

Zamawiający
Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny
im. prof. Adama Grucy CMKP
ul. Konarskiego 13
05-400 Otwock

Otwock, dnia 10 sierpnia 2018 r.

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na

„Wykonanie jednorazowych przeglądów technicznych i związanych z nimi konserwacji mających na celu utrzymanie w pełnej sprawności techniczno eksploatacyjnej sprzętu medycznego znajdującego się na wyposażeniu SPSK im. Prof. A. Grucy CMKP w Otwocku”

Znak sprawy DZP.26.78/2018

WYJAŚNIENIA SIWZ

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku (Dz. U. 2017 r. poz. 1579 ze zm.) Prawo zamówień publicznych udziela następujących wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

Pytanie nr 1

dotyczy SIWZ pkt. V, ust. 1

Zwracamy się z wnioskiem o doprecyzowanie wymogów dotyczących pakietów z grupy A w zakresie dotyczącym potencjału technicznego. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby Wykonawcy posiadali dostęp do dokumentacji technicznej urządzeń, aktualnych instrukcji serwisowych oraz programu serwisowego – jeżeli jest niezbędny do realizacji przedmiotu zamówienia, oraz prawa dystrybucji i rozpowszechniania oprogramowania komputerowego – w przypadku konieczności wykonania aktualizacji lub innych operacji związanych z software urządzeń. Zgoda Zamawiającego pozwoli zachować zasady porównywalności ofert i uczciwej konkurencji oraz zagwarantuje, że usługi zostaną wykonane z zachowaniem standardów profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego

Odpowiedź

Dzieląc urządzenia na pakiety z grupy A i B, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przeglądu urządzenia z grupy A w zakresie dotyczącym potencjału technicznego, posiadał szkolenie przeprowadzone przez producenta sprzętu i tym samym dysponował odpowiednim potencjałem zapewniającym wykonanie usługi zgodnie z wymogami siwz oraz producenta sprzętu.

Pytanie nr 2

W jakim języku ma odbywać się komunikacja pomiędzy inżynierami serwisowymi a Zamawiającym?

Odpowiedź

Komunikacja pomiędzy inżynierem serwisowym a zamawiającym będzie odbywać się w języku polskim.

Pytanie nr 3

dot. SIWZ rozdz. III pkt. 2.2 ppkt 6

Czy Zamawiający dopisze po słowie: „sprawny” sformułowanie: „(o ile znajduje to potwierdzenie w stanie technicznym sprzętu)”?

Zwracamy uprzejmie uwagę, że Przeglądy mają na celu ocenę stanu technicznego i jedynie w sytuacji gdy faktycznie dany sprzęt jest sprawny Wykonawca może wystawić certyfikat, który to potwierdza.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę i dodaje po wyrazie: „sprawny” sformułowanie: „(o ile znajduje to potwierdzenie w stanie technicznym sprzętu)” w rozdz. III pkt. 2.2 ppkt. 6 SIWZ oraz w par. 2 ust 5 załącznika nr 4 do SIWZ- wzór umowy.

Pytanie nr 4

dot. zał. 4 do SIWZ par. 4 ust.2

Prosimy o usunięcie słowa „pełna”. Zapis taki może sugerować rozszerzenie odpowiedzialności także na sytuacje, gdy brak właściwej realizacji przedmiotu umowy jest wynikiem okoliczności za które odpowiada Zamawiający lub osoba trzecia, a w których to przypadkach Wykonawca nie powinien ponosić odpowiedzialności.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje zapis poprzez wykreślenie wyrazu „pełna” w par. 4 ust 2 wzoru umowy - załącznik nr 4 do SIWZ.

Pytanie nr 5

dot. zał. 4 do SIWZ par. 4 ust.3

Prosimy o doprecyzowanie zgodne z zasadą odpowiedzialności w oparciu o winę – art. 415 KC przez dopisanie po słowie:

„związku z” słowa: „zawinionym”

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje zapis w par. 4 ust 3 załącznika nr 4 do SIWZ –wzór umowy, wprowadzając po wyrazach: „ w związku z” wyraz: „zawinionym”.

Pytanie nr 6

Dotyczy wzoru umowy

Wykonawca prosi o doprecyzowanie o jakimi dokładnie dokumentami należy potwierdzić kwalifikacje o których mowa w zapisie §1 ust.4:

„2) powierzy realizację przedmiotu umowy osobom posiadającym odpowiednie ku temu kwalifikacje i przeszkolenym zgodnie z powszechnie obowiązującymi przepisami,”

Odpowiedź

Dokumenty jakimi należy potwierdzić kwalifikacje, określone są w rozdziale VI SIWZ: „WYKAZ OŚWIADCZEŃ I DOKUMENTÓW, POTWIERDZAJĄCYCH SPEŁNIANIE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU ORAZ BRAK PODSTAW DO WYKLUCZENIA”

Pytanie nr 7

Dotyczy wzoru umowy

Wykonawca wnioskuję o zastąpienie zapisu §5 ust.2:

„6) legalizacji,

7) kalibracji.”

zapisem:

„6) legalizacji (jeżeli jest wymagane),

7) kalibracji (jeżeli jest wymagane).”

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę i tym samym modyfikuje załącznik nr 4 do SIWZ - wzór umowy, poprzez dodanie zapisu w § 5 ust. 2

Pytanie nr 8

Dotyczy wzoru umowy

Wykonawca wnioskuję o zastąpienie zapisu § 7 ust.2:

„Zamawiający ma prawo potrącić naliczone kary umowne z wynagrodzenia należnego Wykonawcy”

zapisem:

„Strony uzgadniają, że kary umowne przewidziane w niniejszej umowie będą rozliczane na podstawie odrębnej noty obciążeniowej wystawionej przez Zamawiającego z terminem płatności 30 dni od daty otrzymania noty.”

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapis pozostaje bez zmian.

Pytanie nr 9

Dotyczy wzoru umowy

Wykonawca wnioskuję o zastąpienie zapisu §7 ust.4:

„Zamawiający ma prawo potrącić naliczone kary umowne z wynagrodzenia należnego Wykonawcy, a Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie.”

zapisem:

„Strony uzgadniają, że kary umowne przewidziane w niniejszej umowie będą rozliczane na podstawie odrębnej noty obciążeniowej wystawionej przez Zamawiającego z terminem płatności 30 dni od daty otrzymania noty.”

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody. Zapis pozostaje bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż zapis:

Zamawiający ma prawo potrącić naliczone kary umowne z wynagrodzenia należnego Wykonawcy, a Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie” został zamieszczony w par 7 ust. 2 i ust. 4 umowy.

Zamawiający wykreśla zdublowany zapis z ust 2.

Pytanie nr 10

Dotyczy SIWZ V.1.2A) – Wymogi dotyczą pakietów z grupy A, Pakiet nr 7

Czy Zamawiający dopuści do realizacji usługi osobę posiadającą szkolenie wewnętrzne przeprowadzone przez osobę przeszkoloną u producenta z obsługi serwisowej urządzenia tożsamego pod względem typu aparatu z pakietem, na który Wykonawca składa ofertę?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapis w Rozdziale V pkt 1 ppkt 2a SIWZ

„Wymogi dotyczące pakietów z grupy A”:

- „kwalifikacje zawodowe w postaci odbytego szkolenia ~~u producenta~~ **organizowanego przez producenta sprzętu** na który składana jest oferta w zakresie serwisu tj. napraw i konserwacji i przeglądów, potwierdzone aktualnym certyfikatem lub zaświadczeniem”

Pytanie nr 11

Dotyczy SIWZ V.1.2A) – Wymogi dotyczą pakietów z grupy A, Pakiet nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i dopuści do realizacji usługi osobę posiadającą certyfikat szkolenia z obsługi serwisowej urządzenia tożsamego pod względem typu aparatu z pakietem, na który Wykonawca składa ofertę?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 12

Wykonawca prosi o wydłużenie terminu składania ofert o 5 dni.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 13

dotyczy ogólnych zapisów SIWZ

Czy z ostrożności, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości usług medycznych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) Zamawiający będzie wymagał odpowiednich kwalifikacji technicznych dostawcy serwisu w zakresie aparatury będącej przedmiotem przetargu, potwierdzonych **aktualnymi certyfikatami odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta?**

Jednocześnie wskazujemy iż kwestia osób dedykowanych do realizacji zamówienia istotnego z punktu widzenia bezpieczeństwa i zdrowia publicznego zamówienia jest kwestią kluczową, dlatego też wnosimy o rozważenie zmodyfikowania warunków udziału w postępowaniu w rozumieniu art. 22 ust. 1 pkt 2 uPzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

Odpowiedź

Zamawiający modyfikuje zapis w Rozdziale V pkt 1 ppkt 2a SIWZ

„Wymogi dotyczące pakietów z grupy A”:

- „kwalifikacje zawodowe w postaci odbytego szkolenia ~~u producenta~~ **organizowanego przez producenta sprzętu**, na który składana jest oferta w zakresie serwisu tj. napraw i konserwacji i przeglądów, potwierdzone aktualnym certyfikatem lub zaświadczeniem”

Pytanie nr 14

dotyczy ogólnych zapisów SIWZ

Czy Zamawiający dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjentów oraz zgodności zapisów z instrukcji obsługi urządzenia będzie wymagał od wszystkich Wykonawców do przeprowadzenia przeglądów i napraw użycia tylko oryginalnych i nowych części zamiennych?

Niniejsze zapytanie ma na celu przeciwdziałanie szkodliwym dla Zamawiającego praktykom, polegającym na stosowaniu w ramach przeglądów i napraw urządzeń zamiennych używanych lub regenerowanych. Na rynku urządzeń medycznych nie jest tajemnicą, że używane urządzenia są skupowane przez niektórych uczestników rynku, a następnie regenerowane celem ich powtórnego wykorzystania. Stosowanie takich rozwiązań w urządzeniach, w których kwestią kluczową jest precyzja (np. dawkowania środków) może nieść dla Zamawiającego istotne ryzyko w zakresie możliwości jego nieprawidłowego działania ze szkodą dla pacjentów, ale również z istotnym ryzykiem utraty możliwości udzielania świadczeń medycznych.

Pragniemy podkreślić, że zgodnie z art. 1 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dziennik Urzędowy L 169 , 12/07/1993 P. 0001 – 0043) („Dyrektywa MDD”) wyposażenie, rozumiane jako artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem; jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. W rozumieniu więc tejże dyrektywy zarówno wyroby medyczne jak i wyposażenie są razem określane jako wyroby. Dyrektywa MDD w art. 12 stanowi następnie, że przypadkach, gdy system lub zestaw narzędzi medycznych zawiera wyroby nie noszące oznakowania CE lub, gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym zamierzonym użyciem, taki system lub zestaw narzędzi medycznych jest traktowany jako wyrób na swoich własnych prawach i jako taki podlega odrębnej procedurze oceny zgodności.

Powyższe może oznaczać, że wprowadzenie istotnych modyfikacji wyrobu medycznego może wiązać się z dolegliwymi konsekwencjami dla Zamawiającego.

Z tego względu rekomendujemy wprowadzenie w treści umowy zapisu gwarantującego Zamawiającemu dostarczenie przez wykonawcę nowych części zamiennych w następującym brzmieniu:

Wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania umowy elementy wyposażenia, części i podzespoły muszą być częściami nowymi (tj. części nie naprawiane lub nie regenerowane), oryginalnymi lub dopuszczonymi przez producenta zamiennikami, które nie powodują utraty statusu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.”

Odpowiedź

Wymóg pozostaje bez zmian.

Zgodnie z zapisami w SIWZ w Rozdziale III pkt 2.2 Ogólne wymagania w stosunku do realizacji przedmiotu zamówienia;

„Wykonawca będzie zobowiązany do przeprowadzenia przeglądów i napraw z użyciem oryginalnych części zamiennych lub dopuszczonych przez producenta.”

Pytanie nr 15

dotyczy ogólnych 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 użytkownika wyrobu medycznego spoczywa pełna odpowiedzialność za nieprawidłowe użytkowanie wyrobu, w tym w szczególności nieprawidłowy serwis, skutkiem którego może dojść do zaistnienia incydentów medycznych.

Mając na uwadze powyższe kluczową kwestią jest dołączenie do opisu przedmiotu zamówienia szczegółowej instrukcji obsługi urządzenia lub co najmniej jego wyciągu.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na załączenie do opisu przedmiotu zamówienia szczegółowej instrukcji obsługi lub jego wyciągu.

Zamawiający zakłada, że Wykonawca wykonujący serwis urządzeń pakietów z grupy A, posiada aktualne szkolenie producenta sprzętu, na który składana jest oferta w zakresie serwisu tj. napraw, konserwacji i przeglądów, potwierdzone certyfikatem lub zaświadczeniem będzie wykonywał przegląd zgodnie z podręcznikami serwisowymi dla tego sprzętu.

Jeżeli od momentu zainstalowania urządzenia powstały zalecane przez wytwórcę sprzętu nowe czynności serwisowe mające na celu wyeliminowanie zaistniałych incydentów medycznych powinien być o tym powiadomiony serwisant (który posiada aktualne szkolenie) lub użytkownik w notach bezpieczeństwa.

Pytanie nr 16

Istotne postanowienia umowy

Czy Zamawiający zgodzi się na zamieszczenie zapisu dotyczącego możliwości przesyłania faktury w formie elektronicznej?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę i tym samym modyfikuje zapis w par. 6 ust 2 załącznika nr 4 do SIWZ - wzór umowy, poprzez dodanie:

Fakturę doręcza się na adres siedziby Zamawiającego lub w formie elektronicznej na adres ksiegowosc@spskgruca.pl

Pytanie nr 17

Pakiet 7

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

Odpowiedź

Dzieląc urządzenia na pakiety z grupy A i B, Zamawiający wymaga, aby Wykonawca przeglądu urządzenia z grupy A w zakresie dotyczącym potencjału technicznego, posiadał szkolenie przeprowadzone przez producenta sprzętu i tym samym dysponował odpowiednim potencjałem zapewniającym wykonanie usługi zgodnie z wymogami siwz oraz producenta sprzętu.

Pytanie nr 18

Istotne postanowienia umowy

Czy jest możliwość wyznaczenia terminu płatności 30 dni od momentu wystawienia faktury, a nie od jej otrzymania?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 19

Dotyczy zał. nr 4 – wzór umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie odpowiedzialności Wykonawcy do szkody rzeczywistej nieprzekraczającej wartości niniejszej Umowy, a tym samym czy Zamawiający wyraża zgodę na uzupełnienie umowy nową następująca 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.” Zaproponowana przez nas treść ma na celu zrównanie interesów przyszłych Stron kontraktu w myśl zasady, iż celem odpowiedzialności odszkodowawczej nie jest wzbogacanie się jednej Strony lecz usunięcie uszczerbku, który może powstać w wyniku ewentualnych, niezamierzonych zdarzeń.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 20

Dotyczy zał. nr 4 – wzór umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na ograniczenie łącznej wysokości kar umownych do 10% wartości brutto umowy? Wprowadzenie do umowy proponowanej zmiany pozwoli potencjalnym Wykonawcom na oszacowanie ewentualnego ryzyka kontraktowego i uwzględnienie go w treści oferty.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż wyraża zgodę na ograniczenie łącznej wysokości kar umownych **do 30 %** wartości umowy i tym samym wprowadza zapis w treści załącznika nr 4 do siwz- wzór umowy par 7 ust 5 :

„Łączna wysokość kar umownych nałożonych na Wykonawcę na podstawie niniejszej umowy nie może przekroczyć 30 % wartości umowy”

Pytanie nr 21

Czy Zamawiający zgadza się na wykonywanie prac w godzinach 8-17 od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź

Gotowość do wykonania przeglądów w godzinach **8-16** w dni robocze jest wymogiem obligatoryjnym. Zamawiający nie zmienia przedziału godzin.

*Gotowość do wykonywania przeglądów w innych godzinach niż 8-16 w dni robocze, stanowi kryterium oceny ofert - **waga kryterium 10%** (rozdz. XIV SIWZ). Punktacja przyznawana będzie ofertom zgodnie z poniższą tabelą.*

Nazwa parametru	Liczba punktów
gotowość do wykonywania przeglądów w godzinach od 16:00 do 22:00 w dni robocze	Tak – 5 pkt Nie – 0 pkt
gotowość do wykonywania przeglądów w godzinach od 06:00 do 08:00 w dni robocze	Tak – 5 pkt Nie – 0 pkt

z up. Dyrektora SPSK
Kierownik Działu Zamówień
Publicznych
Olimpia Jobda