



1 Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ w Lublinie Filia w Elku



Numer sprawy: DZP/PN/44/2019

Elk, 2019-08-27

1 WOJSKOWY SZPITAL KLINICZNY
Z POLIKLINIKĄ
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
w Lublinie - Filia w Elku

Wykonawcy ubiegający się
o zamówienie

Nr. 1340/18
2019-08-27
19-300 Elk

SPROSTOWANIE WYJAŚNIEŃ TREŚCI SIWZ z dnia 21-08-2019r.

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest „Świadczenie usług w zakresie przeglądów i konserwacji sprzętu medycznego na potrzeby 1 WSzKzP SPZOZ w Lublinie Filia w Elku”.

Zamawiający – 1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ, w Lublinie Al. Raclawickie 23, 20-049 Lublin, działając zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. - Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.) w związku z ponownym przeanalizowaniem udzielonych odpowiedzi na pytania Wykonawców dokonuje sprostowania wyjaśnień treści SIWZ z dnia 21.08.2019r. dotyczących pytań nr 54,56,58,67,70,72,75 oraz 76 opublikowanych na stronie internetowej Zamawiającego o treści jak poniżej:

Było: „Pytanie nr 54

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 (t.j. części nie naprawiane lub nie regenerowane), oryginalnymi lub dopuszczonymi przez producenta zamiennikami, które nie powodują utraty statusu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. W załączeniu modyfikacja zapisów projektu umowy.”

Powinno być:

„Pytanie nr 54

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 wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.”

Było: „Pytanie nr 56 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: Tak, Zamawiający wymaga.”

Powinno być:

„Pytanie nr 56

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: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.”

Było: „Pytanie nr 58

Pytanie 6, dotyczy Zadania 17, 18, 24, 25

Czy z celu ostrożności i zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa a także wysokiego standardu wykonanej usługi będzie wymagać od Wykonawców nie będących autoryzowanymi serwisami 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 wskazane osoby oraz na określony typ i model urządzenia medycznego objętego umową?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami rozdz. IV. 2. SIWZ wszelkich niezbędnych dokumentów umożliwiających prawidłowe świadczenie usług przeglądów i konserwacji.”

Powinno być:

„Pytanie nr 58

Pytanie 6, dotyczy Zadania 17, 18, 24, 25

Czy z celu ostrożności i zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa a także wysokiego standardu wykonanej usługi będzie wymagać od Wykonawców nie będących autoryzowanymi serwisami 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 wskazane osoby oraz na określony typ i model urządzenia medycznego objętego umową?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jedynie Oświadczenia, że osoba/ły, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia posiadają odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe - min. 1 rok w zakresie przeglądów technicznych, konserwacji danego sprzętu/ aparatury medycznej, napraw.”

Było: „Pytanie nr 67

Pytania do zadania 24

Pytanie 15

Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca udokumentował posiadanie uprawnień do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, w postaci podpisanej umowy licencyjnej z przedstawicielem producenta?

Podjęcie wykonania przeglądu/serwisu przez podmiot nie posiadający ww. oprogramowania może oznaczać, że podmiot ten nie wykona prawidłowo wyżej opisanej czynności, co może spowodować bezpośrednie zagrożenie zdrowia pacjentów i personelu oraz może prowadzić do przedwczesnego zużycia się aparatu i w konsekwencji kosztownych napraw.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga posiadania uprawnień do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia.

Powinno być:

„Pytanie nr 67

Pytania do zadania 24

Pytanie 15

Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca udokumentował posiadanie uprawnień do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, w postaci podpisanej umowy licencyjnej z przedstawicielem producenta?

Podjęcie wykonania przeglądu/serwisu przez podmiot nie posiadający ww. oprogramowania może oznaczać, że podmiot ten nie wykona prawidłowo wyżej opisanej czynności, co może spowodować bezpośrednie zagrożenie zdrowia pacjentów i personelu oraz może prowadzić do przedwczesnego zużycia się aparatu i w konsekwencji kosztownych napraw.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga posiadania kluczy ani kodów do oprogramowania serwisowego, gdyż nie jest to przedmiotem zamówienia.

Było: „Pytanie nr 70

Pytania do zadania 24

Pytanie 18

Czy Zamawiający poprzez udokumentowane kwalifikację rozumie aktualne certyfikaty wydane przez producenta na konkretny model urządzenia?

Odpowiedź: Zamawiający poprzez udokumentowane kwalifikacje rozumie wszelkie dokumenty potwierdzające zdolności techniczne i zawodowe Wykonawcy do świadczenia usług przeglądów i konserwacji.”

Powinno być:

„Pytanie nr 70

Pytania do zadania 24

Pytanie 18

Czy Zamawiający poprzez udokumentowane kwalifikację rozumie aktualne certyfikaty wydane przez producenta na konkretny model urządzenia?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga jedynie Oświadczenia, że osoba/y, które będą uczestniczyć w wykonywaniu zamówienia posiadają odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe - min. 1 rok w zakresie przeglądów technicznych, konserwacji danego sprzętu/ aparatury medycznej, napraw.”

Było: „ Pytanie nr 72 Pytania do zadania 24 Pytanie 20

Czy Zamawiający wymaga aktualizacji oprogramowania softwareowego i aplikacyjnego, zgodnie z zaleceniami producenta, podczas obowiązywania umowy, w tomografie BrightSpeed Elite posiadanym przez Zamawiającego? Aktualizacje oprogramowania są niezwykle istotne ze względu na poprawę bezpieczeństwa danych osobowych i ochronę przed złośliwym oprogramowaniem.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga.

Powinno być:

„Pytanie nr 72 Pytania do zadania 24 Pytanie 20

Czy Zamawiający wymaga aktualizacji oprogramowania softwareowego i aplikacyjnego, zgodnie z zaleceniami producenta, podczas obowiązywania umowy, w tomografie BrightSpeed Elite posiadanym przez Zamawiającego? Aktualizacje oprogramowania są niezwykle istotne ze względu na poprawę bezpieczeństwa danych osobowych i ochronę przed złośliwym oprogramowaniem.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga aktualizacji oprogramowania serwisowego, gdyż nie jest to przedmiotem zamówienia.”

Było: „ Pytanie nr 75

Dotyczy pakietu 12:

Czy Zamawiający wymaga, aby osoba skierowana do wykonywania przedmiotu zamówienia posiadała przeszkolenie przez producenta (lub uprawnionej przez niego jednostki) do serwisowania danej aparatury medycznej?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.”

Powinno być:

„Pytanie nr 75

Dotyczy pakietu 12:

Czy Zamawiający wymaga, aby osoba skierowana do wykonywania przedmiotu zamówienia posiadała przeszkolenie przez producenta (lub uprawnionej przez niego jednostki) do serwisowania danej aparatury medycznej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga posiadania przez osobę skierowaną do wykonywania przedmiotu zamówienia odpowiednich kwalifikacji i doświadczenia zawodowego - min. 1 rok w zakresie przeglądów technicznych, konserwacji danego sprzętu/ aparatury medycznej, napraw zgodnie z zapisami SIWZ.

Było: „Pytanie nr 76

Dotyczy pakietu 12:

Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał dostęp do oryginalnych części serwisowych i zużywalnych, które są zalecane przez producenta sprzętu medycznego?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Powinno być:

„Pytanie nr 76

Dotyczy pakietu 12:

Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał dostęp do oryginalnych części serwisowych i zużywalnych, które są zalecane przez producenta sprzętu medycznego?

Odpowiedź: Wymagania Zamawiającego zawarte są zapisach SIWZ.”

W związku z powyższym Zamawiający na podstawie art.38 ust. 4a pkt 1) ustawy Pzp dokonuje stosownej zmiany ogłoszenia oraz na podst. art. 12a ust. 1) ustawy Pzp przedłuża termin składania ofert.

Zamawiający informuje, że powyższe zmiany stają się integralną częścią Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

W związku z wprowadzonym sprostowaniem Zamawiający przekazuje zmodyfikowany Załącznik nr 4 Projekt umowy oraz modyfikację SIWZ.

Powyższe zmiany prowadzą do zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu, w związku z tym Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 03-09-2019r. do godz. 09:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 03-09-2019 o godz. 09:10 w siedzibie Filii Zamawiającego –1 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ w Lublinie Filia w Ełku, ul. T. Kościuszki 30, 19-300 Ełk, punkt podawczy - pokój nr 22.

Zapraszamy do składania ofert.

Przepraszamy za powyższe utrudnienia.

Z poważaniem
1 Wojskowego Szpitala Klinicznego z Polikliniką
SPZOZ w Lublinie Filia w Ełku
cz. p.o. ppłk mgr inż. Michał WAWRESZUK

Katarzyna Sienkiewicz
Zespół zamówień publicznych
Tel: 87/ 621-99-36
1WSzKzP-DZP.2612.44.2019.K.S.

