



Stargard, dn. 10.04.2020 r.

**Dotyczy: Przetargu nieograniczonego 12/PN/D/PL/2020 r. na zakup, dostawę myjni endoskopowej dla SPWZOZ w Stargardzie.**

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Działając zgodnie z art. 38 ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r., poz. 1843) Zamawiający publikuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

### **Pytanie 1 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( OGÓLNE)**

Czy Zamawiający wymaga, aby myjnia-dezynfektor spełniała wymagania ogólne normy EN ISO 15883-1 dla wszystkich myjni-dezynfektorów stosowanych w obszarze medycznym oraz PN EN ISO 15883-4 dot. szczegółowych wymagań dla myjni endoskopowych?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga - zgodnie ze SIWZ.**

### **Pytanie 2 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 6)**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie umożliwiała umycie dwóch endoskopów jednocześnie lub niezależnie, asynchronicznie? Taka cecha urządzenia ma duże znaczenie funkcjonalne, pozwala na przyspieszenie procesu dekontaminacji endoskopu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza urządzenie dezynfekujące dwa endoskopy niezależnie.**

### **Pytanie 3 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 7)**

Prosimy o potwierdzenie, że pod pojęciem automatycznego procesu mycia i dezynfekcji Zamawiający ma na myśli myjnię, która zgodnie z wymaganiami ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Załącznik nr 5 Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych), zapewnia proces technologicznie powtarzalny. Czyli m.in. samodzielnie pobiera odpowiednią dawkę koncentratu bezpośrednio z podłączonego kanistra, bez potrzeby przelewania preparatów do zbiornika, tak aby wyeliminować ryzyko popełnienia błędu oraz narażenia personelu na ekspozycję zrączyimi środkami chemicznymi.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

### **Pytanie 4 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 9)**

Prosimy o doprecyzowanie, że Zamawiający wymaga myjni, która będzie umożliwiała pracę na preparatach na bazie kwasu nadoctowego jak również na bazie aldehydu glutarowego.

**Odpowiedź: Tak.**

### **Pytanie 5 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 10)**

Prosimy o odstąpienie od wymogu możliwości stosowania środków wielorazowego użytku w cyklu zamkniętym. Takie rozwiązanie nie zapewnia procesu w pełni powtarzalnego, a więc jest niezgodnie z



wymogiem ww. rozporządzenia. Jest wprawdzie dopuszczone w treści normy PN EN ISO 15883-4, ale z wyraźnym wskazaniem, że zaleca się stosowanie koncentratów gdzie odpowiednia doza jest pobierana do jednego cyklu.

**Odpowiedź: Nie - zgodnie ze SIWZ**

**Pytanie 6 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 14)**

Prosimy o odstąpienie od wymogu zbiornika na dezynfektant. Konieczność przelewania preparatów z kanistrów do zbiorników jest rozwiązaniem charakterystycznym dla półautomatycznych myjni-dezynfektorów. Powszechnie wiadomo, że nie jest zalecane przelewanie silnie skoncentrowanych płynów, z uwagi na duże zagrożenie dla personelu. Przelewanie preparatów wiąże się również z ryzykiem popełnienia błędu w trakcie uzupełniania zbiornika nieodpowiednim preparatem, co może spowodować nieodwracalne uszkodzenia endoskopu i myjni.

**Odpowiedź: Nie - zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 7 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 15, 17)**

Prosimy o odstąpienie od wymogu możliwości dowolnego zaprogramowania poszczególnych etapów procesu mycia i dezynfekcji. Taki zapis jest z sprzeczny z wymaganiami ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ZDROWIA z dnia 26 czerwca 2012 r. w sprawie szczegółowych wymagań, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia podmiotu wykonującego działalność leczniczą (Załącznik nr 5 Szczegółowe wymagania, jakim powinny odpowiadać pomieszczenia i urządzenia pracowni badań endoskopowych) gdzie jest wyraźne wskazanie, że myjnia ma zapewniać powtarzalny proces mycia i dezynfekcji. Dodatkowo norma PN-EN ISO 15883-4, określa, że wartość każdej zmiennej procesu, która wpływa na skuteczność cyklu, powinna być wstępnie ustalona, a regulacja powinna wymagać użycia kodu, klucza lub narzędzia. Możliwość dowolnej ingerencji użytkownika w ustawienia cyklu mogą w konsekwencji doprowadzić do uszkodzenia endoskopu, myjni, jak również mogą skutkować nieskutecznym procesem dezynfekcji.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ. Programowalny czas mycia i dezynfekcji, pozwala na stosowanie różnych środków dezynfekcyjnych wielu producentów zarówno na bazie kwasu nadoctowego jak również na bazie aldehydu glutarowego. Każdy płyn ma wyznaczony czas na przeprowadzenie skutecznej dezynfekcji, określony przez producenta w karcie charakterystyki preparatu . Brak możliwości regulacji czasu mycia i dezynfekcji, może uszkodzić sprzęt endoskopowy oraz wpłynąć na skuteczność procesu dezynfekcji.**

**Pytanie 8 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 20)**

Prosimy o wykreślenie punktu „możliwość podłączenia do standardowej instalacji hydraulicznej” ponieważ zapis ten klóci się z interesem Zamawiającego. Każdą myjnię MOŻNA podłączyć do standardowej instalacji hydraulicznej jednak powszechnie wiadomo, że z uwagi na obecność w wodzie pierwiastków powodujących przebarwienia, plamy, osady, w tym kamień kotłowy, do ostatniego płukania w myjniach-dezynfektorach należy stosować wodę zmiękczoną lub demineralizowaną.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza myjnię wyposażoną w dodatkowy system uzdatniania wody.**

**Pytanie 9 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 23)**

Prosimy o odstąpienie od wymogu zbiornika na dezynfektant i możliwość jego usunięcia za pomocą zaworu bezpieczeństwa. Konieczność przelewania preparatów z kanistrów do zbiorników jest rozwiązaniem niestosowanym u większości producentów w pełni automatycznych myjni-



dezynfektorów, gdzie urządzenie samodzielnie pobiera odpowiednią dawkę koncentratu w dany etapie procesu. Szczególnie bezzasadny jest wymóg zbiornika na koncentrat dezynfekcyjny. Powszechnie wiadomo, że nie jest zalecane przelewanie silnie skoncentrowanych płynów, z uwagi na duże zagrożenie dla personelu i nie tylko.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 10 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 24)**

Czy Zamawiający dopuści uzdatnianie wody przy pomocy systemu filtracji membranowej? Jest to najbardziej skuteczny sposób, który w przeciwieństwie do promieni UV nie ma żadnego wpływu na materiały, z których zbudowany jest endoskop.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 11 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 26)**

Czy Zamawiający wymaga by urządzenie posiadało zabezpieczenie, uniemożliwiający przeprowadzenie cyklu w momencie, w którym przyłączy do testu szczelności nie zostało podłączone? Tylko takie rozwiązanie gwarantuje, że test szczelności będzie wykonywany podczas każdego cyklu, co daje gwarancje, że nie dojdzie do uszkodzenia endoskopu?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza**

**Pytanie 12 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 ( pkt. 34)**

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie - podanie nazwy producentów oraz dokładnych numerów seryjnych i ilości posiadanych przez Zamawiającego endoskopów. Informacja ta jest niezbędna do prawidłowego przygotowania wyceny przetargowej.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga kompatybilności z endoskopami serii 530 oraz 590 oraz nowszymi 600, 720 i 760**

**Pytanie 13 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 (OGÓLNE)**

Czy Zamawiający wymaga, aby każdy kanał endoskopu był niezależnie podłączany i zasilany niezależną pompą, co jest rozwiązaniem najbardziej zalecanym w normie EN ISO 15883-4? Z uwagi na różnice w średnicach kanałów endoskopu, tylko takie rozwiązanie pozwala na w pełni bezpieczne i skuteczne procesowanie endoskopu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

**Pytanie 14 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6 (OGÓLNE)**

Na rynku medycznym są już dostępne myjnie endoskopowe różnych producentów, których cały program mycia i dezynfekcji nie przekracza 25 min. w przypadku stosowania kwasu nadoctowego i 30 min. w przypadku stosowania aldehydu glutarowego. Czy Zamawiający wymaga myjni spełniającej takie czasy procesu?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**



**Pytanie 15 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6  
(OGÓLNE)**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z wymaganiami normy EN ISO 15883-4, myjnia zgłaszała ewentualną niedrożność kanału, ale też dodatkowo pozwalała zidentyfikować zablokowany kanał?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

**Pytanie 16 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6  
(OGÓLNE)**

Czy Zamawiający wymaga, aby dno komory było karbowane, a komora posiadała dodatkową przestrzeń np. w postaci tuby do umieszczania sondy endoskopu? Rozwiązania gdzie cały endoskop jest zwijany i układany w obrębie komory powodują duże naprężenia co skutkuje skracaniem żywotności endoskopu, oraz stwarzają miejsca styku, a więc miejsca o utrudnionej penetracji dla środków myjących i dezynfekcyjnych.

**Odpowiedź: Nie zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 17 – do specyfikacji parametrów techniczno – użytkowych – załącznik nr 6  
(OGÓLNE)**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga urządzenia, które posiada miejsce na kanistry ze środkami chemicznymi i przez określenie w pełni automatycznego urządzenia rozumie urządzenie, które również samodzielnie pobiera odpowiednią dawkę koncentratu bezpośrednio z podłączonego kanistra. Bez konieczności przelewania koncentratów z kanistra do zbiornika myjni, co niesie ze sobą ryzyko popełnienia błędu, jak również ekspozycji na środek chemiczny.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

**Dyrektor  
Krzysztof Kowalczyk**