ZP-271-25/19 Kraków, dnia 9.05.2019 r.

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI

Działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) Zamawiający informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na **przeglądy aparatury medycznej** zostały udzielone wyjaśnienia na zapytania wykonawców:

Pytanie 1
Dotyczy części 5.
Dotyczy punktu 6 SIWZ.
Z uwagi na to, że jednym z kroków czynności przeglądowych, określonych przez producenta jest wykonanie pełnej procedury kalibracji lampy rtg, która wymaga użycia kodów serwisowych prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał od Wykonawcy posiadania kodów serwisowych dedykowanych do konkretnego aparatu, jeśli dotyczy. Zwracamy uwagę, że pominiecie czynności wymaganych przez producenta może prowadzić do przedwczesnego zużycia się aparatu i w konsekwencji kosztownych napraw.
Jednocześnie zwracamy uwagę, że na rynku polskim pojawili się wykonawcy, którzy twierdzą, że to po stronie Zamawiającego jest dostarczenie mu dostępu do oprogramowania serwisowego. Brak wyraźnego wskazania może skutkować problemami interpretacyjnymi, która ze stron (Zamawiający czy Wykonawca) odpowiedzialna jest za posiadanie odpowiednich licencji do korzystania z oprogramowania serwisowego, niezbędnego do wykonanie pełnej procedury przeglądowej.
Wyjaśnienie:
Zamawiający potwierdza, że jeżeli wykonanie przeglądu danego urządzenia w którejkolwiek części zamówienia będzie wiązało się z koniecznością użycia dedykowanych do niego kodów serwisowych, to posiadanie tych kodów będzie wymagane od Wykonawcy.

Pytanie 2
Dotyczy części 5.
Dotyczy §2 ust. 1 wzoru umowy.
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga wykonania przeglądu zgodnie z zleceniami producenta, a w szczególności sprawdzenia najdroższych elementów aparatu, w tym układu lampy rtg, wg instrukcji wytwórcy aparatu, w trybie serwisowym. Zwracamy uwagę, że niepełna procedura przeglądu może skrócić żywotność aparatu, spowodować, że eksploatacja będzie niebezpieczna dla pacjentów i operatorów oraz być przyczyną wcześniejszego zużycia się szczególnie kosztownych podzespołów jak: lamp rtg , detektorów promieniowania i przez to narazić Zamawiającego na znaczne koszty, niewspółmierne do kosztów przeglądu aparatu.
Wyjaśnienie:
Zamawiający potwierdza, że wymaga wykonania przeglądu zgodnie z zleceniami producenta, a w szczególności sprawdzenia najdroższych elementów aparatu, w tym układu lampy rtg, wg instrukcji wytwórcy aparatu, w trybie serwisowym.

Pytanie 3
Dotyczy części 5.
Dotyczy §2 ust. 1 wzoru umowy.
Prosimy o potwierdzenie, że w ramach przedmiotu umowy Zamawiający wymaga także przeprowadzenia kontroli automatycznego wyłączania promieniowania przed przekroczeniem granicznego czasu jego trwania. Pominięcie powyżej opisanej czynności, może spowodować bezpośrednie zagrożenie zdrowia pacjentów i personelu i doprowadzić do powstania incydentu medycznego.
Wyjaśnienie:
Zamawiający potwierdza, że wymagane jest również przeprowadzenia kontroli automatycznego wyłączania promieniowania przed przekroczeniem granicznego czasu jego trwania.

Pytanie 4
Dotyczy części 8.
Dotyczy §9 ust. 2 i 3 wzoru umowy.
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kar umownych za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy z 10% na 5% kwoty brutto, o której mowa w par.5 ust. 1 wzoru umowy?
Wyjaśnienie:
Nie, wysokość kar umownych pozostaje bez zmian.

Pytanie 5
Dotyczy części 3.
Czy w ramach przeglądu urządzeń wymienionych w części nr 3 – urządzenia Mindray, mają być wymienione akumulatory?
Wyjaśnienie:
Nie, wymiana akumulatorów nie jest wymagana.

Pytanie 6
Dotyczy części 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 uPzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.
Wyjaśnienie:
Zamawiający wymaga spełnienia przez Wykonawcę warunków udziału w postępowaniu, określonych w punkcie 6.2 SIWZ. Na potwierdzenie spełniania tych warunków Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, zobowiązany będzie złożyć dokumenty określone w punkcie 8.5.1 SIWZ. Złożenie innych dokumentów potwierdzających spełnianie warunków udziału w postępowaniu nie jest wymagane.

Pytanie 7
Dotyczy części 6.

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."
Wyjaśnienie:
Zgodnie z §2 wzoru umowy (załącznik nr 3 do SIWZ) wymieniane części i elementy mają być nowe i nieużywane.

Pytanie 8
Dotyczy części 6.
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.
Wyjaśnienie:
Zamawiający wymaga wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z zapisami zawartymi w SIWZ.

Pytanie 9
Dotyczy części 6.
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)?
Wyjaśnienie:
Wykonawca musi wykonać przedmiot zamówienia zgodnie z zapisami zawartymi w SIWZ.

Pytanie 10
Dotyczy części 6.
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 kardiomonitorów 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?

Kardiomonitory:

Opis części	**co 60 miesięcy od daty instalacji**
Bateria litowo-jonowa	I

Opis części	**co 12 miesiące od daty instalacji**	**co 96 miesięcy od daty instalacji**
filtr powietrza monitora	I	I
filtr powietrza wyświetlacza	I	I
SRAM/Timekeeper battery		I

Wyjaśnienie:
Zamawiający wymaga wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z zapisami zawartymi w SIWZ.

Pytanie 11
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 przestawienia 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.

Wyjaśnienie:
Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Sposób płatności określony w §5 wzoru umowy (załącznik nr 3 do SIWZ) pozostaje bez zmian.

Pytanie 12
Dotyczy części 6.
Prosimy o wyjaśnienie zapisu zamieszczonego we wzorze umowy „wykonania przedmiotu umowy, o którym mowa w §1 ust. 1, na zasadach określonych w załączniku nr 1 do niniejszej umowy." Przedstawiony wzór umowy nie posiada załącznika nr 1. Prosimy o wyjaśnienie, które zapisy SIWZ stanowić będą wspomniany załącznik nr 1 do umowy określający zasady wykonania przedmiotu zamówienia?
Wyjaśnienie:
Załącznikiem nr 1 do umowy, o którym mowa w §1 ust. 2 wzoru umowy (załącznik nr 3 do SIWZ) będzie arkusz cenowy złożony przez Wykonawcę w ofercie, sporządzony wg wzoru stanowiącego załącznik nr 1a do SIWZ.

Pytanie 13
Dotyczy części 6.
Jakiej ilości przeglądów wymaga Zamawiający w części 6? Na jaki okres umowa będzie zawarta i na jaką ilość przeglądów wykonawca ma podać cenę? Załącznik 1 i 1a nie są jednoznaczne w tym zakresie.
Wyjaśnienie:
W przypadku urządzenia wymienionego w poz. 1 w załączniku nr 1a do SIWZ wymagane jest wykonanie dwóch przeglądów; w przypadku urządzenia wymienionego w poz. 2 w załączniku nr 1a do SIWZ wymagane jest wykonanie jednego przeglądu.
Terminy wykonania poszczególnych przeglądów zostały określone w załączniku nr 1a do SIWZ (kolumna „Przegląd do") i umowa będzie zawarta na czas wykonania tych przeglądów.

Udzielone wyjaśnienia są obowiązujące.

Ponadto informuję, że Zamawiający zmienił treść wzoru umowy, stanowiącego załącznik nr 3 do SIWZ w następującym zakresie:
1. §5 ust. 5 otrzymał brzmienie: „Jeżeli należność nie zostanie uregulowana w ustalonym terminie Wykonawca może naliczyć odsetki umowne w wysokości odsetek ustawowych za opóźnienie. Termin do zapłaty biegnie od otrzymania faktury w wersji papierowej."
2. w §7 ust. 2 został poprawiony numer Dziennika Ustaw wprowadzającego ustawę o ochronie danych osobowych na „t.j. Dz.U. 2018, poz. 1000 z późn. zm.".
3. w §15 ust. 1 pkt 2 zostało wskazane, że załącznik nr 2 do umowy będzie miał zastosowanie w części 3, 5, 6, 9 i 11.
4. w §2 ust. 2 załącznika nr 2 do wzoru umowy (umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych) zostało dopisane wyjaśnienie, że w umowie, która zostanie zawarta z wykonawcą, którego oferta została wybrana, zakres przetwarzanych danych zostanie dostosowany odpowiednio do urządzeń objętych umową.

Zamawiający wprowadził również zmianę w załączniku nr 1a do SIWZ (w zakresie części 6, 8 i 9), polegającą na konieczności podania ceny za każdy przegląd danego urządzenia.
W załączeniu przekazuję zmieniony załącznik nr 1a do SIWZ.