



Kielce, dnia 03.10.2024 r.

Znak sprawy: EZ/175/2024/MW

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024, poz. 1320) na „**Świadczenie usług pralniczych wraz z dzierżawą bielizny pościelowej dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach**”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA+ MODYFIKACJA SWZ+ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach, ul. Grunwaldzka 45, w celu wykonania dyspozycji art. 135 ust. 2 w powiązaniu art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2024 r., poz. 1320.), przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1:

Jako dotychczasowy Wykonawca usługi prosimy o sprostowanie następującej informacji:

W załączniku nr 3a do SWZ – projektowane postanowienia umowy dzierżawy – w §1 pkt. 1 ppkt. c) Zamawiający wskazuje: „1 kpl. składający się z urządzeń i oprogramowania umożliwiającego obsługę i nadzór nad kompleksową realizacją usługi tzw. zintegrowanego systemu do zarządzania praniem w systemie RFID UHF, zwany dalej - przedmiotem dzierżawy”. W dotychczasowo świadczonej usłudze znajdują się dwa komplety urządzeń (jeden w Szpitalu Dziecięcym a drugi w Szpitalu Głównym) , również taki zapis znajduje się w formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 2 do SWZ.

Pytanie: Czy nie doszło do pomyłki we wzorze umowy i prawidłowo powinny być wskazane 2 komplety urządzeń i oprogramowania umożliwiającego obsługę systemu RFID?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie doszło do pomyłki i wymagany jest jeden komplet składający się z urządzeń i oprogramowania (wspólny dla oddziałów/klinik dziecięcych i oddziałów/klinik dla dorosłych). Jednakże Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania dwóch odrębnych systemów (osobno dla oddziałów/klinik dziecięcych i oddziałów/klinik dla dorosłych) jednakże w formularzu asortymentowo cenowym należy wskazać jedną stawkę ryczałtową za dzierżawę systemu, zgodnie z modyfikacją

Pytanie nr 2:

Jako dotychczasowy Wykonawca usługi prosimy o sprostowanie następującej informacji:

W chwili obecnej pracownicy Wykonawcy obsługują magazyn znajdujący się w Szpitalu Głównym oraz magazyn znajdujący się w Szpitalu Dziecięcym. We wzorze umowy stanowiącym załącznik nr 3b do SWZ w §1 Zamawiający wskazuje:

„Wynajmujący oddaje Najemcy w najem, a Najemca otrzymuje do użytkowania pomieszczenia o łącznej powierzchni **145,72 m2** (dalej: „Przedmiot najmu”) w tym:

a. Pomieszczenie sortowni bielizny w budynku głównym przy ul. Grunwaldzkiej 45 w Kielcach:

- sortownia czystej bielizny (45,20 m2),



- sortownia brudnej bielizny (35,06 m2),
b. Pomieszczenia magazynków czystej/brudnej bielizny zlokalizowanych w:

- Klinice Chorób Zakaźnych, ul. Radiowa 7: sortownia czystej bielizny (19,60 m2),
- Klinicznym Oddziale Rehabilitacji, ul. Kościuszki 3: sortownia czystej bielizny (5,90 m2) ,
sortownia bielizny brudnej (4,90 m2),
- Klinice Neurologii, ul. Grunwaldzka 45 – sortownia brudnej bielizny (35,06 m2).

Zamawiający w chwili obecnej nie posiada magazynów w lokalizacjach powyżej wskazanych.

Pytanie: Czy Zamawiający nie popełnił omyłki w podaniu metrażu dotyczącego wynajmowanych powierzchni magazynowych? Prosimy o doprecyzowanie powierzchni magazynowych.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż nie doszło do omyłki w podaniu metrażu dotyczącego wynajmowanych powierzchni magazynowych i wskazane powierzchnie pozostają do dyspozycji Wynajmującego.

Pytanie nr 3:

SWZ, część I.3c), OPZ 1)c): Czy Zamawiający dopuści przeprowadzenie dezynfekcji materacy w temperaturze od minimum 75 stopni przy zachowaniu pełnej efektywności procesu dezynfekcji , potwierdzonej walidacją oraz badaniami mikrobiologicznymi czystości asortymentu?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Wykonawca zobowiązany będzie do przedkładania w trakcie realizacji usługi co najmniej raz na 6 miesięcy badania mikrobiologicznego potwierdzającego skuteczność procesu dezynfekcji. Badanie winno być wykonane w akredytowanym laboratorium mikrobiologicznym.

MODYFIKACJA SWZ + OPZ

Pytanie nr 4:

SWZ, część I.11.2)b), OPZ 5)i):: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu w systemie certyfikacji RABC „czyszczenia chemicznego z wykorzystaniem środków biodegradowalnych” – ta metoda prania nie jest przedmiotem zamówienia i z doświadczenia jako profesjonalnego Wykonawcy usług prania bielizny szpitalnej nie wykorzystywana. Prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania agregatu do czyszczenia chemicznego oraz wykreślenia z zakresu certyfikatów: “czyszczenia chemicznego z wykorzystaniem środków biodegradowalnych”. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosba o wskazanie ilości i rodzaju asortymentu przeznaczonego do czyszczenia chemicznego oraz modyfikację cennika

Odpowiedź:

Nie zgodnie z SWZ.

Zamawiający modyfikuje treść załącznika nr 2 - wzór formularza asortymentowo – cenowego poprzez wprowadzenie pozycji asortymentu przeznaczonego do prania chemicznego oraz wprowadza pkt 42 w tabeli 1 OPZ „Zestawienie bielizny będącej własnością Zamawiającego”

MODYFIKACJA SWZ + OPZ

Pytanie nr 5:

SWZ, część I.11.2)b), OPZ 5)i):: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu jednej pralnicy tunelowej zakończonej wirówką , w zamian dopuszczając urządzenia alternatywne o tej samej efektywności tj. pralnico-wirówki ? Taki park maszynowy jest proponowany tylko przez jednego Wykonawcę usług prania.

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający wyraża zgodę.



SWZ Część I ust. 11 pkt 2) b) tiret 2 otrzymuje brzmienie:

- ✓ „jedną pralnicą tunelową zakończoną wirówką do prania bielizny i odzieży operacyjnej barierowej lub jedną pralnicą-wirówką o tej samej efektywności w miejscu wykonywania usługi”

Pytanie nr 6:

SWZ, część I.11.2)b): Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania agregatu do czyszczenia chemicznego - ta metoda prania nie jest przedmiotem zamówienia i z doświadczenia jako profesjonalnego Wykonawcy usług prania bielizny szpitalnej nie wykorzystywana. Taki park maszynowy jest proponowany tylko przez jednego Wykonawcę usług prania.

Odpowiedź:

Zgodnie z modyfikacją poniżej:

SWZ Część I ust. 11 pkt 2) b) tiret 7 oraz treść OPZ pkt 5i), który otrzymuje brzmienie:

- ✓ agregat do czyszczenia chemicznego asortymentu lub równoważne którego nie można poddać procesowi prania wodnego, działający z użyciem środków biodegradowalnych, bezhalogenowych, w miejscu wykonywania usługi

Pytanie nr 7:

W związku z niejednoznacznym określeniem wymaganego wyposażenia - rozbieżność między SWZ, a OPZ zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że zamawiający wymaga urządzeń zgodnie z OPZ.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje iż nadrzędnym dokumentem w zakresie określenia warunków udziału w postępowaniu w odniesieniu do potencjału technicznego jest SWZ oraz treść ogłoszenia o wszczęciu postępowania. OPZ zawiera zapisy dotyczące zasad realizacji usługi i warunki/wytoczne w nim określone winne być spełnione na etapie realizacji umowy.

W celu uniknięcia rozbieżności i różnej interpretacji zapisów zawartych w SWZ oraz załącznikach Zamawiający modyfikuje treść OPZ załącznik nr 2 a do SWZ pkt 5 i) otrzymuje brzmienie:

- i) Wykonawca będzie realizował przedmiot umowy z wykorzystaniem pralni posiadającej:
- pełną barierą higieniczną w której został wdrożony system zarządzania jakością ISO 9001:2015 w zakresie świadczenia usługi prania i dezynfekcji oraz sterylizacji odzieży i bielizny medycznej z uwzględnieniem wymagań w zakresie monitorowania RFID UHF lub równoważny oraz spełnia wymagania systemu zarządzania środowiskowego zgodnie z normą ISO 14001:2015. Dodatkowo obiekt winien zapewniać możliwość świadczenia usługi sterylizacji asortymentu operacyjnego ze spełnieniem wymagań określonych ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) oraz posiadać wdrożony system analizy ryzyka i kontroli skażenia mikrobiologicznego RABC potwierdzający spełnianie normy PN EN 14065:2016 dla
 - jedną pralnicą tunelową zakończoną wirówką do prania bielizny i odzieży operacyjnej barierowej lub jedną pralnicą-wirówką o tej samej efektywności w miejscu wykonywania usługi,
 - jedną pralnicą tunelową zakończoną prasą do prania bielizny płaskiej ogólnie – szpitalnej w miejscu wykonywania usług
 - jeden tunel do suszenia i odpylania odzieży ochronnej, operacyjnej (finisz) lub równoważna w miejscu wykonania usługi
 - jedną komorę do dezynfekcji materaców, koców, poduszek ze zintegrowaną drukarką parametrów procesu dezynfekcji, w miejscu wykonania usługi. Skuteczność procesu powinna być potwierdzona wykonanych w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej lub w innym Akredytowanym Laboratorium Mikrobiologicznym,



posiadający certyfikat systemu jakości na zgodność z normą PN-EN ISO 17025 (lub równoważny) poprzez przedłożenie Zamawiającemu:

- badania czystości mikrobiologicznej komory dezynfekcyjnej minimum 2 badania w okresie 12 miesięcy
- badaniu potwierdzającym skuteczność procesu dezynfekcji w komorze dezynfekcyjnej minimum 2 badania w okresie 12 miesięcy
- urządzenia pralnicze wyposażone w system kontroli wartości pH ostatniej kąpieli płuczającej, z możliwością automatycznego dozowania środka neutralizującego w przypadku przekroczenia zadanych parametrów w miejscu wykonania usługi,
- agregat do czyszczenia chemicznego lub równoważne urządzenie do asortymentu którego nie można poddać procesowi prania wodnego, działający z użyciem środków biodegradowalnych, bezhalogenowych, w miejscu wykonywania usługi
- sterylizator do sterylizacji bielizny i odzieży medycznej, w miejscu wykonywania usługi. Usługa sterylizacji powinna być realizowana w oparciu o wdrożony i certyfikowany system zgodności z normą **PN-EN 13485:2016** oraz potwierdzona raportem z walidacji zgodnie z normą PN-EN ISO 17665-1.
- pełną barierę higieniczną oraz automatyczne, przelotowe urządzenie do dezynfekcji wózków transportowych między strona brudną, a czystą pralni.

Pytanie nr 8:

OPZ, 4a): Czy Zamawiający dopuści prześcieradła, podkłady, serwety o gramaturze 160 g/m² i kurczliwości do 4%?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 9:

OPZ, 4a): Czy Zamawiający dopuści poszwy i poszewki o gramaturze 160 g/m² i kurczliwości do 4%?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 10:

OPZ, 4a): Czy Zamawiający dopuści kolor inny niż biały np. błękitny?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 11:

OPZ, 4b): Czy Zamawiający dopuści fartuch:

Fartuch chirurgiczny (zielony/niebieski) wielorazowego użytku przeznaczony do zabiegów standardowego ryzyka oznaczony znakiem CE, spełnia wymagania dla wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR), zgodny z wymaganiami normy PN EN 13795-1:2019 w zakresie wymagań standardowych. Fartuch wykonany z lekkiej paroprzepuszczalnej tkaniny poliestrowej z dodatkiem włókna węglowego nadającego właściwości antyelektrostatyczne (99,5% poliester, 0,5% włókno węglowe), tkanina nie powoduje podrażnień, uczuleń i nie jest cytotoksyczna. Gramatura tkaniny 145 g/m². Fartuch zaprojektowany w taki sposób, aby możliwe było wiązanie najpierw „na brudno”, a następnie na „czysto”. Rękawy zakończone dzianinowym, poliestrowym i bezszwowym mankietem. Mankiety o długości min 8 cm w kolorze niebieskim lub zielonym, trwale barwione, nie powodujące podrażnień i uczuleń skóry. Dodatkowo mankiet posiada wszytą tasiemkę do założenia na palec, która zabezpiecza przed



podciąganiem się rękawów, co gwarantuje nie wysuwanie się rękawa spod rękawicy. Oznaczenie rozmiaru fartucha kolorową lamówką przy szyi. Zapięcie z tyłu (przy szyi) na nierdzewne zatrzaski (3 sztuki) umożliwiające regulację wielkości obwodu. Szwy kryte zawijane dwuigłowe stebnowane. Od wewnątrz fartucha wszyte 2 wszywki: informacyjna z nazwą produktu, rozmiarem, znakiem CE, logo, rodzajem tkaniny; druga wszywka umożliwiający zbieranie informacji o kolejnych cyklach prania i sterylizacji.

Odpowiedź:

Tak, zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12:

OPZ, 4b): Czy Zamawiający miał na myśli tkaninę w pełni zgodną z PN EN 13795 :2019 , która jest aktualną wersją normy ?

Odpowiedź:

Zgodnie z modyfikacją pkt 4 b OPZ w brzmieniu ,

- ***fartuch chirurgiczny wielorazowego użytku przeznaczony na operacje standardowego ryzyka zgodny z wymaganiami normy PN EN 13795-1:2019:***

Pytanie nr 13:

OPZ, 4c): W związku z wymogiem wyrobów medycznych w zakresie kołder i poduszek: Czy Zamawiający dopuści alternatywne produkty o opisie jak poniżej

- poduszka: tkanina musi spełniać wymogi zgodnie z certyfikatem OEKO-TEX STANDARD 100 lub równoważny. Wyrób przyjazny dla alergików, wszyte tagi, wypełnienie: 100 % kulka poliestrowa, obszycie pikowane 48% bawełna i 52 % poliester, temperatura prania do 95°C,
- kołdra: tkanina musi spełniać wymogi zgodnie z certyfikatem OEKO-TEX STANDARD 100 lub równoważny. Wyrób przyjazny dla alergików. Wszyte tagi, wypełnienie: 100 % poliester silikonowany , obszycie pikowane 48% bawełna i 52 % poliester, temperatura prania do 95°C,

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza .

Pytanie nr 14:

OPZ, 4c): Czy Zamawiający dopuści rozmiary kołder 100x135 oraz 155x200 w pełni kompatybilne z oferowaną pościelą ?

Odpowiedź:

Nie, Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15:

OPZ, 4c): Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania atestu PZH ?

Odpowiedź:

Tak, Zgodnie z modyfikacją pkt 4 c) OPZ zamieszczona poniżej .

c) *wymogi dla poduszek i kołder oraz pokrowców paro przepuszczalnych*

- *poduszka: wymiary 50x70 i 70x80, tkanina musi spełniać wymogi zgodnie z certyfikatem OEKO-TEX STANDARD 100 lub równoważny. Wyrób przyjazny dla alergików, wszyte tagi, wypełnienie: kulka poliestrowa z włókna HCS (virgin) 7D x 32mm lub puszyste włókno poliestrowe rurkowe, spiralne, silikonizowane (HCS), obszycie: biała mikrofibra 100% poliestrowa, temperatura prania do 95°C,*
- *kołdra: wymiary 100x140 i 160x200, tkanina musi spełniać wymogi zgodnie z certyfikatem OEKO-TEX STANDARD 100 lub równoważny. Wyrób przyjazny dla alergików, wszyte tagi,*



wypełnienie: włókna poliestrowe ołow, termicznie skręcone o dużej sprężystości/rurkowe, spiralne, silikonizowane, obszycie: biała mikrofibra 100% poliestrowa, temperatura prania do 95°C

- pokrowce: tkanina – poliester + PU, wodoodporne, paroprzepuszczalne, pranie do 95°, suszenie w suszarce bębnowej do 130°C.”

Pytanie nr 16:

OPZ, 4c): Czy Zamawiający odstąpi od spełniania przez pokrowiec wymogu określonego dla wyrobu medycznego?

Odpowiedź:

Nie. Zgodnie z SWZ .

Pytanie nr 17:

OPZ, 4d): Czy Zamawiający dopuści wymiar worka 120x70 ?

Odpowiedź:

Tak., Zamawiający dopuszcza .

Pytanie nr 18:

OPZ, 5i): Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie skuteczności procesu poprzez przedstawienie raportu z walidacji wykonywanej raz na 12 miesięcy oraz badania czystości mikrobiologicznej asortymentu wykonywane raz w miesiącu przez laboratorium akredytowane ? Nie każdy lokalny sanepid wykonuje tego typu badania.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 7

Pytanie nr 19:

OPZ, 5i): Czy Zamawiający miał na myśli zgodność z normą PN-EN 13485:2016, a nie PN-EN 13485:2005? Rozporządzenie 2017/745 zamiast Dyrektywa 93/42/EWG. Dodatkowo system nie może być zgodny ze wspomnianą dyrektywą/rozporządzeniem 2017/745. MDR dotyczy producentów wyrobów medycznych i żeby się certyfikować należy mieć wdrożony system zarządzania jakością (13485 jest zsynchronizowana z MDR) tym samym MDR dotyczy wyrobu i pozwala na stosowania na wyrobie oznakowania CE.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 7

Pytanie nr 20:

OPZ, 5j): Czy Zamawiający uzna kryterium za spełnione w przypadku przedstawienia opinii PZH w zakresie działania dezynfekcyjnego bakteriobójczy, prątkobójczy, grzybobójczy i wirusobójczy oraz uzupełniająco Raportu z badań działania sporobójczego bakterii z rodzaju Clostridium difficile oraz perfringens?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przedłożenia raportu z badań wykonanego przez akredytowane laboratorium mikrobiologiczne.

Pytanie nr 21:

Czy zamawiający wymaga atestu potwierdzającego właściwości antygrzybiczne lub antibakteryjne?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pyt 23 oraz poniższą modyfikacją pkt 5j OPZ:



- a) Zamawiający nie dopuszcza stosowania preparatów, środków piorących i dezynfekujących z zawartością aktywnego chloru i jego związków. Wykonawca odpowiada za dobór odpowiedniej technologii prania z dezynfekcją, zapewniającej używania środków piorąco - dezynfekujących o szerokim spektrum działania, w tym na bakterie łącznie z prątkami gruźlicy, grzyby, wirusy i spory bakterii z rodzaju Clostridium. Wykonawca będzie wykonywał zamówienie zgodnie z dołączonym do oferty **opisem procesu prania w którym zostaną określone dokumenty dopuszczające środki i preparatów do obrotu**, zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ich stosowania w podmiotach leczniczych w zakresie technologii prania i dezynfekcji. Wykonawca przedmiot zamówienia wykonywać będzie z zachowaniem wszelkich obowiązujących przepisów prawa w tym w szczególności przepisów sanitarno-epidemiologicznych, norm technologicznych oraz stosując wyłącznie środki piorąco-dezynfekcyjne, posiadające pozytywną opinię PZH lub równoważne. Zamawiający wymaga, aby stosowane przez Wykonawcę przy realizacji usługi środki piorące i dezynfekcyjne posiadały ważne dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania w jednostkach ochrony zdrowia zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym:
- dla wyrobów medycznych zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.),
 - dla produktów biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (t. jedn. DZ. U. z 2015 r., poz. 242 ze zm.),

Pytanie nr 22:

Zwracamy się z prośbą o wskazanie metodologii, jaką należy wykonać badania na właściwości antygrzybiczne.

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pyt. 23.

Pytanie nr 23:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu antygrzybiczości pościeli.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje treść OPZ oraz SWZ poprzez wykreślenie wymogu dotyczącego antygrzybiczości pościeli oraz konieczności przedkładania dokumentów na potwierdzenie tego wymogu.

Pkt 12 Oświadczenia i dokumenty, jakie muszą załączyć Wykonawcy do oferty ppkt c otrzymuje brzmienie:

- a) przedmiotowe środki dowodowe na potwierdzenie, iż oferowane usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia, które winne być złączone do oferty tj.
- ✓ **karty parametrów technicznych** wraz z informacją o gramaturze, rodzaju **materiału z jakiego będzie wykonana pościel**, która zostanie dostarczona,
 - ✓ **karty parametrów technicznych** wraz z informacją o gramaturze, rodzaju **materiału z jakiego będą wykonane bluzy i spodnie operacyjne** oferowanych w najem wraz z załączeniem dokumentów: deklaracja CE iż wyrób/tkanina jest zgodny z wymaganiami zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) dla wyrobu medycznego
 - ✓ **kartę parametrów technicznych koldry oraz poduszki** wraz z załączeniem dokumentów: deklaracja CE iż wyrób jest zgodny z wymaganiami zgodnie z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) dla wyrobu medycznego



- ✓ aktualny certyfikat *OEKO-TEX STANDARD 100* lub równoważny **dla kołdry, poduszki oraz tkaniny pościelowej**
- ✓ w odniesieniu do pozostałego asortymentu zadeklarowanego w formularzu asortymentowo – cenowym przez Wykonawcę jako wyrób medyczny należy załączyć właściwe dokumenty potwierdzające zgodność z ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) oraz Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (MDR) dla wyrobu medycznego.
- ✓ oświadczenie (deklarację producenta) dystrybutora chipów (elektronicznych znaczników wykorzystywanych w systemie RFID UHF), potwierdzające że są one pasywne, bezpieczne dla ludzi i sprzętu (takiego jak np. rozrusznik serca, defibrylatory, rejestratory Holter, itp.) oraz potwierdzające brak wpływu chipów na rezonans magnetyczny (i rezonansu na chipy) oraz na możliwość wykonywania zdjęć RTG
- ✓ Wykonawca złoży aktualną pozytywną opinię wydaną w oparciu o przeprowadzone kontrole sanitarno- epidemiologiczne, stwierdzająca, że pralnia przeznaczona do realizacji usługi posiada barierę higieniczną oraz ma możliwość świadczenia usług pralniczych dla podmiotów leczniczych oraz wyniki badań, wykonanych w Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej lub w innym Akredytowanym Laboratorium Mikrobiologicznym posiadającym certyfikat systemu jakości na zgodność z normą PN-EN ISO 17025 tj :
 - co najmniej dwa wyniki badań dotyczących czystości mikrobiologicznej bielizny szpitalnej z ostatnich 6 miesięcy przed złożeniem oferty.,
 - co najmniej jedno badanie czystości mikrobiologicznej komory dezynfekcyjnej z ostatnich 3 miesięcy przed złożeniem oferty.,
 - co najmniej jedno badanie potwierdzającym skuteczność procesu dezynfekcji w komorze dezynfekcyjnej z ostatnich 6 miesięcy przed złożeniem oferty.,
 - co najmniej jedno badanie czystości mikrobiologicznej komory załadunkowej samochodu transportującego czystą bieliznę z ostatnich 3 miesięcy przed złożeniem oferty.,
 - co najmniej 3 badania czystości mikrobiologicznej powietrza na stronie czystej pralni. (wykonane metodą zderzeniową) z ostatnich 12 miesięcy przed złożeniem oferty.

Pytanie nr 24:

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie zapisów: Zamawiający wymaga, aby tkanina na obłożenia spełniała wymagania dla Wyrobów Medycznych. Ustawa dot. wyrobów, a nie surowców.

Odpowiedź:

Zgodnie z modyfikacją pkt 4 a)-e)OPZ załączoną poniżej

„ a) Zamawiający wymaga, aby dzierzawiona bielizna pościelowa była nowa, zgodna z poniższymi wymogami:

- prześcieradło, podkłady, serwety kolor biały (dopuszczane delikatne paski w innym kolorze) z tkaniny o gramaturze min. 140 g/m², kurczliwość osnowy i wątku do 5%, tkanina min. 50 % bawełna,
- poszwy, poszewki kolor biały (dopuszczane delikatne paski w innym kolorze lub w przypadku oddziałów pediatrycznych różnokolorowe wzory dziecięce) z tkaniny o gramaturze min. 135 g/m², wykonane z tkaniny min 50% bawełna,

Tkanina pościelowa musi posiadać wymogi zgodne z certyfikatem CEN/TS 14237:2021 oraz Oeko-Tex Standard 100 lub równoważny.

Zamawiający preferuje, aby bielizna pościelowa płaska spełniała wymogi określone dla wyrobów medycznych.

Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w



rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) posiadające niezbędne dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

b) wymogi dla odzieży operacyjnej i obłożeń:

- bluzy operacyjne i spodnie operacyjne, podkłady operacyjne wielorazowego użytku, zgodny z normą PN EN 13795-2:2019. Tkanina o gramaturze od 125 g/m² do 160 g/m². Kolory do uzgodnienia z Wykonawcą,
Bluza zakładana przez głowę. Do karczka przodu doszyte są odszycia zachodzące na siebie na linii środka bluzy, tworząc dekolt w kształcie litery „V”, krótki rękaw w dole podwinięty i przestębnowany, dolna część przodu posiada dwie kieszenie: prawą i lewą oraz jedną kieszeń piersiową lewą. Podkroj szyjki tyłu wykończony odszyciem. Na bocznych szwach w dole rozporki. Dół bluzy podwinięty i przestębnowany.
Spodnie zwężane regulowane w obwodzie gumką oraz sznurkiem wpuszczonym w tunel. Dół nogawki podwinięty i przestębnowany.
- fartuch chirurgiczny wielorazowego użytku przeznaczony na operacje standardowego ryzyka zgodny z wymaganiami normy PN EN 13795-1:2019:
 - barierowy fartuch chirurgiczny wielorazowego użytku przeznaczony na operacje standardowego ryzyka,
 - pole krytyczne fartucha (przód oraz rękawy) wykonane z poliestrowej tkaniny z dodatkiem antystatyzującej nitki węglowej, tkanina o zwiększonej odporności na przesiąkanie płynów, gramatura tkaniny min. 135g/m²
 - pozostała część fartucha wykonana z tkaniny poliestrowo-bawełnianej, tkanina o gramaturze ok. 155g/m² skład: min. 50% bawełna,
 - rękawy zakończone poliestrowymi ściągaczami (100% poliester),
 - w górnej części zapinany na napy,
 - poły nakładane na siebie,
 - szew łączący poszczególne elementy tkaniny kryty, zawijany, dwuigłowy, stębnowany,
 - wykonany z pojedynczej warstwy tkanin na całej powierzchni,
 - zachowanie pełnej barierowości przez okres 100 cykli PSS (pranie, suszenie, sterylizacja),
 - każdy fartuch musi posiadać system umożliwiający łatwe rozróżnienie rozmiaru poprzez przyporządkowanie koloru ściągacza pod szyją do rozmiaru,
 - każdy fartuch musi posiadać trwały system umożliwiający określenie ilości kolejnych użyć.
- obłożenia – serwety, prześcieradła, chusty chirurgiczne wielorazowego użytku muszą spełniać wymagania normy PN EN 13795-1:2019 i gwarantują ochronę przed przesiąkaniem płynów i mikroorganizmów, paroprzepuszczalność, brak pylenia, tkanina nie powoduje podrażnień, uczuleń i nie jest cytotoksyczna.

Zamawiający wymaga, aby bluzy operacyjne i spodnie operacyjne, podkłady operacyjne wielorazowego użytku, fartuchy chirurgiczne oraz obłożenia spełniały wymogi określone dla wyrobów medycznych.

Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) posiadające niezbędne dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.



- c) wymogi dla poduszek i kołder oraz pokrowców paro przepuszczalnych
- poduszka: wymiary 50x70 i 70x80, tkanina musi spełniać wymogi zgodnie z certyfikatem OEKO-TEX STANDARD 100 lub równoważny. Wyrób przyjazny dla alergików, wszyte tagi, wypełnienie: kulka poliestrowa z włókna HCS (virgin) 7D x 32mm lub puszyste włókno poliestrowe rurkowe, spiralne, silikonizowane (HCS), obszycie: biała mikrofibra 100% poliestrowa, temperatura prania do 95°C,
 - kołdra: wymiary 100x140 i 160x200, tkanina musi spełniać wymogi zgodnie z certyfikatem OEKO-TEX STANDARD 100 lub równoważny. Wyrób przyjazny dla alergików, wszyte tagi, wypełnienie: włókna poliestrowe olłow, termicznie skręcone o dużej sprężystości/rurkowe, spiralne, silikonizowane, obszycie: biała mikrofibra 100% poliestrowa, temperatura prania do 95°C
 - pokrowce: tkanina – poliester + PU, wodoodporne, paroprzepuszczalne, pranie do 95⁰, suszenie w suszarce bębnowej do 130°C.

Zamawiający wymaga, aby poduszka, kołdra, pokrowiec spełniała wymogi określone dla wyrobów medycznych.

Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) posiadające niezbędne dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

- d) wymogi dla materaca:
- materac o grubości 12 cm z pianki poliuretanowej, w z możliwością prania w temperaturze do 95°C, dezynfekcja i sterylizacja w temperaturze do 120°C.

Zamawiający preferuje, aby wyrób spełniał wymogi określone dla wyrobów medycznych.

Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) posiadające niezbędne dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

- e) wymogi dla worka z przeznaczeniem do pakowania brudnej bielizny
- worek o wymiarach: 90x130 cm, z tkaniny poliestrowej wiązany na sznurek, gramatura 160 g/m² pranie w temperaturze do 70⁰.

Przez wyroby medyczne stanowiące przedmiot zamówienia należy rozumieć wyroby medyczne w rozumieniu ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o Wyrobach medycznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.) posiadające niezbędne dokumenty dopuszczające do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.”

Pytanie nr 25:

OPZ, 5r): Czy za równoważne Zamawiający uzna działanie zgodne z normą ISO 18000-6C działające w zakresie częstotliwości 865 - 955 MHz?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26:



OPZ, 10: Czy Zamawiający potwierdza, że udostępni wykonawcy w każdym miejscu instalacji urządzeń przyłączy z prądem i Internetem ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 27:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu od wymogu kamer i lamp UV, które nie mają praktycznego uzasadnienia a są rozwiązaniami proponowanymi tylko przez jednego Wykonawcę na rynku?

Odpowiedź:

Nie, Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 28:

Czy Zamawiający poprzez "komputer" rozumie indywidualne, wbudowane oprogramowanie urządzenia?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje pkt 10 OPZ który otrzymuje brzmienie:

Minimalne parametry szaf dystrybucyjnych: szafa posiadająca min. 216 lokacji, z których wydawana jest czysta odzież; szafa wydawcza z zainstalowaną kamerą rejestrującą moment pobrania odzieży czystej; szafa zrzutowa z zainstalowaną kamerą rejestrującą moment zrzutu odzieży użytej, wyposażona w lampę UV; szafa wydawcza jak i zrzutnia wyposażone indywidualne, wbudowane oprogramowanie urządzenia dzięki czemu urządzenia mogą być usytuowane w różnych lokalizacjach; logowanie do urządzeń za pomocą karty pracowniczej lub wpisanym kodem na ekranie dotykowym; system zarządzania z kontrolą obiegu prania na każdym jego etapie; połączenie z internetem za pośrednictwem łącza stałego, routera WIFI lub łącza mobilnego GSM.

Pytanie nr 29:

Czy Zamawiający dopuści, aby każda szafa wydająca miała ekran i wbudowane oprogramowanie a szafa zbierająca nie posiadała ekranu ale wewnętrzny system RFID sygnalizujący świetlnie o prawidłowo zwróconej odzieży?

Odpowiedź:

Nie, Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 30:

Czy Zamawiający dopuści szafę wydająca posiadającą min. 200 lokacji ?

Odpowiedź:

Nie, Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 31:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu od wymogu kamer i lamp UV, które nie mają praktycznego uzasadnienia a są rozwiązaniami proponowanymi tylko przez jednego Wykonawcę na rynku?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 27.

Pytanie nr 32:

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie zapisów: Zamawiający pisze raz o badaniach mikrobiologicznych wykonanych przez organ sanitarno-epidemiologiczny, a raz pisze o badaniach przez Sanepid lub Laboratorium Akredytowane.



Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 7.

Pytanie nr 33:

Tabela 2. Poz. 3. Ze względu, że norma 13795-1 dotyczy wyrobu gotowego, czy Zamawiający wymaga, aby tkanina w strefie niekrytycznej również w pełni spełniała wymagania PN-EN 13795:2019-1?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 34:

Tabela 2. Poz. 3. Czy Zamawiający dopuści fartuch z naszą tkaniną w niekrytycznym?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pyt. 11 oraz SWZ.

Pytanie nr 35:

Czy Zamawiający dopuści przedstawienie badania czystości mikrobiologicznej asortymentu dezynfekowanego w komorze trzy z ostatnich 6 miesięcy wraz z raportem walidacji potwierdzającym prawidłowe działanie i skuteczność procesu w komorze nie starsze niż 12 miesięcy ?

Odpowiedź:

Zgodnie z odpowiedzią na pyt nr 7.

Pytanie nr 36:

W różnych miejscach Zamawiający wskazuje różne zakresy certyfikatów. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie certyfikatów:

- **PN EN ISO 9001:2015** lub równoważnych w zakresie co najmniej: usług prania i wynajmu bielizny oraz sterylizacji bielizny medycznej dla jednostek ochrony zdrowia wraz z monitorowaniem w systemie RFID UHF zgodnie z normami technicznymi ISO 18000-6 oraz ISO 15693 lub równoważnymi,
- **ISO 9001:2015** w zakresie świadczenia usługi prania i dezynfekcji oraz sterylizacji odzieży i bielizny medycznej z uwzględnieniem wymagań w zakresie monitorowania RFID UHF
- **Certyfikat potwierdzający wdrożenie normy ISO 14001:2015** dla usługi pralniczej z wynajmem bielizny i sterylizacją bielizny medycznej z uwzględnieniem monitorowania w systemie RFID UHF
- spełnia wymagania systemu zarządzania środowiskowego zgodnie z normą **ISO 14001:2015.**
- **PN EN 14065:2016** dla usługi prania wodnego, czyszczenia chemicznego z wykorzystaniem środków biodegradowalnych, dezynfekcji i renowacji odzieży, wynajmu pościeli, odzieży i bielizny szpitalnej z zachowaniem analiz ryzyka i kontroli skażenia biologicznego RABC z uwzględnieniem wymagań w zakresie monitorowania RFID UHF, zgodnie z normami technicznymi ISO 18006 oraz ISO 15693
- **PN EN 14065:2016** lub równoważnej-tekstyli poddawane obróbce w pralni – systemu analiz ryzyka i kontroli skażenia biologicznego dla usługi prania wodnego, czyszczenia chemicznego z wykorzystaniem środków biodegradowalnych, dezynfekcji i renowacji odzieży, wynajmu pościeli, odzieży i bielizny szpitalnej z uwzględnieniem wymagań w zakresie monitorowania RFID UHF zgodnie z normami technicznymi ISO 15693

Odpowiedź:

Zamawiający w celu uniknięcia rozbieżności w interpretacji SWZ modyfikuje pkt 13 ppkt 6 -8 SWZ wprowadzając pkt 6) który otrzymuje brzmienie:

- 6) aktualne zaświadczenie niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem zgodności działań Wykonawcy z normami jakościowymi tj. w szczególności certyfikaty wydane przez akredytowaną jednostkę notyfikowaną, potwierdzający spełnienie przez Wykonawcę



wymagań norm:

- a) **PN EN ISO 9001:2015** lub równoważnych w zakresie co najmniej: usług prania i wynajmu bielizny oraz sterylizacji bielizny medycznej dla jednostek ochrony zdrowia wraz z monitorowaniem w systemie RFID UHF zgodnie z normami technicznymi ISO 18000-6 oraz ISO 15693 lub równoważnymi
- b) **ISO 9001:2015** w zakresie świadczenia usługi prania i dezynfekcji oraz sterylizacji odzieży i bielizny medycznej z uwzględnieniem wymagań w zakresie monitorowania RFID UHF
- c) **ISO 14001:2015** dla usługi pralniczej z wynajmem bielizny i sterylizacją bielizny medycznej z uwzględnieniem monitorowania w systemie RFID UHF
- d) **PN EN 14065:2016** dla usługi prania wodnego, czyszczenia chemicznego z wykorzystaniem środków biodegradowalnych, dezynfekcji i renowacji odzieży, wynajmu pościeli, odzieży i bielizny szpitalnej z zachowaniem analiz ryzyka i kontroli skażenia biologicznego RABC z uwzględnieniem wymagań w zakresie monitorowania RFID UHF, zgodnie z normami technicznymi ISO 18006 oraz ISO 15693
- e) **PN EN 14065:2016** lub równoważnej-tekstyliu poddawane obróbce w pralni – systemu analiz ryzyka i kontroli skażenia biologicznego dla usługi prania wodnego, czyszczenia chemicznego z wykorzystaniem środków biodegradowalnych, dezynfekcji i renowacji odzieży, wynajmu pościeli, odzieży i bielizny szpitalnej z uwzględnieniem wymagań w zakresie monitorowania RFID UHF zgodnie z normami technicznymi ISO 15693

Jednocześnie, Zamawiający zamieszcza na stronie prowadzanego postępowania Zmodyfikowane dokumenty tj: SWZ_175_PO MODYFIKACJI, Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy po MODYFIKACJI., Załącznik nr 2a do SWZ- Opis przedmiotu zamówienia_po MODYFIKACJI i Załącznik nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy_po MODYFIKACJI

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Zamawiający, działając w oparciu o art. 137 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2024 r., poz. 1320), przesuwa termin składania i otwarcia ofert.

Nowe terminy otwarcia i składania ofert:

Termin składania ofert: **10.10.2024 r. do godz. 10.00**

Termin otwarcia ofert: **10.10.2024 r. o godz. 10:30**

W związku ze zmianą terminu składania i otwarcia ofert Zamawiający zmienia treść **pkt 25 SWZ** –

Termin związania ofertą nadając mu nowe brzmienie:

„Termin związania ofertą wynosi 90 dni tj. Wykonawca jest związany ofertą **do dnia 07.01.2025 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert”.



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
NIP: 959-12-91-292, Regon: 000289785
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Jednocześnie Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp informuje, iż dokonał zmiany treści SWZ poprzez przekazanie w dniu 02.10.2024 r. Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej „ogłoszenia o sprostowaniu”

Zamawiający zgodnie z art. 137 ust. 5 ustawy Pzp udostępnia zmianę treści SWZ na stronie prowadzonego postępowania wraz z ogłoszeniem o sprostowaniu o numerze: Dz. U.S: 193/2024 596801-2024.

Wprowadzona powyżej modyfikacja zapisów SWZ jest wiążąca i należy ją uwzględnić w treści składanej oferty.

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego
w Kielcach

Bartosz Stemplewski