



Szpital Matki Bożej Nieustającej Pomocy w Włotominie

05-200 Włotomin, ul. Gdyńska 1/3

NP125-09-31-792; REGON000310315; KRS0000037824
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

Włotomin, 2019.05.20

Odpowiedzi do sprawy ZAM/05-I/2019

OTRZYMUJĄ WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA PRZETARGOWEGO



Dotyczy: postępowania przetargowego w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Szpital w Włotominie na: „**Usługi w zakresie przeglądu technicznego urządzeń medycznych w podziale na zadania**” - nr postępowania ZAM/05-I/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;

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?

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.

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 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: Zamawiający modyfikuje pkt.3.11 załącznika nr 2A tj: „Opis przedmiotu zamówienia i wymagań 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, wykonać używane (rekondycjonowane) materiały eksploatacyjne dopuszczone przez producenta, które nie powodują status wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.

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 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 4, dotyczy zapisów SIWZ

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.

Pytanie 5, dotyczy Wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na płatność w 12 równych, miesięcznych ratach płatnych „z dołu” lub kwartalnie (co 3 miesiące)? Po zakończeniu każdego miesiąca lub kwartału Wykonawca zobowiąże się do przedstawiania protokołu/raportu serwisowego z wykonanych prac.

Takie rozwiązanie pozwala Zamawiającemu na zaplanowanie stałych, co miesięcznych lub kwartalnych wydatków dla Zamawiającego, co stanowi korzyść w kontekście kwestii biznesowo – księgowych

ODPOWIEDŹ: zgodnie z SIWZ

Pytanie 6, dotyczy zapisów SIWZ

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: Potwierdzamy.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuszcza, iż Wykonawca przedstawi oświadczenie o posiadaniu należytej wiedzy i wieloletniego doświadczenia w wykonywaniu przeglądów technicznych, konserwacji, wykonywaniu testów specjalistycznych oraz napraw sprzętu i aparatury medycznej potwierdzonej referencjami z największych szpitali w Polsce, z którymi firma Wykonawcy od lat współpracuje, zamiast oświadczenia o którym mowa w Rozdz. VI pkt. 2 poz. 3 tabeli „ Zdolności techniczne lub zawodowe” ppkt. 3).

ODPOWIEDŹ: zgodnie z SIWZ i udzielonymi odpowiedziami.

Pytanie 8, dotyczy zapisów SIWZ, Załącznik 4

Zwracamy się z prośbą o modyfikację i wykreślenie z Załącznika nr 4 informacji o grupie kapitałowej, z racji że oświadczenie składane jest na etapie składania ofert. Zgodnie z Nowelizacją Wykonawca, w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5, przekazuje Zamawiającemu oświadczenie o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej. Wraz ze złożeniem oświadczenia, Wykonawca może przedstawić dowody, że powiązania z innym Wykonawcą nie prowadzą do zakłócenia konkurencji w postępowaniu o udzielenie zamówienia. Na etapie składania ofert nie jesteśmy w stanie uzupełnić informacji o grupie kapitałowej.

ODPOWIEDŹ: zgodnie z SIWZ

Pytanie 9 Dotyczy zadania nr 25

1. Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie dotyczące zadania 25: 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

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. Dotyczy SIWZ rozdział XI punkt 1.4 oraz oferty załącznik nr 1 punkt VI ppkt. 4: Prosimy o wyjaśnienie czy projekt umowy załącznik nr 3 ma zostać załączony do złożonej oferty?

ODPOWIEDŹ; tak, zgodnie z SIWZ, istotne postanowienia umowy.

Pytanie 10 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 11 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 12 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 13 Dot. Załącznik nr 4

W związku z faktem, iż przedmiot niniejszego zamówienia dotyczy usługi okresowych przeglądów technicznych, a nie dostawy urządzeń, zwracamy się z prośbą o rezygnację z wymogu złożenia oświadczenia o dopuszczeniu urządzenia do obrotu. Obowiązek uzyskania dopuszczenia do obrotu spoczywa na Wykonawcy, który dostarcza urządzenie medyczne, nie zaś na Wykonawcy który dokonuje okresowych przeglądów sprzętu medycznego.

ODPOWIEDŹ: wyrażamy zgodę.

Pytanie 14 Dot. pakiet 26, 27

Prosimy o modyfikację lub usunięcie zapisu dotyczącego obowiązku aktualizacji oprogramowania. Aktualizacje co do zasady nie są częścią kontraktu serwisowego, ale pozostają obowiązkiem wytwórcy urządzenia w stosunku do całej bazy zainstalowanej aparatury, w celu zapewnienia bezpieczeństwa eksploatacji urządzeń, na podstawie obowiązujących przepisów.

Wskazujemy ponadto, iż zapisy dot. aktualizacji oprogramowania są niejasne, Zamawiający nie określił jakich aktualizacji wymaga, nie wskazał ich zakresu, częstotliwości. Jeżeli Zamawiający ma na myśli aktualizacje bezpieczeństwa to ich dostawa jest obowiązkiem producenta i producent jest zobowiązany do dostarczenia ich Zamawiającemu bezpłatnie.

Jeżeli Zamawiający ma na myśli aktualizacje, które dopiero zostaną lub mogą zostać wydane w okresie trwania umowy to Wykonawca nie ma możliwości oszacowania ich ceny na obecnym etapie. W takim wypadku prosimy o usunięcie punktu dotyczącego aktualizacji oprogramowania.

ODPOWIEDŹ: zgodnie z SIWZ

Przewodniczący Komisji Przetargowej
Zastępca Dyrektora ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
[-] Mariusz Poneta