

Projekt nr WND-RPPD.08.04.01-20-0083/20 pn. „Poprawa sytuacji epidemiologicznej w związku z zagrożeniem spowodowanym przez koronawirusa SARS-CoV-2 na terenie województwa podlaskiego” realizowany zgodnie z umową nr UDA-RPPD.08.04.01-20-0083/20-00 w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Podlaskiego na lata 2014-2020, współfinansowany za środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Oś priorytetowa VIII Infrastruktura dla usług użyteczności publicznej, Działanie 8.4 Infrastruktura społeczna, Poddziałanie 8.4.1 Infrastruktura ochrony zdrowia.

Sejny, dnia 23.03.2022 r.

Wszyscy Wykonawcy

Strona internetowa Zamawiającego

Znak postępowania: 02/ZP/2022

Dotyczy: Zakup sprzętu do sterylizacji (sterylizator parowy na 4 jednostki wsadu z własną elektryczną wytwornicą pary, w tym 2 wózki transportowe sterylizatora parowego oraz 1 wózek załadowniczy sterylizatora parowego).

Wyjaśnienia dotyczące zgłoszonych w postępowaniu zapytań i wątpliwości

Zamawiający, Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Sejnach, działając na podstawie art. 285 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. z 2021 r. Dz.U. poz. 1129 ze zm.) przedstawia poniżej wyjaśnienia dotyczące zgłoszonych w postępowaniu zapytań i wątpliwości Wykonawców.

1. Czy Zamawiający wymaga pełnego płaszcza grzejnego o grubości ścian komory min 7mm gwarantującego bezawaryjne działanie przez okres min 15 lat? (dodatkowa gwarancja na komorę sterylizacyjną 15 letnia).
Odpowiedź. Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Wymagany przez Zamawiającego płaszc pierścieniowy usztywnia komorę dzięki czemu wzrasta jej trwałość.
2. Czy Zamawiający wymaga jednego wspólnego zaworu bezpieczeństwa co ewidentnie obniża koszty serwisowania i eksploatacji?
Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza.
3. Czy Zamawiający dopuści do postępowania sterylizator o pojemności 4 x1/2STE (2 STE) o poniższych parametrach;

Urządzenie fabrycznie nowe, nie powystawowe – rok produkcji 2021

Pojemność komory 2 jednostek wsadu STE zgodnie z normą PN EN 285.

Wymiary zewnętrzne sterylizatora maksymalnie 950 x 1850 x 1100 mm (szer. x wys. x gł.).

Szerokość komory sterylizacyjnej 330 mm

Głębokość komory sterylizacyjnej 730 mm

Wysokość komory sterylizacyjnej 670 mm.

Sterylizator przelotowy z możliwością pracy jako jednodrzwiowy, dwudrzwiowy, przestrzeń serwisowa dostępna od strony załadowniczej tylko od przodu. Brak dostępu serwisowego z boku urządzenia ze względu na ograniczenia miejsca instalacji.

Komora pozioma, prostopadłościenna, naroża zaokrąglone, powierzchnia wewnętrzna szlifowana/polerowana elektromechanicznie Ra 0,2µm (minimum), wykonana ze stali kwasoodpornej nie gorszej niż 316 L wg AISI, izolowana termicznie. Komora wyposażona w porty walidacyjne (dla kontroli ciśnienia i temperatury).

Płaszcz grzejny pełny zapewniający równomierne podgrzewanie całej powierzchni komory oraz umożliwiający okresową wizualną inspekcję spawów.

Konstrukcja komory energooszczędna o bardzo dużej wytrzymałości. Grubość ścian komory min. 5 mm.

Kanał uszczelki wykonany w sposób nie przewężający światła komory.

Drzwi komory sterylizatora wykonane ze stali kwasoodpornej nie gorszej niż 316 L wg AISI, izolowane termicznie, wewnętrzna powierzchnia drzwi polerowana (w stopniu jak powierzchnia komory).

Automatyczne zatrzymanie ruchu drzwi w przypadku napotkania oporu lub przeszkody.

Drzwi przesuwane na szynach które są zintegrowane z komorą zabezpieczające ich pozycję przy naciśnięciu w komorze. Niedopuszczalne jest mocowanie prowadnic drzwi przy użyciu śrub lub innych elementów ruchomych

Drzwi komory uszczelniane za pomocą uszczelki, dociskanej parą wodną lub sprężonym powietrzem. W przypadku sprężonego powietrza urządzenie musi posiadać system detekcji powietrza w komorze.

Niezależny system monitorowania obecności wody w komorze blokujący możliwość otwarcia drzwi. Zabezpieczający przed ewentualnym poparzeniem operatora.

Drzwi przesuwne w poziomie otwierane i zamykane automatycznie, blokowane mechanicznie w czasie trwania cyklu sterylizacji, z napędem elektrycznym.

Zabezpieczenie drzwi przed jednoczesnym ich otwarciem po obu stronach sterylizatora.

Przy otwartych drzwiach komory brak widocznych elementów przenoszących napęd drzwi np. siłowników, łańcuchów, zębatek itp., których złożony kształt utrudnia utrzymanie czystości.

Zawory parowe z napędem pneumatycznym.

Zawory bezpieczeństwa oddzielne dla każdego zbiornika: komory, płaszcza i wytwornicy pary o nastawie 3,5 Bar \pm 10%

Oblachowanie czołowe (panele) wykonane ze stali kwasoodpornej nie gorszej niż 304 wg AISI. Wykonanie komory sterylizatora i wytwornicy pary zgodne z dyrektywą urządzeń ciśnieniowych 97/23/EEC (załączyć stosowną deklarację zgodności).

Budowa i działanie sterylizatora zgodne z wymaganiami normy PN-EN 285 / EN 285, umożliwiające przeprowadzenie walidacji cyklu sterylizacji zgodnie z normą PN-EN ISO 17665 / EN ISO 17665 lub PN-EN 554 / EN 554 (port walidacyjny w komorze). Sterylizator oznakowany znakiem CE z czterocyfrową notyfikacją (załączyć stosowne deklaracje zgodności).

Steryliizator zapewnia możliwość sterylizacji w zakresie temperatur od 105 do minimum 140°C ora ciśnienia do 2,6 Bar

Przeprowadzenie kwalifikacji (walidacji) instalacyjnej po zainstalowaniu sterylizatorów potwierdzone pisemnym raportem przekazanym użytkownikowi o przeprowadzonej walidacji. System oszczędzania wody chłodzącej.

System oszczędzania energii.

Mechaniczna dwustopniowa pompa próżniowa z uszczelnieniem wodnym, zapewniająca wytworzenie próżni min. 30 mbar, bezobsługowa bez dodatkowych elementów zwiększających zużycie wody.

Wytwornica pary elektryczna, własna, wbudowana w obrys sterylizatora, zasilana wodą demineralizowaną. Wykonanie kotła, ze stali kwasoodpornej nie gorszej niż 316 L wg AISI.

Izolowana termicznie. Wytwornica musi posiadać niezależny system sterowania i kontroli pracy wraz z czujnikami poziomu wody i ciśnienia. Moc grzałek w zakresie 15-18 kW.

Wbudowane zbiorniki na wodę ze stali nierdzewnej na potrzeby wytwornicy pary i wody chłodzącej.

Automatyczne oczyszczanie wytwornicy pary.

System odgazowywania wody.

Grzałki w wytwornicy pary wykonane z materiału odpornego na korozję.

Wszystkie elementy nagrzewające się izolowane niepylącą wełną oraz osłonięte blachą aluminiową.

Orurowanie wewnętrzne wykonane ze stali nierdzewnej, wszelkie połączenia parowe izolowane materiałem niepylącym.

System automatycznego dozowania wody demineralizowanej do wytwornicy pary.

Sterowanie i kontrola pracy urządzenia za pomocą sterownika mikroprocesorowego PLC produkowanego przez niezależnego dostawcę.

Dostęp do sterownika zabezpieczony hasłem, możliwość nadania indywidualnych haseł dla min. 5 użytkowników.

Ciągła kontrola przebiegu cyklu sterylizacji, zakończenie cyklu sygnalizowane wizualnie i dźwiękowo.

Niezależne systemy sterowania i monitorowania przebiegu cyklu sterylizacji, wyposażone w osobne czujniki temperatury i ciśnienia z pomiarem niezależnym od ciśnienia atmosferycznego. System monitorujący posiada drugi niezależny mikroprocesor PLC zgodnie z normą PN-EN285.

Sterownik mikroprocesorowy. Kolorowy, dotykowy ekran sterowania po stronie załadowczej o przekątnej 7", z analogową (alfanumeryczną) prezentacją przebiegu cyklu sterylizacji w czasie rzeczywistym, wykresem parametrów w czasie, wyświetlaniem informacji o błędach, etapie cyklu, czasu pozostałego do zakończenia cyklu. Wszystkie komunikaty w języku polskim. Możliwość ponownego wgrania programu i ustawień zarówno do sterownika jak i panelu z zewnętrznej pamięci bez potrzeby wizyty serwisowej. Po stronie wyładowczej kolorowy wyświetlacz diodowy z przyciskami. (Zgodnie z PN EN 285).

Manometry ciśnienia w komorze i w płaszczu lub wytwornicy pary umieszczone w panelu czołowym po stronie załadowczej.

Oddzielne systemy zabezpieczeń przed zbyt wysokim wzrostem ciśnienia lub temperatury w komorze, płaszczu oraz wytwornicy pary.

Wbudowana drukarka panelowa do wydruku raportów przebiegu parametrów cyklu po stronie załadowczej.

Wydruk parametrów procesu trwały. Niedopuszczalny papier termiczny. Wydruk w języku polskim zawierający wszystkie parametry procesu (w tym parametry ciśnienia w komorze oraz temperatury w komorze) oraz wykres (załączyć przykład).

Port USB umożliwiający pobranie danych archiwalnych cyklu sterylizacji.

Wbudowany układ zabezpieczający zaprogramowane i zapisane dane przed skasowaniem w przypadku zaniku napięcia zasilającego.

Wyłączniki bezpieczeństwa na panelach czołowych po stronie załadowczej i wyładowczej z sygnalizacją ich użycia. Wyłączniki umieszczone poza ekranem dotykowym.

Programy z frakcjonowaną próżnią wstępną.

Program Bowie Dick i test szczelności.

Fabrycznie zainstalowanych 8 programów dla temperatur 121 i 134°C.

Min. 15 programów użytkownika umożliwiających programowanie ponad 50 różnych parametrów procesu sterylizacji w tym zakresy temperatury 121-134°C, poszczególnych faz programu (długość, kolejność itp.).

Wbudowany program diagnostyczny i serwisowy.

Program diagnostyczny przedstawiający podgląd pracy podzespołów i czujników. Podgląd pracy wyświetlany w formie aktywnego schematu podzespołów i czujników z możliwością testowania (funkcja włącz/wyłącz).

Rozwiązanie gwarantujące dostęp do ustawień parametrów procesu sterylizacji zabezpieczony kodem.

Możliwość zapamiętania min. 100.000 cykli sterylizacji z możliwością odtworzenia na zewnętrznym komputerze PC bez potrzeby zakupu dodatkowego oprogramowania.

Dodatkowo zapis historii zmian ustawień parametrów pracy i parametrów programu z możliwością śledzenia użytkownika dokonującego zmian. Zapis historii błędów, całkowitej liczby cykli i czasu do kolejnego przeglądu serwisowego.

Sterownik wyposażony w złącze szeregowo i/lub ethernet umożliwiające podłączenie do systemu komputerowego do monitorowania procesów sterylizacji, mycia, dezynfekcji.

Energia elektryczna: 400 V, 50 Hz, moc nie większa niż 18 kW.

Konstrukcja urządzenia nie wymagająca stosowania specjalnych elementów montażowych lub konstrukcyjnych typu cokół, fundament, wanna ociekowa.

Wózek transportowy dla wózka wsadowego do za/wyładunku komory – 2 szt.

- konstrukcja nośna wózka z profili ze stali kwasoodpornej nie gorszej niż 304 wg AISI
- 4 kółka skrętne wózka, w tym co najmniej dwa z blokadą
- bieżnie kółek wózka z niebrudzącej gumy
- mechanizm sprzęgający ze sterylizatorem i blokadą wózka wsadowego.

Wózek wsadowy do wnętrza komory sterylizatora parowego umożliwiający umieszczenie w komorze koszy i/lub kontenerów sterylizacyjnych – 1 szt.

- konstrukcja nośna wózka i półki ze stali kwasoodpornej nie gorszej niż 304 wg AISI
- dwie półki wykonane z profilu giętego i prętów poprzecznych, dolna stała, górna o regulowanej wysokości w co najmniej trzech różnych położeniach. Wózek nie wymagający systemu szyn w komorze sterylizatora.

Kosze wsadowe do pełnego wykorzystania wózka wsadowego do wnętrza komory.

Wykonawca zapewnia autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na urządzenia.

Dostępność części zamiennych przez minimum 10 lat.

Gwarancja 24 mies. liczona od daty podpisania protokołu odbioru.

Dostawa i montaż – do 2ch tygodni.

Szkolenie z obsługi urządzeń dla wszystkich pracowników Centralnej Sterylizatorni. Szkolenie zostanie potwierdzone protokołem oraz imiennymi certyfikatami.

Wbudowany router WIFI z kartą SIM pozwalający na zdalne bezprzewodowe podłączenie autoklawu poprzez fale radiowe z komputerem PC lub rozwiązanie równoważne.

Odpowiedź. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga sterylizatora 4ste. Wymagana pojemność komory jest optymalna dla potrzeb Zamawiającego.

4. Dotyczy: Załącznik nr 2 Formularz wymaganych parametrów, Pozostałe wymagania
Prosimy o doprecyzowanie czy w zakresie oferty należy również ująć niezbędne modyfikacje drogi transportowej (np. demontaż drzwi, poszerzenie otworu drzwiowego i wstawienie nowych drzwi), aby zaferowany sterylizator wstawić we wskazane przez Zamawiającego miejsce? Informacja ta jest istotna ponieważ wiąże się z dodatkowymi pracami, które należy przewidzieć tworząc ofertę.

Odpowiedź: Zamawiający we własnym zakresie wykona prace typu: demontaż drzwi, poszerzenie otworu drzwiowego i wstawienie nowych drzwi.

5. Dotyczy: Załącznik nr 2 Formularz wymaganych parametrów, Pozostałe wymagania
W wyniku przeprowadzonej wizji lokalnej proszę o doprecyzowanie czy w ofercie należy uwzględnić dodatkową sprężarkę sprężonego powietrza wraz z wykonaniem niezbędnych instalacji: sprężonego powietrza zasilającego sterylizator oraz elektrycznej zasilającej sprężarkę? Informacja ta jest istotna ponieważ wiąże się z dodatkowymi pracami, które należy przewidzieć tworząc ofertę.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że do funkcjonowania sterylizatora zgodnie z jego przeznaczeniem niezbędne jest urządzenie, tj. dodatkowa sprężarka, jak również wykonanie niezbędnych instalacji: sprężonego powietrza zasilającego sterylizator oraz elektrycznej zasilającej sprężarkę. Zamawiający wymaga zarówno urządzenia jak również wykonania niezbędnych instalacji do jego przyłączenia.

6. Dotyczy: Załącznik nr 2 Formularz wymaganych parametrów, Pozostałe wymagania oraz Załącznik nr 3 Umowa – projekt §3 pkt 2. Prosimy o udzielenie informacji czy wyłoniony w postępowaniu Wykonawca ma tylko dostarczyć do Szpitala deklaracje i certyfikaty niezbędne do złożenia wniosku do UDT, czy ma przygotować stosowne zgłoszenie do UDT w imieniu Szpitala i zrealizować odbiór dostarczonego sterylizatora?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby Wykonawca dostarczył do Szpitala deklaracje i certyfikaty niezbędne do złożenia wniosku do UDT i przygotował stosowne zgłoszenie do UDT w imieniu Szpitala oraz zrealizował odbiór dostarczonego sterylizatora.

7. Czy Zamawiający zgodzi się na dostawę sterylizatora o pojemności komory min. 4 jednostek wsadowych?

Odpowiedź. Nie. Zamawiający wymaga zaferowania sterylizatora o pojemności 4 ste. Wymagana pojemność jest najkorzystniejszym rozwiązaniem dla Zamawiającego.

8. Czy Zamawiający dopuści 5 programów do sterylizacji w temperaturze 121°C, 134°C?

Odpowiedź. Tak. Zamawiający dopuszcza.

9. Czy Zamawiający dopuści urządzenie z kolorowym panelem sterowania o przekątnej 5,5 cala po stronie załadowniczej oraz z wyświetlaczem 4 liniowym po stronie wyładowniczej?

Odpowiedź. Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, jako rozwiązanie nowocześniejsze i łatwiejsze w obsłudze.

10. Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wymiarach szer.: 996 mm wys.: 1954 mm głębokość 1336 mm podane w opisie zamówienia wymiary jednoznacznie wskazują na sterylizator parowy będący w ofercie tylko jednego wytwórcy.

Odpowiedź. Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zaproponowane wymiary wskazują na sterylizator 6ste. Taka pojemność jest za duża dla potrzeb Zamawiającego.

11. Czy Zamawiający dopuści urządzenie o mocy całkowitej 39 kW?



Odpowiedź. Zamawiający nie dopuszcza takiego urządzenia ponieważ jest bardziej energochłonne i bardziej kosztowne w eksploatacji. Zamawiający podtrzymuje wymóg SWZ.

12. Czy Zamawiający wymaga przekazania wszystkich kodów serwisowych wraz z dostawą sterylizatora, które umożliwiają samodzielnie dokonanie drobnych napraw (np. odblokowanie urządzenia lub wymiana uszczelki) bez konieczności wzywania serwisu fabrycznego?

Odpowiedź. Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie ale nie wymaga.

13. Czy Zamawiający dopuści sterylizator parowy z wbudowanym kolorowym ekranem dotykowym o przekątnej 7 cali po stronie załadowniczej i wyładowniczej.

Odpowiedź. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ jako rozwiązanie korzystniejsze.

14. Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie o wymiarach tylko w niewielkim stopniu odbiegające od wskazanych czyli: 116 x 96 x 195 cm

Odpowiedź. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ ze względu na ograniczenia architektoniczne. Stojący nieopodal sterylizator, będący w posiadaniu Zamawiającego, wymaga przestrzeni serwisowej od strony nowego urządzenia.

15. Czy Zamawiający dopuści do postępowania sterylizator w którym proces odmulania/czyszczenia odbywa się w sposób ręczny podczas realizowanych przeglądów serwisowych, z naszego doświadczenia wynika że taki sposób oczyszczania jest całkowicie wystarczający.

Odpowiedź. Nie. Zamawiający nie dopuszcza, wymagane urządzenie ma być w pełni automatyczne.

16. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podłączenie systemu degazacji wody zdemineralizowanej bezpośrednio do stacji uzdatniania wody? taki system zapewni spełnienie wymagania dotyczącego dostępności do systemu wody zdemineralizowanej. Podłączenie degazera do stacji uzdatniania wody pozwala jednocześnie na usunięcie gazów rozpuszczalnych w wodzie czyli substancji które wpływają na twardość wody zatem dodatkowo na jakość wody wpływając korzystnie na wszystkie urządzenia podłączone do stacji uzdatniania - rozwiązanie takie staje się zatem dużo bardziej praktyczne w zastosowaniu.

Odpowiedź. Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, oferowany sterylizator ma być wyposażony w system degazacji wody zdemineralizowanej.

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO
ZAKŁADU OPIEKI ZDROWOTNEJ W SEJMU

Włademar Kwaterski