

Zamość, dnia marca 2020 r.



AG.ZP.3320.20. .20

Dotyczy: Wyjaśnienia 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:

Certyfikat nr 51705/B/0001/LK/Po

ISO 9001:2015

Certyfikat nr 51705/A/0001/LK/Po

ISO 14001:2015

Certyfikat nr 51705/K/0001/AJ/Po

PN-N 18001:2004

Certyfikat nr 51705/C/0001/LK/Po

OHSAS 18001:2007

Certyfikat nr 51705/D/0001/LK/Po

ISO 27001:2013

Certyfikat nr 64151/A/0001/LK/Po

ISO 22000:2005

Pytanie dot. zadania 1:

Czy Zamawiający podczas przeglądu Aparatów do znieczulania będzie wymagał wymiany takich części zużywalnych jak:

- czujnik O2 – obowiązkowo co 12 m-cy

Wyjaśnienie: Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 25:

Czy Zamawiający podczas przeglądu będzie wymagał wymiany takich części zużywalnych jak:

- czujnik O2 – obowiązkowo co 12 m-cy;

- akumulatory – wg zużycia lub co 24 m-ce;

Jeżeli tak to w których respiratorach

Wyjaśnienie: Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 25:

Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty Świadectwa kwalifikacji „D” i „E”, które jest konieczne do przeprowadzenia testów bezpieczeństwa elektrycznego oraz certyfikatów szkoleń?

Wyjaśnienie: Nie, zgodnie z SIWZ.

Pytanie dot. zapisów SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

Wyjaśnienie: Zgodnie z zapisami na str. 3 SIWZ: „W przypadku **gdy wykonawca nie należy do żadnej grupy kapitałowej** w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, zamawiający dopuszcza złożenie w/w oświadczenia wraz z ofertą.”

Pytanie dot. zapisów wzoru umowy:

§10 pkt. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby termin usunięcia wad i usterek w okresie trwania gwarancji każdorazowo był ustalany z Wykonawcą, ze względu na dostępność części u producenta, odprawy celne i czas dostawy, które nie są zależne od Wykonawcy?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.



KOMITET
UPOWSZECHNIANIA
KARMIENIA
PIERSIĄ



tel. centrala:
84 677 33 33

tel. sekretariat:
84 677 33 00

fax:
84 638 66 69

www.szpital.zam.pl

e-mail:
szpital@szpital.zam.pl

NIP: 922-22-92-491

REGON: 006050134

KRS: 0000021024

PEKAO S.A. | Oddział
w Zamościu

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 certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

Wyjaśnienie: Zgodnie z 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?

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.”

Wyjaśnienie: Zamawiający potwierdza, że wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania

umowy elementy wyposażenia, części i podzespoły muszą być nowe tj. nie naprawiane i nie regenerowane.

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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie dotyczy pakietu 1

Czy Zamawiający pisząc „wymiana elementów zużywalnych – zestaw serwisowy roczny” ma na myśli przegląd roczny zgodnie z zaleceniami producenta bez względu na rok produkcji i wynikający z tego ewentualny przegląd – odpowiednio roczny, dwuletni etc.?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ zamawiający wymaga wykonania rocznych przeglądów okresowych.

Pytanie dotyczy Pakietu 1

Czy Zamawiający wymaga również wykonania przeglądu monitora oraz modułu gazowego przynależnego do aparatów do znieczulania 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 liczonego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą? Czy Zamawiający wymaga podana ceny jedynie za przegląd aparatu do znieczulania czy również w cenę powinien być w kalkulowany przegląd monitora wraz z modułem?

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 wykonania przeglądu monitora oraz modułu gazowego przynależnego do aparatu do znieczulenia ogólnego.

Pytanie dotyczy zapisów SIWZ

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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 1

Czy Zamawiający w ramach tego pakietu oczekuje jedynie przeglądów czy wykonawca powinien w kalkulować w cenę jeszcze jakieś dodatkowe koszty przynależnych sprzętów oprócz samego aparatu do znieczuleń?

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie dot. wzoru umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy do szkody rzeczywistej nieprzekraczającej wartości niniejszej Umowy, a tym samym na uzupełnienie umowy nową następującą treścią: „Z zastrzeżeniem bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa ewentualna odpowiedzialność odszkodowawcza Wykonawcy z tytułu naruszenia warunków niniejszej Umowy jest ograniczona do szkody rzeczywistej (z całkowitym wyłączeniem szkód pośrednich, w tym wszelkich utraconych zysków) do kwoty nie przekraczającej wynagrodzenia określonego w § umowy”?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzory umowy.

Pytanie dot. wzoru umowy

Czy poprzez zapis § 4 ust.1 dla zadania 13 Zamawiający rozumie, że wymaga aby Wykonawca, posiadał odpowiednie kwalifikacje, czyli udokumentowane przez producenta odbycie szkolenia z zakresu przeglądów i napraw aparatu Rezonansu Achieva?

Wyjaśnienie: Zamawiający wymaga aby osoby posiadały udokumentowane kwalifikacje tj. certyfikat z odbycia szkolenia z zakresu przeglądów i napraw aparatu rezonansu Achieva.

Pytanie dot. zadania 13

Czy Zamawiający w ramach dochowania należytej staranności oraz dbania o bezpieczeństwo zarówno personelu medycznego, a także pacjentów, będzie wymagał na etapie składania oferty, certyfikaty ze szkoleń u producenta urządzenia od Wykonawców ubiegających się o wykonanie zamówienia? Urządzenie rezonansu magnetycznego jest bardzo skomplikowanym i złożonym systemem, którego nieodpowiednie serwisowanie, może doprowadzić do daleko idących negatywnych skutków, zarówno incydentów medycznych jak i strat ekonomicznych. Stąd rekomendowany jest serwis i dostęp do tych urządzeń tylko przez wykwalifikowany personel przeszkolony u producenta, przy zastosowania najnowszych instrukcji serwisowych i odpowiednich narzędzi do serwisowania.

Wyjaśnienie: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie dot. zadania 13

Prosimy o podanie informacji jaka jest aktualna wersja oprogramowania rezonansu magnetycznego Achieva Nova Dual?

Wyjaśnienie: Oprogramowanie MR System Achieva Release 2.6. Level 3 2013-10-30.

Pytanie

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o przedstawienie harmonogramu przeglądów urządzeń będących przedmiotem postępowania oraz wskazanie ich numerów seryjnych.

Wyjaśnienie: Harmonogram przeglądów aparatów w załączeniu do niniejszych wyjaśnień. Numery seryjne aparatów zostaną przekazane wykonawcy, który będzie realizował usługę.

Pytanie dot. zadania 11

Celem doprecyzowania opisu przedmiotu zamówienia prosimy o wypisanie numerów seryjnych myjni endoskopowych znajdujących się w pakiecie nr 11.

Wyjaśnienie: EDT-2 plus nr seryjny 6236, Mini EDT-2GA nr seryjny 14826390, EDT-3 (GA) nr seryjny 13112148, Mini EDT-2GA nr seryjny 14826389.

Pytanie dot. zapisów umowy paragraf 8 ustęp 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości podanej kary do 200,00 zł ?

Wyjaśnienie: Wiążące są zapisy wzoru umowy.

Pytanie dot. zadania 34

Czy w zadaniu 34 Zamawiający wymaga przeprowadzenia testów bezpieczeństwa elektrycznego?

Wyjaśnienie: Tak.

Pytanie dot. zadania 34

Czy w zadaniu 34 Zamawiający odstąpi od wymogu dokonania kalibracji w trakcie przeglądu? Kalibracja tonometru musi być przeprowadzona w siedzibie producenta oraz wiąże się z wymianą niektórych elementów, a jej koszt kilkukrotnie przewyższa koszt przeglądu. Czy w sytuacji kiedy w trakcie przeglądu zostanie stwierdzona konieczność dokonania kalibracji Zamawiający wyraża zgodę na przedstawienie jej kosztorysu po wykonanym przeglądzie?

Wyjaśnienie: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

p.o. Dyrektora
Samodzielnego Publicznego
Szpitala Wojewódzkiego
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu
lek. med. Marta Węgrzyn – Bąk