



Wrocław, 05.04.2019

Nr sprawy: USK/DZP/PN-71/2019

Odpowiedzi na zapytania Wykonawców (5)

Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu, jako Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na realizację usługi przeglądu okresowego aparatury medycznej w pakietach od 1 do 190 w okresie 36 miesięcy – kolejne powtórzenie zgodnie z art. 38 ust 1, 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) i pkt IX. ppkt 1, 2 SIWZ informuje, że wpłynęły zapytania jednocześnie wyjaśniając, co następuje:

Pytanie 1, dotyczy pakietu 101, 144, 150

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o udostępnienie na potrzeby przygotowania oferty przetargowej numerów katalogowych/ typów aparatów oraz numerów seryjnych asortymentu wyszczególnionego w załączniku formularz cenowy.

Uzasadnienie:

Znajomość numerów seryjnych oraz numerów katalogowych aparatów jest konieczna, aby po fabrycznym zidentyfikowaniu urządzenia móc ustalić dla niego właściwy zakres przeglądu technicznego oraz schemat prawidłowej obsługi technicznej prowadzonej przez naszych inżynierów. Jednocześnie, dokonana identyfikacja pozwoli nam na szybkie i bezbłędne adresowanie technicznych modyfikacji urządzeń proponowanych przez producenta.

Dysponując powyższymi informacjami będziemy w stanie opracować indywidualną ofertę cenową dla każdego z wymienionych aparatów.

Odpowiedź

Zgodnie ze wzorem umowy

Pytanie 2, 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

Zamawiający w Rozdziale nr I, pkt V. 1.2) dodaje ppkt b.3: „kopie posiadanych certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta”

Pytanie 3, 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

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



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 teże 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

Zgodnie z SIWZ

Pytanie 4, 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

Pytanie 5, 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 SIWZ

Pytanie 6, dotyczy zapisów SIWZ

Zgodnie z Rozdziałem X. SIWZ Zamawiający podał, iż oferty zostaną ocenione przez Zamawiającego w oparciu o następujące kryterium i jego znaczenie:

Kryterium	Ranga
Oferowana Cena	100%

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Zwracamy Zamawiającemu uwagę, iż „nowelizacja z 29 sierpnia 2014 r. wprowadziła zasadę, że cena jako jedyne kryterium może być stosowana tylko wyjątkowo, w przypadkach określonych w art. 91 ust. 2a. Jeszcze bardziej zaostrzyła tę zasadę nowelizacja z 22 czerwca 2016 r., która ograniczyła udział ceny pośród innych kryteriów do wagi nie przekraczającej 60%. Takie przepisy odnoszą się do zamawiających należących do sektora finansów publicznych oraz do innych państwowych jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej. Oznacza to, że podmioty te, co do zasady, powinny ustalać więcej niż jedno kryterium oceny ofert, przy czym kryterium ceny nie może przekraczać 60% wagi. Jeżeli chcą przekroczyć tę granicę lub ustalić cenę jako jedyne kryterium, muszą w opisie przedmiotu zamówienia określić standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia.”

W związku z powyższym stwierdzamy, iż:

- kryterium 100 % cena może być stosowane jedynie wyjątkowo przy spełnieniu warunków wynikających z art. 91 ust. 2a pzp;
- z treści SIWZ nie wynika, aby Zamawiający określił kryteria jakościowe w sposób odpowiadający art. 91 ust. 2a pzp;
- celem nowelizacji ustawy było określenie innych niż cena kryteriów więc zamawiający działa w sprzeczności z przepisami ustawy;
- nowelizacja ustawy zmierza do zapewnienia zgodności ustawy z dyrektywą w związku z czym działania Zamawiającego są również sprzeczne z przepisami UE.

Biorąc pod uwagę powyższe czy Zamawiający zgodzi się na zmianę SIWZ z dopisaniem autoryzacji producenta jako dodatkowego elementu oceny w następujący sposób: cena 60%, posiadanie autoryzacji 40%. Korzystanie z usług autoryzowanego serwisu producenta zapewni Zamawiającemu wysokie bezpieczeństwo prawne w razie incydentu medycznego. A obecnie obowiązujące kryterium oceny ofert 100% zdaje się nie mieć zróżnicowania zgodnego z nowelizacją.

Uzasadnienie: 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..” Ponadto pragniemy zauważyć, że Zamawiający z jednej strony przypisał kryterium „Posiadanie przez Wykonawcę autoryzacji producenta Urządzeń” wagę 30%, a z drugiej strony przy opisie tego kryterium za posiadanie autoryzacji przewidział uzyskanie 40 pkt (40%).

Ponadto, wiele publicznych szpitali, korzysta z takiego rozwiązania w celu zapewnienia właściwego poziomu wykonywanych usług. Jeden ze szpitali w następujący sposób uzasadnił powyższy podział kryterium oceny ofert:

„Zamawiający może wymagać, aby serwis gwarancyjny był realizowany przez producenta urządzenia lub autoryzowany serwis producenta, o ile jest to uzasadnione jego rzeczywistymi obiektywnymi potrzebami, a przy tym nie ogranicza to uczciwej konkurencji. Opis przedmiotu zamówienia oraz kryteria zostały opracowane przez zamawiającego w taki sposób, aby spełniały jego rzeczywiste, obiektywne i uzasadnione potrzeby oraz jednocześnie stały w zgodzie z ustawowymi regulacjami. Przygotowanie postępowania ma zagwarantować zamawiającemu otrzymanie takiego świadczenia, jakiego oczekuje, jest bowiem jego uprawnieniem i posiada on w powyższym zakresie dużą swobodę, ograniczoną przez dyspozycję art. 29 ustawy Pzp. Zgodnie z art. 91 ust. 2 pkt. 5 przepisów ustawy Pzp, kryterium oceny ofert może być m.in.: organizacja, kwalifikacje zawodowe i doświadczenie osób wyznaczonych do realizacji zamówienia, jeżeli mogą mieć znaczący wpływ na jakość wykonania zamówienia. Zwrócić jednak należy uwagę, iż ustawodawca dopuszcza możliwość stosowania niniejszego kryterium w sytuacji, gdy faktycznie kwalifikacje, czy jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



doświadczenie tych osób w sposób znaczący może wpłynąć na jakość wykonania zamówienia. Dlatego też przy określaniu tego typu kryteriów zwrócić należy uwagę, czy ze względu na specyfikę zamówienia udział osoby o określonym poziomie kwalifikacji, czy doświadczenia jest rzeczywiście istotny, czy przyczyni się do zapewnienia zamawiającemu konkretnych korzyści i czy wpłynie na sposób wykonania zamówienia. Zamawiający nie określił jako warunku wykluczającego brak autoryzowanego serwisu producenta. Według zamawiającego naprawa przedmiotu zamówienia przez nieautoryzowany serwis może się wiązać ze znacznymi niedogodnościami dla zamawiającego np. ryzykiem przedłużenia wyłączenia urządzenia z eksploatacji, co się może wiązać z niedogodnościami dla pacjentów oraz z utratą świadczeń za niezrealizowane usługi medyczne. Zamawiający uważa, że niedopuszczalne jest nakazywanie zamawiającemu przez wykonawców takiego określania warunków, w tym przypadku kryteriów oceny, aby uzyskać jak najwyższą ocenę własnej oferty, nie biorąc pod uwagę potrzeb zamawiającego uwarunkowanymi specyfiką jego działalności. Jednocześnie, zgodnie z utrwalonym stanowiskiem doktryny i orzecznictwa, nie wszyscy wykonawcy działający w danym segmencie rynku muszą mieć zagwarantowany dostęp do zamówienia, jeżeli nie dysponują produktem o wymaganych właściwościach."

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie 7, dotyczy Pakietu 101

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	☑

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

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie 8, dotyczy Pakietów 101

Prosimy Zamawiającego o informację czy monitory wyposażone są w moduły gazowe, jeżeli tak to prosimy o ich wymienienie. Prosimy o informacje czy należy wziąć je pod uwagę przy wycenie oferty.

Odpowiedź

Monitory są wyposażone w moduły gazowe. Pozostałe zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9, dotyczy Pakietów 101, 144, 150

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż po wykonaniu przeglądu, konserwacji aparatów Wykonawca ma obowiązek wystawić raport serwisowy oraz dokonać wpisu w paszporcie technicznym urządzenia wraz z wyszczególnieniem części zamiennych oraz określeniem, czy sprzęt jest sprawny i nadaje się do dalszej

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



eksploatacji. Wpis w paszporcie technicznym powinien być bezwzględnie podpisany przez podmioty posiadające autoryzację wytwórcy aparatów opisanych w przedmiocie zamówienia, pod rygorem odstąpienia od umowy (z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy) w terminie do 30 dni od daty wystawienia wpisu. Po wykonaniu przeglądu Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia certyfikatu potwierdzającego sprawność urządzeń

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie 10, dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający 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. (Poździech Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012).*

Odpowiedź

Zgodnie z 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 przedstawienia 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

ZMIANA TREŚCI SIWZ

Na podstawie art. 38 ust. 4 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) Uniwersytecki Szpital Kliniczny we Wrocławiu zmienia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w ww. postępowaniu:

A. ROZDZIAŁ I - Instrukcja dla Wykonawcy

1) Pkt V.1.2)b.3 zostaje dodane:

b.3 kopie posiadanych certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Zamawiający na podstawie art. 12a ust. 2 pkt 1) Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986) przedłuża termin składania ofert.

Termin składania ofert: 23.04.2019 r. godz. 11:00

Termin otwarcia ofert: 23.04.2019 r. godz. 11:30

W związku z udzielonymi odpowiedziami na Wykonawcach ciąży obowiązek uwzględnienia odpowiedzi w treści oferty.

Pouczenie:

Wykonawcom przysługują środki ochrony prawnej określone w Dziale VI Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986)

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
im. Jana Mikulicza – Radeckiego
we Wrocławiu

Magda Jellin
Kierownik Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną