



Miejskie Zakłady Opieki Zdrowotnej
w Żorach Sp. z o.o.
44-240 Żory, ul. Dąbrowskiego 20
tel. (32) 43 41 781
NIP 651-16-04-392 Regon 277951456
kapitał zakładowy: 17 133 300,00 zł



L.dz.MZOZ/DZP/ 1314 /18

Żory, dnia 09 sierpnia 2018

WSZYSCY WYKONAWCY

WYJAŚNIENIE SIWZ (4)

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 17/DZP/2018 na usługę w zakresie przeglądów technicznych, konserwacji i napraw sprzętu medycznego

W związku z otrzymaniem pytania Zamawiający udziela odpowiedzi.

Pytanie 1 Pakiet 3

Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wydzielenie z niniejszego pakietu Aparatów do znieczulenia OHMEDA – pozycja 2 i 3, z uwagi że nasza firma jest autoryzowanym producentem aparatów GE Healthcare oraz Datex Ohmeda. Obecnie pogrupowane pakiety uniemożliwiają złożenie oferty na serwis wiodącym firmom na rynku usług medycznych. Wnoskujemy zatem o ponowne podzielenie pakietów według producentów.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie pozycji 2 i 3 z pakietu nr 3 tworząc nowy pakiet nr 3A.

Pytanie 2 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:

O udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają następujące warunki:

L.p.	Warunki udziału w postępowaniu
1.	<p>Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów</p> <p>O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki posiadania kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów.</p> <p>Zamawiający nie opisuje w/w warunku.</p>
2.	<p>Sytuacja ekonomiczna lub finansowa</p> <p>O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące sytuacji ekonomicznej lub finansowej.</p> <p>2.1. Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca potwierdzi, że posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w zakresie prowadzonej działalności związanej z przedmiotem zamówienia na sumę gwarancyjną nie mniejszą niż 100. 000,00 złotych (słownie: sto tysięcy złotych).</p>
3.	<p>Zdolność techniczna lub zawodowa</p> <p>O udzielenie zamówienia publicznego mogą ubiegać się wykonawcy, którzy spełniają warunki, dotyczące zdolności technicznej lub zawodowej.</p> <p>3.1. Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli wykonawca wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem składania ofert, (a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie), należycie wykonał lub wykonuje co najmniej 2 usługi, każda na kwotę minimum 10 000,00 (słownie: dziesięć tysięcy) złotych brutto, odpowiadające swoim rodzajem usłudze stanowiącej przedmiot niniejszego postępowania, tj. polegające na wykonaniu usługi w zakresie przeglądów technicznych, konserwacji i napraw sprzętu medycznego, z podaniem ich wartości, przedmiotu, dat wykonania i podmiotów, na rzecz których usługi zostały wykonane, oraz załączeniem dowodów, określających czy te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie, przy czym dowodami, o których mowa, są referencje lub inne dokumenty wystawione przez podmiot, na rzecz którego usługi były wykonywane, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze wykonawca nie jest w stanie uzyskać takich dokumentów – oświadczenie wykonawcy.</p> <p>Podając wartość usługi wykonawca w przypadku usługi wykonanej w całości wpisuje kwotę brutto za całość zrealizowanego zamówienia, natomiast w przypadku usługi będącej w trakcie realizacji (nadal wykonywanej) wykonawca wpisuje kwotę brutto za zrealizowaną część zamówienia.</p> <p>3.2. Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że:</p> <p>dotyczy pakietu nr 1</p> <p>* dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia w zakresie napraw respiratorów i potwierdzi odbyte szkolenie w tym zakresie</p> <p>dotyczy pakietu nr 2</p> <p>*dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia w zakresie napraw respiratorów i potwierdzi odbyte szkolenie w tym zakresie</p> <p>dotyczy pakietu nr 3</p>

*dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia w zakresie napraw aparatów do znieczulania i potwierdzi odbyte szkolenie w tym zakresie dotyczy pakietu nr 5
*dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia w zakresie napraw stacji uzdatniania wody i potwierdzi odbyte szkolenie w tym zakresie dotyczy pakietu nr 11
*dodatkowo dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia z zakresu obsługi urządzeń ciśnieniowych dotyczy pakietu nr od 1 do 41
*dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia z zakresu obsługi urządzeń elektrycznych

Pytanie 3 dotyczy ogólnych zapisów SIWZ

Czy Zamawiający 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 posiada 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), wzorcowniami, 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).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga 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. 2017.211t.j. z dnia 2017. 02. 03).

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że:

Zamawiający uzna warunek za spełniony jeżeli Wykonawca wykaże, że:

dotyczy pakietu nr 1

* dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia w zakresie napraw respiratorów i potwierdzi odbyte szkolenie w tym zakresie

dotyczy pakietu nr 2

* dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia w zakresie napraw respiratorów i potwierdzi odbyte szkolenie w tym zakresie

dotyczy pakietu nr 3

* dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia w zakresie napraw aparatów do znieczulania i potwierdzi odbyte szkolenie w tym zakresie

dotyczy pakietu nr 5

* dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia w zakresie napraw stacji uzdatniania wody i potwierdzi odbyte szkolenie w tym zakresie

dotyczy pakietu nr 11

* dodatkowo dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia z zakresu obsługi urządzeń ciśnieniowych

dotyczy pakietu nr od 1 do 41

* dysponuje co najmniej jedną osobą posiadającą uprawnienia z zakresu obsługi urządzeń elektrycznych

Pytanie 4 dotyczy ogólnych zapisów SIWZ

Czy Zamawiający dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjentów oraz zgodności zapisów w instrukcji obsługi urządzenia będzie wymagał od wszystkich Wykonawców do przeprowadzenia przeglądu 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.

4

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:

Zamawiający wymaga aby wszystkie części używane podczas przeglądów technicznych i napraw były nowe i oryginalne dotyczy pakietu nr 3 oraz 3A. W pozostałych przypadkach Zamawiający dopuszcza zamienniki. Zamawiający wymaga napraw i przeglądów zgodnych z instrukcją i wymaganiami producenta sprzętu.

Pytanie 5 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 w 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 tj. 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 wymaga, aby czynności serwisowe były wykonywane zgodnie z wymaganiami producenta sprzętu medycznego.

Pytanie 6 Istotne postanowienia umowy

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zamieszczanie zapisu dotyczącego możliwości przesyłania faktur w formie elektronicznej.

Pytanie 7 Pakiet 3

Prośba o podanie numerów seryjnych oraz daty instalacji urządzeń w celu przygotowania oferty cenowej właściwej dla odpowiedniego roku przeglądowego.

Odpowiedź:

Zamawiający podaje numery seryjne sprzętu zamieszczonego w pakiecie 3 i 3A:

- EXCEL OHMEDA 210 SE nr AMA 00827 data instalacji 1996
- EXCEL OHMEDA 210 SE nr AMA 01503 data instalacji 1996
- AESTIVA 5 DOTEX OHMEDA 210 SE nr AMAVE 00145 data instalacji 2000/2001

- FABIUS GS DRÄGER nr ASDL- 0231 data instalacji 2013

Pytanie 8 Pakiet 3

Prosimy o doprecyzowanie nazwy/modelu aparatu do znieczulenia

Odpowiedź:

Zamawiający udzielając odpowiedzi na pytanie nr 7 doprecyzował również nazwy modelu aparatu do znieczulenia.

Pytanie 9 Pakiet 3

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:

Zamawiający wymaga aby Wykonawca miał dostęp do pełnej fabrycznej dokumentacji, w tym obowiązkowych aktualizacji oprogramowania i sprzętu, opcjonalnych nieobowiązkowych aktualizacji oprogramowania zwiększających produktywność aparatów jak również dostęp do aktualnych informacji serwisowych.

Pytanie 10 Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż działając zgodnie z art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679) Zamawiający będzie ~~wymagać i egzekwować od Wykonawcy w~~ (w postaci zewnętrznych kontroli doraźnych przez producenta sprzętu) wykonania przeglądu ~~aparatu do znieczulania w tym Aespire/ Aestiva~~ zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądownego, licznego od daty instalacji, zgodnie z poniższą tabelą?

Nazwa sprzętu	Opis części	co 12 miesięcy od instalacji	co 24 miesięcy od instalacji
Aestiva	Uszczelki gniazd parowników komplet		
	Filtr wlotu gazu		
	Zestaw uszczelek przepływomierzy		
	Zawór grzybkowy wentylatora		
	Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego		
	Akumulator aparatu do znieczulania		

Zamawiający potwierdza, że będzie wymagał i egzekwował od Wykonawców wykonywania przeglądów aparatów do znieczulania w tym Aestiva zgodnie z wymogami oraz z procedurą wyznaczoną przez producenta urządzenia, zgodnie z poniższą tabelą.

Nazwa sprzętu	Opis części	Co 12 m-cy od daty instalacji	Co 24 m-cy od daty instalacji
Aestiva	Uszczelki gniazd parowników komplet	tak	
	Filtr wlotu gazu	tak	
	Zestaw uszczelk przepływomierzy	tak	
	Zawór grzybkowy wentylatora	tak	
	Uszczelka zaworu oddechu spontanicznego	tak	
	Akumulator aparatu do znieczulania		tak

UWAGA!

Wykonawca jest zobowiązany do uwzględnienia wszystkich zmian dokonanych przez Zamawiającego.

Z poważaniem:

PREZES ZARZĄDU
Jan Mielnic
 WZP Miejskie Zakłady Opieki Zdrowotnej

Umieszczono na stronie internetowej Zamawiającego

w dniu 10.08.2018

Miejskie Zakłady Opieki Zdrowotnej
 w Żorach Sp. z o.o.
 NIP: 651-16-04-392, REGON: 277951456
 KRS: 0000087474
 44-240 Żory, ul. Dąbrowskiego 20
 woj. śląskie, tel. 32 434 17 81