



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Końskiego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

L. dz. ...⁴⁵⁵.../DO/2018

Opole, dn. 16.10.2018 r.

Nr sprawy ZP 8/2018 – Zadanie nr 1

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę urządzeń mroźniczych – zamrażarka do szokowego mrożenia osocza**.

W związku z prośbą o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając w trybie art.38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zmianami) zwanej dalej ustawą, wyjaśniam, co następuje:

Pytanie 1:

Mając na względzie opis przedmiotu zamówienia oraz wyjaśnienia treści SIWZ, a w szczególności wymagania określone w pkt. 2 Załącznika nr 1A do SIWZ (Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia), gdzie określona została minimalna pojemność urządzenia na co najmniej 24 pojemniki o objętości 200-300 ml w jednym cyklu oraz co najmniej 12 pojemników o objętości 600 ml w jednym cyklu oraz dopuszczenie przez Zamawiającego możliwości zaoferowania urządzenia o pojemności min. 21 pojemników w jednej warstwie, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania urządzenia o pojemności min. 18 pojemników o objętości 200-300 ml w jednym cyklu w jednej warstwie przy jednoczesnym spełnieniu warunku pojemności co najmniej 12 pojemników o objętości 600 ml w jednym cyklu w jednej warstwie.

Powyższe z całkowitą pewnością poszerzy krąg potencjalnych wykonawców oraz na większe oszczędności wynikające z mniejszego zużycia energii elektrycznej.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie zamrażarki do szokowego zamrażania osocza o pojemności min. 18 pojemników o objętości 200-300 ml w jednym cyklu w jednej warstwie oraz co najmniej 5 pojemników o objętości 600 ml w jednym cyklu w jednej warstwie. Jednocześnie w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji oraz możliwości rzetelnej oceny ofert **dokonyuje zmiany** w sposobie wyliczenia dobowego zużycia energii elektrycznej tj.

Pkt. 15.2 w **Sposobie wyliczenia kosztu**, lit. c otrzymuje brzmienie:

„c) koszty zużycia energii elektrycznej (orientacyjne), które Zamawiający będzie ponosił w okresie 10 lat od momentu dostawy przedmiotu zamówienia, które zostaną obliczone wg wzoru nr 3:

wzór 3: $K_E = E_D \times 200 \times 10 \times 0,3352 \text{ zł}$

gdzie:

E_D - dobowe zużycie energii elektrycznej (podane w ofercie w *kWh*) przez zaoferowaną zamrażarkę (bez komputera zewnętrznego) przy założeniu, że:

- podczas pracy urządzenia wykonane zostaną pełne cykle mrożenia (w jednej warstwie!) w ilości niezbędnej do zamrożenia **144 szt.** pojemników standardowych worków (wypełnienie 350 ml) tj. w



www.rcik-opole.com.pl
sekretariat@rcik-opole.com.pl



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Końskiego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

przypadku zamrażarki na 24 pojemniki – niezbędne jest wykonanie 6 cykli, dla zamrażarki na 21 pojemników – 7 cykli, dla zamrażarki na 18 pojemników – 8 cykli.

- zamrażarka nie będzie wyłączana między cyklami,
- cykle będą realizowane bez przerw (jedno po drugim),
- temperatura otoczenia ok. 24°C

Przy obliczaniu dobowego zużycia energii elektrycznej należy przyjąć odpowiednią ilość pełnych cykli w zależności od pojemności urządzenia.

UWAGA! Obliczenia zużycia energii należy dokonać z należytą starannością przy uwzględnieniu wszystkich ww. założeń oraz parametrów urządzenia. Wykonawca na wezwanie Zamawiającego przedstawi dokument zawierający szczegółowe wyliczenia podanej w ofercie wartości dobowego zużycia energii elektrycznej.”

Pytanie 2:

Wniosek nr 1:

Zamawiający w pkt. 5 (Warunki udziału w postępowaniu) SIWZ zawarł warunek w zakresie zdolności technicznej i zawodowej, tj. posiadania wiedzy i doświadczenia niezbędnego do wykonania przedmiotowego zamówienia polegającą na należytych wykonaniu w okresie ostatnich trzech lat a jeżeli okres działalności jest krótszy – w tym okresie, co najmniej 2 zamówień polegających na świadczeniu usług serwisowych zaoferowanego modelu zamrażarki do szokowego mrożenia osocza przez okres co najmniej 12 miesięcy każde.

W związku zapisami pkt. 3.1 (Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia) SIWZ, gdzie Przedmiot zamówienia obejmuje:

- dostawę urządzenia do siedziby Zamawiającego, loco miejsce wskazane przez Zamawiającego,
- instalację zamrażarki w sposób umożliwiający jej prawidłowe działanie,
- walidację zamrażarki (wykonaną zgodnie z opisem w załączniku nr 1A do SIWZ),
- podłączenie zamrażarki do systemu IBS i uruchomienie transmisji danych do programu IBS,
- przeszkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia,
- świadczenie usług serwisowych, ewentualnych napraw i przeglądów/walidacji z tym związanych oraz innych czynności niezbędnych do prawidłowego działania urządzenia w okresie gwarancji,
- świadczenie usług rocznych przeglądów i walidacji w okresie 4 lat od dnia dostawy urządzeń do Zamawiającego,

zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie zakresu zamówień polegających na świadczeniu usług serwisowych oraz informację czy wymagane 2 zamówienia powinny obejmować również walidację zamrażarki (w zakresie wskazanym z załączniku nr 1A do SIWZ lub zbliżonym z uwzględnieniem mapowania, walidacji procesu mrożenia wraz z przechowywaniem przy użyciu certyfikowanego miernika temperatury wyposażonego w sondy umieszczone w osoczu odpadowym).

Pragniemy jednocześnie zwrócić uwagę na fakt, że zamówienie polegające na świadczeniu usług serwisowych przez okres 12 miesięcy może być dowolnie interpretowane i może nie dać gwarancji spełnienia warunku w zakresie zdolności technicznej i zawodowej do wykonania przedmiotowego zamówienia wyszczególnionego w pkt. 3.1. Wydaje się, że spełnieniem takiego warunku są jedynie dostawy przedmiotu zamówienia obejmujące wszystkie wymienione składowe Przedmiotu zamówienia z pkt. 3.1 (z uwzględnieniem transmisji do systemu typu IBS, właściwego dla danej lokalizacji) wraz z serwisową obsługą gwarancyjną i pogwarancyjną (jeśli występuje).

Warto również zwrócić uwagę na fakt, że zamrażarki szokowe o wymaganych przez Zamawiającego parametrach podlegają przepisom ustawy z dnia 12 lipca 2017 r. o zmianie ustawy o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych oraz niektórych



www.rcik-opole.com.pl
sekretariat@rcik-opole.com.pl



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Końskiego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

innych ustaw (Dz.U.2016 poz. 1567). Przepisy te niosą za sobą konieczność posiadania przez przedsiębiorcę (prowadzącego działalność i wykonującego czynności dla osób trzecich polegające na instalacji, konserwacji lub serwisowaniu, naprawie lub likwidacji stacjonarnych urządzeń chłodniczych) oraz serwisanta, odpowiednich uprawnień wydawanych przez Urząd Dozoru Technicznego, a także konieczność wykonywania badań szczelności układu chłodniczego wraz z wpisem do Centralnego Rejestru Operatorów. Gwarancją spełnienia warunku w zakresie zdolności technicznej i zawodowej do wykonania przedmiotowego zamówienia może być przedstawienie odpowiednich uprawnień wymaganych ww. Ustawą na etapie składania oferty. Warto mieć na uwadze fakt, że urządzenia chłodnicze wyposażone w kółka wykonujące swoją pracę w warunkach stacjonarnych (np. zamrażarka, wirówka) nie są urządzeniami chłodniczymi ruchomymi, co zwalniałoby przedsiębiorstwo z konieczności posiadania wspomnianych uprawnień.

Mając na względzie powyższe, zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o zmianę warunków w zakresie zdolności technicznej i zawodowej, tj. posiadania wiedzy i doświadczenia niezbędnego do wykonania przedmiotowego zamówienia, uwzględniając konieczność przedstawienia stosownych uprawnień przedsiębiorstwa i serwisanta do obsługi urządzeń chłodniczych (zgodnie z przepisami ustawy z dnia 12 lipca 2017r. o zmianie ustawy o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych oraz niektórych innych ustaw (Dz.U.2016 poz. 1567) oraz co najmniej 2 referencje na:

- dostawę urządzenia
- instalację zamrażarki w sposób umożliwiający jej prawidłowe działanie,
- walidację zamrażarki (wykonaną zgodnie z opisem w załączniku nr 1A do SIWZ lub zbliżonym z uwzględnieniem mapowania, walidacji procesu mrożenia wraz z przechowywaniem przy użyciu certyfikowanego miernika temperatury wyposażonego w sondy umieszczone w osoczu odpadowym),
- podłączenie zamrażarki do systemu IBS i uruchomienie transmisji danych do programu IBS (lub innego systemu właściwego dla danego odbiorcy),
- przeszkolenie personelu w zakresie obsługi urządzenia,
- świadczenie usług serwisowych, ewentualnych napraw i przeglądów/walidacji z tym związanych oraz innych czynności niezbędnych do prawidłowego działania urządzenia w okresie gwarancji i po gwarancji (jeśli dotyczy).

Odpowiedź:

Warunki udziału w postępowaniu nie ulegają zmianie.

Jednocześnie zamawiający informuje, że mając na uwadze obowiązujące przepisy ustawy o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych, będzie wymagał od wykonawcy, któremu zostanie udzielone zamówienie, wylegitymowania się odpowiednimi certyfikatami uprawniającymi przedsiębiorcę oraz pracowników do wykonania czynności instalacyjno-serwisowych zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami.

Pytanie 3:

Wniosek nr 2:

Zamawiający w pkt. 3.1 (Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia), ppkt. 7 SIWZ określił jako składową Przedmiotu zamówienia świadczenie usług rocznych przeglądów i walidacji w okresie 4 lat od dnia dostawy urządzeń do Zamawiającego.

Natomiast w pkt. 15.2 (Sposób oceny), ppkt. b) SIWZ w koszcie przeglądów podlegających ocenie Zamawiający uwzględnił okres 10 lat od momentu dostawy przedmiotu zamówienia.

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmym zapytaniem w jaki sposób zostanie dokonana ocena kosztu przeglądów technicznych, skoro wymogiem postępowania jest świadczenie usług rocznych przeglądów i



www.rckik-opole.com.pl
sekretariat@rckik-opole.com.pl



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Kośnego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

walidacji w okresie 4 lat od dnia dostawy urządzenia do Zamawiającego, czego potwierdzeniem jest również formularz oferty (Załącznik nr 1)?

Jednocześnie proponujemy zmianę okresu uwzględnionego w ocenie na okres 4 lat, tak aby odpowiadał wymogom Przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź:

W formularzu ofertowym w pkt. 2 Wykonawca podaje **jednostkową cenę rocznego przeglądu** (zawierającą wszelkie koszty z tym związane np. dojazd itp.), którą zamawiający będzie płacił po każdym przeglądzie (umowa będzie obejmowała 4 przeglądy x cena jednostkowa przeglądu podana w ofercie). W ofercie Wykonawca nie podaje kosztu. Koszt który będzie oceniany w kryterium oceny ofert zostanie obliczony przez komisję przetargową na podstawie danych podanych w ofercie. Sposób wyliczenia kosztu podano w SIWZ w pkt. 15.2. (patrz odpowiedź na pytanie 1)

Do ceny podanej w pkt. 1 formularza oferty **nie należy doliczać kosztów przeglądów**, cena dostawy ma zostać obliczona zgodnie z pkt. 14 SIWZ.

Zamawiający wymaga świadczenia usług 4 przeglądów przez okres 4 lat (płatnych po każdym przeglądzie zgodnie z ofertą). Podany w SIWZ okres 10 letni jest niezbędny tylko do wyliczenia „kosztu życia” ale nie obciąża Wykonawcy do świadczenia tych usług przez cały przewidywany „okres życia” zamrażarki. Po zakończeniu realizacji umowy tj. po wykonaniu 4 rocznych przeglądów Zamawiający będzie zlecał wykonanie rocznych przeglądów w ramach odrębnych umów.

Pytanie 4:

Wniosek nr 3:

Zamawiający w pkt. 15.2 (Sposób oceny), ppkt. c) SIWZ w kosztach zużycia energii elektrycznej określił dobowe zużycie energii elektrycznej (kWh) do którego wyliczenia należy uwzględnić obciążenia wynikające ze schładzania zamrażarki, procesów mrożenia (6 pełnych cykli), rozmrażania.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę powyższego wymagania i rezygnację z konieczności uwzględnienia w wyliczeniu schładzania i rozmrażania urządzenia. Z naszej wiedzy wynika, że żaden z producentów zamrażarek szokowych dostępnych na rynku polskim nie posiada specyfikacji technicznej określającej pobór energii elektrycznej podczas wymienionych etapów pracy urządzenia, zatem wyliczenie tych składowych w oparciu o konkretne dane nie jest możliwe. Jedynym parametrem uwzględnianym i udostępnianym przez producentów jest pobór energii elektrycznej podczas procesu mrożenia pojemników dla pełnych wsadów (przy założeniu zalecanych czasów mrożenia dla konkretnych typów i ilości pojemników). Jednocześnie zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie czy założone w wyliczeniu 6 cykli mrożenia miałyby odbywać się jedno po drugim. Tylko takie założenie pozwoli na wykonanie poprawnych i popartych faktami obliczeń.

Dodatkowo pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że w zaproponowanym przez Zamawiającego wzorze wyliczenia kosztów zużycia energii elektrycznej wzięto pod uwagę 10 letni okres pracy zamrażarki, sugerujący bezawaryjne i nie podlegające naturalnemu zużyciu działanie urządzenia gwarantujące niezmienną zużycia energii, a także uwzględniono koszt energii właściwy dla daty prowadzenia postępowania nie biorąc pod uwagę możliwości zmiany cen energii.

Mając na uwadze powyższe, zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę wzoru do wyliczenia kosztów zużycia energii elektrycznej na następujący:

$$KE = ED \times 0,3352 \text{ zł,}$$

gdzie ED oznacza zużycie energii elektrycznej (kWh) dla 6 pełnych cykli (pełen wsad) mrożenia pojemników z osoczem (wypełnienie 350 ml), przy założeniu wykonywania mrożeń jednego po drugim.



www.rckik-opole.com.pl
sekretariat@rckik-opole.com.pl



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Kośnego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

Odpowiedź:

Patrz odpowiedź na pytanie 1.

Pytanie 5:

Z uwagi na fakt że zamrażarki do szokowego mrożenia osocza przeznaczone są do przetwarzania materiału pochodzenia ludzkiego oznacza, że według dyrektywy 93/42/EEC są klasyfikowane jako wyroby medyczne. Skonsolidowana dyrektywa obowiązuje od marca 2010 r. i ustanawia zasadnicze wymagania i normy dotyczące produkcji i projektowania wyrobów medycznych. Dyrektywa ta gwarantuje najwyższe standardy jakościowe i większą spójność w zakresie nadzoru jaką jest objęta zamrażarka, potwierdza kompetencje producenta w zakresie jakości i produkcji urządzeń do zamrażania i przechowywania krwi oraz osocza. Czy w niniejszym postępowaniu Zamawiający wymaga zamrażarki do szokowego mrożenia osocza będącego wyrobem medycznym zgodnym z dyrektywą 93/42/EEC?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

Działając w trybie art.38 ust. 4 ustawy, Zamawiający wprowadza zmiany do projektu umowy w następujący sposób:

W §2 dodaje się ust. 8 o brzmieniu:

„**Wykonawca** każdorazowo przed przystąpieniem do czynności wymagających posiadania certyfikatu/ów wydanych/ych przez Urząd Dozoru Technicznego zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami ustawy o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych, przedstawi **Zamawiającemu** odpowiednie dokumenty, pod rygorem niedopuszczenia do wykonania tych czynności a w konsekwencji naliczenia kar umownych.”

UWAGA!

Jednocześnie działając w trybie art.38 ust. 6 ustawy,

Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 22.10.2018 r. do godziny 12:00.

DYREKTOR
REGIONALNEGO CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W OPOLU
Dr n. med. Iwona Rajca-Biernacka
Spec. lab. transfuzjologii medycznej



www.rckik-opole.com.pl
sekretariat@rckik-opole.com.pl