

**Wszyscy Wykonawcy  
/ Platforma zakupowa**

**Dotyczy: PN-120/23** postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na **Wyposażenie i adaptację pomieszczeń Centralnej Sterylizatorni w ramach projektu pn. Budowa Centralnego Zintegrowanego Szpitala Klinicznego w Poznaniu - centrum medycyny interwencyjnej (etap I CZSK).**

W związku z pytaniami dotyczącymi prowadzonego postępowania, Zamawiający, zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz.1605 ze zm., dalej ustawa Pzp), udziela odpowiedzi:

**Pytanie 1**

*zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt.*

*Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego tj. sterylizator, który nie jest sterylizatorem plazmowym, ale wykorzystuje ten sam czynnik sterylizujący jakim jest gazowa postać nadtlenu wodoru?*

*Steryliizator „plazmowy” to tylko powszechnie używana nazwa dla sterylizatorów na nadtlenu wodoru, które do rozkładu czynnika sterylizującego wykorzystują fazę plazmy. Nie istnieją żadne badania, które potwierdzają skuteczność sterylizacyjną fazy plazmy. Najnowocześniejsze technologie nie potrzebują do rozkładu nadtlenu wodoru plazmy, a rozkładają go do bezpiecznej pozostałości przez zjawisko konwersji katalitycznej. Oferowane przez nas urządzenie skutecznie rozkłada nadtlenu wodoru do postaci pary wodnej i tlenu przy zastosowaniu bezobsługowego, posiadającego dożywnię gwarancję, konwertera katalitycznego (zgodnie z wymaganiami Zamawiającego w pkt 17 opisu przedmiotu zamówienia).*

*Powyższą tezę potwierdzają również aktualne europejskie normy, które nie opisują już sterylizacji plazmowej, a sterylizację parami nadtlenu wodoru (EN ISO 17664:2017 – Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia – Tablica). Dodatkowo Zamawiający w pkt. 1 Opisu Przedmiotu Zamówienia potwierdził, że wymaga sterylizatora na nadtlenu wodoru.*

**Odpowiedź:**

Zgodnie z zapisami p. 1 Zamawiający oczekuje zaoferowania sterylizatora działającego w oparciu o stężony nadtlenu wodoru.

**Pytanie 2**

*zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 4)*

*Czy Zamawiający dopuści sterylizator o wysokości nieznacznie przekraczającej wymagania Zamawiającego tj. 1829 mm, spełniającego wymagania SWZ dot. szerokości i głębokości sterylizatora?*

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie

**Pytanie 3**

*zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 5 i 32)*

*Prosimy o potwierdzenie, że nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający miał na myśli minimalne wymiary komory sterylizatora. Postawiony przez Zamawiającego wymóg wyklucza sterylizatory o większej pojemności roboczej komory co nie ma żadnego uzasadnienia. Dodatkowo W pkt 32 Zamawiający wymaga, aby sterylizator umożliwiał sterylizację elementów systemu robotycznego da Vinci. Endoskop robota da Vinci, który musi być sterylizowany w nadtlenu wodoru, posiada dedykowany pojemnik o szerokości ok. 40 cm. Nie da się go wysterylizować w sterylizatorach, w których komora ma szerokość 40 cm.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej opisując wymiary komory sterylizatora.

**Pytanie 4**

*zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 16)*



Prosimy o dodatkową punktację parametru lepszego od opisanego tj. czynnika, który nie wymaga dodatkowego chłodzenia i zachowuje swoje właściwości w temperaturze pokojowej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie przyznaje dodatkowej punktacji. Dla Zamawiającego ważny jest termin przydatności czynnika sterylizującego, co ma wpływ na ekonomikę użytkowania urządzenia i taki parametr punktuje.

**Pytanie 5**

*zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 19)*

*Czy Zamawiający potwierdza, że przez pojęcie bezobsługowego konwertera ma na myśli konwerter, który nie wymaga wymiany żadnych części w trakcie eksploatacji lub przeglądu okresowego?*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymagając bezobsługowego konwertera katalitycznego ma na myśli aby urządzenie to w trakcie procesu sterylizacyjnego pracowało w sposób automatyczny, nie wymagający interwencji obsługi.

**Pytanie 6**

*zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 24)*

*Czy Zamawiający potwierdza, że nastąpiła omyłka pisarska i maksymalny czas procesu 35 minut ma dotyczyć cyklu dedykowanego endoskopom elastycznym? Czas 35 minut dla cyklu przyspieszonego wydaje się czasem bardzo długim. Cykl przyspieszony w sterylizatorach na nadtlenuk wodoru dostępnych na rynku zazwyczaj trwa 16-25 minut, w zależności od modelu sterylizatora.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej podając wymagane czasy trwania procesów sterylizacyjnych. Zamawiający swoim opisem dopuszcza również zaoferowanie urządzeń przeprowadzających procesy w krótszym czasie.

**Pytanie 7**

*zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 25)*

*Czy Zamawiający dopuści urządzenie, posiadające wewnętrzną pamięć na 300 cykli sterylizacji z możliwością ich wydruku, oraz zgrania w wersji elektronicznej na nośnik USB? Sterylizatory niskotemperaturowe są wykorzystywane wyłącznie do dedykowanego sprzętu i nie wykonują więcej niż 3-4 cykle dziennie. Pamięć na 300 cykli jest zdecydowanie wystarczająca i sprawia, że Użytkownik zgrywa cykle z pamięci nie częściej niż 1x na ok. 2-3 miesiące.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania. W planowanym szpitalu Centralna Sterylizatornia będzie obsługiwała wiele oddziałów i sal operacyjnych, co wymusza jej ciągłą pracę, a co za tym idzie urządzenia będą wykonywały wiele cykli sterylizacyjnych w ciągu doby.

**Pytanie 8**

*zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 31)*

*Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego, gdzie ostateczny szybki odczyt po 20 minutach nie wymaga ponownego sprawdzenia i odczytu po 24 godzinach?*

*Dodatkowego późniejszego odczytu wymagają producenci wskaźników, których skuteczność szybkiego odczytu fluorescencji jest <100%. Konieczność dodatkowego odczytu wskaźnika biologicznego po 24 godzinach uniemożliwia bezpieczne zwolnienie wsadu po dokonaniu odczytu po 24 minutach. W takim wydaniu szybki odczyt zupełnie traci swój sens.*

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ, zgodnie z normą ISO 11138-8 wymagana skuteczność wskaźników wynosi 97%. 100% czułości testów zgodnie z rozpoznaniem rynku oferują producenci wskaźników i urządzeń co umożliwia pełną walidację i wydanie stosownego certyfikatu. Pragniemy doprecyzować, iż zgodnie z wymogiem w pkt 31 wymaga się odczytu po 20 min z ponownym odczytem po 24 godz. Ponowny odczyt w myśl zapisu ma być możliwy do wykonania a nie obligatoryjny w każdym odczycie.

**Pytanie 9**

*zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 31)*

*Czy Zamawiający dopuści wskaźniki pakowane po 25 szt.?*

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie

**Pytanie 10**

zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 32)  
Czy Zamawiający wymaga, aby nazwa sterylizatora była wylistowana przez producenta systemu robotycznego da Vinci firmę Intuitive Surgical w instrukcji dekontaminacji?

**Odpowiedź:**

Pytanie 10

Zamawiający wymaga aby zaoferowany sterylizator był dopuszczony do sterylizacji narzędzi robotycznych daVinci firmy Intuitive Surgical, nie precyzuje jednocześnie w jakiej formie ma to być przedstawione. Zamawiający dopuszcza również umieszczenie oferowanego urządzenia w instrukcji dekontaminacji systemu robotycznego daVinci

**Pytanie 11**

zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 24 i 32)  
Czy Zamawiający wymaga, aby co najmniej 3 programy umożliwiały sterylizację endoskopu robota da Vinci?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza proponowane rozwiązanie

**Pytanie 12**

zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 32)  
Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator umożliwiał sterylizację dwóch endoskopów da Vinci w jednym procesie? Zgodnie z instrukcją producenta robota da Vinci firmy Intuitive Surgical są dostępne takie sterylizatory, a taka możliwość znacznie przekłada się na wydajność sterylizatora i umożliwia zwiększoną ilość przeprowadzanych zabiegów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza proponowane rozwiązanie

**Pytanie 13**

zestawienie parametrów i warunków wymaganych - załącznik 5C – Sterylizator plazmowy, przelotowy – 1 szt. (pkt 33)  
Prosimy o dodatkową punktację parametru równoważnego. tj. urządzenia, które może pochodzić od innego producenta z możliwością wpięcia we wspólny system obiegu narzędzi. Aktualnie opisana punktacja tego parametru nie ma logicznego uzasadnienia a wyraźnie ogranicza możliwość uzyskania punktów przez większość Oferentów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie przyznaje dodatkowej punktacji za proponowane rozwiązanie. Na rynku jest wielu producentów spełniających wymagania p. 33 Załącznika 5C

Przesłane informacje prosimy uwzględnić przy tworzeniu oferty przetargowej traktując je jako ważne i wiążące.