



Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie – Koźlu

ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn – Koźle

NIP: 749-17-90-304, REGON: 000314661

tel. +48 774 062 400, faks +48 774 062 544, spzoz@e-szpital.eu, www.e-szpital.eu

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych, ul. 24 Kwietnia 5, 47-200 Kędzierzyn-Koźle

tel. +48 774 062 566, faks +48 774 062 567 mowakowski@e-szpital.eu

Kędzierzyn-Koźle, 19.10.2021r.

SPZOZ . AZ . 2021 .34

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ NR 1

Dotyczy: postępowania na dostawę ambulansu typu C z wyposażeniem medycznym oraz defibrylatora karetkowego dla SPZOZ Kędzierzyn – Koźle – 2 zadania częściowe. Postępowanie nr: AZ-P.2021.34

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu, działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z 11.09.2019r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 2019 z późn. zm., dalej Pzp) wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w niniejszym postępowaniu.

Pytanie 1. zadanie 1: Zestaw transportu pacjenta

Opis Zamawiającego dot. „Uchylny stabilizator głowy pacjenta z możliwością wyjęcia i ułożenia głowy na wznak do pozycji.” „Fabrycznie zamontowany gumowy odbojnik na całej długości bocznej ramy noszy” „podglówek mocowany bezpośrednio do ramy noszy umożliwiający ich przedłużenie w celu transportów pacjentów o znacznym wzroście” jednoznacznie wskazuje na konkretne rozwiązanie technologiczne i nie ma nic wspólnego z rzeczywistą funkcjonalnością, a ma na celu wyeliminowanie konkurencji.

Ponadto zapisy takie jak: „Rama noszy wykonana z profili o przekroju prostokątnym, podwyższającym wytrzymałość na ekstremalne obciążenia.

W naszej ocenie obecny opis przedmiotu Zamówienia wskazuje wyłącznie na jednego producenta zestawu transportu pacjenta firmę STRYKER zestaw transportu pacjenta M1 co powoduje brak możliwości złożenia oferty z innym, równoważnym produktem i sprzeciwia się zasadom uczciwej konkurencji, równego traktowania podmiotów i niedyskryminacyjnego opisu przedmiotu Zamówienia i stanowi naruszenie artykułów:

art. nr 7 ust. 1 oraz nr29 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez określenie przedmiotu Zamówienia w sposób niezapewniający zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców ubiegających się o udzielenie Zamówienia publicznego

art. 29 ust. 1,2 i 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez określenie przedmiotu Zamówienia w sposób mogący utrudniać uczciwą konkurencję

art. 30 ust 1 i 6 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez określenie przedmiotu Zamówienia za pomocą nieobiektywnych i ograniczających uczciwą konkurencję funkcjonalności a nie za pomocą cech technicznych i jakościowych przy przestrzeganiu Polskich Norm przenoszących zharmonizowane europejskie normy

Zatem kierujemy do Zamawiającego pytanie o dopuszczenie na zasadzie równoważności zestawu transportu (nosze+transporter) renomowanego światowego producenta firmy Ferno o poniższych parametrach?

NOSZE GŁÓWNE:

- przystosowane do prowadzenia reanimacji (twarda płyta na całej ich długości)
- potrójnie łamane (z możliwością ustawienia pozycji siedzącej, przeciwwstrząsowej i pozycji zmniejszającej napięcie mięśni brzucha),
- Konstrukcja ramy noszy z podparciem głowy regulowane w trzech poziomach : na wznak, odgięciem do tyłu i przygięciem do przodu
- Z możliwością płynnej regulacji kąta nachylenia oparcia pod plecami do 90 stopni.
- Z kompletem szybko rozpinanych pasów zabezpieczających o regulowanej długości mocowanych bezpośrednio do ramy noszy (dotyczy również pasów szelkowych),

- Z możliwością wprowadzania noszy na transporter, przodem i tyłem do kierunku jazdy
- z materacem z tworzywa sztucznego odpornego na środki dezynfekcyjne, materac umożliwia ustawianie wszystkich dostępnych pozycji
- z chowanymi rączkami do przenoszenia umieszczonymi z przodu i tyłu noszy,
- z dodatkowym zestawem uprząży służącej do transportu małych dzieci na noszach,
- z poręczami bocznymi składanymi równoległe do osi wzdłużnej noszy
- udźwig 250 kg,

TRANSPORTER WIELOPOZIOMOWY POD NOSZE GŁÓWNE:

- z systemem szybkiego i bezpiecznego połączenia z noszami;
- wielostopniowa 7 poziomowa regulacja wysokości transportera;
- możliwość ustawienia pozycji drenażowych (Trendelenburga i Fowlera na 3 poziomach pochylenia);
- System zabezpieczający przed złożeniem i opadnięciem w dół, w przypadku, gdy kółka najazdowe nie opierają się na podstawie (stole medycznym) a zwolniona jest blokada przednich goleni
- Transporter wyposażony w system blokady goleni. Po złożeniu do minimalnej wysokości, istnieje możliwość przeniesienia całego zestawu w tej pozycji,
- Automatem system składania i rozkładania podwozia w trakcie załadunku i rozładunku noszy z ambulansu, bez konieczności używania jakichkolwiek dźwigni lub przycisków
- System zabezpieczający przed samoczynnym opadnięciem noszy w wyniku przypadkowego zwolnienia blokady składania podwozia
- Możliwość prowadzenia transportera w bokiem
- Wyposażony w 4 kółka jezdne o średnicy 152 mm, 2 kółka wyposażone w hamulce;
- Konstrukcja noszy i transportera zabezpieczona przed korozją
- Udźwig 270 kg;

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie.

Pytanie 2. zadanie 1 Zestaw transportu pacjenta

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie zapisów wymogu systemu transportu tj. (nosze + transporter) pacjenta wraz z mocowaniem transportera. Czy Zamawiający wymaga aby zestaw transportu pacjenta był zgodny w pełnym zakresie z wymogami aktualnych zharmonizowanych norm PN-EN 1865-1+A1:2015 i PN-EN 1789+A1:2011, poświadczony odpowiednim dokumentem tj. certyfikatem zgodności wystawionym przez niezależną jednostkę notyfikującą zgodnie z uprawnieniami wg dyrektywy medycznej 93/42/EEC?

Obecny opis wyżej wymienionego systemu wskazuje na aktualne normy PN-EN 1865-1+A1:2015 i PN-EN 1789+A1:2011 oraz normy które już nie obowiązują w Polsce PN-EN 1865-1+A1:2010. Obowiązującymi normami są : PN-EN 1865-1+A1:2015 i PN-EN 1789+A1:2011.

Dodatkowo zwracamy uwagę na fakt, że w przypadku np. zdarzenia drogowego z udziałem ambulansu w skład, którego będą wchodzić urządzenia niezgodne z aktualnymi zharmonizowanymi normami (stan na dzień zarejestrowania ambulansu jako pojazdu specjalnego) ambulans taki nie jest traktowany jako pojazd zgodny z normą PN EN 1789, traci status pojazdu specjalnego co może nieść za sobą konsekwencje finansowe i prawne.

Jak również zwracamy uwagę na fakt, że opisany zestaw transportu pacjenta firmy Stryker Polska która, oferuje zestaw transportowy Stryker 6200 typ M1 jest niezgodny z aktualną polską normą zharmonizowaną PN EN 1865-1+A1:2015, ponieważ nie spełniają one parametru wagi maksymalnej noszy –punkt 4.2.3 normy PN EN 1865-1+A1:2015, w związku z tym nie posiadają dokumentów potwierdzających zgodność noszy M1 z wymienioną normą.

Świadczy o tym postępowanie ogłoszone przez Małopolski Urząd Wojewódzki w Krakowie w dniu 17.05.2018 Sygnatura WL-IV.272.14.2018 Dostawa ambulansów sanitarnych. Zamawiający – Małopolski Urząd Wojewódzki dokonał wnikliwego badania i analizy pytań oraz dokumentów dostarczonych przez Wykonawcę firmę Stryker Polska, która to w zapytaniu sama potwierdziła brak zgodności noszy z normą PN EN 1865 poświadczając wagę kompletu nosze plus transporter jako niezgodną z normą. Zamawiający – Małopolski Urząd Wojewódzki po zbadaniu załączonych dokumentów uznał poniższe: „Zamawiający nie dopuszcza do zaoferowania proponowanego zestawu ponieważ nie spełnia on wymagań normy PN-EN 1865-1+A1:2015 w zakresie punktu 4.2.3 – maksymalnej masy całkowitej zestawu, która zgodnie z uwagą zamieszczoną w tym punkcie normy powinna być możliwie niska. Załączony dokument nie jest dosłownie certyfikatem tylko deklaracją zgodności z normą europejską EN 1865-1:2010 wyłączającą warunek punktu 4.2.3w/w normy. Obecnie obowiązuje norma europejska EN 1865-1:2010+A1:2015. Poza tym przedstawiona deklaracja dotyczy noszy marki STRYKER model 6100 M-1 o masie zestawu wynoszącej 55,05 kg, czyli o ponad 4 kg przekraczającej dopuszczalną masę określoną w aktualnie obowiązującej normie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 3. zadanie 2, Defibrylator

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania monitor/defibrylator najnowszej konstrukcji, który oferuje uznane na całym świecie rozwiązania z zakresu elektroterapii, a poprzez zmniejszenie rozmiaru ekranu do 6,5 cala oferujący znacznie mniejszą wagę od dotychczasowych urządzeń na rynku? Urządzenie oferuje znacznie większe możliwości konfiguracji ekranu (ręcznej – przez użytkownika i automatycznej) niż inne urządzenia na rynku. W zakresie automatycznego dostosowania ekranu urządzenie umożliwia wyświetlenie: krzywych EKG i innych mierzonych wartości – układ krzywych na ekranie zmienia się w chwili rozpoczęcia pomiaru lub podłączenia akcesoriów pomiarowych, automatyczne porównanie ekg z badaniem z historii, z najszerszym zakresem wzmocnienia zapisu EKG (0,125 – 4 cm), z automatycznym rozpoznawaniem rytmów pracy serca. W zakresie ręcznego dostosowania ekranu urządzenie umożliwia wyświetlenie: do 12 krzywych EKG jednocześnie, wartości trendów mierzonych wartości, funkcji monitora funkcji życiowych, dowolnej kolejności krzywych, dowolnego koloru krzywych. Ekran ma możliwość pracy w trybie dziennym, nocnym, noktowizyjnym. Sumarycznie urządzenie ma najszersze możliwości konfiguracyjne pracy ekranu w porównaniu z rozwiązaniami konkurencyjnymi.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4. zadanie 2, Defibrylator

W związku z tym, że zespoły ratownictwa medycznego udzielają pomocy pacjentom w pełnym zakresie wiekowym prosimy o doprecyzowanie naszych wątpliwości w zakresie pomiaru parametrów życiowych i odpowiedź na pytanie: Czy Zamawiający oczekuje aby oferowane urządzenie umożliwiało pracę i pomiar wszystkich wymaganych parametrów życiowych podanych w opisie przedmiotu zamówienia tj. SpO₂, EtCO₂, NIBP, respiracja, rytm serca we wszystkich grupach wiekowych od noworodków po osoby dorosłe z zachowaniem określonych w SIWZ granicznych ram pomiarowych ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 5. zadanie 2, Defibrylator

W związku z wymaganiem przez Zamawiającego funkcji „Codzienny autotest bez udziału użytkownika, bez konieczności włączania urządzenia...” prosimy o wyjaśnienie, czy chodzi o pokazywanie bieżącego stanu sprawności urządzenia, czy pokazywanie jedynie wyniku ostatniego autotestu?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, że chodzi o pokazanie bieżącego stanu sprawności urządzenia. Zapis wyników w dzienniku testów.

Pytanie 6. zadanie 2, Defibrylator

Opisując parametr „Defibrylacja w trybie ręcznym i AED z możliwością wykonania defibrylacji elektrod jednorazowych(elektrody w wyposażeniu)” pytamy czy Zamawiający wymaga defibrylatora który wykonuje procedurę defibrylacji we wszystkich grupach wiekowych zgodnie z wytycznymi NFZ i Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. 2020 poz. 880)?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 7. zadanie 2, Defibrylator

W związku z wymaganiem przez Zamawiającego dwufazowej energii defibrylacji, do 360J, co jednoznacznie wskazuje na generowanie impulsu defibrylacyjnego w technologii impulsu defibrylacji obciętej wykładniczo (BTE), prosimy o dopuszczenie znacznie nowszej technologii defibrylacji o impulsie rektalineranym, która jest stosowana z powodzeniem na całym świecie. Impuls rektalinerany (RBW) w Wytycznych RKO AHA/RC 2020/21 jest równoważną metodą elektroterapii pacjentów przy rytmach wymagających defibrylacji lub kardiowersji. Charakteryzuje się mniejszą szkodliwością przepływu prądu przez ciało pacjenta niż fala BTE, przy co najmniej takiej samej skuteczności, a w niektórych przypadkach (np. pierwszy impuls defibrylacyjny) nawet większej. Urządzenie wykorzystujące falę RBW charakteryzuje się mniejszą ilością poziomów energii (19), a ze względu na inny zakres zalecanych i maksymalnych poziomów defibrylacji dla fali RBW zakres terapeutyczny jest taki sam jak dla fali BTE z max energią do 360J.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8. zadanie 2, Defibrylator

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, które nie wymaga ładowania z sieci 230 V AC?

Oferowany przez nas defibrylator posiada w naszej ocenie bardziej praktyczną z naszego punktu widzenia funkcjonalność - tj. Ładowania urządzenia wew. Ambulansu za pomocą mocowania ściennego z ładowaniem 12 V. To rozwiązanie pozwoli Zamawiającemu jednocześnie na doładowywanie urządzenie bez konieczności podpinania ambulansu pod ładowanie 230 V na podstacji. Takie rozwiązanie pozwoli jednocześnie Zamawiającemu na otrzymanie bardziej konkurencyjnej oferty od potencjalnych oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9. zadanie 2, Defibrylator

Czy Zamawiający dopuści defibrylator z jednym akumulatorem o parametrach 360 min monitorowania lub 300 defibrylacji z maksymalną energią?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10. zadanie 2, Defibrylator

Czy Zamawiający wymaga, aby opisany defibrylator posiadał dokumenty na potwierdzenie zgodności z aktualną normą EN1789:2020?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 11. zadanie 2, Defibrylator

dotyczy punktu „ Dwufazowa fala defibrylacji w zakresie energii od 2 do 360 J”

Czy Zamawiający uzna za spełnień powyższego parametru po przez zaproponowanie defibrylatora pracującego w zakresie od 2 do 200 J przy wykorzystaniu kodenstatorów generujących wyższe napięcie (3200V)? Powyższe rozwiązanie pozwoli zamawiającemu na osiągnięcie tego samego efektu terapeutycznego co zastosowanie wyższych energii używając dużo niższe natężenie, które jak wyszły wiemy jest działa najbardziej uszkadzając na mięsień sercowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 12. zadanie 2, Defibrylator

dotyczy punktu „Codzienny autotest bez udziału użytkownika, bez konieczności włączania urządzenia”

Czy Zamawiający dopuści na zasadzie równoważności urządzenie, które testuje się automatycznie bez konieczności wykonywania jakichkolwiek czynności przez operatora przy każdym jego uruchomieniu? Takie rozwiązanie daje większe bezpieczeństwo oraz poczucie komfortu pracy personelowi medycznemu zapewniając go o sprawności oraz gotowości urządzenia do pracy; test wykonywany automatycznie o określonej porze raz na dobę daje tylko informację, że w chwili wykonywania wspomnianego testu „dobowego” urządzenie było sprawne, ale o tym czy np. 2 h po wykonaniu testu urządzenie jest sprawne już nie.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 13. Projektowane postanowienia umowy dla zadania 2

Czy Zamawiający zgodzi się na odstępianie od zapisu § 1 ust. 6 „Wykonawca nie ma prawa zakładać kodów serwisowych/administracyjnych uniemożliwiających serwisowanie urządzenia po okresie gwarancji serwisowi innemu niż autoryzowany.”? Urządzenia medyczne często posiadają kody serwisowe nałożone przez producentów, których nawet autoryzowany serwis nie ma możliwości usunąć.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 15.

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu podjęcia działań serwisowych z 48 do 72h?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 16. Projektowane postanowienia umowy dla zadania 2

Czy zamawiający dopuści w zakresie zadania nr 2 termin płatności do 30 dni? (tak jak w zakresie zadania nr 1)

Skrócenie tego terminu z 60 na 30 dni pozwoli nam złożyć korzystniejszą ofertę dla zamawiającego i jednocześnie korzystnie wpłynie na płynność finansową wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część SWZ i stają się wiążące dla Wykonawców.

Zastępca Dyrektora
Samodzielnego Publicznego Zespołu
Opieki Zdrowotnej w Kędzierzynie-Koźlu
ds. Medycznych

Ilek. Jacek Mazur

Kierownik zamawiającego

SPECJALISTA
Dział Zaopatrzenia
i Zamówień Publicznych
SP ZOZ Kędzierzyn-Koźle
mgr Rafał Nowakowski