

Numer postępowania: **ZP-271-38/24**

Kraków, dnia: 04.07.2024 r.

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **”Usługa prania odzieży i bielizny szpitalnej oraz najem pościeli, fartuchów, ubrań chirurgicznych i prześcieradeł operacyjnych”**.

Zamawiający, **Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy Oddział w Krakowie**, działając na podstawie art. 135 ust. 2, 6 w zw. art. 137 ust. 1, 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej ”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami oraz informuje o dokonanych zmianach:

Pytanie nr 1

SWZ pkt. 11 ppkt 11.1 L.p. 8

Zamawiający wymaga Certyfikatu ISO 9001:2015 lub równoważnego wydanego przez jednostkę akredytowaną w zakresie co najmniej: usługi prania, suszenia, maglowania, prasowania, kompletowania, renowacji i wynajmu odzieży oraz bielizny dla jednostek służby zdrowia, wraz z transportem i technologią RFID oraz walidacją procesu prania.

Pytanie

Czy jako równoważny Zamawiający uzna certyfikat PN-EN ISO 9001:2015 w zakresie: usługi pralnicze, wynajem odzieży, pościeli i bielizny wraz z renowacją i impregnacją, wynajem bielizny medycznej wraz z impregnacją oraz usługowa sterylizacja fartuchów i obłoża medycznych z uwzględnieniem monitorowania w systemie RFID -UHD /HF wraz z usługą oraz w ramach potwierdzenia walidacji procesu prania certyfikat ISO 14065:2016 w zakresie: usług prania wodnego, transport, dezynfekcja, naprawa i renowacja, składanie i kompletowanie odzieży, wynajem pościeli, odzieży i bielizny szpitalnej z zachowaniem analizy ryzyka i kontroli skażenia biologicznego RABC z uwzględnieniem wymagań w zakresie monitorowania RFID oraz walidacją procesu prania ?

W naszym zakładzie pralniczym walidacja procesu prania przeprowadzana jest w ramach systemu analizy ryzyka i kontroli skażenia biologicznego RABC, którego procedury szczegółowo regulują postępowanie z bielizną szpitalną w tym z bielizną medyczną w ramach monitoringu i kontroli powtarzalności jakości i czystości bielizny po procesie prania.

Treść certyfikatu ustala się na etapie przeprowadzania audytu certyfikującego lub podtrzymującego. Wykonawca nie ma możliwości zmiany treści zakresu wypisanej na certyfikacie. Ma ona jedynie charakter poglądowy na potwierdzenie spełniania określonej normy szczegółowo określającą opisane w dokumentacji i wdrożone procedury według których odbywa się

proces prania w pomieszczeniach pralni.

Certyfikat o treści przytoczonej przez Zamawiającego posiada tylko jeden Wykonawca na rynku usług pralniczych w Polsce. Zapis w takim brzmieniu eliminuje innych wykonawców z udziału w postępowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Modyfikacji ulega pkt. 11.1.8 treści SWZ oraz załącznik nr 7 do SWZ.

Pytanie nr 2

ZAL. NR 7 DO SWZ. LP. 1

Zamawiający określa jako parametr punktowy usługę sterylizacji na CITO.

PYTANIE

Jaka ilość pakietów sterylnych i jakiego rodzaju (fartuchy, zestawy operacyjne) podlega punktacji?

Odpowiedź: Zamawiający na CITO przewiduje do 5% miesięcznego zapotrzebowania asortymentu wskazanego w pkt. 1 w załączniku nr 7 do SWZ.

Pytanie nr 3

W SWZ pkt. 11 ppkt 11.1 L.p. 3

Zamawiający określił: wymagane dokumenty: dla tkaniny wyrobów: poszwa, poszewka, prześcieradło, podkład – karta danych technicznych, certyfikat OEKO-TEX standard 100 lub równoważny, certyfikat zgodności CEN/TS 14237 – „Tekstyliia w systemie ochrony zdrowia” wydany przez laboratorium akredytowane lub równoważne, świadectwa z badań PN-EN ISO 12952-1 oraz 12952-2 wykonane przez laboratorium akredytowane lub równoważne. Deklaracja zgodności dla pościeli medycznej oraz raport z wyników badań wyznaczenia aktywności antybakteryjnej wyrobów po 100 cyklach prania.

oraz w OPZ rozdział zatytułowany: Wynajmowana bielizna pościelowa, fartuchy barierowe i prześcieradła operacyjne muszą spełniać minimalne wymagania:

że

Pościel medyczna niebieska w deseń musi być nowa, wykonana z tkaniny o gramaturze 160 g/m2 +/- 5%, pokryta apreturą bakteriostatyczną. Powłoka i powłoczka w kształcie worka (bez zakładek i guzików), dwustronna – bez konieczności przewracania na lewą stronę. Na górnym szwie zamocowania uniemożliwiające wysunięcie się kołdry/koca czy też poduszki. Tkanina odporna na pilling i wybarwienia. Temperatura prania 95°C, wykurcz do 4%. Każda sztuka wyrobu zaopatrzona w chip pozwalający na kontrolę rotacji wyrobu między szpitalem a pralnią, umożliwiającą zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania oraz wszywkę Wykonawcy.

Rozmiary:

- prześcieradła 280 cm x 160 cm;
- powłoki 210 cm x 160 cm;
- powłoczki 70 cm x 80 cm;
- podkłady 160 cm x 90 cm;

Wniosek:

Wnioskujemy o anulowanie wymogu, aby wynajmowana bielizna pościelowa t.j. pościel medyczna wykonana była z tkaniny pokrytej apreturą bakteriostatyczną.

Uzasadnienie: Jak czytamy w opisie normy PN-EN ISO 20743:2013-10 - wersja angielska (norma wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 20743:2021-12 - wersja angielska) Tekstyliia -- Wyznaczanie aktywności antybakteryjnej wyrobów włókienniczych (...) parametry aktywności antybakteryjnej tkaniny uzyskuje się na etapie produkcji tkaniny poprzez użycie

środka antybakteryjnego (organiczny, nieorganiczny, naturalny lub sztuczny) lub metody aplikacji (wprowadzenie do struktury, utrwalenie wybarwienia lub szczepienie). Aktywność antybakteryjną tkanin z uwzględnieniem bezpieczeństwa dermatologicznego dla pacjenta użytkującego tkaniny uzyskuje się na etapie produkcji tkaniny poprzez wtkanie w strukturę tkaniny nitki srebra lub w procesie konserwacji tkaniny poprzez nanoszenie na tkaninę jonów srebra, czyli nanoszenie wspomnianej apretury bakteriostatycznej. Żadna z tych metod nie jest trwałą metodą uzyskania przez tkaninę aktywności antybakteryjnej. Należy także zaznaczyć, że Zamówienie o którym mówimy dotyczy przede wszystkim świadczenia usług prania dla Zamawiającego, a proces prania zwłaszcza prania przemysłowego dezynfekcyjnego (dezynfekcja termiczno-chemiczna) powoduje, że apretura bakteriostatyczna ulega wypłukiwaniu i aktywność antybakteryjna z każdym cyklem prania; a finalnie, a na pewno po 100 cyklach prania dezynfekcyjnego zanika. Wyznaczenie aktywności antybakteryjnej wyrobów po 100 cyklach prania wymaga, aby przed setnym cyklem prania na badane na aktywność antybakteryjną wyroby nanieść apreturę bakteriostatyczną, czyli substancją z jonami srebra. Tylko wtedy badania potwierdzą aktywność antybakteryjną tkaniny czyli produktu.

Usługa pralnicza będąca przedmiotem Zamówienia odbywa się w systemie ciągłym. Każda sztuka asortymentu bielizny poddawana jest procesowi prania z częstotliwością nawet kilka razy w tygodniu. Stosowane w pralniach technologie prania dezynfekcyjnego dedykowane dla bielizny i pościeli szpitalnej, traktowanej potencjalnie w całości jako skażona, mają za zadanie uzyskanie finalnie produktu mikrobiologicznie czystego, wolnego od wszelkich patogenów, a nie bakteriostatycznego. Znajduje to zresztą odzwierciedlenie w wymaganiu określonym przez Zamawiającego w OPZ dotyczącym stosowania przez pralnię środków piorąco-dezynfekujących o spectrum działania na wirusy, bakterie, prątki, grzyby i spory.

Bielizna po praniu powinna być mikrobiologicznie czysta i bezpieczna dla pacjenta, a przypisywanie jej obligatoryjnie dodatkowej roli zwalczania bakterii w środowisku szpitalnym jest absurdem.

Aby utrzymać aktywność antybakteryjną asortymentu pościeli należałoby każdorazowo w cyklu prania stosować odnawianie apretury bakteriostatycznej t. j. impregnację tkaniny jonami srebra. Jest to proces możliwy aczkolwiek właściwie w ogóle w pralniach przemysłowych nie stosowany, ze względu na bardzo wysokie koszty technologiczne, które nie znajdują żadnego uzasadnienia dla bielizny podlegającej w systemie ciągłym wielokrotnym z bardzo dużą częstotliwością cyklom prania z obligatoryjną dezynfekcją termiczno-chemiczną; każdorazowo znacząco osłabiającym aktywność takich jonów srebra w tkaninie. Kosztowna technologicznie apretura oczywiście musi znaleźć odzwierciedlenie w cenie produktu, tutaj konkretnie w cenie użycia lub prania asortymentu bielizny.

W związku z powyższym:

Pytanie: Czy Zamawiający wymaga, aby każdorazowo w procesie prania Wykonawca odnawiał aktywność antybakteryjną w bieliźnie pościelowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, jednak pościel powinna zachować aktywność bakteriostatyczną przez minimum 100 cykli prania.

Pytanie nr 4

Pytanie: Jeśli odpowiedź na 3. pytanie brzmi „tak” to czy Zamawiający uwzględnił taki koszt w szacowaniu wartości Zamówienia, albowiem stosowanie takiej technologii ma istotny wpływ na cenę usługi, a konkretnie mówiąc znacznie ją podraża.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 3 do nin. wyjaśnień.

Pytanie nr 5

Pytanie: Jeśli odpowiedź na 3. pytanie brzmi „tak” to czy Zamawiający przewiduje kontrolę jakości dostarczanej w trakcie realizacji Zamówienia wypranej bielizny czystej pod kontem badania aktywności antybakteryjnej?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 3 do nin. wyjaśnień.

Pytanie nr 6

Pytanie: Jeśli odpowiedź na 5. pytanie brzmi „tak” to prosimy o określenie w jaki sposób tzn. jaką metodą Zamawiający będzie dokonywał kontroli jakości dostarczanej wypranej bielizny czystej pod kontem aktywności antybakteryjnej? Jest to istotne zagadnienie z punktu widzenia dbałości o jakość świadczonej usługi prania zarówno dla Wykonawcy Jak i Zamawiającego. Informacja taka nie została ujęta ani w SWZ ani w OPZ, a jej wartość ma istotne znaczenie dla jakości usługi wykonywanej dla Zamawiającego. Wykonawca powinien równolegle z Zamawiającym móc kontrolować i badać taką aktywność i jej skuteczność.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 5 do nin. wyjaśnień.

Pytanie nr 7

SWZ pkt. 11 ppkt 11.1 L.p. 1

Zamawiający wymaga Certyfikatu PN-EN ISO 13485 lub równoważnego w zakresie co najmniej: usług dezynfekcji, prania, renowacji bielizny dla jednostek służby zdrowia wraz z transportem i monitorowaniem w systemie RFID, usług sterylizacji wyrobów medycznych, walidacji i kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych wg wymagań normy ISO 17665-1 lub równoważny.

Pytanie

Czy jako równoważny Zamawiający uzna certyfikat PN-EN ISO 13485 w zakresie: usługi pralnicze, wynajem odzieży, pościeli i bielizny wraz z renowacją i impregnacją; wynajem bielizny medycznej wraz z impregnacją oraz usługowa sterylizacja fartuchów i obłożeń medycznych z uwzględnieniem monitorowania w systemie RFID -UHD /HF wraz z usługą transportu oraz raport z walidacji procesu sterylizacji wg normy ISO 17665-1 z roku 2023?

Zakres i ewentualnie treść certyfikatu ustala się na etapie przeprowadzania audytu certyfikującego lub podtrzymującego. Wykonawca nie ma możliwości zmiany treści zakresu wypisanej na certyfikacie, Ma ona jedynie charakter poglądowy na potwierdzenie spełniania określonej normy szczegółowo określają opisane w dokumentacji i wdrożone procedury według których usługa sterylizacji prowadzona jest w walidowanym procesie.

Certyfikat o treści przytoczonej przez Zamawiającego posiada tylko jeden Wykonawca na rynku usług pralniczych w Polsce. Zapis w takim brzmieniu eliminuje innych wykonawców z udziału w postępowaniu. Natomiast Certyfikat potwierdzający wdrożenie normy w zakresie sterylizacji fartuchów i obłożeń medycznych wraz raportem z przeprowadzonej walidacji procesu sterylizacji wg normy ISO 17665-1 w pełni wyczerpuje definicję równoważności żadanego przez Zamawiającego dokumentu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, z zastrzeżeniem, że raport z walidacji (rozumiany jako certyfikat) musi być odpowiednio uaktualniany, a także wystawiony będzie nie wcześniej niż 18 miesięcy przed upływem terminu składania ofert. Modyfikacji ulega pkt. 11.1.1 treści SWZ.

Pytanie nr 8

Wniosek: Wnioskujemy o dopuszczenie dzierżawionej pościeli w kolorze białym lub białym w szaro-niebieskie paski, wykonanej z tkaniny o gramaturze 140 g/m² +/- 5%. Pościel ta posiada certyfikat OEKO-TEX standard 100, certyfikat zgodności CEN/TS 14237 – „Tekstylią w systemie ochrony zdrowia” oraz świadectwa z badań PN-EN ISO 12952-1 oraz 12952-2, a także spełnia wymagania Zamawiającego w zakresie bielizny medycznej t. j. posiada zgłoszenie do rejestrów medycznych i produktów biobójczych oraz deklarację zgodności WE.

Uzasadnienie

Wymaganie Zamawiającego dotyczące dostawy pościeli będącej wyrobem medycznym + wykończonej apreturą bakteriostatyczną + w kolorze (tutaj niebieskim) w deseń + z tkaniny o gramaturze 160 g/m² +/- 5% (określane dalej jako „wymóg”) jednoznacznie wskazuje, że Zamawiający promuje tylko jednego Wykonawcę, który spełnia te warunki łącznie i może ubiegać się o udzielenie Zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Udzielone wyjaśnienia i zmiany SWZ są obowiązujące. Na stronie internetowej postępowania zamieszczone zostały załączniki, w których w ramach udzielonych odpowiedzi konieczne było wprowadzenie zmian.

Jednocześnie zawiadamiamy, iż wobec czynności podjętych przez Zamawiającego w toku postępowania mają Państwo prawo wnieść odwołanie w terminach i formie określonej w Dziale IX ustawy Prawo zamówień publicznych.