjne dla sterylizatora dostarczane wraz z urządzeniem ( do zainstalowania na wskazanym przez zamawiającego komputerze
30.	- możliwość odtworzenia oprogramowania urządzenia w przypadku utraty danych sterownika bez udziału serwisu producenta
31.	- możliwość programowania czasu automatycznego rozpoczęcia pracy przez sterylizator (nagrzanie i przeprowadzenie programu testowego)
32.	- wbudowany, zgodny z normą PN-EN 285 system detekcji powietrza w parze zasilającej sterylizator
33.	- wbudowany system oszczędzania wody
34.	- zasilanie elektryczne: 3/N/PE; 400V; 50 Hz;
35.	- wykonanie zgodnie z normą PN-EN 285 / EN 285, możliwość walidacji zgodnie z PN-EN 17665-1 / EN 17665-1
36.	- zgodność z Dyrektywą 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, urządzenie posiada oznakowanie CE z czterocyfrową notyfikacją ( jednostka notyfikująca wymieniona w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej)
37.	- zgodność z dyrektywą dotyczącą urządzeń ciśnieniowych 97/23/EC dla elementów ciśnieniowych oferowanego urządzenia., urządzenie posiada oznakowanie CE z czterocyfrową notyfikacją ( jednostka notyfikująca wymieniona w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej)
38.	- autoryzowany serwis na oferowane urządzenia na terenie polski, podać dane teleadresowe autoryzowanego serwisu.
39.	Wózek transportowy sterylizatora parowego - 2 sztuki
40.	- konstrukcja nośna wózka z profili zamkniętych ze stali kwasoodpornej nie gorszej niż 0H18N9
41.	- 4 kółka skrętne wózka, w tym co najmniej dwa z blokadą
42.	- bieżnie kółek wózka z niebrudzącej gumy
43.	kosz wsadowy – 1 szt.
44.	Wózek wsadowy sterylizatora parowego - 1 sztuka

**Odpowiedź:** Pytania Wykonawców powinny odnosić się do poszczególnych parametrów wymaganych przez Zamawiającego w SWZ a nie zawierać propozycję sprzętu z własną specyfikacją.

## **Pytanie 2**

Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby oraz usługi są zgodne z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga aby Wykonawca posiadał certyfikat ISO-9001:2015.

Dotyczy Umowy:

1. §2 ust. 11 Prosimy o potwierdzenie, iż okres oczekiwania na przeprowadzenie badania UDT nie jest wliczony w czas wykonania zadania, a protokół końcowy zostanie podpisany po zamontowaniu i uruchomieniu urządzenia przez autoryzowany serwis.

Wykonawca nie ma żadnego wpływu na terminy urzędowe. Wykonawca może przekazać niezbędne dokumenty zgłoszeniowe Zamawiającemu oraz asystować przy badaniu.

**Odpowiedź:** Tak, okres oczekiwania na badania UDT nie jest wliczony w czas wykonania zadania.

1. §2 ust. 14 podpunkt g) Prosimy o wykreślenie części: „Jeśli natomiast 3 krotna naprawa elementu nie doprowadzi do prawidłowego stanu użytkowego przedmiotu zamówienia Wykonawca wymieni przedmiot zamówienia na nowy wolny od wad.”

Urządzenia tego typu składają się z setek i tysięcy części, oprogramowań i podzespołów. Wymiana całego urządzenia, w sytuacji kiedy konieczna jest wymiana jedynie konkretnej części lub podzespołu byłaby niezasadna tak pod względem ekonomicznym, jak również organizacyjnym, logistycznym i terminowym.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

1. §3 ust. 4 Wykonawca zwraca się z wnioskiem o dokonanie modyfikacji projektu umowy w zakresie terminu płatności faktur VAT, w którym określono powszechnie stosowany 60 dniowy termin płatności. Wykonawca wnosi o dokonanie zmiany na termin do 30 dni od daty doręczenia faktury VAT Zamawiającemu.

Zamawiający jako podmiot publicznych będący podmiotem leczniczym ma uprawnienie do określenia terminu płatności nie dłuższego niż 60 dni – co wynika z art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o przeciwdziałaniu nadmiernym opóźnieniom w transakcjach handlowych. Co oznacza, że termin ten może wynosić maksymalnie 60. W tym zakresie Zamawiający posiada również uprawnienie do określenia terminu krótszego zwłaszcza w sytuacji, gdy maksymalny termin jest nieuzasadniony merytorycznie i ekonomicznie.

Wykonawca wskazuje, że Zamawiający prowadząc postępowanie o udzielenie zamówienia potwierdza, że posiada środki finansowe na pokrycie zobowiązań wynikających z tytułu wykonania przez wykonawcę przedmiotu umowy. Tym samym, przenoszenie dokonywania płatności na tak odległe terminy – niespotykane w obrocie gospodarczym – jest niczym nieuzasadnione. Ponadto, rodzi to dla wykonawcy poważne konsekwencje w postaci konieczności uwzględnienia kosztów finansowania w granicach 4-5 % łącznej wartości. Co oczywiście przekłada się na wyższą cenę jaką zobowiązany będzie zapłacić zamawiający.

W związku z powyższym, wykonawca wnosi o dokonanie modyfikacji poprzez określenie 30-dniowego terminu płatności.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

1. §4 ust. 1 podpunkt b) Z uwagi na fakt, iż przedmiotem umowy jest więcej niż jedno urządzenie prosimy o naliczanie kar od wartości sprzętu/wyposażenia, którego sprawa dotyczy.

Naliczanie kar od całości umowy jest niewspółmierne do ewentualnie poniesionej szkody.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy: Zamawiający posiada 3 szt. autoczytników do testów biologicznych super rapid / do kontroli sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu i plazmą / posiadających własne aplikacje, które należy włączyć do programu:

1. Czy posiadane autoczytniki i ich aplikacje mają możliwość eksportowania danych do zewnętrznych systemów? Jeżeli nie lub brak informacji na ten temat prosimy o zmianę zapisu jako opcjonalną.

2. Prosimy o podanie marki i modelu autoczytników i sposobu komunikacji zewnętrznej.  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie posiada informacji na temat eksportowania danych z autoczytników. Zamawiający nie wymaga, jednak dopuszcza takie rozwiązanie z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ. Modele autoczytników: 3M Attest Auto-reader 390G, 490, 490H.

Dotyczy: Zamawiający posiada oprogramowanie do kontroli A0 w procesach dezynfekcji termicznej, które należy włączyć do programu i na podstawie wyniku A0 zwalniać wsad myjki do dalszej obróbki.

1. Czy oprogramowanie ma zapewniać możliwość eksportowania danych do zewnętrznych systemów? Jeżeli nie lub brak informacji na ten temat prosimy o zmianę zapisu jako opcjonalną.

2. Prosimy o podanie marki i modelu oprogramowania do kontroli A0.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie posiada informacji na temat eksportowania danych do zewnętrznych systemów. Zamawiający nie wymaga, jednak dopuszcza takie rozwiązanie z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ. Logery temperaturowe i stacja odczytu firmy Valitech GmbH.CO.Kg

Dotyczy Parametry Techniczne:

1. Dotyczy załącznik nr 2 do SWZ Kompletny system komputerowy do elektronicznej, automatycznej archiwizacji parametrów procesów prowadzonych w Sterylizatorni Centralnej i obiegu materiałów sterylizowanych pkt 23 Prosimy o doprecyzowanie ostatniego zdania - czy Zamawiający posiada zgodę na eksport danych autora tego programu?

**Odpowiedź:** Zamawiający posiada zgodę autora programu na współpracę podczas eksportu danych. Ustalenie zasad i warunków finansowych z autorem programu leżą po stronie Wykonawcy.

2. Dotyczy załącznik nr 2 do SWZ Kompletny system komputerowy do elektronicznej, automatycznej archiwizacji parametrów procesów prowadzonych w Sterylizatorni Centralnej i obiegu materiałów sterylizowanych pkt 23 Jaka jest forma danych do wyeksportowania (rodzaj bazy danych, struktura itp)?

**Odpowiedź:** Zakres danych i forma (excel, csv ...) dotyczący definicji narzędzi, zestawów, składów, struktury organizacyjnych, personelu, rodzaju opakowań i pojemników pozostaje do uzgodnienia z autorem programu. Możliwy format danych dostosowany do potrzeb wykonawcy.

3. Dotyczy załącznik nr 2 do SWZ Kompletny system komputerowy do elektronicznej, automatycznej archiwizacji parametrów procesów prowadzonych w Sterylizatorni Centralnej i obiegu materiałów sterylizowanych pkt 23 Czy Zamawiający posiada dostęp do danych, które należy wyeksportować w wersji umożliwiającej eksport i czy przekaże go Wykonawcy?

**Odpowiedź:** Przekazanie danych po przystąpieniu do realizacji wdrożenia, na zasadach i warunkach finansowych eksportu danych ustalonych przez Wykonawcę z autorem dotychczasowego programu w WCO. Możliwy format danych dostosowany do potrzeb wykonawcy.

4. Dotyczy załącznik nr 2 do SWZ Kompletny system komputerowy do elektronicznej, automatycznej archiwizacji parametrów procesów prowadzonych w Sterylizatorni Centralnej i obiegu materiałów sterylizowanych pkt 28 Czy ostatnie zdanie dotyczy tylko oddziałów szpitalnych czy także bloku operacyjnego i centralnej sterylizatorni?

**Odpowiedź:** Dotyczy Oddziałów Szpitalnych, Bloku Operacyjnego i Centralnej Sterylizatorni.

5. Dotyczy załącznik nr 2 do SWZ Kompletny system komputerowy do elektronicznej, automatycznej archiwizacji parametrów procesów prowadzonych w Sterylizatorni Centralnej i obiegu materiałów sterylizowanych pkt 28 Czy wszyscy wspomniani kontrahenci posiadają komputery z dostępem do sieci Szpitalnej?

**Odpowiedź:** Tak, wszyscy kontrahenci mają dostęp do sieci szpitalnej.

6. Dotyczy załącznik nr 2 do SWZ Kompletny system komputerowy do elektronicznej, automatycznej archiwizacji parametrów procesów prowadzonych w Sterylizatorni Centralnej

i obiegu materiałów sterylizowanych pkt 28 Czy Zamawiający dopuszcza w przypadku tych kontrahentów używanie myszy i klawiatury u wspomnianych kontrahentów?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza użycie myszy i klawiatury.

7. Dotyczy załącznik nr 2 do SWZ Kompletny system komputerowy do elektronicznej, automatycznej archiwizacji parametrów procesów prowadzonych w Sterylizatorni Centralnej i obiegu materiałów sterylizowanych pkt 30 Czy posiadane logery mają możliwość eksportowania danych do zewnętrznych systemów? Jeżeli nie lub brak informacji na ten temat prosimy o zmianę zapisu jako opcjonalną.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie posiada informacji na temat eksportowania danych do zewnętrznych systemów. Zamawiający nie wymaga, jednak dopuszcza takie rozwiązanie z zachowaniem pozostałych zapisów SWZ.

8. Dotyczy załącznik nr 2 do SWZ Kompletny system komputerowy do elektronicznej, automatycznej archiwizacji parametrów procesów prowadzonych w Sterylizatorni Centralnej i obiegu materiałów sterylizowanych pkt 30 Prosimy o podanie marki i modelu logerów.

**Odpowiedź:** Logery temperaturowe EE-1027, EE1037 firmy Valitech GmbH

9. Dotyczy : UWAGI część „W przypadku sterylizatora parowego Zamawiający wymaga, aby Wykonawca, po montażu ale przed uruchomieniem, zgłosił montaż do Urzędu Dozoru Technicznego. Eksploatacja sterylizatora możliwa będzie po dostarczonej przez Urząd Dozoru Technicznego protokole. Zamawiający wymaga aby przy pierwszym uruchomieniu sterylizatora obecny był przedstawiciel Wykonawcy”.

Prosimy o potwierdzenie, iż uruchomienia urządzenia przez autoryzowany serwis producenta jest możliwe przed zgłoszeniem jego montażu do UDT. Uruchomienie jest niezbędne do weryfikacji prawidłowej pracy urządzenia. Jest ono również wymagane przez inspektora UDT, oraz niezbędne do przeprowadzenia szkoleń użytkowników.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę na uruchomienie sterylizatora przez autoryzowany serwis producenta.

1. Dotyczy Sterylizator parowy o pojemności 6 jednostek wsadu wraz z wyposażeniem pkt 78 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie potwierdzenia czasu trwania programów przez autoryzowanego dystrybutora producenta na terenie kraju?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie potwierdzenia czasu trwania programów przez autoryzowanego dystrybutora producenta na terenie Polski.

2. Dotyczy Sterylizator niskotemperaturowy plazmowy o pojemności 130l pkt 130 Prosimy o jednoznaczne doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga naboju sterylizacyjnego o stężeniu czynnika w naboju mniejszym lub równym 50%?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga naboju sterylizacyjnego o stężeniu czynnika w naboju mniejszym lub równym 50%.

Z poważaniem,

Z-ça Dyrektora ds. Ekonomicznych

mgr inż. Magdalena Kraszewska