



*Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii
w Olsztynie*

ZPZ-2375-7564-1/19

Olsztyn, dn. 26.09.2019 r.

**Do wszystkich
uczestników postępowania**

ZPZ-35/06/19 Przetarg nieograniczony na wykonywanie pogwarancyjnych przeglądów okresowych sprzętu medycznego SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie

W związku z zapytaniami uczestników postępowania na wykonywanie pogwarancyjnych przeglądów okresowych sprzętu medycznego SP ZOZ MSWiA z W-MCO w Olsztynie, Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust 1 oraz ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych, wyjaśnia **i/lub** zmienia Specyfikację Istotnych Warunków Zamówienia w następujący sposób:

Pytanie nr 1

Pakiet nr 7

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z instrukcją producenta dot. przeglądów okresowych wymiany:

- Czujnika tlenu
- Roczno zestawu serwisowego

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga zgodnie z instrukcją obsługi producenta dot. przeglądów okresowych wymiany czujnika tlenu oraz rocznego zestawu serwisowego.

Pytanie nr 2

Pakiet nr 9

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z instrukcją producenta dot. przeglądów okresowych wymiany w aparatach do znieczulania:

- Czujnika tlenu
- Roczno zestawu serwisowego

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga zgodnie z instrukcją obsługi producenta dot. przeglądów okresowych wymiany w aparatach do znieczulania czujnika tlenu oraz rocznego zestawu serwisowego.

Pytanie nr 3

Pakiet nr 21

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z instrukcją producenta dot. przeglądów okresowych wymiany:

- Czujnika tlenu – respiratory NPB 760, 840
- Akumulatorów (producent zaleca co 24 m-ce) – respiratory NPB 760, 840
- Kit serwisowy 10K (po przepracowaniu 10 tys. Godzin od ostatniej wymiany) – respiratory NPB 840
- Kit serwisowy 15K (po przepracowaniu 15 tys. Godzin od ostatniej wymiany) – respiratory NPB 760

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga zgodnie z instrukcją obsługi producenta dot. przeglądów okresowych wymiany wyżej wymienionych elementów.

Pytanie nr 4

Pakiet nr 25

Czy Zamawiający wymaga autoryzacji producenta? Producent defibrylatorów LIFEPAK zaleca w instrukcji obsługi korzystanie z usług jedynie wykwalifikowanego personelu. Posiadanie autoryzacji gwarantuje, że personel został przeszkolony przez producenta, a także zapewnia dostęp do aktualnej wiedzy dotyczącej serwisowanych urządzeń oraz postępowanie zgodne z jego wymaganiami.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga wykonania przeglądu zgodnie z zaleceniami producenta.

Pytanie nr 5

Pakiet nr 25

Czy Wykonawca ma uwzględnić w cenie przeglądu koszt akumulatorów do defibrylatorów LIFEPAK? Zgodnie z informacją zawartą w instrukcji użytkownika producent zaleca wymianę akumulatorów co 2 lata lub gdy wystąpią objawy zużycia. W przypadku odpowiedzi twierdzącej prosimy o podanie numerów LOT (lub daty zakupu) akumulatorów pracujących z urządzeniami LIFEPAK. Alternatywnie proponujemy zastrzeżenie, że zakup akumulatorów będzie wynikiem osobnego zlecenia Zamawiającego.

Odpowiedź:

Nie, Wykonawca nie uwzględni w wycenie przeglądu kosztu akumulatorów do defibrylatorów LIFEPAK. Zakup akumulatorów będzie wynikiem osobnego postępowania.

Pytanie nr 6

Pakiet nr 25

Czy Zamawiający wymaga używania wyłącznie nowych i oryginalnych części zamiennych do defibrylatorów LIFEPAK oraz dostępu do aktualnych wersji oprogramowania?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga zgodnie z instrukcją obsługi producenta używania wyłącznie nowych i oryginalnych części zamiennych oraz dostępu do aktualnych wersji oprogramowania.

Ponadto Zamawiający wyjaśnia, iż kwestię stosowania części zamiennych reguluje § 2 pkt 3 wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ).

Pytanie nr 7

Pakiet nr 9, 18, 58

W umowie par 2 pkt 1, Zamawiający wymaga aby Wykonawca posiadał aktualne kwalifikacje oraz doświadczenie, a także dysponuje sprzętem i wykwalifikowanym personelem. Czy Zamawiający może doprecyzować, że mając na myśli wykwalifikowany, doświadczony personel wymaga Wykonawcę wyszkolonego przez producenta z aktualnymi certyfikatami do danego typu urządzeń jakie są wyszczególnione w pakiecie?

Odpowiedź:

Zamawiający mając na myśli wykwalifikowany, doświadczony personel wymaga Wykonawcę wyszkolonego przez producenta z aktualnymi certyfikatami do danego typu urządzeń jakie są wyszczególnione w pakiecie.

Pytanie nr 8

Pakiet nr 9

W pakiecie znajdują się dwa aparaty Fabius Tiro wyposażone w analizator gazów SCIO. Czy Zamawiający potwierdza wykonanie przeglądu i wymiany części zgodnie z instrukcją producenta również w analizatorze gazów SCIO?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający potwierdza wykonanie przeglądu i wymiany części zgodnie z instrukcją producenta również w analizatorze gazów SCIO.

Pytanie nr 9

Dotyczy umowy załącznik nr 5 do SIWZ § 1 ust. 7 aktualizacja oprogramowania: Prosimy o uzupełnienie zapisu o sformułowanie „jeśli dotyczy określonego sprzętu” zgodnie z zapisem w SIWZ pkt. 3 Opis przedmiotu zamówienia ppkt. 3.2.5.

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia w § 1 ust. 7 wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ) treść podpunktu dotyczącego aktualizacji oprogramowania, który otrzymuje następujące brzmienie: *aktualizacja oprogramowania (jeśli dotyczy określonego sprzętu)*.

W załączeniu zmieniony wzór umowy.

Pytanie nr 10

Czy w związku z faktem, że jesteśmy jedyną autoryzowaną firmą serwisującą sprzęt wymieniony w pakietach: 30 oraz 34 zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o połączenie obu pakietów i utworzenie jednego wspólnego. Dla Zamawiającego taka zmiana oznaczać będzie niższą cenę ze względu na efekt skali, obsługę jednej, a nie dwóch umów serwisowych, co zmniejszy koszty formalne oraz jest bardziej ergonomiczne dla Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11

Dot. zał. 2, pakiet nr 30 - uprzejmie prosimy o zmianę częstotliwości wykonywania przeglądów do 2 razy do roku, czyli co 6 m-cy. Jest to częstotliwość wykonywania przeglądów zgodnie z procedurami producenta. W związku z tym proszę o zmianę ilości przeglądów w kolumnie k z 2 na 4 i kolumnie g z 1/12 mcy na 2/12 m-cy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12

Dot. zał. 2, pakiet nr 34 – uprzejmie prosimy o zmianę daty kolejnego wymaganego przeglądu. Obecnie w formularzu cenowym Zamawiający wpisał datę 18.08.2020. Dаты następnych przeglądów wobec tego wypadają na: 18.02.2021 oraz na 18.08.2021. Daje to łącznie sumę przeglądów 3 a nie 4 tak jak wskazuje ilość przeglądów w kolumnie k. W związku z tym prosimy o zmianę pierwszego przeglądu na 18.02.2020. Taka zmiana daje w sumie 4 przeglądy w okresie trwania umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapis w formularzu cenowym w zakresie daty pierwszego przeglądu. W załączeniu poprawiony formularz cenowy.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający wymagać będzie przedstawienia Certyfikatu ISO 13485 – zarządzanie Jakością dla Wyrobów Medycznych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga Certyfikatu ISO 13485 – zarządzanie Jakością dla Wyrobów Medycznych.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający na potwierdzenie gwarancji bezpiecznej realizacji kontraktu wymagać będzie dostarczenia wraz z ofertą certyfikatu ISO 9001:2015? Wykonawca posiadający taki dokument potwierdza wdrożenie systemu norm i standardów, który wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga certyfikatu ISO 9001:2015.

Pytanie nr 15

Dot. pakietów nr 30 oraz 34 – Zamawiający nie stawia warunków udziału w postępowaniu w zakresie doświadczenia. Czy Zamawiający wprowadzi zmianę w SIWZ i określi warunek w tym zakresie: w postępowaniu może brać udział Wykonawca, który wykaze, że w okresie ostatnich trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy to w tym okresie, wykonał lub w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych należycie wykonuje co najmniej trzy usługi w zakresie serwisu urządzeń do sterylizacji i dezynfekcji, z czego każda usługa o wartości minimalnej 45.000,00 zł brutto oraz co najmniej trzy usługi w zakresie serwisu komp do kontrapulsacji wewnątrzortralnej Maquet z czego każda usługa o wartości minimalnej 20.000 zł brutto.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający w ramach przeglądów technicznych w pakiecie nr 34 wymagać będzie wymiany oryginalnych uszczelki komory sterylizatorów oraz wężyków w myjniach do narzędzi w cenie przeglądu bez dodatkowego obciążania Zamawiającego?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający w ramach przeglądów technicznych wymaga oryginalnych uszczelki komory sterylizatorów oraz wężyków w myjniach do narzędzi w cenie przeglądu bez dodatkowego obciążania Zamawiającego.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający w ramach przeglądu technicznego pompy do kontrapulsacji wymagać będzie, zgodnie z zaleceniami producenta, wymiany dysku bezpieczeństwa, zestawu naprawczego i kompletu akumulatorów w ramach usługi, bez dodatkowego obciążania Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający w ramach przeglądu technicznego pompy do kontrapulsacji wymaga wymiany dysku bezpieczeństwa oraz zestawu naprawczego w ramach usługi, bez dodatkowego obciążania Zamawiającego.

Zakup akumulatorów będzie wynikiem osobnego postępowania.

Pytanie nr 18

Prosimy o potwierdzenie, że części wymieniane podczas przeglądu oraz dostarczane przy naprawach mają być oryginalne, w oryginalnych opakowaniach, pochodzące od producenta aparatu. Zaproponowany zapis pozwala na zabezpieczenie się Zamawiającego przed stosowaniem przez Wykonawcę części zamiennych pochodzących z wyeksploatowanych lub wycofanych z użytkowania aparatów, części wyeksploatowanych, nie testowanych wcześniej pod kątem prawidłowej pracy, tym samym eliminując sytuację wykorzystywania aparatu będącego własnością Zamawiającego jako swoistego urządzenia do testowania części niewiadomego pochodzenia. Uprzejmie informujemy, że na polskim rynku są firmy, które proponują oryginalne części nie pochodzące od producenta urządzeń jak również skupują stare aparaty w celu wykorzystania używanych części do naprawy innych aparatów. Zwracamy uwagę, że instalowanie części zamiennych, nieznanego pochodzenia, innych niż przewidział producent, przez osoby nie posiadające odpowiedniej wiedzy popartej certyfikatami szkoleniowymi oraz doświadczenia, może prowadzić do sytuacji, w której określone prawem wymagania zasadnicze dla danego wyrobu nie zostaną spełnione, co może nieść ryzyko w sferze bezpieczeństwa, jakości czy niezawodności wyrobu medycznego oraz wpłynąć na ważność znaku CE wydanego dla tego wyrobu. Dodatkowo może niekorzystnie wpływać na funkcjonowanie pozostałych komponentów i prowadzić do awarii. Ponadto aparat, który nie odpowiada konfiguracji producenta (np. posiada części inne niż zalecane przez producenta) może nie spełniać wymogów przeglądowych.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że części wymieniane podczas przeglądu oraz dostarczane przy naprawach mają być oryginalne, w oryginalnych opakowaniach, pochodzące od producenta aparatu.

Ponadto Zamawiający wyjaśnia, iż kwestię stosowania części zamiennych reguluje § 2 pkt 3 wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ).

Pytanie nr 19

Dot. SIWZ – pakiet 17

Prosimy o informację, czy z uwagi na inwazyjność wyrobów jakimi są diatermie elektrochirurgiczne dawkujące prąd do ciała pacjenta i związane z tym podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, Zamawiający wymagać będzie od Wykonawcy posiadania aktualnego upoważnienia (autoryzacji) od wytwórcy do świadczenia usług serwisowych i/lub dysponowania osobą posiadającą pisemne potwierdzenia odbycia szkolenia serwisowego u producenta urządzeń jak w pakiecie nr 17, oraz okazywania w/w uprawnień na każde wezwanie Zamawiającego w trakcie realizacji postępowania i zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga od Wykonawcy posiadania aktualnego upoważnienia (autoryzacji) od wytwórcy do świadczenia usług serwisowych i dysponowania osobą posiadającą pisemne potwierdzenia odbycia szkolenia serwisowego u producenta urządzeń oraz okazywania w/w uprawnień na każde wezwanie Zamawiającego w trakcie realizacji umowy.

Pytanie nr 20

Dot. SIWZ - pakiet 17

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był umieszczony na wykazie podmiotów wykonujących czynności serwisowe, zgodnym z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (art. 90 ust.4)?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca był umieszczony na wykazie podmiotów wykonujących czynności serwisowe, zgodnym z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 (art. 90 ust.4).

Pytanie nr 21

Dotyczy pakietu nr 33

W skład pakietu: 33 wchodzi urządzenia systemu Acculan 3Ti, które standardowo są napędzane silniczkami elektrycznymi zasilanymi przez akumulatory (GA666 lub GA676)

Jednak Zamawiający w tym pakiecie nie wyszczególnia ani jednego akumulatora.

Informujemy, że zgodnie z zaleceniami producenta tj. Firmy Aesculap – Tuttlingen – Niemcy przegląd akumulatorów powinien być wykonywany raz do roku i obejmuje on między innymi wymianę ogniw.

Prosimy o informację czy oferta na wykonanie przeglądu urządzeń wchodzących w skład pakietu: 33 ma obejmować również wykonanie przeglądu akumulatorów. Jeżeli tak to prosimy o podanie ich ilości oraz symboli katalogowych także numerów seryjnych.

Prosimy również o wyszczególnienie ewentualnych urządzeń współpracujących jak np. nasadki robocze (np. wiertarskie GB630R, GB635R, GB636R, GB638R), lub nasadki frezarskie (np. GB645R, GB654R, GB655R, GB656R, GB658R) czy też nasadki do drutów Kirchnera GB643R, GB644R. W takim przypadku prosimy o wyszczególnienie ilości a także numerów katalogowych i numerów seryjnych.

Zastrzegamy że nasza oferta będzie obejmowała przegląd wyłącznie tych urządzeń których numery katalogowe zostały wyszczególnione w formularzu cenowym dla pakietu 33.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wykonanie przeglądu urządzeń wchodzących w skład pakietu 33 ma obejmować również wykonanie przeglądu akumulatorów.

Poniżej podajemy ilości, nr seryjne oraz nr katalogowe akumulatorów oraz urządzeń współpracujących:

- 1) piła akumulatorowa GA 673, SN 001151 – 1 szt.;
- 2) wiertarka akumulatorowa GA 672, SN 001243 – 1 szt.;
- 3) głowica do wiertarki A-O GB 635R, SN 0995 – 1 szt.;
- 4) głowica do rozwiertaków GB 423R – 2 szt.;
- 5) głowica do drutów GB 643R, SN 0601 – 1 szt.;
- 6) głowica do rozwiertaków GB 654R, SN 0917 – 1 szt.;
- 7) ładowarka do akumulatorów GA 677, SN 002653 – 1 szt.;
- 8) akumulatory do napędów GA 676, SN 004509 – 1 szt., SN 008130 – 1 szt., SN 008131 – 1 szt., SN 006327 – 1 szt. – nie można naładować;
- 9) akumulator do dermatomu GA 666, SN 11106 – 1 szt.;
- 10) dermaton GS 670, SN 1579 – 1 szt.

Pytanie nr 22

Dotyczy treści umowy w § 2 pkt 1

Czy zgodnie z wytycznymi producenta osoby wykonujące usługi mają posiadać certyfikaty ukończenia szkolenia w danym zakresie?

Odpowiedź:

Zgodnie z wytycznymi producenta osoby wykonujące usługi mają posiadać aktualne certyfikaty ukończenia szkolenia w danym zakresie.

Pytanie nr 23

Dotyczy pakietu nr 19

Z racji tego, że w respiratorze przypada duży przegląd, nie ma możliwości wykonania go w siedzibie Zamawiającego, wobec tego czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykonanie przeglądu w siedzibie Wykonawcy.

Odpowiedź:

Wykonanie przeglądu w siedzibie Wykonawcy regulują zapisy w § 5 ust. 7 – ust. 9 wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ).

Pytanie nr 24

Dotyczy pakietu nr 3 USG GE

Zwracamy się z uprzejmą prośbą czy w przypadku Pakietu nr 3 Zamawiający wymaga aktualizacji oprogramowania?

Jeżeli nie, prosimy o doprecyzowanie zapisów.

Jeśli tak, prosimy o podanie wersji oprogramowania do której oprogramowanie każdego urządzenia miałyby być zaktualizowane. Wskazujemy, iż wymaganie "aktualizacji" bez wskazania ilości, zakresu, przewidywanej częstotliwości i terminu nie pozwala na dokonanie prawidłowej wyceny przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź:

Jeżeli, zgodnie z zaleceniami producenta w aparacie nastąpi potrzeba aktualizacji oprogramowania, Wykonawca obowiązany jest dokonać aktualizacji do najnowszej aktualnej wersji oprogramowania.

Pytanie nr 25

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 wyjaśnia, iż zgodnie z paragrafem 2 pkt 1 wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ) oraz z zaleceniami producenta i instrukcją obsługi będzie wymagał odpowiednich kwalifikacji technicznych potwierdzonych aktualnymi certyfikatami odbytych szkoleń organizowanych przez producenta.

Pytanie nr 26

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 wyjaśnia, iż kwestię stosowania części zamiennych reguluje § 2 pkt 3 wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ).

Pytanie nr 27

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:

Zamawiający wymaga, aby czynności serwisowe były wykonywane zgodnie z aktualnymi zaleceniami producenta.

Pytanie nr 28

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:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 29

Dotyczy pakietu nr 22

Dla respiratora iVent producent wymaga, aby co cztery lata podczas przeglądu został wymieniony cały układ pneumatyki na układ fabrycznie nowy. W związku z powyższym prosimy o podanie daty instalacji lub daty pierwszego przeglądu respiratora będącego przedmiotem zamówienia oraz o informację, czy jeśli wystąpi taka konieczność, Zamawiający będzie wymagał, aby układ taki został wymieniony zgodnie z wymogiem producenta dotyczącym wykonania przeglądu technicznego? Układ pneumatyki jest bardzo droгим elementem, dlatego prosimy o informację czy ma zostać uwzględniony w ofercie czy ostatecznie rozliczony na podstawie osobnej oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ujęcia w cenie przeglądu kosztu wymiany całego układu pneumatyki na układ fabrycznie nowy. Ponadto Zamawiający informuje, iż wymiana całego układu pneumatyki miała miejsce w 2019 r.

Pytanie nr 30

Dotyczy pakietu nr 3, 22, 39

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:

Zamawiający 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.

Pytanie nr 31

Dotyczy zapisów wzoru 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:

Zamawiający wyjaśnia, iż kwestię braku dostępności części eksploatacyjnych do urządzenia objętego przeglądem w związku z zaprzestaniem produkcji reguluje § 5 ust. 2 wzoru umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ).

Pytanie nr 32

Dotyczy zapisów wzoru umowy, paragraf 13

Prawo Zamawiającego do rozwiązania umowy bez wypowiedzenia przewidziane zostało dla okoliczności określonych w ust. 1 pkt 1)-3), które sformułowane są w sposób ogólny, jak również istotnie narusza równowagę Stron z uwagi na swój restrykcyjny charakter (możliwość natychmiastowego rozwiązania umowy nawet w przypadku jednodniowego niedotrzymania terminu przeglądy – zgodnie z pkt 1)) czy określenie podstaw (przyczyn) rozwiązania umowy w sposób dający swobodę wyłącznie Zamawiającemu do decydowania o zaistnieniu podstawy do rozwiązania (jak przyczyny określone w pkt 2) i 3)). Wobec tego, Wykonawca proponuje dodanie kolejnego ustępu 3 do par. 13 poprzez doprecyzowanie, że rozwiązanie umowy może nastąpić po uprzednim pisemnym wezwaniu Wykonawcy – przed rozwiązaniem umowy – do realizacji umowy, usunięcia naruszeń umowy i ich skutków wyznaczając odpowiedni termin. Wobec tego, Wykonawca proponuje następującą treść nowego ust. 3:

3. Przed rozwiązaniem umowy bez wypowiedzenia w przypadkach określonych w ust. 1 powyżej Zamawiający jest zobowiązany do pisemnego wezwania Wykonawcy do wykonania umowy, należytego wykonania umowy lub usunięcia naruszeń w dodatkowym terminie, nie krótszym niż 3 dni robocze.

Odpowiedź:

Zamawiający dodaje we wzorze umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ) w § 13 ust. 3, który otrzymuje następujące brzmienie:

3. Przed rozwiązaniem umowy bez wypowiedzenia w przypadkach określonych w ust. 1 Zamawiający jest zobowiązany do pisemnego wezwania Wykonawcy do wykonania umowy, należytego wykonania umowy lub usunięcia naruszeń w dodatkowym terminie, nie krótszym niż 3 dni robocze.

W załączeniu zmieniony wzór umowy.

Pytanie nr 33

Dotyczy wzoru umowy

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 11 ust. 4 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 34

Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 9 ust. 14 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 35

Dotyczy wzoru umowy

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 11 ust. 7 pkt. 1:

Zamawiający może naliczyć Wykonawcy następujące kary umowne:

- 1) **20,00 zł** za każdy dzień opóźnienia w wykonaniu przeglądu okresowego w stosunku do terminu wynikającego z załącznika nr 1 do umowy lub zlecenia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto części u mowy, której dotyczy niewykonany w terminie przegląd.**

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

We wzorze umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ) dodaje się § 5a, który otrzymuje następujące brzmienie:

1. *W ramach niniejszej umowy Wykonawca lub Podwykonawca zobowiązany jest do zatrudnienia na podstawie umowy o pracę pracowników wykonujących przeglądy, czynności konserwacyjne, naprawy, aktualizacje oprogramowania, na cały okres realizacji zamówienia, jeżeli wykonanie tych usług polega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z 26 czerwca 1974 Kodeks Pracy (Dz. U. z 2018 r. poz. 917, z późn. zm.).*
2. *Zamawiający zastrzega sobie prawo do wykonywania czynności kontrolnych wobec Wykonawcy lub Podwykonawcy odnośnie spełniania wymogu, o którym mowa w ust. 1.*
3. *W ramach sprawowanych czynności kontrolnych Zamawiający uprawniony jest w szczególności do:*

- 1) żądania oświadczeń i dokumentów w zakresie potwierdzenia spełniania ww. wymogów i dokonywania ich oceny;
 - 2) żądania wyjaśnień w przypadku wątpliwości w zakresie potwierdzania spełniania wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę;
 - 3) przeprowadzenia kontroli na miejscu wykonywania świadczeń.
4. W trakcie realizacji zamówienia, Wykonawca lub Podwykonawca zobowiązany jest przedłożyć Zamawiającemu dowody potwierdzające spełnianie wymogu zatrudnienia na podstawie umowy o pracę osób wykonujących czynności, o których mowa w ust. 1, na każde jego wezwanie,
w wyznaczonym w wezwaniu terminie.
5. Dowody, o których mowa w ust. 4, to w szczególności:
- 1) oświadczenie Wykonawcy lub Podwykonawcy o zatrudnieniu na podstawie umowy o pracę osób wykonujących czynności, których dotyczy wezwanie Zamawiającego. Oświadczenie to powinno zawierać w szczególności określenie podmiotu składającego oświadczenie, datę złożenia, wskazanie, iż objęte wezwaniem czynności wykonują osoby zatrudnione na podstawie umowy o pracę wraz ze wskazaniem liczby tych osób, rodzaju umowy o pracę i wymiaru etatu oraz podpis osoby uprawnionej do złożenia oświadczenia w imieniu Wykonawcy lub Podwykonawcy.
6. W przypadku wątpliwości co do przestrzegania wymogu zatrudniania na podstawie umowy o pracę przez Wykonawcę lub Podwykonawcę, Zamawiający zastrzega sobie prawo do zwrócenia się do Państwowej Inspekcji Pracy o przeprowadzenie kontroli.

We wzorze umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ) dodaje się w § 2 pkt 4), który otrzymuje następujące brzmienie:

- 4) zobowiązuje się do wykonywania przedmiotu zamówienia zgodnie z wymogami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. poz. 175) oraz z zachowaniem wszystkich obowiązujących w tym zakresie wymogów i standardów.
- 5) na każde wezwanie Zamawiającego i terminie wyznaczonym w wezwaniu przedstawi aktualne kwalifikacje/uprawnienia/certyfikaty.

We wzorze umowy (Załącznik nr 5 do SIWZ) dodaje się w § 11 ust. 11, który otrzymuje następujące brzmienie:

11. Wysokość kar umownych wymienionych w ust. 7 nie może przekroczyć 10% wartości umowy brutto.

Załączniki:

- 1) zmieniony wzór umowy;
- 2) zmieniony formularz cenowy.

Sporządził w 1 egz. – Magdalena Jeleniewska
Egz. nr 1 - a/a
Otrzymują: Ogłoszenie na stronie internetowej

Z-CA DYREKTORA DS. PIELEGNIASTWA
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

mgr piel. Beata Siwik

24.08.2019
26.08.2019

