

Jarocin, 26.05.2020 r.

INFORMACJA

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na utrzymanie w ruchu aparatury, urządzeń i sprzętu medycznego, nr 6/2020

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych odpowiadamy na pytania do siwz oraz wprowadzamy zmiany jej treści.

Pytanie 1, dotyczy zapisów SIWZ

Czy z ostrożności, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości usług medycznych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) Zamawiający będzie wymagał odpowiednich kwalifikacji technicznych dostawcy serwisu w **zakresie aparatury będącej przedmiotem przetargu, potwierdzonych aktualnymi certyfikatami odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta?**

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Jednocześnie wskazujemy iż kwestia osób dedykowanych do realizacji zamówienia istotnego z punktu widzenia bezpieczeństwa i zdrowia publicznego zamówienia jest kwestią kluczową, dlatego też wnosimy o rozważenie zmodyfikowania warunków udziału w postępowaniu w rozumieniu art. 22 ust. 1 pkt 2 uPzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

Pytanie 2, dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjentów oraz zgodności zapisów z instrukcji obsługi urządzenia będzie wymagał od wszystkich Wykonawców do przeprowadzenia przeglądów i napraw użycia tylko oryginalnych i nowych części zamiennych?

Niniejsze zapytanie ma na celu przeciwdziałanie szkodliwym dla Zamawiającego praktykom, polegającym na stosowaniu w ramach przeglądów i napraw urządzeń zamiennych używanych lub regenerowanych. Na rynku urządzeń medycznych nie jest tajemnicą, że używane urządzenia są skupowane przez niektórych uczestników rynku, a następnie regenerowane celem ich powtórnego wykorzystania. Stosowanie takich rozwiązań w urządzeniach, w których kwestią kluczową jest precyzja (np. dawkowania

środków) może nieść dla Zamawiającego istotne ryzyko w zakresie możliwości jego nieprawidłowego działania ze szkodą dla pacjentów, ale również z istotnym ryzykiem utraty możliwości udzielania świadczeń medycznych.

Pragniemy podkreślić, że zgodnie z art. 1 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca

1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dziennik Urzędowy L 169 , 12/07/1993 P. 0001 – 0043) („Dyrektywa MDD”) wyposażenie, rozumiane jako artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem; jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. W rozumieniu więc tejże dyrektywy zarówno wyroby medyczne jak i wyposażenie są razem określane jako wyroby. Dyrektywa MDD w art. 12 stanowi następnie, że przypadkach, gdy system lub zestaw narzędzi medycznych zawiera wyroby nie noszące oznakowania CE lub, gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym zamierzonym użyciem, taki system lub zestaw narzędzi medycznych jest traktowany jako wyrób na swoich własnych prawach i jako taki podlega odrębnej procedurze oceny zgodności.

Powyższe może oznaczać, że wprowadzenie istotnych modyfikacji wyrobu medycznego może wiązać się z dolegliwymi konsekwencjami dla Zamawiającego.

Z tego względu rekomendujemy wprowadzenie w treści umowy zapisu gwarantującego Zamawiającemu dostarczenie przez wykonawcę nowych części zamiennych w następującym brzmieniu:

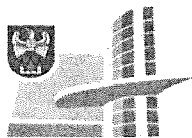
Wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania umowy elementy wyposażenia, części i podzespoły muszą być częściami nowymi (tj. części nie naprawiane lub nie regenerowane), oryginalnymi lub dopuszczonymi przez producenta zamiennikami, które nie powodują utraty statusu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.”

Odpowiedź: Patrz § 2 ust. 22 umowy.

Pytanie 3, dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający wymaga, aby czynności serwisowe były wykonywane zgodnie z aktualnymi podręcznikami serwisowymi z możliwością dostarczenia opcji serwisowych zalecanych przez wytwórcę sprzętu a czynności serwisowe powinny być w pełni zgodne z aktualnymi listami tych czynności, mając na uwadze odpowiedzialność Zamawiającego związane z możliwością zaistnienia incydentów medycznych, wywołanych nieprawidłowym przeprowadzeniem usługi serwisowej?

Pragniemy wskazać, że zgodnie z treścią art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Wskazujemy, że na użytkownika wyrobu



SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

medycznego spoczywa pełna odpowiedzialność za nieprawidłowe użytkowanie wyrobu, w tym w szczególności nieprawidłowy serwis, skutkiem którego może dojść do zaistnienia incydentów medycznych.

Mając na uwadze powyższe kluczową kwestią jest dołączenie do opisu przedmiotu zamówienia szczegółowej instrukcji obsługi urządzenia lub co najmniej jego wyciągu.

Odpowiedź : Podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Pytanie 4, Pakiet 8

W związku z tym, iż powyższe pakiety dotyczą aparatury ratującej życie, wnosimy i poniższe.

Czy Zamawiający również dla powyższych pakietów będzie wymagał, aby Wykonawca był zamieszczony w wykazie podmiotów o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i posiadał aktualne uprawnienia wynikające ze **statusu autoryzowanego serwisu w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu medycznego?** Jednocześnie nadmieniamy, iż w/w wymóg nie stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami udzielania zamówień publicznych dlatego, że każdy podmiot na rynku może ubiegać się o uzyskanie autoryzacji na świadczenie usług serwisowych, która potwierdza standardy profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego.

Wskazujemy, że niniejsze wymaganie nie narusza zasady równego traktowania, gdyż każdy zainteresowany może odbyć przedmiotowe szkolenie u producenta i uzyskać stosowny certyfikat. Nadto każdy zainteresowany podmiot może uzyskać przedmiotową autoryzację. W szczególności dotyczy to czynności związanych z fachową instalacją wyrobu, jego okresową konserwacją, okresową lub doraźną, stosownie do potrzeb, obsługą serwisową, aktualizacją oprogramowania wyrobu, jeżeli je posiada, także okresowymi lub doraźnymi przeglądami, regulacjami, kalibracjami (ustaleniami zależności pomiarowych), wzorcowniami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone. Jeżeli wbrew temu użytkownik wykona je samowolnie, wbrew jasnym ustaleniom, to wszelką odpowiedzialność z tytułu wadliwego działania wyrobu i ewentualnych skutków i następstw dla pacjenta, osoby używającej i posługującej się wyrobem lub osoby trzeciej, ponosi wyłącznie użytkownik wyrobu. W przypadku wielu wyrobów medycznych z natury rzeczy konieczna jest wysoce profesjonalna obsługa dla należytego wykonania wskazanych wyżej czynności. (Poździoch Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012). Podmioty autoryzowane ponoszą wyższe koszty działalności zgodnie z wyrokiem KIO 2184/17 dlatego są w mniej uprzywilejowanej pozycji w stosunku do firm wykonujących tylko przeglądy i serwis.

Podmioty nieautoryzowane w swojej działalności nie ponoszą wysokich kosztów związanych z przestrzeganiem zaleceń wytwórcy sprzętu medycznego (w szczególności: nie szkolą inżynierów

serwisowych w surowym reżimie bezpieczeństwa i częstotliwości, nie używają oryginalnych części zamiennych zalecanych przez wytwórcę, nie posiadają praw do używania własności intelektualnej polegającego na instalowaniu najnowszych wersji oprogramowania aplikacyjnego i diagnostycznego podczas przeglądów technicznych). Linia orzecznictwa potwierdza powyższe stwierdzenia. Krajowa Izba Odwoławcza w orzeczeniu KIO 2184/17 orzekła: „Przystępujący (GE Medical Systems Sp. z o.o.) trafnie zauważył także, że nie jest tak, że przewaga podmiotu autoryzowanego jest większa. Wynika to z faktu, że podmioty autoryzowane ponoszą wyższe koszty, zatem kryteria mogą się równoważyć. Sam fakt, że Zamawiający różnicuje podmioty autoryzowane i nieautoryzowane, lub też, że oczekuje autoryzacji, nie stanowi ograniczenia konkurencyjności w postępowaniu..”

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Pytanie 5, Część 8

Czy z celu ostrożności i zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa a także wysokiego standardu wykonanej usługi będzie wymagać od Wykonawców nie będących autoryzowanym serwisem wytwórcy następujących dokumentów:

- instrukcji serwisowych wytwórcy
- procedury i wykonywane czynności określone przez wytwórcę
- umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, jeżeli dotyczy to danego modelu urządzenia
- umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania dokumentacją techniczną wytwórcy (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności), w zakresie przedmiotu zamówienia
- dokumenty potwierdzające kwalifikacje i
- doświadczenie zawodowe osoby/osób wskazanych przez Wykonawcę do wykonania przedmiotu zamówienia, wydanych przez wytwórcę imiennie na wskazane osoby oraz na określony typ i model urządzenia medycznego objętego umową?

Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy SIWZ z zastrzeżeniem zapisów odp. nr 22.

Pytanie 7, dotyczy Pakietu 8

Prosimy Zamawiającego o informacje czy aparaty do znieczulania posiadają dodatkowe monitory, które należy uwzględnić w wycenie, jeżeli tak prosimy o podanie typu i producenta monitora. Czy jeśli posiadają monitory to czy też posiadają moduły gazowe, które należy w kalkulować w cenę?

Odpowiedź : poz. 1. Kardiomonitor F-FM nr fab.6179256 PROMED, 2. Kardiomonitor S5 Light nr fab.4251513 DATEX OHMEDA, 3. Kardiomonitor P-LMP1-03 ,Nr fab. 6311726 DATEX OHMEDA 4. BRAK KARDIOMONITORA 5. Kardiomonitor Sis Light Nr fab. 6020312 DATEX OHMEDA . 6 Kardiomonitor D-LCC 12A-01 Nr fab. SN 352062 GE Healthcare



SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

Pytanie 13, dotyczy pakietu 8

Zwracamy się z prośbą o podanie dat instalacji.

Odpowiedź : Brak danych – aparaty zakupiono używane.

Pytanie 14, dotyczy pakietu 8

Zwracamy się z prośbą o wyłączenie pozycji 5 z pakietu 8 do oddzielnego pakietu, w związku z niemożliwością złożenia oferty w obecnym kształcie.

Odpowiedź: Zamawiający wydziela-usuwa z pakietu 8 poz. 5 i tworzy pakiet nr 24 :

24. APARATY DO ZNIECZULENIA

Lp.	Nazwa sprzętu	Typ	Nr paszportu technicznego S/N	Rok produkcji	Przeгляд termin	Producent	Lokalizacja	Cena przeglądu/ rok netto	Cena przeglądu/ rok brutto
1.	Aparat do znieczulenia	EXCEL 210SE	T/399 Nr AMAA05855		Lipiec 2020 Lipiec 2021	DATEX OHMEDA	Oddział Chirurgia		

W związku z powyższym Wykonawca składający ofertę na pakiet 8 bezwzględnie winien w ofercie usunąć z pakietu poz. 5 np. skreślić i nie jej nie wyceniać .

Pytanie 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w wersji elektronicznej (mailem lub poprzez platformę – dokumenty podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym), zgodnie z zaleceniem UZP? Prośbę swoją uzasadniamy nie tylko zaleceniami UZP, ale również faktem, że w ciągu z panującą epidemią koronawirus, pracownicy firmy pracują zdalnie poza siedzibą firmy i mają utrudnioną możliwość złożenia oferty w wersji papierowej.

<https://www.uzp.gov.pl/aktualnosci/komunikacja-elektroniczna-w-dobie-zagrozenia-epidemicznego>

Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy SIWZ

Pytanie 16

Z uwagi na charakter pracy Wykonawcy, kluczowa jest współpraca Zamawiającego w zapewnieniu bezpiecznych warunków pracy. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie postanowienia: „Zamawiający zobowiązuje się współpracować z Wykonawcą w celu zapewnienia właściwe warunków bezpieczeństwa personelowi Wykonawcy, w trakcie realizacji usług. W związku z powyższym, w trakcie

jakichkolwiek działań realizowanych przez członków personelu Wykonawcy na terenie obiektu Zamawiającego, Zamawiający zobowiązuje się w szczególności do:

- a. podjęcia wszelkich kroków mających na celu zapobieżenie przekazaniu czynników zakaźnych przenoszonych poprzez krew i/lub płyny ustrojowe;
- b. przestrzegania norm postępowania obowiązujących w przypadku zdarzeń dotyczących narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi,
- c. podjęcia kroków wymaganych w instrukcji urządzenia (w szczególności dezynfekcji sprzętu przed kontaktem z personelem Wykonawcy)“?

Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy SIWZ. Zamawiający posiada wdrożone rygorystyczne procedury zapobiegania przekazywaniu czynników zakaźnych i przeprowadzania dezynfekcji.

Pytanie 17

Odstąpienie od umowy jest czynnością radykalną i nie powinno zaskakiwać żadnej ze Stron wykonujących kontrakt w dobrej wierze, zwłaszcza, że naruszenia umowy i tak wiążą się z nałożeniem kary umownej. Proponujemy, aby przed odstąpieniem, o którym mowa w par. 6, Zamawiający wezwał Wykonawcę do usunięcia naruszenia z zagrożeniem rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym od umowy, udzielając mu odpowiedniego dodatkowego terminu. Dzięki takiemu rozwiązaniu zachowana jest ochrona słusznego interesu Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwia rzetelną kalkulację ryzyka. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie postanowienia: „*Odstąpienie powinno zostać poprzedzone pisemnym wezwaniem Wykonawcy do należytej realizacji umowy lub usunięcia przyczyn leżących po stronie Wykonawcy stanowiących podstawę do odstąpienia przez Zamawiającego od umowy, w wyznaczonym w wezwaniu dodatkowym terminie, nie krótszym niż 5 dni.*“?

Odpowiedź: W projekcie umowy w § 6 dodaje się ust. 3 o następującym brzmieniu „*Odstąpienie powinno zostać poprzedzone pisemnym wezwaniem Wykonawcy do należytej realizacji umowy lub usunięcia przyczyn leżących po stronie Wykonawcy stanowiących podstawę do odstąpienia przez Zamawiającego od umowy, w wyznaczonym w wezwaniu dodatkowym terminie, nie krótszym niż 5 dni.*“?

Pytanie 18

Kara umowna jako surogat odszkodowania za nieterminową realizację przedmiotu umowy powinna być naliczana wyłącznie w sytuacji, gdy zaistniałe opóźnienie jest następstwem okoliczności, za które Wykonawca ponosi winę, tj. jest skutkiem zawinionych działań lub zaniechań Wykonawcy. Wykonawca powinien odpowiadać zatem za „zwłokę”, nie zaś opóźnienie, które może być następstwem okoliczności niezależnych od Wykonawcy. W związku z tym czy Zamawiający wyraża zgodę na doprecyzowanie i zastąpienie słowa „*opóźnienie*” słowem „

Odpowiedź: Podtrzymujemy zapisy SIWZ.



SZPITAL POWIATOWY
W JAROCINIE

Pytanie 19

Umowa par. 2 pkt. 11 – Zwracamy się z prośbą o wydłużenie czasu podjęcia naprawy uszkodzonego sprzętu w z 24h do 48 h po uzyskaniu informacji o uszkodzeniu.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę dla pakietu nr 18.

Pytanie 20

Umowa: Prosimy o dodanie poniższego zapisu dotyczącego zgłoszeń napraw:

„Zgłoszenia będą przyjmowane w godzinach od 8:00-16:00 w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. Zgłoszenia po godzinie 16:00 będą traktowane jako zgłoszenia dokonane następnego dnia roboczego.”

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę dla pakietu nr 18.

Pytanie 21

Zamawiający w par 2 pkt 20 wzoru umowy, zastrzega sobie prawo do wglądu do dokumentów potwierdzających koszt zakupu części zamiennych. Agfa NV jest producentem części do urządzeń Agfa NV oraz świadczy autoryzowane usługi serwisowe. W związku z powyższym prosimy o rezygnację z tego zapisu, ponieważ ww. zapis nie ma zastosowania w stosunku do Agfa NV.

Odpowiedź: W przypadku gdy Wykonawca złoży przed podpisaniem umowy odpowiednie oświadczenie, że jest Producentem części odnośnie zapisy zostaną usunięte z umowy.

Pytanie 22

W nawiązaniu do zapisów SIWZ Zamawiającego tj. rozdział VII. Warunki udziału w postępowaniu, pragniemy podnieść, że postawienie warunku Wykonawcom w postaci:

- 1) umową licencyjną uprawniającą do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, jeżeli dotyczy to danego modelu urządzenia..

uniemożliwiają udział w przedmiotowym postępowaniu jakiejkolwiek firmie konkurencyjnej wobec producenta! Umowy licencyjne uprawniające do dysponowania kodami serwisowymi, kluczami, instrukcjami itp. to elementy tzw. autoryzacji, do której ma prawo wyłącznie producent.

Jednocześnie, zdając sobie sprawę, że chcecie Państwo zapewnić sobie najwyższy standard świadczonych usług serwisowych poprzez wybór Wykonawcy wykazującego najwyższy stopień doświadczenia i rzetelności zawodowej, zwracamy uwagę na możliwość ponownego rozważenia dopuszczenia do udziału w postępowaniu wykonawców nieautoryzowanych w postaci uznania za

spełnienie warunków przedmiotowego postępowania w zakresie zdolności technicznej i zawodowej poprzez złożenie oświadczenia przez Wykonawcę o dysponowaniu:

- instrukcjami serwisowymi,
- kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, o ile jest to konieczne,
- dokumentacją techniczną (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności) w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z zaleceniami producenta,
- dokumenty potwierdzające kwalifikacje w postaci imiennych certyfikatów inżynierów serwisu z odbytych szkoleń w zakresie obsługi serwisowej urządzeń medycznych objętych przedmiotem zamówienia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza brak posiadania wskazanych umów licencyjnych, w takim przypadku należy dokonać korekty jednostronnego oświadczenia zawartego w formularzu ofertowym poprzez skreślenie i zaparafowanie wymogu dot. Licencji.

Pytanie 23

Dotyczy: Pakietu nr 9. APARATY DO ELEKTROCHIRURGII

Czy można z pakietu nr 9 wydzielić aparat elektrochirurgiczny ENDO T/433 Nr 601216 (poz. 4 w tabeli) i utworzyć nowy pakiet?

Odpowiedź: Zamawiający wydziela-usuwa z pakietu 9 poz. 4 i tworzy pakiet nr 23 :

Pakiet 23

Lp.	Nazwa sprzętu	Typ	Nr paszportu technicznego S/N	Rok produkcji	Przeгляд termin	Producent	Lokalizacja	Cena przeglądu/ rok netto	Cena przeglądu/ rok brutto
4.	Aparat elektrochirurgiczny	ENDO	T/433 Nr 601216	2017	Wrzesień 2020 Wrzesień 2021	EMED	Pracownia Endoskopii		

W związku z powyższym Wykonawca składający ofertę na pakiet 9 bezwzględnie winien w ofercie usunąć z pakietu poz. 4 np. skreślić i nie jej nie wyceniać.

Informujemy, że przedłuża się termin składania ofert do dnia 01.06.2020, godzina składania i otwarcia ofert bez zmian.

Prezes Zarządu
Henryk Szymczak