

Kraków, dn. 26.03.2024r.

wg rozdzielnika

**NR POSTĘPOWANIA: DZP.271.12.24**

**Postępowanie pn."Świadczenie usług dezynfekcji i sterylizacji wysokotemperaturowej i niskotemperaturowej narzędzi chirurgicznych, sprzętu medycznego wraz z transportem z i do Zamawiającego"**

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA\_1 (I) ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ\_1 (II)**

I.

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na następujące pytania:

1. § 4 pkt. 6. umowy o świadczenie usług sterylizacji. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie czasu przechowywania dokumentacji do 20 lat?

Zgodnie z ustawą o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta z dnia 06 listopada 2008r. (Dz.U.2020.849) art. 29 pkt. 1 podmiot medyczny zobligowany jest do przechowywania dokumentacji przez 20 lat, licząc od końca roku kalendarzowego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na skrócenie czasu przechowywania dokumentacji do 20 lat bowiem przepis art. art. 29 pkt. 1 ustawy o prawach pacjenta i rzeczniku praw pacjenta ustanawia termin przechowywania dokumentacji, jednak posiada on liczne wyjątki, jak również odmienne są terminy początkowe, od którego należy liczyć termin przechowywania dokumentacji. Skrócenie terminu stanowiłoby w istocie problem dla Szpitala w sytuacji gdy termin przechowywania dokumentacji dot. procesu dezynfekcji i sterylizacji wynosił 20 lat, a jednocześnie dokumentację medyczną, której ów proces dezynfekcji i sterylizacji WSSD dotyczył, miałby obowiązek przechowywać lat 30. Ograniczyłoby to możliwość obrony przed potencjalnymi roszczeniami pacjentów.**

2. § 4 pkt. 5. umowy o świadczenie usług sterylizacji. Czy Zamawiający dopuści formę zgłoszenia telefonicznego na wskazany numer kontaktowy?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na kontakt telefoniczny z wyznaczonym pracownikiem konkretnej komórki organizacyjnej, w godzinach 8:00 -14:00.**

3. OPZ zał. nr 5 do umowy. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu raportu walidacji metody niskotemperaturowej? Proces sterylizacji niskotemperaturowej jest kontrolowany za pomocą wskaźników biologicznych w każdym wsadzie.

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu walidacji w przypadku kontroli Procesu sterylizacji niskotemperaturowej za pomocą wskaźników biologicznych w każdym wsadzie.**

4. Czy Zamawiający wymaga również Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych - ISO 13485:2016 obejmujący w swoim zakresie procesy: usługi transportu, mycia, dezynfekcji, kompletowania oraz sterylizacji narzędzi i sprzętu medycznego?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga również Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych - ISO 13485:2016 lub równoważny obejmujący w swoim zakresie procesy: usługi transportu, mycia, dezynfekcji, kompletowania oraz sterylizacji narzędzi i sprzętu medycznego**

5. Czy Zamawiający potwierdza, że przekazywane do sterylizacji narzędzia chirurgiczne, okulistyczne oraz materiały opatrunkowe są wyrobami medycznymi i posiadają dokumentację zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 z późn. zm)?

**Odpowiedź: Tak, za wyjątkiem butelek i smoczków do ćwiczeń logopedycznych (tab. 4 zał. nr 2 do SWZ).**

6. W przypadku, gdy część materiałów przekazywanych do sterylizacji nie jest wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1565 z późn. zm), czy Zamawiający modyfikuje załącznik nr 2 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia, Formularz cenowy w taki sposób, aby jedna z pozycji zawierała wycenę takiego asortymentu?

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje treść załącznika nr 2 do SWZ i nadaje mu brzmienie jak w zał. do niniejszego pisma.**

7. Czy Zamawiający potwierdza, że usługa sterylizacji będąca przedmiotem zamówienia w SWZ jest świadczeniem kompleksowym, którego elementem dominującym jest konserwacja narzędzi chirurgicznych, okulistycznych oraz materiałów opatrunkowych będących wyrobami medycznymi, obejmująca pełen proces dekontaminacji tj. mycie, dezynfekcję, pakowanie oraz sterylizację?

**Odpowiedź: Usługa sterylizacji będąca przedmiotem zamówienia w SWZ jest świadczeniem kompleksowym.**

8. Czy Zamawiający potwierdza, że celem usługi będącej przedmiotem SWZ jest utrzymanie wyrobu medycznego w dobrym stanie w tym znaczeniu, że nadaje się on do ponownego użycia zgodnie z jego przeznaczeniem?

**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.**

9. Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty certyfikatów potwierdzających wdrożenie zintegrowanych systemów zarządzania ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 oraz ISO 13485:2016 wystawionych przez niezależne, akredytowane jednostki certyfikujące dotyczących miejsca wykonywania usługi?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga dostarczenia w/w dokumentów na etapie składania ofert. Dokumenty te mogą być wymagane na każde żądanie Zamawiającego po podpisaniu umowy.**

10. Udzielenie akredytacji jednostce certyfikującej świadczy o tym, że ta jednostka ma odpowiednio kompetentny personel, rzetelnie prowadzi certyfikację, a wyniki audytów

certyfikujących są obiektywne i niezależne. Akredytacja jednostki certyfikującej daje gwarancję, że wydawane przez nią certyfikaty są wiarygodne.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby systemy zarządzania jakością wystawione były przez niezależne, akredytowane jednostki certyfikujące dotyczących miejsca wykonywania usługi.**

11. Zał. nr 6 Umowa § 10 pkt.2.4). Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na: „maksymalna wartość wzrostu wynagrodzenia brutto, jaką dopuszcza Zamawiający w efekcie zastosowania niniejszych postanowień, nie przekroczy 10% wynagrodzenia brutto Wykonawcy, ustalonego w dniu zawarcia Umowy”?

**Odpowiedź: Powołany zapis nie odnosi się do kar umownych.**

II.

Ponadto, Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych zmienia treść SWZ w następującym zakresie:

**1) Pkt 1 Działu X, który otrzymuje brzmienie:**

„Wykonawca będzie związany złożoną ofertą do dnia **02.05.2024r.**”

**2) Pkt 1 Działu XII, który otrzymuje brzmienie:**

„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl) pod adresem <https://platformazakupowa.pl/pn/dziecieczszpital> do dnia **03.04.2024r.** do godz. **09:30.**”

**3) Pkt 7 Działu XII, który otrzymuje brzmienie:**

„Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **03.04.2024r. godz. 10:00.**”

4) Załącznika nr 6 do SWZ - projekt umowy, który otrzymuje brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma,

5) Załącznika nr 2 do SWZ – formularz cenowy, który otrzymuje brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma,

6) załącznika nr 5 do umowy - opis przedmiotu zamówienia, który otrzymuje brzmienie jak w załączniku do niniejszego pisma.

*Odpowiedzi do pytań oraz zmiana treści SWZ wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.*

Z poważaniem,

Załączniki:

- załącznik nr 6 do SWZ - projekt umowy po zmianie,
- załącznik nr 5 do umowy - opis przedmiotu zamówienia po zmianie,
- Załącznik nr 2 do SWZ - formularz cenowy po zmianie.

Otrzymują:

- Strona internetowa prowadzonego postępowania
- a/a