



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Parczewie

21-200 Parczew ul. Kościelna 136

tel. (83) 355-21-02 fax. (83) 355-21-00

www.spzozparczew.pl

e-mail: sekretariat@spzozparczew.pl

REGON: 000306489

NIP:539-13-33-279

KRS: 0000015873

Parczew, 12.05.2017 r.



Dział Zamówień Publicznych
fax (83) 355 21 13
zamowienia@spzozparczew.pl

Oznaczanie sprawy: SPZOZ.V.ZP-3522/4/2017 (1)

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na **wykonanie źródeł zasilania gazów medycznych oraz wymiana bram i montaż drzwi na SOR w ramach projektu: Modernizacja SOR SP ZOZ w Parczewie w celu zagwarantowania bezpieczeństwa mieszkańców powiatu parczewskiego**

Wyjaśnienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, działając na podstawie art. 38 ust. 1 - 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004r. (tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.), Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Parczewie udziela odpowiedzi na poniższe pytania zadane przez Wykonawcę.

Treść niniejszego wyjaśnienia, bez ujawniania źródła zapytania, przesyła się wszystkim Wykonawcom, którym przekazano specyfikację istotnych warunków zamówienia oraz zamieszcza się na stronie internetowej Zamawiającego.

DOTYCZY CZĘŚĆ 1:

1. Przedmiotem zamówienia jest wykonanie źródeł zasilania gazów medycznych oraz wymiana bram i montaż drzwi na potrzeby SOR SP ZOZ w Parczewie w ramach projektu: Modernizacja SOR SP ZOZ w Parczewie w celu zagwarantowania bezpieczeństwa mieszkańców powiatu parczewskiego, w podziale na 3 części, z których część nr 1 dotyczy: **Wykonanie instalacji koncentratora tlenu, systemu powietrza medycznego, rozprężalni podtlenu azotu, rozprężalni dwutlenku węgla, maszynowni próżni oraz adaptacja istniejącej butlowej tlenowni.**

Zamawiający w treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia określa warunki udziału w postępowaniu, które należy spełnić, dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej:

Zamawiający uzna ww. warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca wykaże, że:

- a) **Część nr 1** – w okresie ostatnich pięciu lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie **wykonał co najmniej 3 (trzy) roboty budowlane obejmujące instalację koncentratorów tlenu w obiekcie budowlanym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 7 lipca 1994r. Prawo budowlane (t. j.: Dz. U. z 2016, poz. 290, ze zm.) zaliczonym do kategorii 1264: Budynki szpitali i zakładów opieki medycznej (wg Polskiej Klasyfikacji Obiektów Budowlanych)**, oraz załączy dowody potwierdzające, że roboty budowlane zostały wykonane należycie, w szczególności zgodnie z przepisami prawa budowlanego i prawidłowo ukończone.

Z uwagi na dosyć szczegółowo określony rodzaj robót budowlanych, które należało wykonać w okresie ostatnich pięciu lat przed upływem składania ofert, prosimy o dopuszczenie przedstawienia robót budowlanych podobnych rodzajowo na wykonanie systemu rurociągowego gazów medycznych (instalacji gazów medycznych) w ramach których wykonane zostały źródła zasilania gazów medycznych, system powietrza medycznego, rozprężalnie gazów medycznych, maszynownia próżni jak również tlenownia.

Firma nasza, jako wytwórca takich systemów posiada wszelkie certyfikaty uprawniające do nadawania znaku CE, wykonywała takie roboty budowlane w budynkach szpitali i zakładach opieki zdrowotnych, a wartość wykonywanych prac niejednokrotnie przewyższała szacunkową wartość Zamawiającego przeznaczoną na wykonanie zamówienia (informacja pozyskana z planu zamówień szpitala na rok 2017).



W naszej opinii Zamawiający faworyzuje w ten sposób producenta koncentratorów tlenu, bowiem nie określa warunku kwotowego a ilościowe. W takim przypadku potencjalny wykonawca wykonać mógł robotę budowlaną w budynku zaliczonym do kategorii 1264 polegającą TYLKO I WYŁĄCZNIE na montażu koncentratora tlenu, czyli swoim zakresem i stopniem zaawansowania robót o dużo mniejszym stopniu złożoności.

Za ograniczeniem konkurencji w tym wypadku przemawia również fakt, iż Zamawiający nie stawia żadnych warunków dotyczących sytuacji ekonomicznej lub finansowej, a ich zaangażowanie jest bardzo duże w tym zamówieniu. Do udziału w postępowaniu bowiem powinni zostać dopuszczeni wykonawcy mający dostęp do środków niezbędnych do realizacji zamówienia, którzy znajdują się w na tyle dobrej sytuacji finansowej, że bez przeszkód zrealizują całe zamówienie, w szczególności nie dojdzie do przesunięcia terminu wykonania z uwagi na problemy z płynnością finansową.

Spółka nasza działa od wielu lat na rynku w sektorze instalacji gazów medycznych, ma zorganizowane własne zaplecze i z pozytywnym skutkiem realizuje tego rodzaju zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ Zamawiający żąda wykonania wyrobu medycznego KL IIb, t.j. źródeł zasilania w tlen z wykorzystaniem koncentratorów, dowody potwierdzające wykonanie tego typu prac mają dotyczyć instalacji koncentratorów.

2. Zamawiający wymaga również przedłożenia w ofercie certyfikatu WE Jednostki Notyfikowanej dla projektowania, wykonawstwa serwisu i odbioru instalacji gazów medycznych i koncentratorów tlenu.

Z uwagi na fakt, iż podstawowym przedmiotem działalności wykonawcy jest wykonywanie rurociągowych systemów sprężonych gazów medycznych i próżni, zaś sam system rurociągowy do gazów medycznych jest Wyrobem Medycznym i jako taki, na podstawie art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (j.t. Dz. U. z 2015 r., poz. 876) wymaga oznakowania znakiem CE, podstawowe jego zespoły powinny spełniać wymagania zawarte w normach zharmonizowanych i Dyrektywą 93/42/EWG.

W przypadku zamówień dotyczących szpitali bądź klinik w skład zamówienia wchodzi zazwyczaj: roboty instalacyjne elektryczne, sanitarne, wentylacyjne służące jednemu celowi tj. wykonaniu instalacji gazów medycznych.

Wytwórcy takich systemów w świetle obowiązujących przepisów powinni się legitymować certyfikatem uprawniającym do projektowania, wykonawstwa serwisu i odbioru instalacji gazów medycznych. Dookreślenie Zamawiającego: „i koncentratorów tlenu” ogranicza konkurencję do jednego producenta tj. Hydro-Gaz-Med Sp. j. z siedzibą w Dobczynie i wykracza poza ogólnie stosowane normy.

Prosimy o dopuszczenie certyfikatu uprawniającego do projektowania, wykonawstwa serwisu i odbioru instalacji gazów medycznych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ załącznik nr 7 poz. 22, 23, 25. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia że takie certyfikaty wydają Jednostki Notyfikowane, dla Firm które spełniają warunki Wymagań Zasadniczych dla Wyrobów Medycznych określonych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia.

3. Zamawiający wymaga również zgłoszenia koncentratora tlenu oraz systemu instalacji do Rejestru Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Wytwórca i autoryzowany przedstawiciel dokonują zgłoszenia wyrobu medycznego do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu**. Zgłoszenia, musi dokonać również podmiot prowadzący działalność w zakresie wprowadzenia do obrotu systemów lub zestawów zabiegowych, wysterylizowanych systemów lub zestawów zabiegowych lub innych wysterylizowanych wyrobów medycznych oznakowanych znakiem CE.

Natomiast dystrybutor i importer, którzy wprowadzili na terytorium Polski wyrób przeznaczony do używania, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu niezwłocznie, **nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu**. Powiadomienia, musi również dokonać świadczeniodawca, który wykonuje ocenę działania wyrobu do oceny działania.

W związku z powyższym wnosimy o dostosowanie zapisów do obowiązujących i załączenie do oferty deklaracji zgodności i certyfikatu CE w odniesieniu do koncentratora tlenu, natomiast pozostałe dokumenty przedstawione zostałyby zgodnie z terminami przewidzianymi w ustawie o wyrobach medycznych tj. e terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu.

W przeciwnym wypadku nasza firma, jako wytwórca instalacji gzw medycznych, natomiast jednocześnie jako dystrybutor koncentratorów tlenu zostałaby pozbawiona możliwości uzyskania zamówienia publicznego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ załącznik nr 7 poz. 27.

4. Proszę o podanie pojemności zbiorników dla sprężonego powietrza.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ załącznik nr 7 poz. 22, 24. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie przez oferenta.

5. Proszę o podanie pojemności zbiornika tlenu medycznego

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ załącznik nr 7 poz. 22, 24. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie przez oferenta.

6. Zgodnie z obowiązującą normą zbiorniki buforowe przeznaczone do sprężonego powietrza medycznego powinny być dwa. Zamieszczony schemat przedstawia jeden zbiornik dla sprężonego powietrza medycznego, jeden zbiornik buforowy dla sprężonego powietrza dla potrzeb generatora. Czy zamawiający będzie wymagał dostawy dwóch zbiorników buforowych dla potrzeb sprężonego powietrza medycznego i dwóch zbiorników powietrza dla potrzeb generatora tlenu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ załącznik nr 7 poz. 22, 24. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie przez oferenta.

7. Proszę o sprecyzowanie co zamawiający rozumie przez „Konstrukcja modułowa pozwalająca na powiększenie koncentratora w miarę powiększania zapotrzebowania Szpitala”. Czy zamawiający ma na myśli budowa generatora składającego się z dwóch kolumn z sitami molekularnymi.

Odpowiedź: Tak.

8. Proszę o informację czy Zamawiający wymaga zastosowanie 2 osuszaczy ziębnych dla potrzeb generatora tlenu i dwóch osuszaczy adsorpcyjnych dla potrzeb powietrza medycznego. Zamieszczony w Specyfikacji szkic przedstawia dwa rozbieżne rozwiązania. Proszę o informację, który schemat jest poprawny, i który należy przyjąć do wyceny. Proszę o zamieszczenie prawidłowego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ załącznik nr 7 poz. 22, 24 Zamawiający dopuszcza rozwiązanie przez oferenta.

9. Proszę o podanie informacji w którym miejscu ma być dokonywany „Pomiar punktu rosy i tlenu węgla powietrza zasilającego koncentrator

Odpowiedź: W miejscu doprowadzenia powietrza zasilającego koncentratory.

10. Proszę o informację co zamawiający rozumie przez „Drugi kontroler wyposażony w:

- paramagnetyczny pomiar koncentracji tlenu w produkowanym gazie zgodnie z Farmakopeą
- pomiar ciśnienia produkowanego tlenu
- pomiar ciśnienia powietrza dostarczanego do koncentratora
- pomiar temperatury w pomieszczeniu sprężarek
- pomiar punktu rosy powietrza zasilającego koncentrator

I gdzie drugi kontroler ma zostać zamontowany.

Odpowiedź: Na głównym rurociągu dystrybucyjnym w/g PN EN ISO-7396 2016 pkt. 5,6,8,2. Zgodnie z SIWZ załącznik nr 7 poz. 16, 17, 18, 19.

11. Czy zamawiający dopuści do zaoferowania generator o lepszych parametrach niż wymagany tj. o stężeniu 95% +/- 1

Odpowiedź: Tak.

12. Proszę o informację o jaki dokładnie parametr chodzi Zamawiającemu „Sygnały informacyjne i alarmowe sterownika koncentratora: Zbyt niska koncentracja tlenu w otoczeniu <18%”. Jak wiadomo stężenie tlenu w otoczeniu wynosi 21%, więc powyższy parametr może być większy w przypadku wydobywania się tlenu z urządzenia magazynującego. Natomiast zmniejszenie w otoczeniu jest niemożliwe. Czy w związku z tym zamawiający rezygnuje z tego parametru.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Zmniejszenie koncentracji tlenu w toczeniu występuje w przypadku rozszczelnienia rurociągu wyrzutowego azotu.

13. Proszę o informację gdzie ma być mierzony „Zbyt wysoki punkt rosy – 10 stać” czy to dotyczy tlenu wyjściowego czy sprężonego powietrza zasilającego. W przypadku zastosowanych osuszaczy ziębnych punkt rosy nie przekracza $+3^{\circ}\text{C}$ więc ten parametr jest nieosiągalny. W przypadku tlenu jest to zbyt wysoki parametr, który nie spełnia farmakopei dot. punktu rosy. Prawidłowy punkt rosy powinien być na poziomie -70°C więc alarm powinien zadziałać najmniej przy -50°C . Czy zamawiający wymaga alarmu przy -50°C

Odpowiedź: Nie.

14. Zamawiający przewidział montaż agregatu próżni oraz zbiorników powietrza medycznego oraz tlenu w tym samym pomieszczeniu. Agregat próżni ściąga wszystkie bakterie ze szpitala, natomiast powietrze i tlen zasilają urządzenia do oddychania oraz podają bezpośrednio tlen do oddychania. Taki układ może powodować zakażenia wewnątrz szpitalne. Czy Zamawiający w związku powyższym przedstawi inne rozwiązanie lokalizacji urządzeń.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Załącznik nr 7 poz. 22, 24. Zamawiający dopuszcza rozwiązanie przez oferenta

15. W jaki sposób ma być realizowana przekazywanie do dyspozytorni brak zasilania awaryjnego tlenu.

Odpowiedź: Zasilanie poprzez UPS.

16. Czy generator ma być urządzeniem monolitycznym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

17. Czy zamawiający wymaga aby przeglądy były wykonywane przez autoryzowany serwis producenta.

Odpowiedź: Tak.

18. Czy Zamawiający dopuszcza dostarczenia i zamontowania generatorów zawierające w swojej konstrukcji poza sitami molekularnymi zbiorniki buforowe co pozwoli zmniejszyć wymagane miejsce pod system produkcji tlenu oraz uniemożliwi powstawanie zakażeń wewnątrz szpitalnych na skutek przedostawania się w otoczeniu z agregatu próżni.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Podpisał:

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Parczewie
mgr Janusz Hordejuk