



SZPITAL POWIATOWY

w Limanowej

Imienia Miłosierdzia Bożego

ul. J. Piłsudskiego 61, 34-600 Limanowa
www.szpitallimanowa.pl
e-mail: szpitallimanowa@szpitallimanowa.pl

Sekcja Zamówień Publicznych

faks: 18 3372 710

e-mail: zampub@szpitallimanowa.pl

Pismo: NZ/07/U/N/AC/2018/14/2018

Limanowa dnia: 2018-02-02

Wszyscy zainteresowani !!!

**ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ nr 1**

Informujemy, iż w dniu 2018-02-02 wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie art. 38 ust. 2 przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (T.j. Dz.U. z 2017 r., poz. 1579) w trybie **przetarg nieograniczony**, na:

Konserwacja tomografu komputerowego Somatom Emation 16 ze stacją Syngo-Via,

Treść wspomnianej prośby jest następująca:

Zestaw nr 1

Pytanie 1

SIWZ 8.4.4.

Pragniemy poinformować Zamawiającego, iż zapis, o którym mowa w punkcie 8.4.4. SIWZ, odnoszący się do wymagań stawianych Wykonawcom w kwestii posiadania autoryzacji producenta, w świetle obowiązujących i literalnie interpretowanych przepisów ustawy pzp oraz ustawy o wyrobach medycznych, stanowi ograniczenie kręgu Wykonawców zdolnych do realizacji zamówienia, a tym samym narusza fundamentalną zasadę zamówień publicznych tj. prowadzenie postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji (art. 7 ustawy PZP).

Zgodnie z powszechną interpretacją Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, a także z komentarzem do ustawy autorstwa Stefana Paździocha, adresatami art. 90 ust. 4 wspomnianej wyżej ustawy są podmioty dokonujące wprowadzenia wyrobu do obrotu lub używania, a nie użytkownicy tych wyrobów. Podmioty, o których mowa w ustawie winny zapewnić odbiory tut. szpitalowi, fachową instalację oraz możliwość skutecznego i bezpiecznego używania wyrobu medycznego. Wymagania określone w ww. przepisach nakładają obowiązek wskazywania dostawców specjalnych części zamiennych lub zużywalnych i materiałów eksploatacyjnych oraz podmiotów upoważnionych do wykonywania fachowej instalacji i szeroko rozumianych czynności serwisowych, jeżeli czynności tych nie może wykonywać sam użytkownik - przepisy te chronią interesy użytkowników wyrobów. Do tego celu służy konieczność doręczenia wraz z wyrobem listy wskazującej podmioty upoważnione do wykonywania okresowych przeglądów czy konserwacji, o której mowa w art. 90 ust 4 ustawy. W szczególności art. 90 ustawy nie określa, iż serwis mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane czy certyfikowane przez wytwórcę wyrobu medycznego. Do użytkownika wyrobu należy wybór podmiotu, który będzie wykonywał napraw, dokonywał przeglądów i serwisował użytkowaną przez zakład opieki zdrowotnej aparaturę. Przy wyborze odpowiedniego podmiotu należy jedynie wziąć pod uwagę warunki określone w art. 90 ust 5 ustawy. Z brzmienia ust 5 nie sposób wywnioskować, iż przeglądów, konserwacji czy napraw winien dokonywać autoryzowany serwis, czy osoba certyfikowana przez producenta wyrobu medycznego.

W ust. 5 tegoż artykułu określono jedynie wymagane kwalifikacje podmiotów wymienionych w ust. 4, które mogą wykonywać czynności instalacyjne, kalibracyjne, regulacyjne i serwisowe.

Nasza firma od 2009 roku funkcjonuje na rynku usług serwisowych, realizując z powodzeniem liczne zamówienia dla sektora medycznego, w tym świadczenia usług zbliżonych przedmiotem i zakresem do usługi przedmiotowego postępowania. W głównej mierze dotyczą one różnych modeli tomografów komputerowych, aparatów RTG i rezonansów magnetycznych, w tym produkcji Siemens. Są to zarówno kontrakty serwisowe na pełną obsługę aparatów, umowy na przeglądy okresowe, umowy na wymiany lamp rtg oraz zlecenia na bieżące naprawy i konserwacje. Fakt wykonywania usług z należytą starannością potwierdzają liczne referencje użytkowników. Nasi pracownicy, aby wykonywać obowiązki na stanowisku inżyniera serwisu i obsługiwać z powodzeniem ponad 400 aparatów na terenie Polski, przeszli stosowne przeszkolenie w tym zakresie.

Zamawiający, z niewiadomych dla nas przyczyn preferuje jedynie autoryzowany serwis, narażając się tym samym na nieprawidłowe stosowanie przepisów. Zamawiający winien pamiętać, iż w jest dysponentem środków publicznych, tym samym podlega odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych. W art. 17 ust 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych czytamy, iż naruszeniem dyscypliny jest "opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję". Ponadto art. 17 ust 1c stanowi, iż "naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest naruszenie przepisów o zamówieniach publicznych w inny sposób niż

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
BAKTERIOLOGICZNA

określony w ust. 1 i 1b, jeżeli miało ono wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, chyba że nie doszło do udzielenia zamówienia publicznego". Bez wątpienia ograniczenie liczby wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia stanowi naruszenie, o którym czytamy w w/w ustawie. Nie można bowiem mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji, jeśli warunki udziału w postępowaniu sprecyzowane są w sposób ograniczający krąg potencjalnych wykonawców jedynie do producenta lub podmiotów działających na rynku z ramienia producenta.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty Zamawiający nie powinien zakładać, iż jedynie producent aparatu jest w stanie świadczyć usługi serwisowe tomografu. Zachęcamy do zapoznania się z orzecznictwem w tej tematyce, np.:

- wyrok KIO z dnia 11.06.2012r/ sygnatura KIO 1073/12, w którym czytamy, że "przepisy art. 90 ust. 4 i ustawy z 2010r. o wyrobach medycznych są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu. Ustawa nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę" (publikacja : LEX nr 1170729).

- wyrok KIO z dnia 16.11.2010 sygn 2376/10, w którym czytamy, iż stawianie przez Zamawiającego bardziej korzystnych warunków dla konkretnego wykonawcy (czyt. Producent lub autoryzowany serwis w niniejszym postępowaniu), w przypadku braku rzeczowego uzasadnienia, stanowi naruszenie zasad określonych w art. 7 ust 1 ustawy Pzp.

- wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 5.01.2011 sygn. V Ca 1468/10, w którym czytamy, że ciężar niebudzącego wątpliwości określenia warunków udziału w postępowaniu spoczywa na Zamawiającym.

Z punktu widzenia Zamawiającego istotne jest posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia a fakt ten potwierdzają w pełni referencje od innych użytkowników, które bez wątpienia posiadamy.

Ponadto pragniemy zauważyć, iż działalność Zamawiającego kształtująca się jako żądanie dokumentu potwierdzającego autoryzację producenta, wykracza poza obowiązujące regulacje prawne. W świetle rozporządzenia z dnia 27 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. 2013 poz. 231) ustawodawca w sposób enumeratywny określił rodzaj dokumentacji, której może żądać zamawiający na potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału

w postępowaniu. W art. 13 ust 1 rozporządzenie czytamy:

Literalnie analizując w/w rozporządzenia należy stwierdzić, iż autoryzacja producenta nie mieści się

w żadnym z wymienionych tam punktów. Odnosząc zatem zapisy siwz, w kwestii autoryzacji, do w/w zamkniętego katalogu dokumentów, należy stanowczo stwierdzić, iż działanie Zamawiającego w tym zakresie jest niezgodne z obowiązującym stanem prawnym i narusza nie tylko art. 25 ustawy Pzp, ale również fundamentalną zasadę zamówień publicznych tj. zasadę uczciwej konkurencji. W związku z powyższym, informujemy, iż brak zmiany przedmiotowych zapisów i dalsze kontynuowanie postępowania w oparciu o bieżące zapisy siwz, prowadzić będzie do obarczenia postępowania wadą, uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy o zamówienie publiczne (wyrok KIO z 21.09.2010 sygn. akt KIO/UZP 1945/10). Postawienie warunku udziału w postępowaniu mającego wpływ na krąg wykonawców, mogących złożyć ważną ofertę ma bez wątpienia wpływ na wynik postępowania. Powyższe znajduje potwierdzenie w wyroku KIO z dnia 28.01.2014 roku sygn. akt KIO 58/14.

Żądanie wykonawców posiadania autoryzacji w obsłudze serwisowej przedmiotowego aparatu jest czysto iluzoryczne, bowiem nawet producent nie przewiduje takiej możliwości. Podsumowując, wnosimy o usunięcie z SIWZ zapisów dotyczących autoryzacji usług serwisowych.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnują z tego wymogu.

Pytanie 2

Wnosimy o podzielenie zamówienia na 2 części . Urządzenia wymienione w zamówieniu działają samodzielnie w związku z czym nie ma potrzeby, aby serwis wszystkich urządzeń wykonywany był przez jednego wykonawcę. Połączenie serwisu urządzeń w jedno zamówienie tak jak obecnie jest jednoznaczne z ograniczaniem konkurencji tylko do jednego wykonawcy, będącego serwisem producenta wszystkich urządzeń wymienionych w pakiecie, co jest sprzeczne z zasadą konkurencyjności i idei przetargu nieograniczonego.

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje podziału zamówienia na 2 części.

Zestaw nr 2

Pytanie 1 - dot. zał. Nr 3 Zakres obsługi aparatury objętej kontraktem serwisowym w standardzie, Części zamienne i komponenty specjalne

Prosimy o potwierdzanie, że części wymieniane podczas przeglądu oraz dostarczane przy naprawach mają być oryginalne, w oryginalnych opakowaniach od producenta aparatu.

Zaproponowany zapis pozwala na zabezpieczenie się Zamawiającego przed stosowaniem przez Wykonawcę części zamiennych pochodzących z wyeksploatowanych lub wycofanych z użytkowania aparatów, części wyeksploatowanych, nie testowanych wcześniej pod kątem prawidłowej pracy, tym samym eliminując sytuację wykorzystywania aparatu będącego własnością

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
BAKTERIOLOGICZNA

Zamawiającego jako swoistego urządzenia do testowania części niewiadomego pochodzenia. Uprzejmie informujemy, że na polskim rynku są firmy, które skupują stare aparaty w celu wykorzystania używanych części do naprawy innych aparatów.

Zwracamy uwagę, że instalowanie części zamiennych, nieznanego pochodzenia, innych niż przewidział producent, przez osoby nie posiadające odpowiedniej wiedzy popartej certyfikatami szkoleniowymi oraz doświadczenia, może prowadzić do sytuacji, w której określone prawem wymagania zasadnicze dla danego wyrobu nie zostaną spełnione, co może nieść ryzyko w sferze bezpieczeństwa, jakości czy niezawodności wyrobu medycznego oraz wpłynąć na ważność znaku CE wydane dla tego wyrobu. Dodatkowo może niekorzystnie wpływać na funkcjonowanie pozostałych komponentów i prowadzić do awarii. Ponadto aparat, który nie odpowiada konfiguracji producenta (np. posiada części inne niż zalecane przez producenta) może nie spełniać wymogów przeglądowych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2 - dot. zał. Nr 3 Zakres obsługi aparatury objętej kontraktem serwisowym w standardzie

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nabył urządzenie wraz z kompletnym oprogramowaniem użytkowym w obrębie wykupionych licencji a od Wykonawcy oczekuje posiadania stosownych kodów i kluczy serwisowych (które są odrębnie licencjonowane w stosunku do oprogramowania użytkowego) niezbędnych do wykonania pełnej procedury przeglądowej danego urządzenia, jeżeli dotyczy.

Brak wyraźnego rozdzielenia oprogramowania użytkowego od serwisowego może skutkować problemami interpretacyjnymi, która ze stron (Zamawiający czy Wykonawca) odpowiedzialna jest za posiadanie odpowiednich licencji do korzystania z oprogramowania serwisowego, niezbędnego do wykonania pełnej procedury przeglądowej.

Odpowiedź: Zamawiający nabył urządzenie wraz z kompletnym oprogramowaniem użytkowym i wymaga niezbędnych narzędzi do wykonywania prawidłowej usługi zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3 - dot. zał. Nr 3 Zakres obsługi aparatury objętej kontraktem serwisowym w standardzie , Zdalna diagnostyka

Prosimy o potwierdzenie, że spełnienie opisanego warunku Zamawiający wymaga proaktywnego (stałego i bieżącego) monitorowania parametrów przesyłanych przez aparat do serwisu w celu zapobiegania sytuacjom krytycznym związanym z nagłą awarią aparatu, przestojem spowodowanym zatrzymaniem jego pracy oraz zachowania najwyższego bezpieczeństwa danych pacjentów z wykorzystaniem automatycznego wzorca wykrywania błędów. Śledząc te dane, niejednokrotnie można przewidzieć sytuacje krytyczne, a wręcz z wyprzedzeniem czasowym zareagować na nie tak, by nie wpłynęło na bezpieczeństwo pacjentów i personelu oraz nie zakłóciło to codziennego reżimu pracy na sprzęcie.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 4 - dot. SIWZ pkt 6 ppkt 6.2 l.p.3

Mając na uwadze zapisy w określone w Umowie par. 4 ust.1 oraz w trosce o bezpieczeństwo pacjenta i Zamawiającego, a zgodnie z wytycznymi producenta ujętymi m.in. w instrukcjach obsługi, do przestrzegania których zobowiązany jest Zamawiający (zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych) wymagane jest, aby przeglądy były wykonywane przez podmiot posiadający odpowiednie kwalifikacje, tu m.in. dysponujący pracownikami przeszkolonych przez producenta. Celem uniknięcia nieporozumień mogących wynikać z interpretacji składanych oświadczeń wymaganych przez Zamawiającego prosimy o potwierdzenie, że usługi mają być wykonywane przez osoby posiadające imienny certyfikat ze szkolenia dot. konkretnych modeli aparatów tu: Somatom Emotion 16 oraz syngo.via wydany przez producenta aparatu, co ma zostać udokumentowane wspomnianym dokumentem.

Mając na uwadze interes Zamawiającego prosimy o rozszerzenie wymagań przez wymóg dostarczenia min. 2 imiennych certyfikatów wystawionych przez producenta dot. aparatu Somatom Emotion 16, oraz min. 2 imiennych certyfikatów dotyczących syngo.via wystawionych przez producenta.

Jest to również zgodne z linią orzecznictwa sygn. Akt. KIO 2043/2017

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5 - dot. zał. Nr 3 Zakres obsługi aparatury objętej kontraktem serwisowym w standardzie , objętej kontraktem serwisowym

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga od Wykonawcy posiadania odpowiednich instrukcji serwisowych producenta aparatu Somatom Emotion 16.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6 - dot. zał. Nr 3 Zakres obsługi aparatury objętej kontraktem serwisowym w standardzie, Pomoc aplikacyjna

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
BAKTERIOLOGICZNA

Prosimy o potwierdzenie, że analogicznie jak w zał. Nr 3 Zakres obsługi syngo.via objętej kontraktem serwisowym, Obsługa w zakresie oprogramowania, tiret 7 "Wsparcie aplikacyjne" Zamawiający wymaga takiego wsparcia również dla tomografu Somatom Emotion 16, czyli: doradztwo w zakresie aplikacji (w tym modyfikacje protokołów w celu optymalizacji działania urządzenia) i porady przez telefon w tym jedno na rok, stacjonarne (w miejscu instalacji urządzenia) szkolenie z aplikacji zainstalowanych urządzeń. (celem optymalnego wykorzystania możliwości aparatu)

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

Czy Zamawiający posiada, poza systemem syngo.via inny system do analizy i przetwarzania obrazów z tomografu komputerowego Somatom Emotion 16?

Zwracamy uprzejmie uwagę, że tomograf i stacja opisowa syngo.via są ze sobą zintegrowane, ponieważ część funkcji CT realizowana jest przez aplikację znajdującą się na stacji opisowej syngo.via. Analiza badań i opis bez udziału tej stacji nie jest możliwa jeżeli Zamawiający ma tylko jeden system do przetwarzania obrazów z tomografu komputerowego

Z uwagi na powyższe, w interesie Zamawiającego jest utrzymanie całego, zintegrowanego zestawu w całości aby działania serwisowe były efektywnie realizowane, bez zbędnych sporów w zakresie kompetencji wykonawców wykonujących usługi na tomografie komputerowym i stacji syngo.via

Odpowiedź: Zamawiający posiada system Exhibeon firmy Pixel Technology Sp. z o.o.

Pytanie 8 - dot. zał. Nr 3 Zakres obsługi syngo.via objętej kontraktem serwisowym, Obsługa w zakresie oprogramowania, tiret 3

Uprzejmie prosimy o nadanie następującego brzmienia tiret: "Dostawa zalecanych modyfikacji oprogramowania w ramach istniejącej wersji"

Zwracamy uprzejmie uwagę, że przy pozostawieniu aktualnego zapisu, jego spełnienie będzie pociągało konieczność uwzględnienia w ofercie wymiany hardware całego serwera.

Uwzględnienie wymiany serwera znacznie wpłynie na wartość oferty, co ostatecznie doprowadzi do przekroczenia założonego przez Zamawiającego budżetu. Zważywszy, że obecnie zainstalowana wersja softwaru jest wersją aktualną, ten dodatkowy, uwzględniony koszt będzie niewspółmierny do zmian.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Przedstawione stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii, zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy pzp, zostało umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

DYREKTOR
Szpitala Powiatowego w Limanowej
mgr Marcin Radzięta

Centrala: 18 33 01 700
Sekretariat: 18 33 01 780
Fax: 18 33 72 778

NIP: 737-17-41-935
REGON: 000304378
Konto: BS w Limanowej
07 8804 0000 0000 0013 9494 0001



PRACOWNIA
BAKTERIOLOGICZNA