



INSTYTUCJA
WOJEWÓDZTWA
MAŁOPOLSKIEGO

Krakowskie Pogotowie Ratunkowe

31-530 Kraków, ul. św. Łazarza 14
tel. 12/42-44-272, fax 12/42-44-300
<http://www.kpr.med.pl>
e-mail: pogotowie@kpr.med.pl

Z-51-2020

Kraków 17.12.2020r.

Odpowiedzi na zapytania złożone do postępowania ofertowego z dnia 14.12.2020 r. na usługi wykonywania przeglądów technicznych sprzętu medycznego w latach 2021 i 2022

Pytanie:

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie terminu drugiego przeglądu defibrylatorów z części nr 5. Zgodnie z ofertą powinny odbyć się 2. Na formularzu ofertowym widnieje informacja o jednym terminie przeglądów.

Odpowiedź:

Przeglądy winny się odbyć w dniach 7-12 marca w 2021r. i w dniach 7-12 marca 2022 r.

Pytanie:

2. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o podanie nr seryjnych oraz dat produkcji respiratorów zawartych w części nr 7.

Odpowiedź:

Respirator Medumat Transport nr 7401 z 2015r. Przegląd w dniach 15-17 marca 2021r. i 2022r.

Respirator Medumat Transport nr 11887 z 2020r. Przegląd w dniach 10-16 listopada 2022r.

Respirator Medumat Transport nr 11666 z 2020r. Przegląd w dniach 10-16 listopada 2022r.

Pytanie:

3. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o informację odnośnie Producenta respiratorów z części nr 7. W formularzu ofertowym widnieją dwie nazwy Producentów. Proszę o doprecyzowanie ile respiratorów z części nr 7 jest produkcji marki Weinmann.

Odpowiedź:

Z Formularza ofertowego wykreśla się słowa : „O- two system” . Wszystkie trzy wykazane respiratory są producenta Weinmann.

Pytanie 1, 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.

Odpowiedź 1:

Postępowanie jest prowadzone w oparciu o art.4 pkt.8 Ustawy Prawo zamówień publicznych. Przedmiotem postępowania jest wykonywanie usług przeglądów technicznych sprzętu medycznego po okresie gwarancji. Art. 90 ust.6 Ustawy o wyrobach medycznych obliuguje Świadczeniodawcę – Zamawiającego do posiadania dokumentacji m.in. wykonanych przeglądów. Ustawa ta nie wskazuje, że czynności te muszą być wykonywane przez podmioty/osoby posiadające autoryzację producenta. Zamawiający nie będzie wymagał, aby Wykonawca posiadał aktualne uprawnienia wynikające ze statusu autoryzowanego serwisu.



INSTYTUCJA
WOJEWÓDZTWA
MAŁOPOLSKIEGO

Krakowskie Pogotowie Ratunkowe

31-530 Kraków, ul. św. Łazarza 14
tel. 12/42-44-272, fax 12/42-44-300
<http://www.kpr.med.pl>
e-mail: pogotowie@kpr.med.pl

Pytanie 2, 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.”

Odpowiedź 2:

Przedmiot zamówienia nie obejmuje napraw sprzętu, a zatem nie obejmuje wymiany części, czy wyposażenia. Proponowany zapis dotyczący instalowania części oryginalnych nie ma w tym postępowaniu zastosowania. Wszelkie nieprawidłowości w działaniu sprzętu wskazane podczas realizacji przeglądów będą usuwane/naprawiane na odrębne zlecenie.

Pytanie 3, 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 użytkowania. 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.



INSTYTUCJA
WOJEWÓDZTWA
MAŁOPOLSKIEGO

Krakowskie Pogotowie Ratunkowe

31-530 Kraków, ul. św. Łazarza 14
tel. 12/42-44-272, fax 12/42-44-300
<http://www.kpr.med.pl>
e-mail: pogotowie@kpr.med.pl

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

Odpowiedź 3 :

Przedmiot zamówienia winien być wykonywany zgodnie z właściwościami danego sprzętu, z wytycznymi określonymi przez producenta danego aparatu w dokumentacji technicznej/instrukcji. Podmiot przystępujący do postępowania winien znać zapisy instrukcji sprzętu medycznego, dla którego zamierza złożyć ofertę, gdyż deklarując podpisem na Formularzu ofertowym (strona druga) spełnienie wymogów, dotyczących osób bezpośrednio wykonujących przedmiotową usługę, stawianych przez Zamawiającego, potwierdza fakt znajomości zapisów instrukcji, a tym samym realizację usługi zgodnie z jej zapisami.

Pytanie 4, Pakiet 3

W związku z tym, iż powyższe pakiety dotyczą aparatury ratującej życie, wnosimy i poniższe.

Czy Zamawiający również dla powyższych pakietów będzie wymagał, aby Wykonawca był zamieszczony w wykazie podmiotów o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i posiadał aktualne uprawnienia wynikające ze statusu autoryzowanego serwisu w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu medycznego? Jednocześnie nadmieniamy, iż w/w wymóg nie stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami udzielania zamówień publicznych dlatego, że każdy podmiot na rynku może ubiegać się o uzyskanie autoryzacji na świadczenie usług serwisowych, która potwierdza standardy profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego.

Wskazujemy, że niniejsze wymaganie nie narusza zasady równego traktowania, gdyż każdy zainteresowany może odbyć przedmiotowe szkolenie u producenta i uzyskać stosowny certyfikat. Nadto każdy zainteresowany podmiot może uzyskać przedmiotową autoryzację. W szczególności dotyczy to czynności związanych z fachową instalacją wyrobu, jego okresową konserwacją, okresową lub doraźną, stosownie do potrzeb, obsługą serwisową, aktualizacją oprogramowania wyrobu, jeżeli je posiada, także okresowymi lub doraźnymi przeglądami, regulacjami, kalibracjami (ustaleniami zależności pomiarowych), wzorcowaniami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone. Jeżeli wbrew temu użytkownik wykona je samowolnie, wbrew jasnym ustaleniom, to wszelką odpowiedzialność z tytułu wadliwego działania wyrobu i ewentualnych skutków i następstw dla pacjenta, osoby używającej i posługującej się wyrobem lub osoby trzeciej, ponosi wyłącznie użytkownik wyrobu. W przypadku wielu wyrobów medycznych z natury rzeczy konieczna jest wysoce profesjonalna obsługa dla należytego wykonania wskazanych wyżej czynności. (Poździej Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012). Podmioty autoryzowane ponoszą wyższe koszty działalności zgodnie z wyrokiem KIO 2184/17 dlatego są w mniej uprzywilejowanej pozycji w stosunku do firm wykonujących tylko przeglądy i serwis.

Podmioty nieautoryzowane w swojej działalności nie ponoszą wysokich kosztów związanych z przestrzeganiem zaleceń wytwórcy sprzętu medycznego (w szczególności: nie szkolą inżynierów serwisowych w surowym reżimie bezpieczeństwa i częstotliwości, nie używają oryginalnych części zamiennych zalecanych przez wytwórcę, nie posiadają praw do używania własności intelektualnej polegającego na instalowaniu najnowszych wersji oprogramowania aplikacyjnego i diagnostycznego podczas przeglądów technicznych). Linia orzecznictwa potwierdza powyższe stwierdzenia. Krajowa Izba Odwoławcza w orzeczeniu KIO 2184/17 orzekła: „Przystępujący (GE Medical Systems Sp. z o.o.) trafnie zauważył także, że nie jest tak, że przewaga podmiotu autoryzowanego jest większa. Wynika to z faktu, że podmioty autoryzowane ponoszą wyższe koszty, zatem kryteria mogą się równoważyć. Sam fakt, że Zamawiający różnicuje podmioty autoryzowane i nieautoryzowane, lub też, że oczekuje autoryzacji, nie stanowi ograniczenia konkurencyjności w postępowaniu..”

Odpowiedź 4 :

Zamawiający nie będzie wymagał. Przepisy określone w art. 94 ust.4 Ustawy o wyrobach medycznych są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do



INSTYTUCJA
WOJEWÓDZTWA
MAŁOPOLSKIEGO

Krakowskie Pogotowie Ratunkowe

31-530 Kraków, ul. św. Łazarza 14
tel. 12/42-44-272, fax 12/42-44-300
<http://www.kpr.med.pl>
e-mail: pogotowie@kpr.med.pl

obrotu. Warunek ten nie odnosi się do etapu serwisowania pogwarancyjnego, potwierdzają to wyroki KIO m.in. z dnia 11 czerwca 2012r.(KIO 1073/12) , czy z 3 października 2018r.(KIO 1913/18)..}

Pytanie 5, Pakiet 3

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?

Odpowiedź5 :

Zamawiający nie będzie żądał wskazanych powyżej dokumentów. Złożone przez Wykonawcę oświadczenie – treść Formularza ofertowego strona druga- jest potwierdzeniem spełnienia warunków udziału w postępowaniu i również w realizacji przedmiotu zamówienia.

DYREKTOR
Bpifca
dr n. med. Małgorzata Popławska