



Odpowiedzi na zapytania Wykonawcy (2)

Dotyczy: postępowania na realizację usługi przeglądów i napraw respiratorów w pakietach od 1 do 4 w okresie 36 miesięcy - powtórzenie“

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 (nie starsze niż 2 lata) 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.

Odpowiedź:

Zgodnie z zaproszeniem

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 tejsze 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:

Zgodnie z zaproszeniem

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



Pytanie 3, dotyczy Pakietu 2 i 4

Dla respiratora iVent 201 producent wymaga, aby co cztery lata podczas przeglądu został wymieniony cały układ pneumatyki na układ fabrycznie nowy. W związku z powyższym prosimy o podanie daty instalacji lub daty pierwszego przeglądu respiratora będącego przedmiotem zamówienia oraz o informację, czy jeśli wystąpi taka konieczność, Zamawiający będzie wymagał, aby układ taki został wymieniony zgodnie z wymogiem producenta dotyczącym wykonania przeglądu technicznego? Układ pneumatyki jest bardzo droгим elementem, dlatego prosimy o informację czy ma zostać uwzględniony w ofercie czy ostatecznie rozliczony na podstawie osobnej oferty?

Odpowiedź:

Data instalacji aparatu 2011-06-15. Pozostałe zgodnie z zaproszeniem

Pytanie 4, dotyczy Pakietu 2 i 4

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?

Odpowiedź:

Zgodnie z zaproszeniem

Pytanie 5, dotyczy zapisów Wzoru Umowy

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w umowie będzie wymagać niniejszego zapisu:

„W przypadku, gdy Wykonawca nie będzie w stanie dokonać naprawy lub przeglądu aparatu z powodu braku części zamiennych z uwagi na określony przez producenta okres zakończenia gwarantowanej dostępności części zamiennych dla aparatów (co zostanie udokumentowane przez Wykonawcę), nie będzie rodziło to jakiegokolwiek odpowiedzialności cywilnoprawnej z jego strony, postanowień o karach umownych za przekroczenie terminów określonych w umowie i Planie Przeglądów (o ile dotyczy), Wykonawcy przysługuje wynagrodzenie za faktycznie wykonane usługi. Wykonawca przygotowuje wtedy orzeczenie techniczne wyłączające aparaturę z użytkowania.” z uwagi na dużą ilość starszych systemów.

Odpowiedź:

Zgodnie z zaproszeniem

Pytanie 6, dotyczy zapisów Wzoru Umowy – sposób płatności

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na płatność w 12 równych, miesięcznych ratach płatnych „z dołu” lub kwartalnie (co 3 miesiące)? Po zakończeniu każdego miesiąca lub kwartału Wykonawca zobowiąże się do przedstawienia protokołu/raportu serwisowego z wykonanych prac.

Takie rozwiązanie pozwala Zamawiającemu na zaplanowanie stałych, co miesięcznych lub kwartalnych wydatków dla Zamawiającego, co stanowi korzyść w kontekście kwestii biznesowo - księgowych.

Odpowiedź:

Zgodnie z zaproszeniem

Pytanie 7, dotyczy Pakietu 2 i 4

Zwracamy się z prośbą o podanie numerów seryjnych wraz z datą instalacji urządzeń w celu przygotowania rzetelnej oferty.

Odpowiedź:

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



W załączeniu daty instalacji poszczególnych aparatów

Pytanie 8, dotyczy kryterium oceny ofert „wysokość udzielonego rabatu” i §3 ust. 14 umowy

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż w celu standaryzacji poziomu odniesienia i właściwej oceny wielkości rabatu ustala jako cenę wyjściową, od której udzielany jest rabat, cenę katalogową części u wytwórcy urządzenia?

Odpowiedź:

W związku ze zmianą kryterium oceny ofert zapytanie jest bezprzedmiotowe

Pytanie 9, dotyczy Pakietu 2 i 4

Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądu inkubatora 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?

| Product Name | Description | co 12 miesięcy od daty instalacji | co 48 miesięcy od daty instalacji |
|--------------|----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Engstrom | Filtr przeciwkurzowy Respiratora | ü | ü |
| | Filtr przeciwkurzowy ekranu | ü | ü |
| | akumulator Respiratora 2 sztuki | | ü |
| | Akumulator płyty CPU | | ü |

Prosimy również o potwierdzenie, iż każdy Wykonawca zobowiązany jest to prawidłowej kalkulacji cenowej przeglądu z uwzględnieniem wszystkich części wymienianych w danym roku przeglądowym inkubatora.

Odpowiedź:

Zapytanie nie dotyczy niniejszego zapytania

Pytanie 10, dotyczy Pakietu 4

Prosimy o informacje czy w cenie przeglądu respiratora Carescape R860 należy uwzględnić wymianę akumulatorów |

Odpowiedź:

Zgodnie z zaleceniem producenta i zgodnie z zaproszeniem

Pytanie 11, dotyczy Wzoru Umowy, par. 6

Brzmienie postanowienia nie w pełni uwzględnia sytuację, w których powstała awaria/usterka spowodowane została okolicznościami wynikającymi z działań podmiotów trzecich. W związku z tym, prosimy o rozważenie dodania postanowienia precyzującego w/w okoliczności, który odzwierciedla przyjęte rynkowo standardy wyłączające/ograniczające ryzyko Wykonawcy: „Gwarancja określona niniejszą umową nie obejmuje awarii/usterek wynikających z:

- niewłaściwego użytkowania urządzenia, w tym niezgodnie z jego przeznaczeniem lub instrukcją użytkowania;
- mechanicznego uszkodzenia urządzenia, powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady;
- samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);
- jakiegokolwiek ingerencji osób trzecich;
- uszkodzenia spowodowane zdarzeniami noszącymi znamiona siły wyższej (pożar, powódź, zalanie itp.).”

Odpowiedź:

Zgodnie ze wzorem umowy

Pytanie 12, dotyczy Wzoru Umowy, par 8 kary umowne

Zwracamy uwagę, że brak określenia limitu kar może prowadzić do powstania kary rażąco wygórowanej. Jakkolwiek zasadne jest zabezpieczenie interesów Zamawiającego oraz należytego wykonania zamówienia to uregulowania dotyczące kar umownych nie mogą prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia po stronie Zamawiającego oraz

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



naruszenia zasady proporcjonalności. W związku z tym proponujemy określenie limitu kar umownych, co umożliwi również wykonawcom właściwą ocenę ryzyka i należytą wycenę oferty (zgodnie z wyrok KIO z 4.09.2018, KIO 1601/18).

Odpowiedź:

Zgodnie z wzorem umowy

Pytanie 13, dotyczy Wzoru Umowy, ust. 1

Kara umowna jako surogat odszkodowania za nieterminową realizację przedmiotu umowy powinna być naliczana wyłącznie w sytuacji, gdy zaistniałe opóźnienie jest następstwem okoliczności, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność, tj. jest skutkiem zawinionych działań lub zaniechań Wykonawcy. Wykonawca nie powinien odpowiadać zatem za następstwa okoliczności niezależnych od Wykonawcy. Dodatkowo, wskazujemy, że w ust. 6, gdzie karę zobowiązany jest zapłacić Zamawiający, przewidziane są tylko okoliczności zawinione przez Zamawiającego. Takie zapisy prowadzą do nieuzasadnionych nierówności stron. Dalej, obecna treść postanowienia uwzględniająca ust. 6 przewiduje także konieczność płacenia kary przez Wykonawcę jeśli umowa jest rozwiązana z przyczyn zawinionych przez Zamawiającego co leży w sprzeczności z funkcją kary umownej.

W związku z tym proponujemy zastąpienie „umowy z przyczyn nie leżących po stronie Zamawiającego, oraz w przypadku rozwiązania umowy zgodnie z ust.6” na „z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”.

Odpowiedź:

Zgodnie z wzorem umowy

Pytanie 14, dotyczy Wzoru Umowy, ust. 7

Rozwiązanie ze skutkiem natychmiastowym jest czynnością radykalną i nie powinno zaskakiwać żadnej ze Stron, tym bardziej w sytuacji, gdyby miało być dodatkowo powiązane obciążone obowiązkiem zapłaty kary umowne (zakładamy, że odniesienie w ust. 1 miało dotyczyć ust. 7 a nie 6). Mając na względzie ogólne sformułowanie podstaw do takiego rozwiązania i prawo do naliczenia kary umownej z tym związanej, przewidziane uprawnienie wiąże się z istotnym ryzykiem po stronie wykonawcy które nie znajduje obiektywnego uzasadnienia. Proponujemy, aby przed rozwiązaniem Zamawiający wezwał Wykonawcę do usunięcia naruszenia z zagrożeniem rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym od umowy, udzielając mu odpowiedniego dodatkowego terminu. Dzięki takiemu rozwiązaniu zachowana jest ochrona słusznego interesu Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwiona rzetelną kalkulację ryzyka. Proponujemy zatem dodanie zapisu: Rozwiązanie ze skutkiem natychmiastowym powinno zostać poprzedzone pisemnym wezwaniem Wykonawcy do należytej realizacji umowy lub usunięcia przyczyn leżących po stronie Wykonawcy stanowiących podstawę do rozwiązania Zamawiający od umowy lub ich skutków, w wyznaczonym w wezwaniu dodatkowym terminie.”

Dalej Zamawiający powinien podjąć kroki w odpowiednim terminie od powzięcia wiedzy o takim wydarzeniu. Zatem proponujemy dopisanie „Uprawnienie to przysługuje Zamawiającemu w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o przyczynie mogącej spowodować rozwiązanie umowy ze skutkiem natychmiastowym”

Odpowiedź:

Zgodnie z zaproszeniem

Pytanie 15, dotyczy Wzoru Umowy, par. 10

Zwracamy uwagę, że obie strony w toku umowy przekazują sobie informację mające cechy tajemnicy przedsiębiorstwa i dane osobowe. Tym samym, mając na uwadze zasadę poszanowania równości stron w umowie, proponujemy zmianę umowy tak, aby zobowiązania wskazane w tym paragrafie dotyczyły zarówno Zamawiającego, jak i Wykonawcy

Odpowiedź:

Par. 10 otrzymuje brzmienie:

„§ 10

Oświadczenie dotyczące zobowiązania do zachowania w tajemnicy informacji o wzajemnym funkcjonowaniu

1.Strony zobowiązują się do zachowania w tajemnicy i nie ujawniania osobom trzecim, w czasie trwania umowy oraz po jej rozwiązaniu, wszelkich informacji związanych ze świadczeniem usług na podstawie niniejszej umowy oraz pozyskanych tą drogą informacji o wzajemnym funkcjonowaniu stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. 2018 r., 419 t.j. z dnia 26.02.2018.).

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną



2. Strony zobowiązują się do przestrzegania przepisów ustawy o ochronie danych osobowych z dnia 10.05.2018 (Dz.U. 2018 r. poz. 1000) oraz przepisów Ogólnego Rozporządzenia o ochronie danych osobowych (RODO).

3. W przypadku dostępu Wykonawcy lub osoby działającej na rzecz Wykonawcy do zbioru danych osobowych administrowanych przez Szpital, w związku z realizacją przedmiotowej umowy, zastosowanie ma „umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych” stanowiąca załącznik nr do niniejszej umowy.”

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego
im. Jana Mikulicza – Radeckiego
we Wrocławiu

Magda Jellin
Kierownik Działu Zakupów i Zamówień Publicznych

Jesteśmy po to, żeby leczyć, kształcić i rozwijać wiedzę medyczną