



# Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu

22-400 Zamość ul. Aleje Jana Pawła II 10, ☎ 84 6773333, ✉ szpital@szpital.zam.pl  
www.szpital.zam.pl, NIP 922 229 24 91, REGON 006050134, KRS 0000021024

DZP.3320.1.23

Zamość, dnia 13 lutego 2023 r.

Dotyczy: wyjaśnienia, zmiany treści SWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu, ul. Aleje Jana Pawła II 10 informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia opracowanej do postępowania o udzielenie zamówienia pn. **Świadczenie usługi przeglądów okresowych aparatury medycznej**. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnień:

### **Pytanie dot. Zadanie nr 57 poz. 1:**

Czy Zamawiający wymaga imiennych certyfikatów wystawionych bezterminowo przez producenta sprzętu lub osoby przez niego upoważnione dotyczących przeszkolenia w zakresie pełnej obsługi serwisowej urządzenia w Zadaniu nr 57?

**Wyjaśnienie:** Nie, wiążące pozostają zapisy SWZ.

### **Pytanie dot. zapisów SWZ rozdz. V pkt 6, Umowy § 13:**

Zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o usunięcie lub zmianę zapisu w w/w punktach SWZ i Umowy dotyczącego wymogu zatrudniania przez Wykonawcę na umowę o pracę osób wykonujących czynności w zakresie prowadzonego postępowania, gdyż prace te mogą także realizować osoby, które są zatrudnione przez Wykonawcę na podstawie umowy cywilnoprawnej, jako zasób własny firmy.

Zmodyfikowany zapis może mieć następujące brzmienie: **„Zamawiający informuje, że Wykonawca może przy realizacji zamówienia posługiwać się zarówno pracownikami zatrudnionymi na umowę o pracę, jak i osobami zatrudnionymi przez niego na podstawie umów cywilnoprawnych, rozumianych jak zasób własny firmy.”**

Uzasadniając -z aktualnego brzmienia w/w zapisów SWZ i Umowy wynika, że Wykonawca, przy wykonywaniu czynności w zakresie prowadzonego postępowania, musi posłużyć się wyłącznie osobami zatrudnionymi przez niego na podstawie umowy o pracę.

W naszej ocenie jest to wymóg nieuprawniony w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ charakter obowiązków osób, które mają bezpośrednio wykonywać usługi serwisowania, znacząco odbiega od rodzaju stosunku prawnego, jaki łączy pracodawcę i pracownika na podstawie Kodeksu pracy. Zgodnie z art. 95 ust. 1 Ustawy PZP „Zamawiający określa w ogłoszeniu o zamówieniu lub dokumentach zamówienia na usługi lub roboty budowlane wymagania związane z realizacją zamówienia w zakresie zatrudnienia przez wykonawcę lub podwykonawcę na podstawie stosunku pracy osób wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, jeżeli wykonanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 ustawy z dnia 26 czerwca 1974 r. – Kodeks pracy (Dz. U. z 2019 r. poz. 1040, 1043 i 1495).” Oznacza to, że zamieszczenie w SWZ i Umowie tego wymogu jest obowiązkowe pod warunkiem, że czynności będą miały w istocie pracowniczy charakter.

Zgodnie z wyrokiem Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu: „zatrudnienie na podstawie stosunku pracy dotyczy osób, które wykonują wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, jeżeli wykonanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 Kodeksu pracy. Zgodnie z tym przepisem przez nawiązanie stosunku pracy pracownik zobowiązuje się do wykonywania pracy określonego rodzaju na

rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę. Pracodawca zaś zatrudnia pracownika za wynagrodzeniem. Przy czym o tym, czy strony istotnie nawiązały umowę o pracę, nie decyduje formalne zawarcie (podpisanie) umowy nazwanej umową o pracę oraz przedłożenie innych związanych z tym dokumentów, lecz faktyczne i rzeczywiste realizowanie na jej podstawie elementów charakterystycznych dla stosunku pracy (tak m.in. Wyrok Sądu Apelacyjnego we Wrocławiu z dnia 2 sierpnia 2016 r., sygn. III AUa 235/16).

Innymi słowy, elementami decydującymi o tym, czy dane czynności można zakwalifikować jako wykonywane w ramach umowy o pracę są (występujące łącznie): osobiste świadczenie pracy w sposób ciągły, podporządkowanie przełożonemu nadzorującemu wykonywane prace, wykonywanie pracy na stanowisku wskazanym przez pracodawcę i w czasie wskazanym przez pracodawcę.

Zatem, w przypadku ustalenia, że w łączącym strony stosunku prawnym występowały elementy obce stosunkowi pracy (np. osobiste świadczenie pracy w sposób ciągły, brak podporządkowania), nie jest możliwa jego kwalifikacja do stosunku pracy.

Wykonywanie czynności z zakresu serwisu sprzętu i urządzeń medycznych nie odpowiada definicji stosunku pracy ponieważ:

- serwisantów cechuje wysoki stopień samodzielności i niezależności (brak podporządkowania - podstawowego elementu stosunku pracy);
- od osób wykonujących te usługi oczekuje się osiągnięcia określonego rezultatu, a nie wyłącznie starannego działania przy wykonywaniu powierzonych czynności;
- czas wykonywania czynności wynika z okoliczności umowy z Zamawiającym oraz dyspozycyjności serwisanta (czas nie jest określany przez wykonawcę, praca nie jest świadczona w sposób ciągły - brak podstawowej cechy stosunku pracy). Czas, w jakim pracownik pozostaje do dyspozycji pracodawcy, określa szczegółowo art. 129. § 1. Kodeksu pracy. Zgodnie z zapisanymi w nim przepisami przeciętny czas pracy wynosi 8 godzin na dobę w przeciętnie 5-dniowym tygodniu pracy. Przeprowadzenie prac serwisowych u Zamawiającego, to świadczenie pracy przez serwisanta najwyżej kilka razy w okresie zawartej umowy, a nie praca codzienna przez 5 dni w tygodniu.

W związku z powyższym, pracę wykonywaną przez serwisantów sprzętu i urządzeń medycznych należałoby porównać raczej do pracy wykonywanej np.: przez prawników, doradców (czyli bez określonych ram czasowych), a nie do pracy np.: osób sprzątających, które wykonują pracę w określonych ramach czasowych co do dnia i godziny. Dodatkowo pracownik świadczący prace na podstawie umowy cywilno-prawnej, jako zasób własny pracodawcy, jest tak samo traktowany jak pracownik zatrudniony na umowę o pracę.

Z powyższego wynika, że wykonanie usług określonych przez Zamawiającego w prowadzonym postępowaniu, będzie zawierało elementy obce stosunkowi pracy w rozumieniu art. 22 § 1 Kodeksu pracy.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatu Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

### **Pytanie dot. zapisów umowy § 6**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o uzupełnienie Umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wyraża zgodę na wysyłanie faktur ustrukturyzowanych na portal e-faktura.

**Pytanie dot. zapisów umowy § 8:**

Zwracamy się z prośbą o modyfikację zapisów § 8 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatu Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. Pakietu nr 12 i 50:**

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądów urządzeń w Pakiecie nr 12 i 50 zgodnie z zaleceniami producenta, licząc od daty instalacji sprzętu – odpowiednio przegląd roczny, dwuletni, czteroletni – uwzględniając wymianę wszystkich części/zestawów serwisowych wymaganych przy danym przeglądzie przez producenta, a tym samym uwzględnienia kosztów tych części w cenie oferty?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. Pakietu nr 12 i 50:**

Czy Zamawiający będzie wymagał od wykonawców posiadania autoryzacji producenta sprzętu.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. Pakietu nr 12:**

Zwracamy się z prośbą o podanie nazwy producenta sprzętu z pakietu numer 12 oraz numerów seryjnych urządzeń.

**Wyjaśnienie:** Producent aparatów Infant Flow SiPAP – CareFusion, nr seryjne: AFN01439, ASN03073, BSP01311, BDN02112.

**Pytanie dot. Pakietu nr 12 i 50:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o podanie dat kolejnych przeglądów sprzętów znajdujących się w Pakiecie nr 12 i Pakiecie nr 50.

**Wyjaśnienie:** Termin wykonania przeglądu dla zadania 12 to wrzesień 2023 r., dla zadania 50 to: 2 szt. aparatów Fabian HFO – luty 2024 r., 2 szt. aparatów Fabian HFO – maj 2023 r.

**Pytanie dot. Pakietu nr 61:**

Zwracamy się z prośbą o podanie jakie są wymagane terminy przeglądów urządzeń zawartych w pakiecie nr 61. Informacja ta niezbędna jest do właściwego obliczenia kosztu dojazdu, niezbędnego do przygotowania kalkulacji realizacji zadania.

**Wyjaśnienie:** Termin wykonania przeglądów to marzec 2023 r.

**Pytanie dot. Pakietu nr 61:**

Zwracamy się z prośbą o objęcie pakietu nr 61 (aparatura Smiths) bezwzględnym wymogiem posiadania 1 osoby posiadającej przeszkolenie z zakresu serwisowania/przeglądów aparatury wystawione przez producenta lub podmiot przez niego upoważniony. Prośbę swą motywujemy zaleceniem producenta urządzeń Smiths do wykonywania przeglądów i napraw jedynie przez profesjonalnie przeszkolony personel. Dodać pragniemy, że respiratory to sprzęt ratujący życie pacjenta, więc usługi winny być wykonywane przez fachowy zespół gwarantujący najwyższą jakość usług.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie:**

- 1) Zwracamy się z prośbą o zmianę terminu płatności z 60 dni na 30 dni, aby umożliwić naszej firmie złożenie korzystnej oferty.
- 2) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na skrócenie terminu płatności do 30 dni?

**Wyjaśnienie:** Nie.

**Pytanie dot. wzoru umowy:**

Zwracamy się z prośbą o dodanie do paragrafów umowy następującego zapisu: „W przypadku opóźnień w dokonywaniu płatności przez Zamawiającego, przekraczających 30 dni kalendarzowych, Wykonawca zastrzega sobie prawo do wstrzymania świadczenia usług serwisowych w zakresie tej umowy, aż do momentu całkowitego uregulowania przez Zamawiającego zobowiązań finansowych wobec Wykonawcy.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatu Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie:**

PAR 2 PKT 7 - W punkcie 7 umowy wskazano iż „Wykonawca w trakcie przeglądów okresowych zobowiązany jest zgodnie z zaleceniami producenta do wymiany, w ramach wynagrodzenia umownego, materiałów zużywalnych (takich jak w szczególności uszczelki, kable, przewody, filtry, zestawy serwisowe itp.), innych elementów, podzespołów i części, o których mowa w załączniku nr 1 do umowy, a także do wykonania niezbędnych regulacji, korekt, kalibracji, przewidzianych w dokumentacji technicznej sprzętu lub aparatury medycznej”. Zapis ten wyklucza się jednak z opisem zakresu przeglądu w Załączniku nr 1, gdzie nie ma wskazanych wszystkich części zużywalnych, wskazanych w dokumentacji technicznej producenta. Prosimy zatem o uściślenie, czy przy wycenie brać pod uwagę tylko elementy wskazane w załączniku, czy też wszystkie elementy z dokumentacji technicznej. Jeżeli należy wycenić wszystkie części zużywalne wskazane w dokumentacji technicznej, prosimy o usunięcie wymienionych części z zakresu przeglądu w Załączniku nr 1

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie:**

PAR 2 PKT 8 - W punkcie 8 prosimy o dopisanie klauzuli o niezwłocznym powiadomieniu o zmianie terminu przeglądu na wskazany przez wykonawcę adres mail. Samo „pismem poinformowanie” może sugerować powiadomienie listowne.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 2 ust. 8, który otrzymuje następujące brzmienie:

„Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany terminu wykonania przeglądu, w przypadku nieprzewidzianej awarii sprzętu lub aparatury. Powyższe wymaga poinformowania Wykonawcy na wskazany przez Wykonawcę adres mail na co najmniej 1 dzień roboczy przed planowanym przeglądem.”.

**Pytanie:**

PAR 4 PKT 1 – prosimy o wyjaśnienie czy zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych i zgodnie z instrukcją producenta co do której obowiązek stosowania się przez Zamawiającego nakłada w/w ustawa o wyrobach medycznych – przez „udokumentowane kwalifikacje” – Zamawiający ma na myśli certyfikat autoryzowanego serwisu, potwierdzający odbyte szkolenia z wykonywania napraw i przeglądów przedmiotowego sprzętu?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wymaga certyfikatu autoryzowanego serwisu.

**Pytanie:**

PAR 8 PKT 1 – prosimy o obniżenie maksymalnej kwoty kary z 10% do 7%

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatów Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie:**

PAR 8 PKT 2 – prosimy o obniżenie kwoty kary z 20% do 15%

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatów Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie:**

PAR 8 PKT 4 – prosimy o obniżenie maksymalnej kwoty kary z 10% do 7%

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatów Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie:**

PAR 8 PKT 7 – prosimy o obniżenie kwoty kary z 20% do 15%

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatów Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. zadania 66:**

Czy wraz z aparatem Artis ZEE Biplane SN 155232 ma być wykonany przegląd stacji SN 25621?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Projekt umowy § 2, ust 1, zadanie 66 i 79**

Prosimy o doprecyzowanie, że zgodnie z zaleceniami producenta, dla urządzeń z zadania 66 i 79 obowiązują przeglądy półroczne, a więc 2 przeglądy okresowe w ciągu 12 miesięcy.

**Wyjaśnienie:** Tak, zgodnie z SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Projekt umowy § 3, ust 3, zadanie 66 i 79**

Prosimy o dodanie możliwości umieszczania raportu serwisowego poprzez dedykowany portal internetowy ewentualnie wysyłanie raportu na maila Działu Aparatury Medycznej.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający dopuszcza możliwość wysłania raportu na maila Działu Aparatury Medycznej po wcześniejszym jego potwierdzeniu.

**Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Projekt umowy § 4, ust 7, zadanie 66 i 79**

Z uwagi na to, że do wykonania pełnych procedur przeglądowych/serwisowych wymaga się użycia kodów serwisowych dedykowanych do aparatów z zadania 66 i 79 prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał przedstawienia przez Wykonawcę podpisanej umowy licencyjnej/dokumentu potwierdzającego legalność nabycia kodów serwisowych i ich używania.

Zwracamy uprzejmie uwagę, że spotykana jest praktyka oświadczenia o posiadaniu kodów "ściągniętych z internetu" - pragniemy podkreślić, że dedykowane oprogramowanie serwisowe jest własnością Siemens Healthcare GmbH, posiadającym pełnię praw z zakresu praw własności intelektualnej do jego treści, a korzystanie z niego może się odbywać wyłącznie na podstawie odrębnie zawartej umowy licencyjnej. Kody licencyjne nie są udostępniane przez producenta lub jego przedstawiciela "do ściągnięcia z internetu". Podjęcie wykonania przeglądu/serwisu przez podmiot nieposiadający 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.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Projekt umowy § 4, ust 7, zadanie 66 i 79**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga przedłożenia certyfikatu ze szkolenia wydanego przez producenta lub pozyskanego w innym, niezależnym ośrodku szkoleniowym posiadającym akredytację producenta do prowadzenia szkoleń (zakres szkolenia zgodny z zakresem określonym przez producenta).

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Projekt umowy**

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie zapisu:

„W celu wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska w nieograniczony sposób dostęp do urządzenia w uzgodnionych wcześniej przez Strony terminach. Zamawiający zapewni, że urządzenie jak również pomieszczenia, w których urządzenie jest zainstalowane nie będą zanieczyszczone krwią, innymi płynami ustrojowymi ani jakimikolwiek substancjami zanieczyszczającymi, aktywnymi biologicznie lub chemicznie. Uchybienie powyższemu obowiązkowi uprawnia Wykonawcę do odmowy wykonania usług serwisowych.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 2 poprzez dodanie ust. 13 o następującym brzmieniu:

„W celu wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska w nieograniczony sposób dostęp do urządzenia w uzgodnionych wcześniej przez Strony terminach. Zamawiający zapewni, że urządzenie jak również pomieszczenia, w których urządzenie jest zainstalowane nie będą zanieczyszczone krwią, innymi płynami ustrojowymi ani jakimikolwiek substancjami zanieczyszczającymi, aktywnymi biologicznie lub chemicznie. Uchybienie powyższemu obowiązkowi uprawnia Wykonawcę do odmowy wykonania usług serwisowych.”

**Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Projekt umowy**

Czy mając na uwadze fakt, że podczas realizacji umowy zostaną wytworzone przez Wykonawcę odpady, co do których istnieją wiarygodne do przyjęcia podstawy, że mogą wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne, inne niż zakaźne, Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy następującej klauzuli:

Mając na uwadze art. 3 ust. 1 pkt. 32 ustawy o odpadach z 14 grudnia 2012 roku (tj. Dz. U. z 2021 nr 779 r, z późn. zm.), wytwórcą odpadów powstałych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, mogących wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne inne niż zakaźne, wraz z odpowiedzialnością za nie, będzie Zamawiający, który potwierdza, że zagospodaruje je zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Nie dotyczy to w szczególności odpadów sprzętu i podzespołów elektronicznych czy mechanicznych."

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatu Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dot. Załącznika nr 4 do SWZ, Projekt umowy**

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie zapisu:

„Każda ze Stron może dokonać zmiany swego adresu w drodze pisemnego zawiadomienia wysłanego do drugiej Strony w sposób określony w umowie, przy czym zmiana taka nie będzie stanowiła zmiany Umowy. Strony oświadczają, iż zawiadomienia przesyłane w powyższy sposób na podany adres, do czasu jego ewentualnej zmiany będą uważane za ważne i skutecznie doręczone, przy czym zawiadomienie dokonane pocztą (listem poleconym) będzie uznane za dokonane 14 (czternaście) dni po dacie nadania.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatu Wykonawcy. Wiążące pozostają

projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby termin płatności liczony był od daty sprzedaży, oraz żeby za termin zapłaty uznawana była data wpływu zapłaty na rachunek wykonawcy?

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatu Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie**

Czy Zamawiający wyrazi na cesję praw i obowiązków z wzoru umowy na bank kredytujący grupę kapitałową Wykonawcy? Wykonawca zobowiązuje się powiadomić Zamawiającego o dokonaniu takiej cesji. Jednocześnie Wykonawca potwierdza, iż mimo cesji jest uprawniony do wykonywania praw i obowiązków z Umowy przelanych na bank - do momentu odmiennego zarządzenia przez bank, które zostanie przesłane w formie pisemnej.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatu Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie dot. § 8 ust. 1-4 Wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych opisanych w § 8 ust. 1-4, wg poniższych zapisów:

1. Za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy Zamawiającemu należy się od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1% łącznej ceny brutto, określonej w § 5 ust. 1 za każdy roboczy dzień zwłoki, ponad termin określony w § 2 ust. 3, nie więcej jednak niż 10% łącznej ceny brutto umowy określonej w § 5 ust. 1. W przypadku zwłoki Wykonawcy w stosunku do terminu, o którym mowa w § 2 ust. 3 wynoszącej co najmniej 14 dni, Zamawiający może zlecić wykonanie usługi innemu uprawnionemu podmiotowi i obciążyć Wykonawcę kosztem tej usługi.

2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Wykonawcę lub Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, należy się Zamawiającemu od Wykonawcy kara umowna w wysokości 5% łącznej ceny brutto określonej w § 5 ust. 1.

3. Za naruszenie przez Wykonawcę obowiązków o których mowa w § 4 i § 11 umowy, należą się Zamawiającemu od Wykonawcy kary umowne w wysokości 0,1% łącznej ceny brutto, określonej w § 5 ust. 1 za każdy stwierdzony przypadek naruszenia.

4. Za zwłokę w wykonaniu obowiązków wynikających z udzielonej gwarancji, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% łącznej ceny brutto, określonej w § 5 ust. 1 za każdy roboczy dzień zwłoki, ponad termin wyznaczony Wykonawcy w trybie § 10 ust. 3, nie więcej jednak niż 10% łącznej ceny brutto umowy określonej w § 5 ust. 1.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie uwzględnia postulatu Wykonawcy. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie dot. § 2 ust. 1 Wzoru umowy**

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie zapisów § 2 ust. 1 Wzoru umowy o pozostałe zadania objęte zamówieniem, tj. zadanie nr 12, 36, 56, 60-65, 67-78

#### **Pytanie dot. wzoru umowy § 2 ust. 1:**

Prosimy o podanie ilości wymaganych przeglądów dla Pakietu nr 75 zgodnie z wymaganiami producenta (co 6 mcy) oraz ich terminów.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 2 ust. 1, który otrzymuje brzmienie:

„Roczny przegląd okresowy (1 przegląd) będzie wykonany w ciągu 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy – dot. zadań nr 1 – 38, 40 – 65, 67 – 74, 76 – 78.

Roczne przeglądy okresowe (2 przeglądy) będą wykonane w ciągu 12 miesięcy licząc od daty

zawarcia umowy przy czym pierwszy przegląd jest zaplanowany na marzec 2023 r.  
- dot. zadania nr 39.

Roczne przeglądy okresowe (2 przeglądy) będą wykonane w ciągu 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy przy czym pierwszy przegląd jest zaplanowany na marzec 2023 r.  
- dot. zadania nr 66.

Roczne przeglądy okresowe (2 przeglądy) będą wykonane w ciągu 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy przy czym pierwszy przegląd jest zaplanowany: na lipiec 2023 r. (8 szt. pomp), na wrzesień 2023 r. (2 szt. pomp), na grudzień 2023 r. (15 szt. pomp) - dot. zadania nr 75.

Roczne przeglądy okresowe (2 przeglądy) będą wykonane w ciągu 12 miesięcy licząc od daty zawarcia umowy przy czym pierwszy przegląd jest zaplanowany na październik 2023 r.  
- dot. zadania nr 79.”.

#### **Pytanie Dotyczy wzoru umowy w § 2 pkt 6**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, celem 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 tj. z dnia 2017.02.03) wymaga aby Wykonawca udokumentował dysponowanie osobami przeszkolonymi przez producenta, potwierdzone aktualnymi certyfikatami odbytych przez inżynierów szkoleń w zakresie aparatury będącej przedmiotem przetargu.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy wzoru umowy w § 2 pkt 7**

Zgodnie z wytycznymi producenta aparatu, podczas procedury przeglądu wymagana jest m.in. aktualizacja oprogramowania do najnowszej wersji celem poprawienia bezpieczeństwa pracy aparatu, oraz posiadanie kluczy serwisowych potrzebnych do przeprowadzenia prawidłowego przeglądu technicznego. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby podczas takich czynności przeglądu technicznego jak kalibracje czyli aktualizacja oprogramowania Wykonawca poświadczył, iż pochodzi ono bezpośrednio od producenta dla tego typu aparatury medycznej.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy wzoru umowy w § 4 pkt 7**

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca udokumentował posiadanie legalnego oprogramowania dostarczonego przez producenta danego sprzętu medycznego?

Zwracamy uwagę, iż instalowanie nielegalnego oprogramowania, nieznanego pochodzenia, innego 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 i oprogramowanie inne niż zalecane przez producenta) może nie spełniać wymogów przeglądowych

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy wzoru umowy w § 8 pkt 1**

Zwracamy się z prośbą o niewielką modyfikację wg poniższego zapisu:

*„Za zwłokę w wykonaniu przedmiotu umowy Zamawiającemu należy się od Wykonawcy kara umowna w wysokości 0,1% łącznej ceny brutto, określonej w § 5 ust. 1 za każdy roboczy dzień zwłoki, ponad termin określony w § 2 ust. 3, nie więcej jednak niż 10% łącznej ceny*



*brutto umowy określonej w § 5 ust. 1. W przypadku zwłoki Wykonawcy w stosunku do terminu, o którym mowa w § 2 ust. 3 wynoszącej co najmniej 14 dni, Zamawiający może zlecić wykonanie usługi innemu autoryzowanemu podmiotowi i obciążyć Wykonawcę kosztem tej usługi.”*

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy wzoru umowy w § 8 pkt 2 i 3**

W powyższych punktach Zamawiający nie określił kary umownej.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy wzoru umowy w § 8 pkt 4**

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kary do 0,1% łącznej ceny brutto za zwłokę w wykonaniu obowiązków wynikających z udzielonej gwarancji.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy wzoru umowy w § 8 pkt 2**

Mając na uwadze tzw. równe traktowanie obu Stron, a w tym przypadku zabezpieczenie interesów także Wykonawcy, prosimy o określenie również kary dla Zamawiającego, z tytułu odstąpienia od umowy przez Strony, z przyczyn, za które Zamawiający ponosi odpowiedzialność.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy wzoru umowy w § 7 ust. 4 Umowy powierzenia**

Zwracamy się z prośbą o niewielką modyfikację wg poniższego:

*"Jeżeli w związku z jakimkolwiek **zawinionym** uchybieniem Podmiotu przetwarzającego w zakresie obowiązków przewidzianych w umowie, Administrator zostanie obciążony grzywną lub karą lub poniesie inne sankcje określone obowiązującymi przepisami, bądź też zostanie obciążony obowiązkiem zapłaty odszkodowania, Podmiot przetwarzający będzie miał obowiązek wypłaty Administratorowi odszkodowania rekompensującego poniesioną przez Administratora szkodę."*

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany projektowanych postanowień umowy postulowane przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie:**

Czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom oraz pacjentom, a także zapewnieniu przeprowadzenia usługi zgodnie z pełnymi wytycznymi producenta, Zamawiający w Zadaniu 21 i 33, 34, 58, 77 wymaga poświadczenia o autoryzacji serwisu przez producenta sprzętu?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie:**

Czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom oraz pacjentom, a także zapewnieniu przeprowadzenia usługi zgodnie z pełnymi wytycznymi producenta, Zamawiający w Zadaniu

21 i 33, 34, 58, 77 wymaga, aby osoby wykonujące usługę posiadały certyfikaty świadczące o przeszkoleniu w zakresie serwisowania sprzętu medycznego wystawione przez producenta lub autoryzowany serwis producenta na terenie Polski?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie:**

Czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownikom oraz pacjentom, a także zapewnieniu przeprowadzenia usługi zgodnie z pełnymi wytycznymi producenta, Zamawiający w Zadaniu 21, 33, 34, 58, 77 wymaga sprawdzenia i ewentualnej aktualizacji oprogramowania urządzeń do najnowszej wersji?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie:**

Zgodnie z zaleceniami producenta respiratorów Bennett co 12 miesięcy należy wymienić w nich czujnik tlenu, a akumulator co 24 m-ce (w Bennett 840) oraz co 36 m-cy (w Bennett 980). Czy Zamawiający wymaga, aby ceny powyższych akcesoriów zostały uwzględnione w wycenie?

**Wyjaśnienie:** Zakres wymiany został określony w SWZ.

**Pytanie:**

Czy ze względu na zakończony okres wsparcia Producenta, Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z Zadania 34 pozycji 1 i utworzenie tym samym osobnego zadania?

**Wyjaśnienie:** Nie.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, które w ramach przeglądu i w przypadku awarii jakiegokolwiek z głównych elementów systemu „wiertarka neurochirurgiczna produkcji Medtronic” pozwoli na wymianę uszkodzonego elementu na refabrykowany?

**Wyjaśnienie:** Tak.

**Pytanie:**

Zwracamy się z wnioskiem o wyjaśnienie, czy zawarty w SWZ wymóg dotyczący zatrudniania przez wykonawcę na umowę o pracę osób wykonujących czynności w zakresie przeprowadzania przeglądów, konserwacji, kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej wraz z naprawami oznacza, że Zamawiający uznaje, iż wykonywanie ww. czynności będzie zawierało cechy stosunku pracy w rozumieniu art. 22 § 1 Kodeksu Pracy (dalej k.p.)

W przypadku odpowiedzi pozytywnej na powyższe pytanie:

wnosimy o usunięcie lub zmianę zapisu SWZ dotyczącego wymogu zatrudniania przez wykonawcę na umowę o pracę osób wykonujących czynności w zakresie przeprowadzania przeglądów, konserwacji, kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej wraz z naprawami.

Zmodyfikowany zapis może mieć następujące brzmienie: „Zamawiający informuje, że wykonawca może przy realizacji zamówienia posługiwać się zarówno swoimi pracownikami, jak i osobami zatrudnionymi przez niego na podstawie umów cywilnoprawnych.”

Wnioskujemy o wprowadzenie zmiany SWZ polegającej na dopuszczeniu możliwości posłużenia się przez wykonawcę zarówno swoimi pracownikami, jak i osobami zatrudnionymi przez niego na podstawie umów cywilnoprawnych przy wykonywaniu czynności w zakresie przeprowadzania przeglądów, konserwacji, kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej wraz z naprawami.

## UZASADNIENIE

Z aktualnego brzmienia ww. zapisów SWZ wynika, że wykonawca przy wykonywaniu czynności w zakresie przeprowadzania przeglądów, konserwacji, kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej wraz z naprawami musi posłużyć się wyłącznie osobami zatrudnionymi przez niego na podstawie umowy o pracę. W naszej ocenie jest to wymóg nieuprawniony w przedmiotowym postępowaniu, ponieważ charakter obowiązków osób, które mają wykonywać te usługi znacząco odbiega od rodzaju stosunku prawnego, jaki łączy pracodawcę i pracownika na podstawie Kodeksu pracy.

Zgodnie z art. 29 ust. 3a PZP zamawiający określa wymóg zatrudnienia przez wykonawcę na podstawie umowy o pracę osób wykonujących wskazane przez zamawiającego czynności w zakresie realizacji zamówienia, jeżeli wykonanie tych czynności polega na wykonywaniu pracy w sposób określony w art. 22 § 1 k.p. Oznacza to, że zamieszczenie w SWZ tego wymogu jest obowiązkowe pod warunkiem, że czynności będą miały w istocie pracowniczy charakter.

W art. 22 § 1 k.p. określono, że przez nawiązanie stosunku pracy pracownik zobowiązuje się do wykonywania pracy określonego rodzaju na rzecz pracodawcy i pod jego kierownictwem oraz w miejscu i czasie wyznaczonym przez pracodawcę, a pracodawca – do zatrudniania pracownika za wynagrodzeniem. Elementami decydującymi o tym, czy dane czynności można zakwalifikować jako wykonywane w ramach umowy o pracę są (występujące łącznie): osobiste świadczenie pracy w sposób ciągły, podporządkowanie przełożonemu nadzorującemu wykonywane pracy, wykonywanie pracy na stanowisku wskazanym przez pracodawcę i w czasie wskazanym przez pracodawcę. W przypadku ustalenia zatem, że w łączącym strony stosunku prawnym występowały elementy obce stosunkowi pracy (np. brak podporządkowania), nie jest możliwa jego kwalifikacja do stosunku pracy.

Wykonywanie czynności z zakresu serwisu i przeglądów technicznych aparatury medycznej nie odpowiada definicji stosunku pracy, ponieważ:

serwisantów cechuje wysoki stopień samodzielności i niezależności (brak podporządkowania – podstawowego elementu stosunku pracy);

od osób wykonujących te usługi oczekuje się osiągnięcia określonego rezultatu, a nie wyłącznie starannego działania przy wykonywaniu powierzonych czynności;

czas wykonywania czynności wynika z okoliczności, umowy z Zamawiającym oraz dyspozycyjności serwisanta (czas nie jest określany przez wykonawcę - brak podstawowej cechy stosunku pracy).

Z powyższego wynika, że wykonanie usług przeprowadzania przeglądów, konserwacji, kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej wraz z naprawami będzie zatem zawierało elementy obce stosunkowi pracy w rozumieniu art. 22 § 1 k.p.

W opinii Urzędu Zamówień Publicznych dotyczącej art. 29 ust. 3a PZP wyrażono pogląd, że świadczenie usług informatycznych przez osoby o wysokim poziomie kompetencji, posiadających rzadkie specjalizacje (np.: przez programistów, integratorów systemów) nie polega na wykonywaniu pracy w rozumieniu Kodeksu pracy. Wskazać należy, że czynności obejmujące przeprowadzanie przeglądów, konserwacji, kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej będą mieć zbliżony charakter do usług informatycznych, zatem stosując analogię, można uznać, że również nie polegają na świadczeniu pracy w rozumieniu art. 22 § 1 k.p.

W związku z powyższym, wnosimy o zmianę postanowień ww. zapisów SWZ i ich usunięcie, jak również dopuszczenie możliwości posłużenia się przez wykonawcę zarówno swoimi pracownikami, jak i osobami zatrudnionymi przez niego na podstawie umów cywilnoprawnych przy wykonywaniu czynności w zakresie przeprowadzania przeglądów, konserwacji, kontroli bezpieczeństwa aparatury medycznej wraz z naprawami.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę projektowanych postanowień umowy postulowaną przez Wykonawcę. Wiążące pozostają projektowane postanowienia

umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie Dot. SWZ / Umowa par. 2 ust. 11:**

Wnoskujemy o wprowadzenie do Umowy poniższego lub równoważnego zapisu:

„ W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie w stanie dokonać naprawy aparatu starszego niż 10 lat 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 określonych w SIWZ.”

Wniosek motywujemy faktem, iż w przypadku braku dostępności części zamiennych naprawienie uszkodzonej aparatury / przedstawienie kosztorysu może okazać się niemożliwe i nie jest to zawinione przez Wykonawcę.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 2 poprzez dodanie ust. 12 o następującym brzmieniu:

„W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie w stanie dokonać naprawy aparatu starszego niż 10 lat 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 określonych w umowie.”.

**Pytanie Dot. SWZ zadanie nr 76:**

Z uwagi na wysoką inwazyjność wyrobów medycznych typu diatermia elektrochirurgiczna (aplikacja prądu do ciała pacjenta), a tym samym ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, wnoskujemy o objęcie zadania 76 wymogiem dla Wykonawcy dysponowania osobą legitymującą się dokumentem wystawionym przez producenta aparatów jak w zadaniu 76 lub upoważniony przez niego podmiot, potwierdzającym odbycie szkolenia serwisowego dla w/w aparatów.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dotyczy pakietów: 2, 45**

Czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości usług medycznych Zamawiający będzie wymagał odpowiednich kwalifikacji technicznych dostawcy serwisu w zakresie aparatury będącej przedmiotem przetargu, potwierdzonych aktualnymi certyfikatami odbytych przez inżynierów szkoleń?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dotyczy pakietów: 2, 45**

Czy Zamawiający wymaga, aby czynności serwisowe były wykonywane zgodnie z aktualnymi podręcznikami serwisowymi a czynności serwisowe powinny być w pełni zgodne z aktualnymi listami tych czynności?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie dotyczy pakietów: 2, 45**

Zwracamy się z prośbą o podanie numerów seryjnych.

**Wyjaśnienie:** Zadania 2: SM718080002, SM718070017, SM718080004, SM718080001, SM719410038, Zadanie 4: SAS14142400PA, SDL14212808PA, SDL14192730PA, SDL14192723PA.

**Pytanie dotyczy pakietów: 2, 45**

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądów powyższych pakietów zgodnie z zaleceniami producenta, licząc od daty instalacji sprzętu – odpowiednio przegląd roczny,

dwuletni, trzyletni, czteroletni – uwzględniając wymianę wszystkich części wymaganych przy danym przeglądzie przez producenta?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie dotyczy pakietów: 2, 45**

Prosimy o potwierdzenie, że jeśli w trakcie trwania umowy okaże się, że sprzęt nie nadaje się już do naprawy bądź brak jest części do przeglądów ze względu na jego wiek – dany sprzęt zostanie wyłączony aneksem z umowy bez konsekwencji dla wykonawcy.

**Wyjaśnienie:** Tak.

#### **Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Zakres obowiązków Wykonawcy, §2 ust. 6**

Mając na uwadze bezpieczeństwo urzędów medycznych, stosowanie najnowszych zaleceń producenta jest kluczowe. Producent aktualizuje wytyczne serwisowe od czasu do czasu, z uwagi na dokonywane zgłoszenia serwisowe, uwzględniając najnowsze kwestie techniczne związane z danym modelem.

Czy w kontekście ww. postanowienia Zamawiający potwierdza, że Wykonawcy zobowiązani są do stosowania się do najnowszych wymagań producentów (wytwórców) i najbardziej aktualnych instrukcji w zakresie sprzętu będącego przedmiotem umowy?

Ponadto prosimy o doprecyzowanie postanowienia poprzez wskazanie, że w przedmiotowym zapisie chodzi o obowiązek stosowania przez Wykonawcę Polskich Norm (stosownie do podanych w tym postanowieniu numerów identyfikacyjnych).

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Potwierdzenie kwalifikacji osób wykonujących usługę, §4 ust. 2**

W §4 istotnych postanowień umowy Zamawiający opisał wymagania w stosunku do osób świadczących w imieniu Wykonawcy usługi oraz zasady weryfikacji dokumentów potwierdzających kwalifikacje takich osób.

Postanowienie §4 ust. 2 przewiduje wprost możliwość żądania od Wykonawcy odpowiedniego dokumentu potwierdzającego spełnienie ww. wymogów. W związku z tym, że dalsze postanowienia opisują sankcje z tytułu niedopełnienia ww. obowiązku, omawiana regulacja powinna być sformułowana na tyle precyzyjnie, aby zapewniać Wykonawcy prawidłowe wykonanie.

Zwracamy się zatem o wyjaśnienie, czy Zamawiający zgodzi się na zmodyfikowanie ww. §4 ust. 2 zgodnie z poniższą propozycją dookreślającą czas wystąpienia z ewentualnym żądaniem i termin na wykonanie obowiązku przez Wykonawcę:

„Zamawiający zastrzega możliwość żądania od Wykonawcy, przed przystąpieniem do wykonania przeglądu technicznego, lecz nie później niż 5 dni przed zaplanowanym terminem przeglądu, przedstawienia dokumentów potwierdzających kwalifikacje osób biorących udział w wykonaniu przeglądu. Wykonawca przedstawi ww. dokument/y w terminie nie dłuższym niż 4 dni.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

#### **Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Zmiana wynagrodzenia, §5 ust. 3**

W związku z tym, że zarówno przepis ustawy Pzp jak i projektowane postanowienia umowy przewidują sytuacje, w których może dojść do waloryzacji wynagrodzenia, a jednocześnie nie może odbywać się ona dowolnie, zwłaszcza, że zmiana wynagrodzenia wymaga zawarcia

aneksu do umowy – Wykonawca wnosi o wykreślenie przedmiotowego postanowienia, jako nieprzystającego do bezwzględnych regulacji ustawowych oraz pozostałych postanowień umownych (§12).

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Kara umowna, §8 ust. 1 zd. 1, §8 ust. 4**

Wykonawca wnosi o zmianę ww. postanowień poprzez ustanowienie możliwości naliczania kary umownej stosownie do zakresu umowy niezrealizowanego w terminie – a tym samym o zmianę postanowienia poprzez wskazanie: „(...) w wysokości 0,2% ceny brutto danego przeglądu za każdy dzień roboczy zwłoki”.

W związku z tym, że kara umowna pełni m.in. funkcję kompensacyjną, współczynnik jej naliczania powinien odnosić się do wartości danej usługi, której dotyczy, a nie do globalnej kwoty umowy. Nadto, ryzyka związane z naliczaniem kar umownych będą musiały zostać uwzględnione przez wykonawców w cenach ofert, stąd w ocenie Wykonawcy zasadne jest ich prawidłowe wyważenie w ramach postanowień kontraktowych.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Wykonanie zastępcze, §8 ust. 1 zd. 2**

Wykonawca prosi o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmodyfikowanie ww. postanowienia poprzez wskazanie, że przed skorzystaniem z uprawnienia wykonania zastępczego Zamawiający wezwie Wykonawcę do przeprowadzenia przeglądu i wyznaczy mu dodatkowy termin co najmniej 3 dni. W związku z możliwymi skutkami ingerencji w przedmiot usługi przez podmiot trzeci, w ocenie Wykonawcy za zgodne z interesem Zamawiającego pozostaje zrealizowanie przeglądu samodzielnie przez Wykonawcę wybranego w ramach toczącego się postępowania.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Kara umowna, §8 ust. 3**

Jak zakłada Wykonawca - kara umowna, o której mowa w §8 ust. 3 została zastrzeżona na wypadek powierzenia realizacji usług osobom nieposiadającym odpowiednich uprawnień (§4) oraz naruszenia zasad poufności (§11).

Wykonawca wskazuje, że postanowienie ustanawiające karę umowną powinno określać za niewykonanie lub nienależyte wykonanie, jakiego konkretnego obowiązku umownego będzie naliczane odszkodowanie umowne. Nadto, ewentualna dolegliwość finansowa powinna pozostawać w stosownej proporcji do wartości ogólnej umowy. Stąd też w ocenie Wykonawcy kara w wysokości 5 tys. zł jest wygórowana już w dacie jej zastrzegania. W ocenie Wykonawcy swoje funkcje (w tym stymulacyjną i prewencyjną) spełni także kara na poziomie 2 tys. zł.

W ocenie Wykonawcy ww. obowiązek poufności nie wiąże się bezpośrednio z realizacją przedmiotu umowy, a zatem w zakresie dot. naruszeń §11 zapis jest niezgodny z art. 433 pkt 2) ustawy Pzp.

Czy w związku z powyższym Zamawiający wyrazi zgodę, aby zmodyfikować ww. postanowienia stosownie do poniższej propozycji:

„Za naruszenie przez Wykonawcę obowiązków, o których mowa w § 4 ust. 1 umowy, należy się Zamawiającemu od Wykonawcy kara umowna w wysokości 2.000,00 zł za każdy

stwierdzony przypadek naruszenia.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Odstąpienie, §9 ust. 1**

Odstąpienie od umowy jest ostatecznym rozwiązaniem, niekoniecznie korzystnym dla Zamawiającego (np. ze względu na ryzyko wzrostu kosztów w ramach nowej umowy). Wezwanie do prawidłowej realizacji umowy może zapobiec potrzebie korzystania z tego rodzaju narzędzi. W ocenie Wykonawcy nie ma podstaw, aby różnicować przypadki określone w pkt 1) i 2) pod względem możliwości wezwania Wykonawcy do prawidłowej realizacji Umowy. W celu utrzymania równowagi kontraktowej stron Wykonawca powinien mieć zapewnioną możliwość realizacji określonych czynności, a wyznaczony termin powinien mu to umożliwić.

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści uprzednie wezwanie Wykonawcy do prawidłowej realizacji umowy i zgodzi się na zmianę ww. postanowienia §9 ust. 1 poprzez modyfikację pkt 2):

„w przypadku uchybienia przez Wykonawcę któremukolwiek z obowiązków, o których mowa w § 4, przy czym w przed odstąpieniem, o którym mowa w punkcie 1) i 2), Zamawiający wezwie jednokrotnie Wykonawcę do usunięcia naruszenia i wyznaczy mu w tym celu termin nie krótszy niż 3 dni robocze.”

Ponadto, prosimy o uzupełnienie postanowienia §9 ust. 1 poprzez wskazanie, że odstąpienie może nastąpić w całości lub w części. Umowa na usługi co do zasady podlega wypowiedzeniu ze skutkiem od daty złożenia oświadczenia tj. ex nunc.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Gwarancja na usługi, §10 ust. 1**

Zwracamy się o wyjaśnienie, co według Zamawiającego oznaczać ma i obejmować „gwarancja” na wykonaną usługę serwisową?

Podkreślić należy, iż zgodnie z przepisami kodeksu cywilnego udzielając gwarancji jakości gwarant (wykonawca) udziela gwarancji, że towar jest zgodny z umową. Zatem gwarancji jakości można udzielić wyłącznie na towary/rzeczy, czyli w przypadku umów serwisowych sprzętu medycznego na części zamienne. Natomiast, w przypadku wadliwego (nienależytego) wykonania usługi, wykonawca z mocy samej umowy jest zobowiązany do ponownego jej wykonania na warunkach wskazanych w umowie.

W związku z powyższym w ocenie Wykonawcy §10 ust. 1 powinien zostać wykreślony, a w ust. 2 dopisane zastrzeżenie, dotyczące 6-miesięcznego terminu gwarancji na wymienione części.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 10:

1) § 10 ust. 1 zostaje wykreślony.

2) § 10 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„Na wymienione w czasie wykonanego przeglądu części Wykonawca udziela 6-miesięcznego terminu gwarancji jakości na ich wady, przez co zobowiązuje się do wymiany wadliwych części, jeżeli wady te ujawniają się w okresie gwarancji wskazanym w ust. 1.”.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Termin realizacji roszczeń gwarancyjnych, §10 ust. 3**

W celu zapewnienia Wykonawcy możliwości prawidłowego świadczenia usług

gwarancyjnych, zwracamy się o uzupełnienie postanowienia, poprzez wskazanie, że termin wyznaczony Wykonawcy na usunięcie wad lub usterek w okresie gwarancyjnym nie może być krótszy niż 5 dni roboczych. Czas, o którym mowa w wyżej powinien umożliwiać podjęcie Wykonawcy skutecznych działań i nie być uzależniony wyłącznie od jednostronnej decyzji Zamawiającego.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający, na mocy art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, dokonuje zmiany § 10 ust. 3, który otrzymuje następujące brzmienie:

„W przypadku ujawnienia usterek lub wad w okresie trwania gwarancji Zamawiający powiadomi o tym fakcie Wykonawcę i wyznaczy termin ich usunięcia, nie krótszym niż 5 dni roboczych, po bezskutecznym upływie tego terminu Zamawiający będzie uprawniony do usunięcia zgłoszonych wad i usterek na koszt wykonawcy, nie tracąc przy tym uprawnienia do naliczenia Wykonawcy kary umownej, o której mowa w § 8 ust. 4.”.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Waloryzacja wynagrodzenia, §12 ust. 4 pkt 2)**

Wskazane postanowienie ustala dwie oddzielne zasady waloryzacji. W celu wznaczenia wiążącej metody zmiany wynagrodzenia oraz biorąc pod uwagę, iż oparcie się o wskaźniki miesięczne w ocenie Wykonawcy znacznie bardziej przystaje do warunków realizacji umowy, prosimy o wykreślenie z postanowienia części pierwszej tj.: „poziom zmiany wynagrodzenia zostanie ustalony na podstawie wskaźnika zmiany cen materiałów lub kosztów ogłoszonego w komunikacie prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, ustalonego w stosunku do kwartału, w którym została złożona oferta Wykonawcy”.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Waloryzacja wynagrodzenia, §12 ust. 6 i 7**

Wykonawca wskazuje, iż w §12 ust. 6 i 7 powtórzone zostały de facto regulacje zawarte w §9 ust. 1. Nadto, zgodnie z art. 433 pkt 1) ustawy Pzp projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać odpowiedzialności wykonawcy za „opóźnienie”.

Z uwagi na powyższe Wykonawca zwraca się o wykreślenie wskazanych postanowień ust. 6 i 7 z §12.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Termin na potwierdzenie spełnienia wymogu zatrudnienia, §13 ust. 1 pkt 3) tiret 2.**

W celu doprecyzowania zapisu i zapewnienia Wykonawcy możliwości spełnienia warunków określonych tym postanowieniem, prosimy o doprecyzowanie zapisu poprzez wskazanie, że wyznaczony przez Zamawiającego termin będzie nie krótszy niż 5 dni roboczych.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

**Pytanie dotyczące istotnych postanowień, które zostaną wprowadzone do umowy (Załącznik nr 4 do SWZ), Kara umowna, §13 ust. 2**

Zważywszy na charakter obowiązków wynikających z §13 ust. 1, zgodnie z przyjętą praktyką kara umowna za brak zatrudnienia w oparciu o umowę o pracę naliczana jest za konkretne przewinienie jednorazowo. Kara umowna pełni funkcję represyjną, stymulacyjną, ale przede wszystkim kompensacyjną, której trudno doszukać w przypadku mnożenia dolegliwości finansowych wobec Wykonawcy za to samo lub podobne w skutkach przewinienie. Ponadto, zważywszy na fakt, że ryzyka obciążenia wykonawców karami umownymi polegają



wkalkulowaniu w cenę ofertę, w interesie Zamawiającego jest także, aby poziom ustanowionych kar umownych oraz możliwe przypadki ich naliczenia uwzględniały powyższą zależność. Wykonawca zwraca się z prośbą, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę przedmiotowego postanowienia:

„Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w przypadku:

- 1) zwłoki w przedłożeniu Zamawiającemu wykazu osób, o którym mowa w ust. 1 pkt 2 w wysokości 0,05 % wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1 za każdy dzień zwłoki nie więcej jednak niż 10% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 5 ust. 1;
- 2) stwierdzenia wykonywania czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1 przez osobę niezatrudnioną na umowę o pracę, w wysokości 500,00 zł za każdy stwierdzony przypadek.”

**Wyjaśnienie:** Zamawiający nie wyraża zgody. Wiążące pozostają postanowienia umowy w brzmieniu stanowiącym załącznik do SWZ.

### **Pytania dot. wzoru umowy powierzenia Czas na zgłoszenie naruszenia, §3 ust. 9**

Rozporządzenie RODO nakłada obowiązek zgłoszenia stwierdzonego naruszenia ochrony danych bez zbędnej zwłoki, nie później niż w ciągu 72h. Wedle Wytocznych Grupy Roboczej art. 29 termin 72h na zawiadomienie liczy się w przypadku Administratora dopiero od powiadomienia go przez Podmiot przetwarzający. Proponowany termin – w zależności od zakresu, rodzaju incydentu naruszenia danych – może być terminem niewystarczającym, niedostosowanym do danej sytuacji faktycznej. Wykonawca proponuje zatem następujące brzmienie §3 ust. 9:

„9. Podmiot przetwarzający, uwzględniając charakter przetwarzania oraz dostępne mu informacje, pomaga Administratorowi wywiązać się z obowiązków określonych w art. 32–36 RODO. W szczególności niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 36 godzin od chwili uzyskania informacji o potencjalnym naruszeniu, Podmiot przetwarzający poinformuje o tym Administratora oraz umożliwi mu uczestnictwo w czynnościach wyjaśniających i informuje go o ustaleniach z chwilą ich dokonania, w szczególności o stwierdzeniu faktycznego naruszenia. Powiadomienie o stwierdzeniu naruszenia powinno być przesłane wraz z wszelką niezbędną dokumentacją dotyczącą naruszenia, aby umożliwić Administratorowi spełnienie obowiązku powiadomienia organów nadzoru.”

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy. Zapis „36 godzin jest zapisem dodatkowym, nie wymaganym w Ustawie RODO. Art. 33 pkt 4 mówi: „Jeżeli – i w zakresie, w jakim – informacji nie da się udzielić w tym samym czasie, można je udzielać sukcesywnie bez zbędnej zwłoki”.

### **Pytania dot. wzoru umowy powierzenia Rodzaj danych, Załącznik 1**

W Załączniku nr 1 - Dane osobowe prosimy o dodanie rodzaju danych: data urodzenia (wiek) oraz zmianę charakteru przetwarzania na: sporadyczny.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wyraża zgodę.

### **Pytania dot. wzoru umowy powierzenia Lista podwykonawców przetwarzania, §6 ust. 4**

Prosimy o dodatnie §6 ust. 4 o treści: „Zgoda, o której mowa w §6 ust. 1 stanowi Załącznik nr 2 – Podwykonawcy przetwarzania. Lista podwykonawców może ulec zmianie, a na propozycję dodania nowych podmiotów Administrator może nie wyrazić zgody. Brak zgody może skutkować odpowiednio wydłużonym okresem dostarczania danej usługi serwisowej.” oraz wspomnianego załącznika. Pragniemy zaznaczyć, że globalne koncerny wykorzystują do świadczenia usług serwisowych (gwarancyjnych) spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń (które mogą mieć siedzibę poza EOG) – z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na

urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO.

**Wyjaśnienie:** W przypadku przetwarzania danych osobowych przez państwa trzecie winny być przestrzegane przepisy art. 44, 45, 46 RODO.

**Pytanie Dotyczy SWZ, Wzór umowy:**

Niektóre czynności konserwacyjne zalecane przez producenta wymagają specjalistycznego oprogramowania. Czy Zamawiający potwierdza, że Wykonawca musi posiadać licencję z legalnego źródła uprawniającą do korzystania z programów komputerowych serwisowych dedykowanych do posiadanego urządzenia, niezbędną zgodnie z ustawą z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych (t.j. Dz.U z 2019 poz.1231 ze zm.) do wykonania czynności serwisowych w angiografach Infinix-i (INFX-8000C), będącym w posiadaniu Zamawiającego. W przypadku braku lub negatywnej odpowiedzi Zamawiający dopuszcza i bierze na siebie odpowiedzialność za użycie oprogramowania nie zgodnego z prawem.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie Dotyczy SWZ, Oferta cenowa, Wzór umowy § 2 ust. 7,10,11:**

Wnosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, będzie wymagał dostarczenia części zamiennych pochodzących z legalnego źródła tj. oficjalnego kanału dystrybucji producenta angiografu na rynek Unii Europejskiej. W przypadku braku negatywnej odpowiedzi Zamawiającego konsekwencje niewłaściwej naprawy lub wykonania czynności serwisowych na urządzeniu mającym bezpośredni wpływ na życie człowieka będzie spoczywało tylko i wyłącznie na kierowniku jednostki / szpitala.

**Wyjaśnienie:** Zamawiający wymaga aby wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania umowy części zamienne były częściami nowymi tj. części nie naprawiane i nie regenerowane.

**Pytanie Dotyczy SWZ, rozdz. V Opis przedmiotu zamówienia pkt. 5, Wzór umowy § 10 ust. 1:**

Zwracamy się z prośbą o zmianę gwarancji na wymienioną części w aparacie oraz usługę na 3 miesiące. Wyjaśniamy, iż producent na części daje 3 miesięczną gwarancję. Wydłużenie gwarancji znacząco wpłynie na koszt usługi.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie Dotyczy SWZ, Wzór umowy § 4 ust. 1, 2, 3, 7, 8:**

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że dla posiadanego modelu/typu angiografu INFX-8000C Zamawiający będzie wymagał również, aby Wykonawca posiadał autoryzację producenta na wykonywanie usług serwisowych. Wykonanie usług, których skutki mają bezpośredni wpływ na życie człowieka wymaga specyficznej i wykwalifikowanej wiedzy. W przypadku braku lub negatywnej odpowiedzi Zamawiający dopuszcza wykonanie usług przez personel nie wykwalifikowany, bez stosownej wiedzy i umiejętności.

W związku z wykonywaniem przez Państwa Szpital badań z wykorzystaniem urządzenia emitującego promieniowanie jonizujące oraz obowiązkiem zachowania przewidzianych przez prawo procedur zamówieniowych na serwisowanie tego typu urządzeń, pragniemy zwrócić uwagę na obowiązujące w Polsce przepisy dotyczące sposobu wykonywania przeglądów urządzeń stanowiących źródła promieniowania jonizującego, a to:

- ustawę z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe,
- rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 12 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego,
- ustawa z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych,

Powołane wyżej przepisy opisują w sposób szczegółowy obowiązki producenta, dostawcy oraz użytkownika sprzętu stanowiącego wyrób medyczny emitujący promieniowanie

jonizujące, takie jak tomografy komputerowe czy angiografy. Urządzenia te, z uwagi na swoją szczególnie skomplikowaną budowę oraz fakt wykorzystywania promieniowania do pracy, są poddane szczegółowym procedurom testowym oraz serwisowym, znacznie w szerszym zakresie niż pozostałe wyroby medyczne.

Jeśli systemy te są niewłaściwie serwisowane, mogą powodować zagrożenie dla zdrowia a nawet życia pacjentów i personelu obsługującego.. Należy zatem dbać o ich stan techniczny ze szczególną troską i wiedzą techniczną, specyficzną dla rozwiązań stosowanych przez poszczególnych producentów.

Jak we wszystkich wyrobach medycznych, stosownie do art. 90 ust. 4 oraz 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (dalej: „uWMed”), wytwórca, importer i dystrybutor, wprowadzający taki towar do obrotu lub sprowadzający na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, załącza do wyrobu wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania fachowej instalacji, okresowej konserwacji, okresowej lub doraźnej obsługi serwisowej, aktualizacji oprogramowania, okresowych lub doraźnych przeglądów, regulacji, kalibracji, wzorcowań, sprawdzeń lub kontroli bezpieczeństwa. W wykazie tym umieszczone są wyłącznie te podmioty, które:

- a. dysponują określonym przez wytwórcę zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnymi;
- b. posiadają określone przez wytwórcę instrukcje serwisowe wyrobu sporządzone w sposób zrozumiały dla zatrudnionych osób oraz odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności,
- c. zatrudniają osoby posiadające określone przez wytwórcę kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.

Z uwagi na przewidzianą w art. 13 uWMed odpowiedzialność wytwórcy za wyrób medyczny oraz wymagania dotyczące używania wyrobów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, użytkownik wyrobu medycznego zobowiązany jest do przestrzegania opracowanej i dostarczonej mu, stosownie do art. 14 uWMed, instrukcji używania wyrobu - w szczególności w zakresie jego prawidłowej eksploatacji oraz serwisowania. Wymóg ten, poza oczywistą dbałością o dobro i zdrowie pacjentów, ma jednoznaczny wpływ na zakres odpowiedzialności wytwórcy za mogące wystąpić incydenty medyczne wywołane błędami użytkowymi, o których mowa w art. 77 uWMed.

W związku ze szczególnymi uregulowaniami dotyczącymi używania promieniowania jonizującego ustawodawca wprowadził w art. 33c ustawy z dnia 29 listopada 2000 r. Prawo atomowe (dalej: „uPrAtom”) dodatkowe regulacje ochrony radiologicznej pacjentów zmierzające do zapobiegania medycznym wypadkom radiologicznym, w tym kontroli fizycznych parametrów urządzeń. Stosownie do art. 33 c ust. 7c uPrAtom wprowadzono wymóg, by testy odbiorcze (akceptacyjne) przed użyciem urządzenia radiologicznego poddanego naprawie przeprowadzonej w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent, wykonywały osoby upoważnione przez kierownika jednostki ochrony zdrowia przy udziale przedstawicieli dostawcy lub przedstawicieli serwisu urządzenia radiologicznego.

Równocześnie, w § 10 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 12 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowych warunków bezpiecznej pracy ze źródłami promieniowania jonizującego potwierdzono wymóg, by użytkownik aparatu rentgenowskiego postępował zgodnie z instrukcją eksploatacyjną i dokonywał konserwacji stosownie do zaleceniami określonych w instrukcji eksploatacyjnej.

Pragniemy zwrócić zatem uprzejmie uwagę, że stosownie do instrukcji eksploatacyjnej wszystkich wysokospecjalistycznych wyrobów medycznych, w szczególności urządzeń wykorzystujących do swojej pracy promieniowania jonizującego, takich jak tomografy komputerowe angiografy lub rentgeny, wykonywanie przez użytkownika konserwacji,

serwisu i napraw winno być realizowane przez podmioty posiadające autoryzację. Wyłącznie bowiem te podmioty mogą zagwarantować dysponowanie wymaganym zapleczem technicznym, częściami zamiennymi, częściami zużywalnymi i materiałami eksploatacyjnym, posiadają wszystkie instrukcje serwisowe oraz znają odpowiednie procedury i instrukcje wykonywania czynności serwisowych przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i doświadczenie zawodowe.

Brak dostępu do serwisu oznacza brak dostępu do aktualnych logów, brak możliwości do serwisowania zdalnego, co znacząco obniża koszty oraz brak dostępu do legalnego oprogramowania i aktualizacji.

Przedstawiając powyższe informujemy, że wykonywanie czynności serwisowych w urządzeniach TK oraz angiografach itp. , polegające w szczególności na naprawach przeprowadzonych w zakresie, który może mieć wpływ na jakość diagnostyczną uzyskiwanego obrazu lub na dawkę, jaką otrzymuje pacjent, nie może być realizowane przez dowolne podmioty przedstawiające się jako serwisy urządzeń, gdyż wyłącznie autoryzacja producenta wyrobu medycznego może wskazywać na znajomość urządzenia, procedur jego serwisowania i korzystanie z oryginalnych części zamiennych w urządzeniach uznawanych za źródło promieniowania jonizującego i tylko ona stanowi o posiadaniu przez dany podmiot przymiotu serwisu konkretnego urządzenia radiologicznego.

Zamawiający musi być świadomy że niewłaściwe serwisowanie powoduje wyłączenie odpowiedzialności producenta, możliwość popsucia się sprzętu, nie jest zgodne z instrukcją obsługi producenta i może być zwyczajnie niekompletne.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy SWZ, Wzór umowy:**

Czy Zamawiający oczekuje nadto, aby wszystkie narzędzia oraz części wykorzystane podczas świadczonych usług opieki serwisowej są dedykowane do celu przez producenta i pochodziły z legalnego źródła?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy zapisów SWZ:**

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby Wykonawca również spełniał poniższe warunki niezbędne do prawidłowego wykonania Zamówienia tj:

- posiadał dostęp do oryginalnych i nowych przez producenta części dedykowanych do systemu objętego zamówieniem (INFX-8000C) z przeznaczeniem na rynek europejski,
- dysponował min. 2 osobami, posiadającymi uprawnienia (certyfikat wydany przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela na teren Unii Europejskiej) do przeglądów i napraw sprzętu. będącego przedmiotem zamówienia (angiografu Infinix-i - INFX-8000C),
- posiadał doświadczenie w okresie ostatnich 3 lat przed terminem składania ofert w świadczeniu min. 2 usług dotyczących przeglądów i napraw analogicznego systemu/sprzętu, którego dotyczy oferta w danym/ej zakresie/części,
- posiadał niezbędne narzędzia do wykonania wszelkich napraw w tym dostęp do obowiązkowych aktualizacji oprogramowania i sprzętu,
- posiadał dostęp do aktualnego fabrycznego katalogu błędów i procedur naprawczych, które są na bieżąco aktualizowane przez producenta,
- posiadał pełną dokumentację serwisowa wraz z dedykowanymi schematami naprawczymi.
- posiadał dostęp do zdalnej diagnostyki i możliwości zdalnego serwisowania.

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

#### **Pytanie Dotyczy zapisów SWZ – zakres przeglądu:**

- Czy Zamawiający potwierdzi, że będzie wymagał pełnego zakresu przeglądu zgodnie z zaleceniami producenta a nie tylko czynności wymienionych w dokumentacji SWZ?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie Dotyczy zadania 57:**

Prosimy o wyłączenie do oddzielnego zadania 57a pozycji nr 1 - urzędu Sahara III. Dzięki temu Zamawiający umożliwi złożenie oferty większej liczbie Wykonawców oraz umożliwi obsługę serwisową przez autoryzowany serwis.

**Wyjaśnienie:** Nie.

**Pytanie Dotyczy zadania 57:**

Czy Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał autoryzację producenta na prowadzenie serwisu technicznego, wraz z dostępem do nowych i oryginalnych części zamiennych ?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie Dotyczy zadania 57:**

Jeżeli Zamawiający nie wymaga autoryzacji producenta, to czy wymaga, aby Wykonawca posiadał zespół serwisantów posiadających certyfikaty szkoleń dotyczących serwisowanych urządzeń wystawione nie wcześniej niż 3 lata temu?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie Dotyczy zadania 57:**

Czy w przypadku braku autoryzacji producenta, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał umowy licencyjne uprawniające do dysponowania dokumentacją techniczną wytwórcy (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności), w zakresie przedmiotu zamówienia ?

**Wyjaśnienie:** Wiążące pozostają zapisy SWZ.

**Pytanie Dotyczy zadania 57:**

Prosimy o modyfikację zapisów w par. 8 wzoru umowy tak, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągnięte przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

**Wyjaśnienie:** Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Adam Fimiarz

/-/

Dyrektor

Samodzielnego Publicznego Szpitala Wojewódzkiego  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu