

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 kwietnia 2024 r.

IZP.2411.73.2024.MK

WSZYSCY WYKONAWCY

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy postępowania: IZP.2411.73.2024.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 CPLC.

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. załącznik nr 4 – Opis przedmiotu zamówienia – Robot do produkcji leków cytostatycznych: Lp 32.

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, w którym Obszar odpadów z automatycznym usuwaniem odpadów niebezpiecznych do bezpiecznego dla obsługi pojemnika zamykany jest za pomocą systemu Steripass, gwarantującego pełną ochronę użytkownika przed narażeniem na kontakt z odpadami i oparami niebezpiecznymi ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

2. Dot. załącznik nr 4 – Opis przedmiotu zamówienia – Robot do produkcji leków cytostatycznych: Lp 34.

Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku TAK i przyzna 18 pkt. Dla cytorobota obsługującego butelki Ecoflac Plus bez konieczności podawania min. 3 producentów, ponieważ Ecoflac Plus to nazwa własna butelek jednego producenta ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

3. Dot. załącznik nr 4 – Opis przedmiotu zamówienia – Robot do produkcji leków cytostatycznych: Lp 35

Czy Zamawiający dopuści cytorobot obsługujący strzykawki 3, 10, 20 i 50 ml ze złączem Luer Lock ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

4. Dot. załącznik nr 4 – Opis przedmiotu zamówienia – Robot do produkcji leków cytostatycznych: Lp 49

Czy Zamawiający dopuści System zezwalający na rozpuszczenie więcej niż jednej fiołki w tym samym cyklu ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

5. **Dot. załącznik nr 4 – Opis przedmiotu zamówienia – Robot do produkcji leków cytostatycznych: Lp 88**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, w którym pokrywa pojemnika uszczelniana jest podczas wymiany za pomocą systemu Steripass, gwarantującego pełną ochronę użytkownika przed narażeniem na kontakt z odpadami i oparami niebezpiecznymi ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

6. **Dot. załącznik nr 4 – Opis przedmiotu zamówienia – Robot do produkcji leków cytostatycznych: Lp 89A**

Czy Zamawiający ma na myśli pakiet startowy w postaci igieł, strzykawek i nasadek do procesu produkcji czy też może chodzi o jednorazowe zestawy do rekonstrukcji ?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Oferent ma dostarczyć wszystkie elementy systemu umożliwiającego sporządzenie 100 leków (dawek), poprzez zaprezentowanie wszystkich możliwości urządzenia np.: 50 strzykawek, 25 pomp elastomerowych, 25 worków (+ pozostałe niezbędne elementy np. drenaż wymagane przez technologie zaoferowanego aparatu)

7. **Dot. załącznik nr 4 – opis przedmiotu zamówienia – Aparat do półautomatycznego sporządzania leku cytostatycznego: Lp 104.**

Czy Zamawiający dopuści dozowanie objętości w szerszym od opisanego zakresie tj. od 2 ml do 3000 ml ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

8. Dot. załącznik nr 4 – opis przedmiotu zamówienia:

Komora laminarna „duża” certyfikowana do pracy z cytostatykami Lp. 167

Komora laminarna „mała” certyfikowana do pracy z cytostatykami Lp. 228

Czy Zamawiający wykreśli z opisu zdanie „Integracja z systemem wentylacji w zakresie kompensacji ciśnień” lub potwierdzi, iż jest to w zakresie wykonawcy wentylacji ? Pytanie spowodowane jest faktem, iż dostawca komory ma możliwość zrealizowania podłączenia komory do systemu wentylacji wyciągowej pod warunkiem wyprowadzenia przez Zamawiającego końcówki kanału wentylacyjnego w postaci sztywnego króćca o przekroju 250 mm nad centralną częścią komory ; integracja w zakresie kompensacji ciśnień jest możliwa jedynie przez wykonawcę systemu wentylacji pomieszczenia a dostawca komory nie ma możliwości ingerencji w system wentylacji zamawiającego.

Odpowiedź:

Integracja z systemem wentylacji w zakresie kompensacji ciśnień jest w zakresie Wykonawcy instalacji wentylacji i automatyki.

9. Prosimy o podanie ile pionów kanalizacyjnych należy wymienić w ramach zadania?

Odpowiedź:

W ramach zadania należy wymienić wszystkie piony kanalizacyjne w obrębie planowanej inwestycji tj. 4 piony kanalizacji sanitarnej oraz 2 piony kanalizacji deszczowej. Trasy pionów będzie trzeba uzgodnić z ostateczną koncepcją projektową.

10. Prosimy o podanie ile pionów C.O. należy wymienić w ramach zadania?

Odpowiedź:

W ramach zadania należy wymienić wszystkie piony c.o. w obrębie planowanej inwestycji tj. 14 pionów. Trasy pionów będzie trzeba uzgodnić z ostateczną koncepcją projektową.

11. Prosimy o podanie orientacyjnej długości trasy wody uzdatnionej, którą należy doprowadzić do projektowanej Inwestycji.

Odpowiedź:

Z uwagi na obecne obciążenie układu uzdatniania wody, gdy zajdzie konieczność zastosowania nawilzaczy, należy wykonać indywidualną stację uzdatniania wody.

12. Prosimy o wyjaśnienie zapisu PFU: „Agregat powinien posiadać sprężarki typu SCROLL - minimum 2 sztuki w 1 obiegu chłodniczym (po uszkodzeniu jednej układ musi dalej pracować)”. Z uwagi, że nie jest możliwa praca agregatu z zachowaniem pełnej wydajności po awarii 1 sprężarki w 1 obiegu chłodniczym, czy wystarczające będzie, jeśli przy awarii 1 sprężarki, układ będzie pracował ze zmniejszoną wydajnością (tj. mniej więcej połową wydajności). Przywrócenie pracy agregatu po awarii będzie możliwe po dokonaniu zmian w sterowniku. Czy może, należy przewidzieć pracę dwóch agregatów chłodniczych w trybie redundantnym dla zachowania pełnej wydajności na wypadek awarii jednego z nich?

Odpowiedź:

Z uwagi na narzucony reżim utrzymania odpowiedniej temperatury w pomieszczeniach, w których będą przechowywane gotowe leki, należy rozważyć konieczność zastosowania klimatyzacji awaryjnej do pracy ciągłej/całorocznej, indywidualnie do każdego pomieszczenia lub redundantnego układu chłodzenia wodą lodową.

13. Czy Inwestor oczekuje, że Automatyka układów HVAC będzie spełniała wymóg kompatybilności z istniejącymi sterownikami na blokach H2, H3, K1, K3, L, M, O, O1, P, R2, T, U, Kuchni, Warsztatach, Pralni, tzn. zachowany zostanie jeden standard wykonania na całym obiekcie ŚCO (jeden model sterowników, jeden standard modułów wejść/wyjść, oraz w dalszych latach eksploatacji, możliwość samodzielnego serwisowania instalacji w zakresie przepinania modułów między obiektami). Przykładowo w momencie awarii jednego układu będzie możliwość przeniesienia w miejsce uszkodzonego modułu, innego z mniej istotnego układu. Zachowanie kompatybilności pozwoli na sprawnie prowadzenie eksploatacji układów bez niepotrzebnego zamieszania związanego z wieloma standardami układów automatyki na Obiekcie.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga spełniania warunku kompatybilności w zakresie automatyki układów wentylacyjnych.

14. Czy Zamawiający w celu usprawnienia funkcjonalności pomieszczeń Pracowni Cytostatyków będzie oczekiwał przedzielenia pracowni ścianką w zabudowie aluminiowej w całości przeszkloną wykonaną z szkła bezpiecznego oraz powiększenia pracowni o korytarz techniczny – spowoduje to stworzenie dwóch połączonych przestrzeni roboczych oraz umożliwi komunikację wewnątrz Pracowni powyższe działanie jest konieczne przy zastosowaniu komory o wielkości 190 cm.

Odpowiedź:

Zamawiający nie ma oczekiwać co do opisanego rozwiązania, natomiast dopuszcza możliwość wykonania zgodnie z opisem w pytaniu.

15. Czy Zamawiający dopuści przeprowadzenie szkoleń i wdrożeń w języku włoskim, hiszpańskim lub angielskim dla wszystkich pracowników?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga szkoleń w języku Polskim.

16. Czy Zamawiający zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania będzie oczekiwać rozwiązania systemowego w pełni zintegrowanego z systemem Cato pracującego na wszystkich stanowiskach pracy w pracowni cytostatycznej tzn. cytorobocie, aparacie półautomatycznym oraz stanowiskach do pracy manualnej opartej na rozwiązaniach grawimetrycznych i wolumetrycznych. Tylko takie rozwiązanie umożliwi pełną kontrolę nad procesami w pracowni i zapewni pełny przepływ dokumentacji elektronicznej.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający oczekuje takiego rozwiązania – w zakresie zgodnym z wymaganiami określonymi w SWZ.

17. Czy Zamawiający dopuści urządzenia do przygotowywania leków cytostatycznych nie zintegrowane z systemem Cato.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści rozwiązania zgodne z wymaganiami określonymi w SWZ.

18. Prosimy o potwierdzenie czy atest higieniczny do systemu do kontroli mikrobiologicznej opartej o technologię NCC ma być dołączony do oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga od wykonawcy aby przedstawił na żądanie Zamawiającego atest higieniczny do systemu do kontroli mikrobiologicznej opartej o technologię NCC na etapie realizacji zadania, po podpisaniu umowy. Zamawiający nie wymaga aby atest był dołączony do oferty.

19. Czy Zamawiający dopuszcza centrale wentylacyjna z silnikiem EC ?

Odpowiedź:

Tak Zamawiający dopuszcza centrale z silnikami EC.

20. Czy Zamawiający dopuszcza podłączenia i konfiguracje w BMS przez firmę obsługującą BMS w szpitalu a wykonawca doprowadzi przewody we wskazane miejsce ?

Odpowiedź:

W zakresie Wykonawcy jest konfiguracja urządzeń wg wytycznych Zamawiającego (protokoły, adresy itp.), oraz przygotowanie listy zmiennych (BacNET bądź Modbus). Po przekazaniu zmiennych dołączenie do systemu BMS jest po stronie Zamawiającego.

21. Dot. pkt 85 załącznika nr 4:

Czy zamawiający usunie wymaganie w związku z tym, że wymóg ten powoduje naruszenie zasad uczciwej konkurencji poprzez ograniczenie możliwości złożenia oferty na produkt, oferowany przez tylko jednego wykonawcę - firmę Konkret?

Wymóg ten ponadto został już wskazany w swz w pkt. 41, gdzie zamawiający przyznaje za samooczyszczenie punkty, a więc uznał, że posiadanie funkcji samooczyszczenia jest wymogiem pożądanym (punktowanym), ale nie koniecznym. Przy nie uwzględnieniu wniosku o dokonanie koniecznej modyfikacji swz i wykreśleniu pkt. 85 jako granicznego mamy do czynienia z

naruszeniem art. 16 ustawy Pzp, art. 99 ust. 1, 2, 4 ustawy Pzp w wyniku wadliwego przygotowania Specyfikacji Warunków Zamówienia, w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencję, poprzez dokonanie opisu przedmiotu zamówienia, który wskazuje rozwiązania techniczne charakterystyczne dla jednego producenta, nie mające znaczenia ani walorów użyteczności i efektywności, w konsekwencji uniemożliwiając innym wykonawcom, w tym Pytającemu złożenie ważnej oferty. Funkcja samooczyszczania nie jest funkcją konieczną tym bardziej, że w cytorobocie dostarczonym przez firmę Konkret, trwa ona kilka godzin wraz z suszeniem podczas, gdy sposób czyszczenia (manualny) w oferowanym przez Nas urządzeniu trwa kilkanaście minut. W związku z czym trudno stwierdzić, czy faktycznie samooczyszczenie jest funkcją lepszą i bardziej korzystną. Nawet gdy tak uznać, to nie może on powodować wyeliminowania wszystkich innych dostępnych na rynku produktów, tak jak ma to miejsce w chwili obecnej przy sformułowaniu wymogu w pkt. 85.

Odpowiedź:

Zamawiający usuwa w załączniku nr 4 pkt. 85.

22. Dot. punktu 34 i 97 załącznika nr 4:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę swz w zakresie pkt. 34 i pkt. 97 poprzez wprowadzenie punktacji na poziomie 0,5 pkt., tak jak ma to miejsce we wszystkich punktach, poza wyżej wskazanymi? Wniosek o dokonanie zamiany jest konieczny i zasadny, bowiem zamawiający punktuje rozwiązania niemające wpływu na wartość użytkową oferowanego sprzętu. Jest to jedynie funkcjonalność charakterystyczna dla jednej firmy. W związku z czym, promuje się w sposób drastycznie zawyżony, rozwiązanie nie mające żadnego wpływu na jakości świadczonych usług. Wskazać należy, że tak duża rozbieżność punktowa, gdzie za rozwiązania mogą mieć znaczenie dla jakości wykonywanych świadczeń przyznaje się 0,5 pkt., zaś za rozwiązania techniczne, aż 10 i 18 pkt, co może świadczyć o wyraźnym dążeniu do zakupu konkretnego produktu, czego zabraniają przepisy prawa w zakresie prowadzenia procedur w formie przetargowej, która w tej formule staje się fikcją. Wskazane wyżej wnioski o modyfikację swz sprowadzają się do tego, że Zamawiający opisał przedmiot zamówienia, w sposób który eliminuje konkurencję (pkt. 85), poprzez określenie tego parametru granicznego oraz faworyzuje konkretne rozwiązania charakterystyczne dla firmy Konkret (pkt 34 i pkt 97). Istotnym jest, że zmiany, o które wnosi Wykonawca w niniejszym zapytaniu, w żaden sposób nie prowadzą do obniżenia jakości wymaganych parametrów i nie zmniejszają funkcjonalności przedmiotu zamówienia. Ponadto tak wysokie wartości punktowe (10 i 18 pt), które dotyczą elementów nieodnoszących się do rozwiązań mających wartość jakościową, premiuje rozwiązaniach techniczne konkretnego produktu, które nie mają nic wspólnego z jakością w rozumieniu wartości użyteczności i efektywności urządzenia.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

23. Dot. punktu 34 załącznika nr 4:

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) definiuje CSTD jako urządzenia do przenoszenia leków w systemie zamkniętym (CSTD) jako „urządzenie do przenoszenia leków, które mechanicznie uniemożliwia przenoszenie zanieczyszczeń środowiska do systemu i wydostawanie się niebezpiecznych stężeń leków lub oparów na zewnątrz systemu” [NIOSH 2004]. Obecnie CSTD zazwyczaj stosują jedną z dwóch koncepcji projektowych, wykorzystując albo barierę fizyczną, albo technologię oczyszczania powietrza, aby zapobiec przedostawaniu się niebezpiecznych leków do środowiska pracy. Cytorobot Apoteca posiada własny, zweryfikowany klinicznie zamknięty system przenoszenia leków. W przypadku cytorobota APOTECACHemo cała produkcja leków cytostatycznych (oraz przeciwciał monoklonalnych) odbywa się w zamkniętej części robota – części produkcyjnej, w której zagwarantowana jest klasa A czystości powietrza i do której dostęp ma operator/użytkownik jedynie w przypadku mycia urządzenia na koniec dnia lub w przypadku awarii (wówczas obowiązują odrębne

procedury bezpieczeństwa komunikowane przez system). Operator/użytkownik podczas dnia pracy NIE MA W OGÓLE styczności z częścią produkcyjną robota, a załadunek leków (komponentów leków), jak i finalnych opakowań oraz odbiór/rozładunek przygotowanego leku odbywa się w osobnej części/strefie cytorobota. Reasumując cytrobot APOTECACHemo zapewnia maksymalną ochronę przed potencjalnie niebezpiecznym narażeniem pracowników służby zdrowia podczas przygotowywania niebezpiecznych leków bez korzystania ze stosowania CSTD. Czy w związku z tym Zamawiający odstąpi od wymogu zwartego w pkt 34: "systemy CSTD (systemy zamknięte)"

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

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

- Dyrektywa maszynowa 2006/42/WE

Ponadto, jest zgodny z następującymi dyrektywami:

- Dyrektywa niskonapięciowa 2014/35/UE
- Dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej 2014/30/UE
- System jest także zgodny z normami:
- Norma E DIN 12980:2004-02: Wyposażenie Laboratorium Klasa II Typ B3: okapy i szafy bezpieczeństwa dla substancji cytotoxycznych
- Norma CEI EN 61010_1: Wymagania bezpieczeństwa dla urządzeń elektrycznych do pomiaru, kontroli i użytkowania laboratoryjnego
- System spełnia wymagania następującej normy:
- CEI EN 61326-1 (Urządzenia elektryczne do pomiaru, kontroli i użytkowania w laboratoriach - wymagania EMC) odpowiednie części:
- Pomiar przeprowadzonych emisji
- Pomiar emisji promieniowania
- CEI EN 61000-4 (EMC) w odpowiednich częściach:
- Test odporności na szybkie wyładowanie elektryczne
- Test odporności na wyładowania elektrostatyczne
- Spadek napięcia, test odporności na krótkie przerwy
- Promieniowana, radiowa częstotliwość, test odporności na pole elektromagnetyczne
- Test odporności na przepięcie
- Zakłócenia wywołane przez pola RF

System przekracza wymagania:

- Normy EN 12469 (Biotechnologia. Kryteria wydajności dla mikrobiologicznych szaf bezpieczeństwa) w odpowiednich częściach:
- Integralność filtrów HEPA
- Ochrona produktu
- Sprawdzanie integralności koperty
- Test sprawdzania pojemności wyjściowej In-Out (test discus KI)
- Kontrola obciążenia pod kątem zachowania strefy
- Kontrola wymagań dezynfekcji
- Norma DIN EN 12296 (Wyposażenie biotechnologiczne - Wytyczne dotyczące procedur testowania czystości) w odpowiednich częściach:
- Weryfikacja wymagań dotyczących czyszczenia (zaokrąglone rogi i krawędzie)
- System jakości powietrza wewnętrznego jest certyfikowany zgodnie z EN ISO 14644-1 (pomieszczenia czyste i powiązane środowiska kontrolowane) w zakresie:
- 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 stosowaną 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 Urzędnika 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 Urzędnika 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:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

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

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 niw wyraża zgody.

26. Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, Paragraf 7, ust. 1 c

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.

27. Dotyczy: Załącznik nr 7 do SWZ, umowa, 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.

28. Dotyczy Zał. nr 5 do PFU Wytyczne Działu Informatyki:

W jakim zakresie Zamawiający przewiduje przebieg integracji systemu cytorobota poprzez program kliniczny Cato z programem Simple?

Odpowiedź:

W tym samym zakresie w jakim Cato jest zintegrowany z Simple to jest w zakresie już istniejącej integracji Cato--> HIS --> SIMPLE.

Współpraca cytorobota z cato w zakresie zamawiania produktów, eksportu informacji o produkcjach z Cato do HIS jest warunkiem integracji o której mowa w pytaniu. Cato jest zintegrowany z Siple poprzez system HIS.

29. Czy Zamawiający dopuści możliwość rezygnacji z urządzeń i instalacji wody lodowej dla potrzeb chłodzenia powietrza w centralach wentylacyjnych i wykorzystanie projektowanych agregatów skraplających (pomp ciepła) do chłodzenia powietrza w okresie letnim? Atutem przemawiającym za zastosowaniem układu freonowego jest znacznie bardziej efektywny system osuszania powietrza w okresie letnim.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania.

30. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w zakresie Wykonawcy będzie „wystawienie” sygnałów komunikacyjnych po protokole Modbus TCP z urządzeń objętych nadzorem BMS i wykonanie okablowania do punktu dostępowego dla BMS bez dostarczania dodatkowych sterowników i/lub licencji rozszerzającej posiadany przez Zamawiającego system BMS.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

31. Prosimy Zamawiającego o podanie orientacyjnej długości instalacji wody uzdatnionej od miejsca w którym będą zamontowane nawilżacze powietrza a miejscem podłączenia się z instalacją wody uzdatnionej działającej w szpitalu.

Odpowiedź:

Z uwagi na obecne obciążenie układu uzdatniania wody, gdy zajdzie konieczność zastosowania nawilżaczy, należy wykonać indywidualną stację uzdatniania wody.

32. Prosimy Zamawiającego o informację, czy dysponuje zapasem mocy elektrycznej na potrzeby przedmiotowej inwestycji na poziomie 160-200kW.

Odpowiedź:

Dysponujemy 200kW zapasem mocy na potrzeby w/w inwestycji.

33. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że miejscem zasilania przedmiotowej inwestycji będzie „RGnn Pralnia”.

Odpowiedź:

Nie potwierdzamy.

34. Jeżeli na pytanie z pkt. 5 brzmi „nie potwierdzamy”, to prosimy Zamawiającego o wskazanie miejsca wpięcia WLZ-u/ów dla potrzeb zasilania Centralnej Pracowni Leku Cytostatycznego.

Odpowiedź:

Należy wykonać nowe zasilanie ze stacji S-1 do RGnn „Pralnia” oraz z RGnn „Pralnia” do szachtu energetycznego zlokalizowanego poza strefą czystą laboratorium.

35. Prosimy Zamawiającego o informację dotyczącą ilości WLZ-ów jakie Wykonawca ma przewidzieć w swojej ofercie dla potrzeb zasilania Centralnej Pracowni Leku Cytostatycznego.

Odpowiedź:

Należy wykonać 3 WLZ-ty ze Stacji S-1 do RGnn „Pralnia”:

- sekcja I (dobrać równy podział obciążenia pomiędzy sekcję I i II)
 - sekcja II (dobrać równy podział obciążenia pomiędzy sekcję I i II)
 - sekcja rezerwowana
- oraz 6 WLZ-tów z RGnn „Pralnia” do szachtu energetycznego na potrzeby pracowni - zasilanie:
- podstawowe TSN,
 - rezerwowane TOR
 - Oświetleniowe TO
 - komputerowe TK
 - administracyjne TA
 - ewakuacyjne TE.

36. Prosimy Zamawiającego o informację czy wskazana przez Zamawiającego rozdzielnia będąca źródłem zasilania dla potrzeb Centralnej Pracowni Leku Cytostatycznego będzie wymagała przebudowy/rozbudowy. Jeżeli tak, to prosimy Zamawiającego o informację jakiego zakresu prace ma przewidzieć w swoim zakresie Wykonawca.

Odpowiedź:

Należy przeprowadzić kompleksową modernizację stacji S-1 (sekcja I, II oraz rezerwowana) w zakresie:

- doboru i wymiany szyn Al na Cu oraz rozdzielnic do transformatorów 800kVA,
- odtworzenia aktualnych obwodów
- doposażenia odpyłów w rozłączniki,
- doposażenie odpyłów w aparaturę pomiarową wraz z wpięciem do BMSu szpitala,
- wykonanie układu kompensacji mocy biernej uwzględniając charakter obciążenia rozbudowy,
- zapewnić minimum po 6 odpyłów rezerwowych w każdej sekcji,
- wymiana rozdzielnic potrzeb własnych TPW i oświetleniowej TO,
- wymiana oświetlenia na LED
- odświeżenie pomieszczenia,

oraz RGnn „Pralnia” w zakresie:

- wymiany istniejących rozdzielnic
- doprowadzenie zasilania z sekcji Rezerwowanej ze Stacji S-1
- doprowadzenie dwóch niezależnych linii zasilających z sekcji I i II ze Stacji S-1,
- wyposażenie w automatyczny SZR z możliwością ręcznego przełączania zasilania i komunikacją z BMS-em szpitala,
- doposażenie odpyłów w aparaturę pomiarową wraz z wpięciem do BMSu szpitala,
- zapewnić minimum po 5 odpyłów rezerwowych w każdej sekcji,
- wymiana istniejących rozdzielnic potrzeb własnych, oświetleniowej, podstawowej,
- odświeżenie pomieszczenia,
- wymiana oświetlenia na LED.

37. Prosimy Zamawiającego o podanie orientacyjnej długości linii zasilającej/zasilających od miejsca wpięcia (wskazanej rozdzielni przez Zamawiającego) do miejsca w którym Wykonawca ma zabudować rozdzielnie dla potrzeb Centralnej Pracowni Leku Cytostatycznego.

Odpowiedź:

Szacunkowa sugerowana długość trasy kablowej :

- ze Stacji S-1 do RGnn Pralnia – 50m
- z RGnn Pralnia do szachtu kablowego - 100m

Trasę kablową i jej długość należy zinwentaryzować na etapie projektowania.

38. W PFU jest mowa o pomieszczeniu wentylatorowni i pomieszczenia UPS. Prosimy Zamawiającego o wskazanie powierzchni która ma zostać zaadaptowana dla potrzeb wentylatorowni i pomieszczenia UPS lub istniejącego pomieszczenia.

Odpowiedź:

Zamawiający przewiduje lokalizację i wydzielenie pomieszczeń wentylatorowni oraz UPS na kondygnacji piwnicznej w obszarze pod pomieszczeniami pracowni leku cytostatycznego. Dokładną powierzchnie należy ustalić na etapie opracowania dokumentacji projektowej.

39. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie że wyposażenie w meble i inne urządzenia nie wymienione w SWZ nie są w zakresie dostawy Wykonawcy.

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 (nieruchome) przewidziane będą do realizacji przez Wykonawcę zadania.

40. Mając na uwadze fakt iż w gestii Wykonawcy będzie wymiana wszystkich pionów wod. kan. i c.o. prosimy Zamawiającego o zaznaczenie na przekazanej koncepcji miejsc lokalizacji pionów instalacji przywołanych na wstępie.

Odpowiedź:

Zamawiający załącza koncepcje z zaznaczonymi istniejącymi pionami.

41. Prosimy Zamawiającego o udostępnienie przedstawionej koncepcji adaptacji w formacie .dwg.

Odpowiedź:

Zamawiający załącza koncepcje w formacie dwg.

42. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że posiadana centrala SSP Schrack Secor posiada wolny obwód umożliwiający wpięcie pętli dozorowej Centralnej Pracowni Leku Cytostatycznego.

Odpowiedź:

Wpięcie pętli dozorowej Centralnej Pracowni Leku Cytostatycznego jest możliwe w centrali SSP w budynku OnkoCWBK- szczegóły do ustalenia z firmą konserwującą system SUPON Kielce.

43. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w gestii Wykonawcy będzie wykonanie świetlików dachowych zgodnie z załączoną koncepcją.

Odpowiedź:

Wykonawca winien wykonać świetliki na podstawie opracowanej dokumentacji projektowej bazującej na narzuconej technologii.

44. Prosimy Zamawiającego o informację, czy w budynku dawnej pralni jest działająca instalacja przeciwpożarowa - hydrantowa którą będzie można rozbudować dla potrzeb Centralnej Pracowni Leku Cytostatycznego.

Odpowiedź:

Budynek dawnej pralni w obszarze objętym opracowaniem nie jest wyposażony w instalację hydrantową.

45. Jeżeli na pytanie z pkt. 16 odpowiedź brzmi „Nie”, to prosimy Zamawiającego o wskazanie miejsca gdzie Wykonawca ma się „wpiąć” z instalacją przeciwpożarową – hydrantową z określeniem orientacyjnej odległości do miejsca włączenia.

Odpowiedź:

Istnieje możliwość podpięcia się do istniejącej sieci hydrantów wewnętrznych w budynku OnkoCWBK.

46. Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że w pomieszczeniach produkcyjnych będzie wymagał montażu ogrzewania sufitowego płaszczyznowe (połączonego z funkcją chłodzenia).

Odpowiedź:

Zgodnie z narzuconą technologią.

47. Czy Zamawiający w ramach integracji systemu klinicznego CATO oraz robota ma na myśli integrację w zakresie:

- „- danych pacjenta dla którego zleca się, produkuje i podaje leki, - pobytów i wizyt pacjenta w jednostkach ŚCO” – Przesyłania danych pacjentów z HIS do Cato – uwzględnione są dane o pobytach i wizytach; dane te są przesyłane za pośrednictwem interfejsu HL7,

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga aby te dane z wykorzystaniem interfejsu HL7 pobierane były z systemu HIS Zamawiającego.

- Importu z HIS do Cato stanów magazynowych artykułów potrzebnych do produkcji leku, poprzez wymianę plikową (pliki csv). Co miałyby oznaczać „- zamawiania leków potrzebnych do produkcji”? W Cato można wygenerować np. raport zapotrzebowań i na tej podstawie ustalić jakie leki są potrzebne, ale w oprogramowaniu nie ma funkcji zamawiania artykułów.

Odpowiedź:

W zakresie zamawiania leków potrzebnych do produkcji na podstawie wiedzy pochodzącej np. z raportu zapotrzebowani Zamawiający wymaga integracji poprzez wymianę plików csv w następującym zaimplementowanych już w istniejącej wersji CATO schemacie:

- W systemie HIS realizuje się zamówienie dla istniejącej Apteczki Cytostatyków z sytemu Apteki Centralnej Eurosoft.

- Zrealizowane zamówienia w sposób automatyczny w momencie weryfikacji zamówienia w Apteczce Cytostatyków dostępne są w Magazynie Cytostatyków oprogramowania CATO.

- W oparciu o zasoby tego Magazynu można w Cato w oparciu o schematy i plany terapii realizować produkcje w cyklu: zlecenie leku, zatwierdzenie przez lekarza, zatwierdzenie przez farmaceutę, przygotowanie produkcji, produkcje, wydanie leku do jednostki zlecającej produkcje.

- ”przesyłania informacji o podaniu leku do HIS, - rozliczania z NFZ” – Cato eksportuje do HIS informację o podaniu oraz informacje o zużyciu, potrzebne do sporządzenia rozliczenia w HIS. Sam system Cato nie tworzy takiego rozliczenia.

Odpowiedź:

Tak, w tym zakresie Zamawiający ma na myśli działanie w wyżej wymienionym schemacie.

- „- współpracy z systemem księgowo-finansowym”, „Eurosoft, Simple” – oprogramowanie Cato w ŚCO jest zintegrowane z systemem HIS: Clininet, dane dotyczące rozliczenia są eksportowane w formie paczki danych csv do współdzielonego folderu, a system zewnętrzny może taką paczkę danych przechwycić – i tak działa integracja w tym zakresie z Clininetem.

Odpowiedź:

Prostując nieścisłości w pytaniu – Zamawiający w zakresie integracji z systemem Aptecznym Eurosoft oraz systemem księgowo-finansowym Simple przewiduje wykorzystanie już istniejących integracji tych systemów z systemami HIS.

- „- tworzenia wymaganej przepisami prawnymi dokumentacji elektronicznej i umieszczania jej w rekordzie pacjenta w systemie HIS i repozytorium lokalnym EDM” – Cato w ŚCO eksportuje plany terapii do HIS i dalej rzecz dzieje się to już w Cliniecie, poza systemem CATO.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający w tym zakresie ma na myśli integracje w wyżej wymienionym schemacie.

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 7.05.2024 r. do godz. 10.00,**
- 2) termin otwarcia ofert tj. **do dnia 7.05.2024 r. godz. 11:00,**
- 3) termin związania z ofertą tj. **do dnia 04.08.2024 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:

- AKTUALNY załącznik nr 4 - Opis przedmiotu zamówienia.
- AKTUALNY załącznik nr 7 - Projekt umowy.
- Rzut - Koncepcja adaptacji z zaznaczonymi pionami.
- Koncepcja adaptacji w formacie dwg
- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia.

Z poważaniem

*Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak*