

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu[®]

22 - 400 Zamość, ul. Aleje Jana Pawła II 10



Zamość, dnia lutego 2019 r.

AG.ZP.3320.10. .19

Dotyczy: Wyjaśnienia, zmiany treści SIWZ.

Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu ul. Aleje Jana Pawła II 10, zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia opracowanej do przetargu nieograniczonego na świadczenie usług przeglądów okresowych aparatury medycznej. Poniżej podajemy treść pytań i wyjaśnienie:

Pytanie:

Czy Zamawiający w celu weryfikacji wiedzy i doświadczenia Wykonawcy dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjentów będzie wymagał od wszystkich Wykonawców w pakiecie nr 12 dodatkowo oprócz oświadczenia do SIWZ, imiennych certyfikatów poświadczających odbycie szkolenia u producenta sprzętu medycznego? Tylko specjalistyczne szkolenie odbyte u producenta sprzętu medycznego w sposób wystarczający zapewnia posiadanie wiedzy i umiejętności do wykonania czynności serwisowych.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dot. Zadania 14. Kryteria oceny ofert:

Czy Zamawiający zgodzi się na rezygnację z kryterium posiadania autoryzacji?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie 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 aktualnych certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie 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?



Certyfikat nr 51705/B/0001/UK/Po
ISO 9001 : 2008

Certyfikat nr 51705/A/0001/UK/Po
ISO 14001 : 2004

Certyfikat nr 51705/X/0001/NA/Po
PN-N 18001 : 2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/UK/Po
OHSAS 18001 : 2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/UK/Po
ISO 27001 : 2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/UK/Po
ISO 22000 : 2005



KOMITET
UPOWSZECZNIANIA
KARMIEŃIA
PIERSIĄ



tel. Centrala
84 6773333

tel. Sekretariat
84 6773300

Fax
84 6386669

www.szpital.zam.pl

e mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP
922-22-92-491

REGON
006050134

KRS
0000021024

PEKAO S.A. I Oddział
w Zamościu
61 1240 2816 1111
0010 3901 3524

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 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.”

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie 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.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dotyczy zapisów SIWZ:

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca miał dostęp do pełnej fabrycznej dokumentacji, w tym: obowiązkowych aktualizacji oprogramowania i sprzętu, opcjonalnych nieobowiązkowych aktualizacji oprogramowania zwiększających produktywność i funkcjonalność aparatów jak również dostęp do aktualnych informacji serwisowych (service notes)?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie 5, dotyczy Zadania 1

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie wymagać i egzekwować od Wykonawców (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu aparatów do znieczulania zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądowego, licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

| Opis części | co 12 miesięcy liczone od daty instalacji | co 24 miesiące liczone od daty instalacji |
|---|---|---|
| Uszczelki gniazd parowników komplet | ü | ü |
| Zawór grzybkowy wentylatora | | ü |
| Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego | | ü |
| Akumulator aparatu do znieczulania | | ü |

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga wymiany elementów zużywalnych zgodnie z zaleceniami producenta.

Pytanie dotyczy Zadania 1:

Prosimy Zamawiającego o informacje czy aparaty do znieczulania z zadania nr 1, pozycja 1, 2 oraz 4 posiadają w zestawie monitory z modułami gazowym produkcji GE/Datex Ohmedai, które należy uwzględnić w wycenie przeglądu technicznego? Jeżeli tak prosimy o podanie typu monitora.

Wyjaśnienie: poz. 1 – monitor AM prod. Datex Ohmeda, poz. 2 – monitor M1157 prod. Philips z monitorem ULTi, poz. 4 – monitor S/5AM.

Pytanie dotyczy Zadania 1:

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

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

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga wymiany elementów zużywalnych zgodnie z zaleceniami producenta.

Pytanie dotyczy Zadania 1:

Prosimy Zamawiającego o podanie numerów seryjnych urządzeń w celu przygotowania rzetelnej oferty.

Wyjaśnienie: APHPU0631, AMVE02838, AMRE02834, AMRD01902, ANCNU0728, ANCNU0729.

Pytanie dotyczy Zadania 1:

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?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie dotyczy Zadania 1:

Prosimy Zamawiającego o rozważenie wprowadzenia Kryterium – Posiadanie autoryzacji producenta.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu nr 12 pozycji nr 2?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie Dotyczy pakietu nr 29:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, jaka jest ilość przepracowanych godzin respiratorów wymienionych w SIWZ w pakiecie nr 29? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.

Wyjaśnienie: Respiratory wymienione w SIWZ przepracowały ok. 40 tys. godzin.

Pytanie Dotyczy warunków udziałów w postępowaniu, projektu umowy:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie wymagał od wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia wdrożonego w swych strukturach systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012? Posiadanie tego rodzaju dokumentacji, systemu i standardów jest jedną z okoliczności, która istotnie wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia, dając tym samym instytucji zamawiającej gwarancję bezpiecznej realizacji kontraktu.

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy SIWZ.

Pytanie Dotyczy pakietu nr 29:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie jaki jest numer seryjny respiratorów

wskazanych w pakiecie nr 29? Udzielenie przez zamawiającego precyzyjnych wyjaśnień w powyższym zakresie pozostaje szczególnie istotne dla wyceny przyszłej oferty przetargowej.
Wyjaśnienie: nr: 3121118870, 3121119090, 3121119040, 3121120090, 31211191000, 3121118940.

Jednocześnie, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Pzp, informujemy, że zostaje zmieniona treść specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

1. Zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert:

- nowy termin składania ofert to **19 lutego 2019 r. godz. 11:00**
- nowy termin otwarcia ofert to **19 lutego 2019 r. godz. 12:00**

2. Zmianie ulega sposób obliczania Łącznej ceny brutto pozycji podanego w zał. nr 1.

- Zamiast: $6 = 5 + 2$
- Jest: $6 = 5 + 3$

Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
lek. med. Andrzej Mielcarek