Szpital Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Wołominie

05-200 Wołomin, ul. Gdyńska 1/3

NIP 125-09-31-792; REGON 000310315; KRS 0000037824
Centrala tel.22 76.33.100, sekretariat 22 76.33.259, fax 22 76.33.343
Bank Spółdzielczy w Ostrowi Mazowieckiej nr rachunku 05 8923 0150 7177 2015 0001

Wołomin, 2019.04.02

Odpowiedź nr 1 do sprawy ZAM/05/2019

OTRZYMUJĄ WSZYSCY UCZESTNICY
POSTĘPOWANIA PRZETARGOWEGO

Dotyczy: postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Szpital w Wołominie na : ***„Usługi w zakresie przeglądu technicznego urządzeń medycznych w podziale na zadania"***- nr postępowania ZAM/05/2019.

Zgodnie z art.38.1.2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych – Dz. Ustaw 2017, poz.1579 z późn.zm. Zamawiający dokonuje odpowiedzi na zadane pytania i modyfikacji SIWZ w poniższym zakresie;

PYTANIA OGÓLNE

PYTANIE NR 1

1. Czy w/w postępowanie dotyczy również wykonania testów specjalistycznych aparatury RTG będącej w Państwa placówce? A jeśli odpowiedź jest przecząca to pytanie : kiedy i w jaki sposób będą Państwo szukać wykonawców na testy specjalistyczne aparatury RTG znajdującej się w Państwa szpitalu? Jeśli odpowiedź jest twierdząca to czy można składać ofertę w tym postepowaniu tylko na wykonanie testów specjalistycznych aparatury RTG?
2. Czy będzie oddzielne postepowanie na wykonanie testów specjalistycznych aparatury RTG?
3. Jakie aparaty RTG znajdują się w Państwa placówce i kiedy przypadają testy specjalistyczne ?

ODPOWIEDŹ; Postępowanie nie dotyczy wykonania testów specjalistycznych aparatury RTG będącej własnością szpitala.
Umowa na wykonywanie testów specjalistycznych aparatury RTG obowiązuje do końca 2019 roku. Pozostałe usługi na badania w zakresie diagnostyki obrazowej wykonywane są przez firmę outsourcingową.

SIWZ

PYTANIE NR 2

Dotyczy załącznika nr 2 oraz SIWZ rozdział XIV średnia cena 1 roboczogodziny naprawy sprzętu: Czy koszt roboczogodziny ma również zawierać koszt dojazdu?
ODPOWIEDŹ; koszt roboczogodziny ma również zawierać koszt dojazdu.

PYTANIE NR 3

Dotyczy załącznika nr 1: Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym załącznik nr 1 zapisów dotyczących tylko tego pakietu, na który składana jest oferta?
ODPOWIEDŹ; wyrażamy zgodę.

PYTANIE NR 4

Dotyczy załącznika nr 2A Opis przedmiotu zamówienia punkt 1.2: Czy Zamawiający wykreśli z czynności przeglądów – konserwacji punkt dotyczący wymiany głowic. Głowice ultrasonograficzne nie są zaliczane do materiałów eksploatacyjnych podlegających wymianie podczas przeglądu aparatu, a z uwagi na ich wartość procedura wymiany winna podlegać oddzielnemu postępowaniu przetargowemu.
ODPOWIEDŹ; Zamawiający, podtrzymuje zapis p.1.2 w treści którego nie występuje wymóg w czynnościach przeglądów konserwacji dotyczący wymiany głowic, które są oddzielnym elementem - USG.

PYTANIE NR 5

Dotyczy załącznika nr 4 oświadczenie o posiadaniu wymaganych ustawą „o wyrobach medycznych" dokumentów: Z uwagi na fakt, że przedmiotem postępowania jest usługa okresowych przeglądów technicznych a nie dostawa produktu, czy Zamawiający zrezygnuje z zapisów dotyczących dopuszczenia do obrotu. Obowiązek uzyskania dopuszczenia do obrotu tkwi na Wykonawcy dostarczającego urządzenie medyczne. Przedmiotem tego postępowania jest przegląd okresowy aparatury elektromedycznej, której właścicielem jest Zamawiający.
ODPOWIEDŹ; wyrażamy zgodę.

PYTANIE NR 6

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?**

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 u Pzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania **aktualnych certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.**

ODPOWIEDŹ; zgodnie z SIWZ;

„Wykonawca potwierdza spełnianie warunku poprzez złożenie **OŚWIADCZEŃ;**

1. Oświadczenie Wykonawcy przystępującego do procedury przetargowej o spełnieniu wymogów Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r. - **Dz.U.nr 107, poz.679 ze zm. –** *zał.4 do SIWZ;*

2 Oświadczenie o zapoznaniu się z „Opisem przedmiotu zamówienia i warunkami ogólnymi świadczenia usług" zawartym w załączniku nr 2A do SIWZ i spełnienie wymagań tam określonych - *zał.4 do SIWZ;*"

PYTANIE NR 7

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; Zamawiający modyfikuje pkt.3.11 załącznika nr 2A tj;"Opis przedmiotu zamówienia i wymagania jego realizacji" o następującej treści; „ Wykonawca zobowiązuje się do wykorzystywania przy realizacji usługi materiałów(części zużywalnych) fabrycznie nowych, oryginalnych i dobrej jakości **posiadających status wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.** W sytuacji, gdyby uzyskanie fabrycznie nowych i/lub oryginalnych materiałów eksploatacyjnych było niemożliwe, Wykonawca może, po uprzednim poinformowaniu Zamawiającego o wskazanych powyżej okolicznościach i uzyskaniu jego zgody, wykorzystać używane (rekondycjonowane) materiały eksploatacyjne **dopuszczone przez producenta, które nie powodują status wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.**

PYTANIE NR 8

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 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 użytkowniku wyrobu 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; zgodnie z SIWZ;

„Wykonawca potwierdza spełnianie warunku poprzez złożenie **OŚWIADCZEŃ;**

1. Oświadczenie Wykonawcy przystępującego do procedury przetargowej o spełnieniu wymogów Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r. - **Dz.U.nr 107, poz.679 ze zm. –** *zał.4 do SIWZ;*

2 Oświadczenie o zapoznaniu się z „Opisem przedmiotu zamówienia i warunkami ogólnymi świadczenia usług" zawartym w załączniku nr 2A do SIWZ i spełnienie wymagań tam określonych - *zał.4 do SIWZ;*"

PYTANIE NR 9

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca miał dostęp do pełnej fabrycznej dokumentacji, w tym: obowiązkowych aktualizacji oprogramowania i sprzętu, opcjonalnych nieobowiązkowych aktualizacji oprogramowania zwiększających produktywność i funkcjonalność aparatów jak również dostęp do aktualnych informacji serwisowych (service notes)?

ODPOWIEDŹ; Zgodnie z zapisem pkt.3.5 Załącznika nr 2A do SIWZ.

ZADANIA NR 26, 36, 86

PYTANIE NR 10

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie **wymagać i egzekwować od Wykonawców** (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu **aparatów do znieczulania** zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądowego, licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

Opis części	co 12 miesięcy liczone od daty instalacji	co 24 miesiące liczone od daty instalacji
Uszczelki gniazd parowników komplet	*ü*	*ü*

Zawór grzybkowy wentylatora		ü
Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego		ü
Akumulator aparatu do znieczulania		ü

ODPOWIEDŹ; Wyrażamy zgodę.

PYTANIE NR 11

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 realizacje 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; Potwierdzamy.

PYTANIE NR 12

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie dotyczące zadania 26: w tabeli w pozycji 3 jest napisane Expert 2394622, według naszej wiedzy aparat taki nie istnieje prosimy o doprecyzowanie o jaki typ aparatu chodzi.

ODPOWIEDŹ; APARAT LOGIQ 5 Expert

ZADANIE NR 36

PYTANIE NR 13

Prosimy Zamawiającego o informacje i podanie typu i rodzaju aparatu do znieczulania oraz czy aparaty do znieczulania posiadają dodatkowe monitory, które należy uwzględnić w wycenie, jeżeli tak prosimy o podanie typu i producenta monitora.

ODPOWIEDŹ; aparaty do znieczulania nie posiadają dodatkowych monitorów.

Aparat do znieczulania	**Ohmeda**	**1**	**Datex USA**	**2000**	**CAAD 00701**

ZADANIE NR 39

PYTANIE NR 14

Czy zamawiający wyrazi zgodę na to, aby naprawa przedmiotu zamówienia była wykonana z użyciem części nowych, które posiadają cechy i właściwości nie gorsze niż części oryginalne.

W przypadku zadania nr 39 – endoskopy firmy Olympus – do części oryginalnych dostęp ma tylko firma Olympus.

Zgoda pozwoli na uczestnictwo w postępowaniu większej ilości firm specjalizujących się w obsłudze wyłącznie sprzętu endoskopowego, co zwiększy konkurencyjność i transparentność przetargu.

ODPOWIEDŹ; Zgodnie z SIWZ i udzielonymi odpowiedziami.

ISTOTNE POSTANOWIENIA UMOWY

PYTANIE NR 15

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w umowie będzie wymagać niniejszego zapisu:

„W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie w stanie dokonać naprawy lub przeglądu aparatu z powodu braku części zamiennych z uwagi na określony przez producenta okres zakończenia gwarantowanej dostępności części zamiennych dla aparatów (co zostanie udokumentowane przez Wykonawcę), nie będzie rodziło to jakiejkolwiek odpowiedzialności cywilnoprawnej z jego strony, postanowień o karach umownych za przekroczenie terminów określonych w umowie i Planie Przeglądów (o ile dotyczy), Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie za faktycznie wykonane usługi. Wykonawca przygotuje wtedy orzeczenie techniczne wyłączające aparaturę z użytkowania."

z uwagi na dużą ilość starszych systemów.

ODPOWIEDŹ; Zamawiający uzupełni powyższy zapis w Załaczniku nr 3 do SIWZ.

PYTANIE NR 16

Dotyczy Załącznika Nr 3 par. 1 ppkt.6.

Czy Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy posiadania certyfikatów ze szkoleń z danego typu aparatu na który będzie składał ofertę. Zgodnie wymogami producenta oraz instrukcji obsługi techniczne serwisowaniem aparatów Ziehm Imaging może wykonywać osoba, która ukończyła szkolenie serwisowe u producenta aparatu. Dlatego prosimy o dodanie zapisu, aby wykonawca udokumentował, że dysponuje osobami które ukończyły szkolenie serwisowe u danego producenta sprzętu.

ODPOWIEDŹ; ; Wykonawca - zgodnie z *SIWZ rozdział VI, WYMAGNE DOKUMENTY,pkt.3* - składając ofertę zobowiązany jest do złożenia oświadczenia o następującej treści "OŚWIADCZENIE Wykonawcy o posiadaniu uprawnień autoryzacyjnych wydanych przez producenta danego sprzętu lub instytucję uprawnioną, **lub certyfikat ISO w zakresie normy EN 13485 lub certyfikat ukończenia szkolenia w zakresie obsługi serwisowej urządzeń medycznych ukończony u producenta tych urządzeń".**

PYTANIE NR 17

Dotyczy Załącznika Nr 3 par.1 ppkt.5.

Czy przegląd techniczny ma być zrealizowany zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 r. poz. 876, 1918 rozdz. 11 art. 90 punkt 4, 5 Używanie i utrzymywanie).

ODPOWIEDŹ; zgodnie z SIWZ;

„Wykonawca potwierdza spełnianie warunku poprzez złożenie **OŚWIADCZEŃ;**

1. Oświadczenie Wykonawcy przystępującego do procedury przetargowej o spełnieniu wymogów Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r. - **Dz.U.nr 107, poz.679 ze zm. –** *zał.4 do SIWZ*;

2 Oświadczenie o zapoznaniu się z „Opisem przedmiotu zamówienia i warunkami ogólnymi świadczenia usług" zawartym w załączniku nr 2A do SIWZ i spełnienie wymagań tam określonych - *zał.4 do SIWZ*;"

PYTANIE NR 18

Dotyczy Załącznika Nr 3 par.1 ppkt.13.

Prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający będzie wymagał wykonania usługi przeglądu zgodnie z zaleceniami producenta aparatu tj. wykonania aktualizacji oprogramowania w ramach wykonywanego przeglądu technicznego oraz zgodnie instrukcją DTR.

ODPOWIEDŹ; zgodnie z SIWZ.

PYTANIE NR 19

Czy Zamawiający dokona modyfikacji w § 4 ust. 4 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności.

ODPOWIEDŹ; nie wyrażamy zgody.

PYTANIE NR 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe" na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych"?

ODPOWIEDŹ; podtrzymujemy zapisy SIWZ.

PYTANIE NR 21

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 7 ust. 1 pkt. a:

Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych :

a) za zwłokę w realizacji przedmiotu umowy w wysokości 0,2 % wartości **brutto** niezrealizowanej części umowy, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy**

ODPOWIEDŹ; podtrzymujemy zapisy SIWZ.

PYTANIE NR 22

Zwracamy się z prośbą o obniżenie kar umownych za zwłokę w realizacji przedmiotu umowy do 0,2%

Uzasadnienie

W naszej ocenie kary umowne ustalone na zbyt wysokim poziomie przestają spełniać funkcję stymulacyjną (motywującą dłużnika do prawidłowego wykonania zobowiązania), a stają się źródłem nadmiernej represji wobec wykonawcy. Niewątpliwie zaproponowane przez Zamawiającego kary umowne są w naszej opinii rażąco wysokie. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych kara umowna plasuje się na szczeblu ok. 0,1- 0,2 % wartości przedmiotu umowy w przypadku zwłoki w wykonywaniu zobowiązań. Kara umowna stanowi z góry ryczałtowo określony surogat odszkodowania należnego wierzycielowi od dłużnika z tytułu odpowiedzialności za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązania, pełni więc przede wszystkim funkcję kompensacyjną. Normujące ją przepisy kodeksu cywilnego nie pozbawiły całkowicie doniosłości relacji między wysokością zastrzeżonej kary umownej, a godnym ochrony interesem wierzyciela. Kara umowna nie powinna zatem zmierzać do generowania dodatkowego przychodu wierzyciela. Wydaje się, iż stawki istniejące w obrocie są wystarczające dla ochrony słusznego interesu Zamawiającego. W związku z tym proponujemy, aby obniżyć kary umowne do przyjętego w branży poziomu oraz dostosować stawki do obrotu gospodarczego.

ODPOWIEDŹ; podtrzymujemy zapisy SIWZ.

Przewodniczący Komisji Przetargowej
Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
[-] mgr inż. Tomasz Boroński