

Kraków, dn. 04.04.2024

Dotyczy postępowania: Autoklawy, 3 szt. - szacowanie wartości zamówienia, ID: 905872

PYTANIA I ODPOWIEDZI oraz ZMIANA TREŚCI OGŁOSZENIA

Zamawiający – Uniwersytet Jagielloński-Collegium Medicum w Krakowie informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania, na które Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie nr 1

Pkt. 2.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o gabarytach: 1860mm x 2192mm x 1900mm (S/G/W)? Dotychczasowe konsultacje z firmą przygotowującą projekt zagospodarowania zmywalni oraz załączony rzut techniczny zwierzętarni wskazują, że urządzenie o takich wymiarach wpisuje się w przestrzeń przeznaczoną dla autoklawów. Prosimy o wyjaśnienie konieczności ograniczenia wymiarów (głębokości) urządzeń?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza urządzenia o gabarytach: 1860mm x 2192mm x 1900mm (S/G/W). Zamawiający wymaga zaofiarowania urządzenia wysokiego i płytkiego. Zamawiający przy zakupie autoklawów, które muszą mieć odpowiednią przepustowość, bierze pod uwagę poza wymiarami urządzenia również wymiary wyposażenia – wózków. Im głębszy autoklaw, tym dłuższy wózek, który w pomieszczeniu musi mieć zapewnione swoje miejsce. Ponadto Zamawiający wyposaża Zwierzętarnię w inne urządzenia, które również wymagają zaopatrzenia w wyposażenie zajmujące przestrzeń poza tymi urządzeniami. Podsumowując, Zamawiający planując zakupy bierze pod uwagę poza możliwością wstawienia samego urządzenia również warunki jego użytkowania.

Pytanie nr 2

Pkt. 9.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o emisji ciepła przez każde z drzwi na poziomie 0.45 kW oraz o całkowitej emisji ciepła 4.6 kW.

Odpowiedź:

Zamawiający rozumie, że Wykonawca zadając to pytanie chce zaofiarować autoklaw głęboki, gdzie drzwi są tą powierzchnią, która wychodzi do pomieszczenia i oddaje ciepło. O ile podana w pytaniu wartość emisji ciepła przez drzwi nie przekracza wymagań Zamawiającego z pkt. 9, to całkowita emisja ciepła już w obu przypadkach, tj. po stronie załadunku i po stronie rozładunku, te wartości przekracza. Proste sumowanie nie ma tutaj zastosowania, a Zamawiający przygotowuje pomieszczenia po obu stronach autoklawu tak, żeby emitowane ciepło odprowadzić.

Pytanie nr 3

Pkt. 13

Zamawiający wymaga programów sterylizacyjnych dla różnych materiałów w temperaturze maksymalnej 134°C. Czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające programy sterylizacji w zakresie min. 110°C - 134°C (zamiast 135°C)?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza urządzenie posiadające programy sterylizacji w zakresie min. 110°C - 134°C. W związku z tym, Zamawiający modyfikuje opis w pkt. 13 zgodnie z dopuszczoną zmianą.

Pytanie nr 4

Pkt. 17

Prosimy o doprecyzowanie kwestii wyposażenie urządzenia w monitoring przewodności wody demineralizowanej. Czy taki monitoring powinien być prowadzony po wejściu wody do urządzenia czy jeszcze przed jej doprowadzeniem?

System do demineralizacji/produkcji wody dla zmywalni standardowo wyposażony jest w urządzenie monitorujące jej parametry w tym przewodność. Czy wymóg dodatkowego monitoringu dla każdego z autoklawów nie multiplikuje punktów kontroli co ma wpływ na zwiększenie kosztu urządzenia.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania autoklawu wyposażonego we wbudowany monitoring przewodności wody demineralizowanej, które to medium zasilające jest rejestrowane w pamięci sterownika. Zamawiający potwierdza, że wyposaża Zwierzętarnię w system do demineralizacji wody, który jest wyposażony w urządzenie monitorujące parametry wody. Zamawiający zwraca jednak uwagę, iż system do demineralizacji wody i autoklaw znajdują się w różnych pomieszczeniach, a połączone będą systemem rur, na który należy zwrócić uwagę. Koszt multiplikacji punktów kontroli jest w ocenie Zamawiającego mniejszy niż koszt poniesiony w wyniku prowadzenia sterylizacji wodą o niewłaściwych parametrach.

Pytanie nr 5

Pkt. 18

Prosimy o wyjaśnienie w jakim zakresie oferowane urządzenia ma spełniać wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/EU?

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, iż oferowane urządzenie ma spełniać wymagania dyrektywy RoHS 2011/65/EU w zakresie ograniczenia stosowania substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, jak sterownik.

Pytanie nr 6

Pkt. 19.

Prosimy o wyjaśnienia konieczności ograniczenia komory do pojemności do wymaganych wymiarów podanych przez Zamawiającego min. 650 x 1350 x 1300 mm +/- 5%?

Prosimy o wyjaśnienie zastosowania w opisie pojemności komory jednostek STE? (w przypadku wymagań Zamawiającego: pojemność wsadu min. 16 STE (jednostek sterylizacyjnych wg PN EN 285, 1 STE = 600 x 300 x 300 mm). Jednostki te odnoszą się do oznaczeń i wymagań dotyczących urządzeń medycznych, stosowanych w szpitalnictwie.

Czy powyższa norma opisująca wytyczne dotyczące pojemności wsadu/jednostek sterylizacyjnych obowiązuje również dla autoklawów laboratoryjnych, czy istnieje norma równoważna? Prosimy o jej przytoczenie?

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, którego komora sterylizacyjna posiada wymiary 670 x 1910 x 1050 mm (S/G/W) i pojemności 1344L?

W tym miejscu chcielibyśmy nadmienić że normowe jednostki sterylizacyjne STE (wg normy PN EN 285) nie mają zastosowania w pracy w zwierzętarni. Typowymi materiałami do sterylizacji w tego typu obiektach są: worki z paszą i ściółką, klatki, butelki i inne elementy wyposażenia zwierzętarni które posiadają różne wymiary od STE. Postawienie tego wymagania powoduje zamknięcie możliwości złożenia oferty przez jakąkolwiek firmę oferującą autoklawy laboratoryjne.

Odpowiedź:

Zamawiający podkreśla, iż nie wymaga zaoferowania urządzenia, które jest wyrobem medycznym, jednak, żeby otrzymać urządzenie odpowiedniej jakości może wymagać spełnienia parametrów opisanych w danej normie, którą przytoczy. Jeśli chodzi o opis pojemności komory, to wyrażenie jej za pomocą klatek stosowanych w zwierzętarniach jest bezcelowe, gdyż klatki te mają różne rozmiary. Jednostka sterylizacyjna STE jest natomiast uniwersalna. Upraszczając jednak wymóg spełnienia określonej pojemności komory, która to powiązana jest z wymiarami zewnętrznymi urządzenia, Zamawiający zmienia pkt 19 następująco:

„Wymiary wewnętrzne komory roboczej (szer. x wys. x gł.): min. 650 x 1350 x 1300 mm, przy zachowaniu wymiarów zewnętrznych sterylizatora w pkt 2, co odpowiada pojemności komory min. 1140 litrów. Wsad umieszczony na wózku wsadowym wewnątrz komory ma zapewniać maksymalne wykorzystanie pojemności komory.”

W związku z powyższym, Zamawiający nie dopuszcza urządzenia, którego komora sterylizacyjna posiada wymiary 670 x 1910 x 1050 mm (S/G/W) i pojemności 1344L.

Pytanie nr 7

Pkt. 22.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o komorze wykonanej ze stali 316L o wykończeniu Ra < 2 µm?

Postawione wymaganie przez Zamawiającego wprost wynika z normy PN EN 285 i nie ma zastosowania w sterylizatorach laboratoryjnych.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza urządzenie wykonane ze stali 316L, co zostało opisane w pkt. 21. Natomiast Zamawiający nie dopuszcza urządzenia o komorze o wykończeniu Ra < 2 µm. W autoklawie będzie sterylizowana ściółka i komora o takiej chropowatości w ocenie Zamawiającego będzie trudna w czyszczeniu.

Pytanie nr 8

Pkt. 24

Konstrukcja komory z pełnym płaszczem uniemożliwia kontrolę spawów łączących komorę z płaszczem. Nie ma fizycznego dostępu do komory (od zewnętrznej strony), która w całości przykryta jest płaszczem Czy Zamawiający dopuszczając urządzenia z komorą z pełnym płaszczem odstąpi od zapisu dotyczącego kontrolę spawów łączących komorę z płaszczem. Taka kontrola może być przeprowadzona w urządzeniach nie posiadających pełnego płaszcza.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że po 10 latach użytkowania autoklawu UDT może wymagać takiej kontroli spawów. Zamawiający podtrzymuje opisany w pkt. 24 wymóg.

Pytanie nr 9

Pkt. 33.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, które do izolacji termicznej wykorzystuje okrywę z nietoksycznych włókien, łatwo demontowalną na potrzeby inspekcji i serwisu? Osłona stanowi izolację termiczną i dźwiękową komory, nie wymaga dodatkowej osłony z blachy, co znacznie ułatwia dostęp serwisowy oraz może być wykorzystywana wielokrotnie podczas kolejnych serwisów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza urządzenia, które do izolacji termicznej wykorzystuje okrywę z nietoksycznych włókien, łatwo demontowalną na potrzeby inspekcji i serwisu. Zamawiający ma wątpliwości, czy taka okrywa spełni postawione w pkt. 9 wymaganie co do emisji ciepła do otoczenia.

Pytanie nr 10

Pkt. 36

Prosimy o wyjaśnienie kwestii parametrów pompy próżniowej. Zamawiający wymaga by mogła ona wytworzyć odpowiednie podciśnienie oraz wartość tego parametru 0,05 bara (5 kPa) powinna być potwierdzona przez producenta pompy. Prosimy o informację czy wymóg wartości tego parametru podyktowany jest konkretną normą oraz jaką ta wartość ma wpływ na ostateczny efekt procesu sterylizacji? Czy zastosowanie pompy o innych parametrach fabrycznych, która podczas pracy w układzie autoklawu spełniałaby swoją funkcję byłby dopuszczalny?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż podciśnienie 0,05 bara (5 kPa) pompa próżniowa ma wytwarzać na wyjściu z pompy i taki parametr producent pompy jest w stanie potwierdzić. Nie powinno być również problemu z zakupem takiej pompy, gdyż producent autoklawów raczej sam nie produkuje pomp próżniowych. Natomiast wskazana wartość 0,05 bara (5 kPa) wynika z przeznaczenia autoklawu – będzie w nim m.in. sterylizowana i suszona próżniowo ściółka (pkt 13). A jak wiemy, mokra ściółka nie jest uważana za sterylną.

Pytanie nr 11

Pkt. 39

Czy Zamawiający dopuści urządzenie w którym orurowanie nie jest izolowane termicznie? Jednocześnie urządzenie spełnia wymóg poziomu całkowitej emisji ciepła do otoczenia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza urządzenia, w którym orurowanie nie jest izolowane termicznie. Jeśli urządzenie spełnia wymóg poziomu całkowitej emisji ciepła do otoczenia rozumianej zgodnie z pkt 9 oddzielnie dla strony załadunku i oddzielnie dla strony rozładunku, to Zamawiający ma nadzieję, że orurowanie jest w jakiś sposób izolowane, a tej informacji w pytaniu nie podano.

Pytanie nr 12

Pkt. 44

Prosimy o wyjaśnienie kwestii wymogu wartości ciśnienia pary czystej w zakresie 2,6-2,8 bar. Czy wartość ta podyktowana jest określoną normą? Czy wartość ciśnienia pary produkowanej w wytwornicy ma bezpośredni wpływ na proces sterylizacji? Czy dopuszczają Państwo urządzenie wytwarzające parę czystą w zakresie wartości innej niż wymagana, dostosowanej do prowadzenia wydajnego procesu sterylizacji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza urządzenie wytwarzające parę czystą w zakresie wartości innej niż wymagana, dostosowanej do prowadzenia wydajnego procesu sterylizacji. Zamawiający zmienia pkt 44 następująco:

„Wytwornica ogrzewana elektrycznie. Moc grzałek maksymalnie 80 kW ($\pm 5\%$). **Produkowana para czysta ma zapewnić temperaturę wymaganą programami sterylizacji opisanymi w pkt. 13.**”

Pytanie nr 13

Pkt. 45

Prosimy o wyjaśnienie kwestii wymogu wydajności produkcji pary czystej przez wytwornicę. Czy wartość minimalna 40kg pary czystej/godz. wynika z normy? Nowoczesne konstrukcje autoklawów umożliwiają ograniczenie zużycia mediów w kontekście szeroko pojętej ochrony środowiska i redukcji śladu węglowego. Stawianie minimalnego wymagania wydajności pary ogranicza zaoferowanie bardziej wydajnych urządzeń.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że wartość minimalna 40 kg pary czystej/godz. nie wynika z normy, a została oszacowana na podstawie wymaganej wielkości autoklawu. Zamawiający nie rozumie w tym kontekście zarzutu, iż stawianie minimalnego wymagania wydajności pary ogranicza zaoferowanie bardziej wydajnych urządzeń.

Pytanie nr 14

Pkt. 47

Prosimy o wyjaśnienie kwestii normy dla wody zasilającej wytwornicę pary. Norma PN EN 285 stosowana jest w obszarach medycznych, szpitalnictwie. Jaką normę równoważną dla sterylizatorów laboratoryjnych Zamawiający na myśli?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje odpowiedniej jakości wody, a przytoczona norma EN 285 ją opisuje. Jak wskazano w odpowiedzi na pytanie nr 6, Zamawiający podkreśla, iż nie wymaga zaoferowania urządzenia, które jest wyrobem medycznym, jednak, żeby otrzymać urządzenie odpowiedniej jakości może wymagać spełnienia parametrów opisanych w danej normie, którą przytoczy. Natomiast zapis o równoważności wynika z ustawy PZP.

Pytanie nr 15

Pkt. 48

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez systemu automatycznego odgazowania wody demineralizowanej? Jest to wymaganie pochodzące z normy PN EN 285 nie mającej restrykcyjnego zastosowania w sterylizatorach laboratoryjnych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza urządzenia bez systemu automatycznego odgazowania wody demineralizowanej. Gazy te przedostając się do komory roboczej mogą negatywnie wpływać na proces sterylizacji.

Pytanie nr 16

Pkt. 49

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez systemu automatycznego odmulania (oczyszczania) wytwornicy pary.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza urządzenia bez systemu automatycznego odmulania (oczyszczania) wytwornicy pary. Usunięcie osadu, który osiada na dnie zbiornika, po dłuższym czasie jest procesem długotrwałym i kosztownym.

Pytanie nr 17

Pkt. 52

Czy Zamawiający dopuści urządzenie wyposażone na stronie załadowniczej w kolorowy panel dotykowy o przekątnej matrycy 7”?

Proponowane rozwiązanie posiada wszystkie niezbędne funkcjonalności oraz ogranicza zużycie prądu. Wymaganie pow. 10” wskazuje jednoznacznie na producenta niemieckiego z którym spotykamy się w wielu postępowaniach przetargowych i eliminuje możliwość złożenia atrakcyjnej cenowo oferty z naszej strony.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza urządzenie wyposażone na stronie załadowniczej w kolorowy panel dotykowy o przekątnej matrycy min. 7”. W związku z tym, Zamawiający modyfikuje opis w pkt. 52 zgodnie z dopuszczoną zmianą.

Pytanie nr 18

Pkt. 53

Czy Zamawiający dopuszcza, by parametry pracy urządzenia były prezentowane w czasie rzeczywistym na ekranie w formie parametrów cyfrowych/liczbowych. Wykresy parametrów ciśnienia i temperatury przedstawiane na wydruku.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza, by parametry pracy urządzenia były prezentowane w czasie rzeczywistym na ekranie w formie parametrów cyfrowych/liczbowych. **Zamawiający usuwa z opisu w pkt 53 wykresy z pozycji 8.**

Pytanie nr 19

Pkt. 54

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, w którym alarmy i komunikaty ostrzegawcze na ekranie sterownika oraz na wydruku prezentowane są w języku angielskim?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza urządzenia, w którym alarmy i komunikaty ostrzegawcze na ekranie sterownika oraz na wydruku prezentowane są w języku angielskim. Nie wszyscy pracownicy Zwierzętarń muszą posługiwać się językiem angielskim, a kwestie bezpieczeństwa muszą być dla wszystkich bezwzględnie zrozumiałe.

Pytanie nr 20

Pkt 56.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie w którym pomiar parametrów – temperatury i ciśnienia w komorze odbywa się za pomocą pojedynczych czujników? Jest to stricte wymóg płynący z normy PN EN 285. Urządzenia laboratoryjne nie wymagają dublowania takich czujników w komorze. System kontrolny urządzenia nie pozwala przeprowadzić procesu sterylizacji w przypadku uszkodzenia czy nieprawidłowej pracy czujników.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza urządzenia, w którym pomiar parametrów – temperatury i ciśnienia w komorze odbywa się za pomocą pojedynczych czujników. Pomiar z 2 niezależnych czujników dla temperatury i ciśnienia mierzonych oddzielnie pozwala wykluczyć wstrzymanie procesu sterylizacji w przypadku, gdy to czujnik jest uszkodzony lub nieprawidłowo pracuje.

Pytanie nr 21

Pkt. 57

Czy Zamawiający dopuści rejestrację parametrów oraz wydruk raportu procesowego w języku angielskim?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza rejestracji parametrów oraz wydruku raportu procesowego w języku angielskim. Nie wszyscy pracownicy Zwierzętarń muszą posługiwać się językiem angielskim.

Pytanie nr 22

Pkt. 59

Czy Zamawiający dopuści rejestrację raportów w wersji elektronicznej w pamięci urządzenia w języku angielskim?
Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez podłączenia do komputera?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza rejestracji raportów w wersji elektronicznej w pamięci urządzenia w języku angielskim. Nie wszyscy pracownicy Zwierzętarń muszą posługiwać się językiem angielskim. Zamawiający nie dopuszcza również urządzenia bez podłączenia do komputera. Dzięki podłączeniu do komputera można monitorować pracę autoklawu na odległość, co w przypadku długich procesów sterylizacji jest pożądane.

Pytanie nr 23

Pkt. 60

Czy Zamawiający dopuści urządzenia bez programowalnej książki serwisowej w sterowniku? Sterylizatory laboratoryjne nie posiadają takiej funkcjonalności. Czynności serwisowe są ustalone z góry w okresach co 6 miesięcy i rejestrowane w paszporcie technicznym urządzenia.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza urządzenie bez programowalnej książki serwisowej w sterowniku. **Zamawiający usuwa pkt 60 z opisu wymagań stawianych szacowanym autoklawom.**

Pytanie nr 24

Pkt. 62

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez systemu logowania za pomocą kart RFID lub innego rozwiązania pozwalającego na indywidualne logowanie bez wprowadzania hasła, dla minimum 15 użytkowników?

Rozwiązanie z kartami RFID jest stosowane głównie w szpitalnictwie, gdzie operator nie może mieć możliwości zmiany jakichkolwiek parametrów pracy urządzenia i ma ściśle przypisane rodzaje programów sterylizacyjnych. W przypadku sterylizatorów laboratoryjnych z uwagi na pracę eksperymentalną użytkownik ma możliwość wyborów wielu programów sterylizacyjnych, jak również ingerencji w programy w celu modyfikacji ich do swoich potrzeb.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza urządzenie bez systemu logowania za pomocą kart RFID lub innego rozwiązania pozwalającego na indywidualne logowanie bez wprowadzania hasła, dla minimum 15 użytkowników. **Zamawiający usuwa pkt 62 z opisu wymagań stawianych szacowanym autoklawom.**

Pytanie nr 25

1. czy dopuszczą Państwo model sterylizatora parowego o wymiarach komory 1000x650x1940mm? Wymiary zewnętrzne tego autoklawu wynoszą 1920x1900x2240mm, a pojemność 1260 litrów. Jest to rozwiązanie cenowo konkurencyjne w stosunku do autoklawów z wysoką komorą sterylizacyjną.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza modelu sterylizatora parowego o wymiarach komory 1000x650x1940mm. Zgodnie z odpowiedziami na pytania nr 1 i nr 6, Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia wysokiego i płytkiego.

Pytanie nr 26

2. w związku pojawiającymi się w opisie technicznym odniesieniami do normy EN285 - pytamy: Czy Zamawiający wymaga dostawy urządzenia medycznego spełniającego dyrektywę 93/42/EC?

Odpowiedź:

Zamawiający podkreśla, iż nie wymaga zaoferowania urządzenia, które jest wyrobem medycznym, jednak, żeby otrzymać urządzenie odpowiedniej jakości może wymagać spełnienia parametrów opisanych w danej normie, którą przytoczy, w tym EN 285.

Pytanie nr 27

3. Warunki gwarancji: Czy Zamawiający wymaga by w zakresie gwarancji były również materiały eksploatacyjne (uszczelki drzwi, filtry, itp.)? - tzw. pełna obsługa serwisowa.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga pełnej obsługi serwisowej.

W związku z powyższym Zamawiający zamieszcza na platformie zapytanie o wycenę szacunkową po zmianach z 04.04.2024 oraz przesługuje termin przestania wyceny szacunkowej na: **09.04.2024 (wtorek)**, do godz.: **11:30**.