

SZPITAL WOJEWÓDZKI
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego
Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża
DZIAŁ ZAOPATRZENIA TRANSPORTU I MAGAZYNÓW
NIP 718-16-89-321 REGON 450665024
tel. 86 47 33 610 fax 86 47 33 210 tel. centr. 86 47 33 900
wew. 266 – Sekcja zamówień publicznych
e – mail: przetargi@szpital-lomza.pl www.szpital-lomza.pl

ZT-SZP-226/01/17/2017

25.04.2017r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę i montaż wyposażenia Apteki szpitalnej Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży realizowanej w ramach zadania „Przebudowa Apteki szpitalnej wraz z wyposażeniem oraz zakup aparatu cyfrowego do mammografii”.

Na podstawie art. 38 ust. 2 oraz ust. 4 ustawy z dnia 29.01.2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015r. poz. 2164) Szpital Wojewódzki w Łomży przesyła treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami i zmianą treści SIWZ. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pyt. 1 Pakiet nr 2 i 3 „Komora laminarna mikrobiologiczna z pionowym przepływem powietrza 130/160” Dot. Załącznika nr 1 /oba pakiety/ do SIWZ (Zestawienie parametrów)

Z opisu urządzeń wynika, że Zamawiający zamierza wykorzystywać komory opisane w pakietach 2 i 3 do przygotowywania preparatów do żywienia pozajelitowego, w więc właściwym urządzeniem jest komora laminarna z pionowym przepływem powietrza, gwarantująca aseptyczne warunki pracy bez konieczności ochrony operatora; z uwagi na specyfikę pracy z preparatami do żywienia pozajelitowego (niezależnie od przyjętej metody napełniania worków) komory takie mają wyższą niż standardowa przestrzeń roboczą (na poziomie 850-900 mm od poziomu blatu dla ustawienia mieszalnika i wieszania worków, podczas gdy w standardowych komorach wysokość przestrzeni roboczej wynosi 550-700 mm), 1 filtr absolutny HEPA klasy min. H13 wg EN 1822 nad przestrzenią roboczą oraz naciśnienie w przestrzeni roboczej i brak szyby przedniej.

W odpowiedziach na pytania (pytania 46-66) Zamawiający w praktyce usankcjonował dostawę komór laminarnych II klasy bezpieczeństwa mikrobiologicznego zgodnych z EN 12469 (jest to norma określająca wymagania dla komór bezpiecznej pracy mikrobiologicznej, a nie klasę filtrów HEPA) i certyfikatem niezależnej jednostki certyfikującej na zgodność z tą normą. Komory tej klasy są wykorzystywane przy pracach z materiałem mikrobiologicznym niebezpiecznym dla operatora i środowiska (np. w pracowniach wirusologii i bakteriologii), a nie przy przygotowywaniu preparatów do żywienia pozajelitowego, które są wykonywane z substancji neutralnych dla obsługi i wymagają jedynie jałowego miejsca ich przygotowania; ponadto komory II klasy bezpieczeństwa mikrobiologicznego ze względów konstrukcyjnych mają w przestrzeni roboczej podciśnienie i w komorach takich praca może odbywać się tylko i wyłącznie przy opuszczonej do wysokości ok. 200 mm od poziomu blatu szybie przedniej, co w sposób istotny ogranicza swobodę ruchów personelu (przy podniesionej szybie włącza się alarm, gdyż nie są wówczas zachowane bezpieczne warunki pracy – w tym również dla preparatu).

a/ Czy w świetle powyższego Zamawiający powróci do oryginalnych zapisów SIWZ i dopuści zaferowanie komór laminarnych mikrobiologicznych do ochrony preparatu z układem filtrów obejmujących filtr wstępny klasy EU3 i filtr absolutny HEPA klasy H14 wg EN1822, naciśnieniem w przestrzeni roboczej?

Uwaga: wszystkie komory laminarne są komorami mikrobiologicznymi, gdyż gwarantują określony stopień czystości mikrobiologicznej (klasa czystości A wg EU GMP), a różnią się stopniem ochrony personelu (te bez funkcji ochronnej personelu mają w przestrzeni roboczej naciśnienie, a te z funkcją ochrony personelu - podciśnienie i obowiązkową szybę przednią).

Odp. Zamawiający powraca do oryginalnych zapisów SIWZ i dopuszcza zaferowanie komór laminarnych mikrobiologicznych do ochrony preparatu z układem filtrów obejmujących filtr wstępny klasy EU3 i filtr absolutny HEPA klasy H14 wg EN1822, naciśnieniem w przestrzeni roboczej. Zamawiający potwierdza, że nie wymaga dostawy komory II klasy bezpieczeństwa mikrobiologicznego

według EN12469.

Pyt. 2 Pakiet nr 2 i 3 „Komora laminarna mikrobiologiczna z pionowym przepływem powietrza 130/160” z uwagi na podanie przez Zamawiającego jedynie maksymalnych wymiarów urządzeń prosimy o sprecyzowanie minimalnych dopuszczalnych wymiarów przestrzeni roboczej, w tym przede wszystkim wysokości (od poziomu blatu do poziomu filtra nad przestrzenią roboczą), która przy przygotowywaniu preparatów żywieniowych ma istotne znaczenie.

Odp. Minimalne dopuszczalne wymiary przestrzeni roboczej dla Pakietu nr 2:

min. szerokość 1200 mm

min. wysokość od poziomu blatu roboczego min. 850 mm

min. głębokość 600 mm

Minimalne dopuszczalne wymiary przestrzeni roboczej dla Pakietu nr 3:

min. szerokość 1500 mm

min. wysokość od poziomu blatu roboczego min. 850 mm

min. głębokość 600 mm

Pyt. 3 Pakiet nr 6 - komora laminarna do pracy z cytostatykami

W odpowiedzi na pyt. 70 Zamawiający dopuścił przedstawienie referencji na dostawę komory II klasy bezpieczeństwa (1 szt.) i izolatora (1sztuka).

Komory laminarne certyfikowane do pracy z cytostatykami są specyficznym rodzajem komór laminarnych i nie można ich porównywać z dalece mniej skomplikowanymi technicznie komorami II klasy bezpieczeństwa (wymagania dla komór cyto reguluje dużo bardziej restrykcyjna norma DIN 12980), ani tym bardziej izolatorami, to jest komorami rękawicowymi z całkowicie odizolowaną przestrzenią roboczą. Czy w świetle powyższego Zamawiający podtrzymuje swój oryginalny wymóg przedstawienia referencji z min. 2 dostaw komór laminarnych do pracy z cytostatykami?

Uwaga: każda komora laminarna do pracy z cytostatykami jest automatycznie komorą laminarną II klasy bezpieczeństwa, ale zasada ta nie funkcjonuje w drugą stronę.

Izolator jest specyficzną odmianą wyciągu laboratoryjnego z zamkniętą całkowicie przestrzenią roboczą i również nie powinien być traktowany jako odpowiednik komory laminarnej do pracy z cytostatykami.

Odp. Zamawiający wymaga co najmniej 1 dostawy wyposażenia będącego przedmiotem niniejszego zamówienia w poszczególnych pakietach zgodnie z punktem 5.1.3 Rozdziału 5 SIWZ o treści oraz punktem 6.10.1 Rozdziału 6 SIWZ o treści.

Pyt. 4 Pakiet nr 6 - komora laminarna do pracy z cytostatykami W odpowiedzi na pyt. 76 Zamawiający zmienił oryginalny wymóg SIWZ w kwestii dostawy Komory, w której możliwa jest całkowicie zewnętrzna instalacja standardowego monitora na wprost twarzy operatora (co jest rozwiązaniem najtańszym i najwygodniejszym (również w przypadku konieczności wymiany monitora w razie jego awarii), jak również w praktyce umożliwia

także instalację w ten sposób komputera All-In-One, co jest ostatnio stosowane przy współpracy z oprogramowaniem komputerowym), a zażądał dostawy komory, która ma monitor umieszczony w tylnej ścianie przestrzeni roboczej, a więc musi być to monitor medyczny, gdyż tylko taki spełnia wymagania dla jałowego miejsca pracy.

Czy Zamawiający dopuści dostawę komory, w której 19”/20” monitor jest instalowany całkowicie na zewnątrz komory na wprost twarzy operatora i widoczny przez całkowicie przezroczystą część tylnej ściany? Czy dostawa komory ma obejmować odpowiedni monitor?

Odp. Tak, dopuszczamy dostawę, w której 19”/20” monitor jest instalowany całkowicie na zewnątrz komory na wprost twarzy operatora i widoczny przez całkowicie przezroczystą część tylnej ściany. Tak, dostawa ma obejmować odpowiedni monitor (19”/20”).

Pyt. 5 Pakiet nr 6 - komora laminarna do pracy z cytostatykami

Jaka jest minimalna wielkość i format monitora w przypadku podtrzymania przez Zamawiającego wymogu dostawy komory z monitorem umieszczonym w tylnej ścianie? Czy dostawa komory ma obejmować odpowiedni monitor medyczny?

Odp. W przypadku dostawy komory z monitorem umieszczonym w tylnej ścianie minimalna wielkość monitora 19/20 cali. Dostawa komory ma obejmować odpowiedni monitor medyczny wliczony w cenę dostawy.

Pyt. 6 Pakiet nr 6 - komora laminarna do pracy z cytostatykami

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość dostawy komory z monitorem mocowanym do tylnej ściany na magnesy? Czy dostawa komory ma obejmować odpowiedni monitor medyczny?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza możliwości dostawy komory z monitorem mocowanym do tylnej ściany na magnesy. Dostawa komory ma obejmować odpowiedni monitor medyczny wliczony w cenę dostawy.

Pyt. 7 Pakiet nr 6 - komora laminarna do pracy z cytostatykami

Czy Zamawiający wymaga aby funkcjonalność „monitor” była uwzględniona w certyfikacie bezpieczeństwa dostarczanej komory, to jest aby taka właśnie wersja była wersją standardową komory i tym samym poddana badaniom certyfikacyjnym?

Odp. Zamawiający w zapisie SIWZ zaznaczył, że certyfikatem powinny być objęte wszystkie funkcjonalności komory, w tym funkcjonalność monitora niezależnie od jego sposobu mocowania wewnątrz komory.

Pyt. 8 Pakiet nr 6 - komora laminarna do pracy z cytostatykami

W odpowiedzi na pytanie 81 Zamawiający dopuścił zaferowanie komory bez funkcji wyświetlania na wyświetlaczu komory temperatury i wilgotności w przestrzeni roboczej.

Czy Zamawiający ma świadomość, że parametr temperatury w przestrzeni roboczej możliwy do kontroli na bieżąco przez operatora jest krytyczny przy pracy z cytotoksycznymi, ze względu na ryzyko krystalizacji (i niezdadność do użycia) określonych substancji cytotoksycznych w temperaturze wyższej niż np. 25 stopni Celsjusza, jak również stabilność mikrobiologiczną przygotowywanych wlewów.

Odp. Podtrzymujemy zapisy SIWZ i tym samym anulujemy odpowiedź udzieloną w dniu 14.04.2017 na pytanie nr 81.

DYREKTOR

SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO

im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży

mgr inż. Krzysztof Bałata