



Powiatowy Szpital im. Władysława Biegańskiego w Ławie

ul. Gen. Wł. Andersa 3, 14-200 Ława
Kancelaria tel. 89 644 96 01, fax. 89 649 24 25
NIP 744-14-84-344



Ława, 21.02.2020 r.

dotyczy: wykonanie usługi przeglądów i konserwacji urządzeń medycznych w Powiatowym Szpitalu wraz z wymianą materiałów eksploatacyjnych przewidzianych do wymiany w ramach przeglądów i konserwacji przez producenta sprzętu w celu dopuszczenia sprzętu medycznego do dalszego użytkowania w okresie 12 miesięcy z podziałem na zadania (nr sprawy 4/2020)

Do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści zawartych w SIWZ. Zamawiający, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986) odpowiada:

Zapytanie 10

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

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: Tak

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: Czynności muszą być wykonane zgodnie z art.90 ustawy o wyrobach medycznych.

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 SIWZ

Pytanie 5

dotyczy Zadania 11

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: W ramach przeglądu rocznego czynności które należy wykonać co 12 m-cy.

Pytanie 6

dotyczy Zadania 11

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.

Odpowiedź: Zadanie obejmuje aparaty do znieczuleń. Monitory zostały ujęte w Zadaniu nr 18.

Pytanie 7

dotyczy Zadania 18

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?

Kardiomitory:

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

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

Odpowiedź: Przegląd obejmuje czynności, które należy wykonać co 12 m-cy. W przypadku konieczności wykonania innych czynności po przekazaniu Zamawiającemu informacji, będzie to wykonane na podstawie odrębnego zlecenia.

Pytanie 8

dotyczy Zadania 18

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu MONITORA oraz MODUŁU GAZOWEGO zgodnie z wymogiem oraz dokładnie według aktualnych procedur wyznaczonych przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany podczas właściwego dla danego roku przeglądowego licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą ?

Description	co 12 miesięcy liczone od daty instalacji	co 24 miesiące liczone od daty instalacji	co 36 miesięcy liczone od daty instalacji	co 48 miesięcy liczone od daty instalacji
Zestaw serwisowy 12 miesięczny Moduł E-CXXXXX	✓	✓	✓	✓
Pochłaniacz CO2 modułu gazowego				✓

Odpowiedź: Przegląd obejmuje czynności, które należy wykonać co 12 m-cy. W przypadku konieczności wykonania innych czynności po przekazaniu Zamawiającemu informacji, będzie to wykonane na podstawie odrębnego zlecenia.

Pytanie 9

dotyczy Zadania 18

Czy kardiomonitoring posiadają moduły pomiarowe, których przegląd należy uwzględnić w ofercie cenowej przeglądu. Jeśli tak to prosimy o podanie rodzaju zainstalowanego modułu.

Odpowiedź: Tak, posiadają moduły pomiarowe należy uwzględnić w ofercie cenowej przegląd modułu podstawowego+ kalibracje gazową. Rodzaj modułu PRESTN.

Pytanie 10

dotyczy Zadania 11, 14, 18, 39, 41, 87

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: Zgodnie z art.90 ustawy o wyrobach medycznych

Pytanie 11

dotyczy zapisów projektu umowy

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 jakiegokolwiek 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 przygotowuje wtedy orzeczenie techniczne wyłączające aparaturę z użytkowania.”

z uwagi na dużą ilość starszych systemów.

Odpowiedź: Nie

Pytanie 12

dotyczy Zadania 11, 14, 18, 39, 41, 87

Zwracamy się z prośbą o podanie numerów seryjnych urządzeń wraz z datą instalacji w celu przygotowania rzetelnej oferty.

Odpowiedź: Numery seryjne znajdują się w tabelach. Dla wskazanych urządzeń rok instalacji jest tożsamy z rokiem produkcji.

Pytanie 13

dotyczy Wzoru Umowy

Par. 1 ust. 10

Brzmienie par. 1 ust. 10 nie uwzględnia sytuacji, w których powstała awaria/usterka spowodowane została okolicznościami wynikającymi z działań podmiotów trzecich. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie postanowienia, precyzującego w/w okoliczności, który odzwierciedla przyjęte rynkowo standardy wyłączające/ograniczające ryzyko Wykonawcy: „Gwarancja określona niniejszą umową nie obejmuje awarii/usterek wynikających z:

- a) niewłaściwego użytkowania urządzenia, w tym niezgodnie z jego przeznaczeniem lub instrukcją użytkowania;
- b) mechanicznego uszkodzenia urządzenia, powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady;
- c) samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);
- d) jakiegokolwiek ingerencji osób trzecich;
- e) uszkodzenia spowodowane zdarzeniami noszącymi znamiona siły wyższej (pożar, powódź, zalanie itp.)
- f) zwykłego zużycia rzeczy.”

Odpowiedź: Tak stosowna zmiana zostanie wprowadzona przy sporządzaniu umowy.

Pytanie 14

dotyczy Wzoru Umowy

Kary – Par. 6 ust. 2

Wskazujemy, iż wskazana wysokość kary jest rażąco wygórowana, istotnie odbiegającymi od standardowo stosowanych na rynku kar, a zatem może prowadzić do nieuzasadnionych korzyści po stronie Zamawiającego. Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie kary do poziomu 0,1-0,5% za każde niewykonanie?

Odpowiedź: Nie

Jednocześnie, na podstawie art. 38 ust. 6 w powiązaniu z art. 38 ust. 1 pkt. 1) w/w ustawy Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 27.02.2020 r. do godz. 10:00. Otwarcie ofert odbędzie się dnia 27.02.2020 r. do godz. 10:15