**P.T. Wykonawcy wszyscy**

DA.271-50-8/19 Nowy Sącz, dnia 2 września 2019 r.

**Dotyczy: Zapytanie nr 3:**

 W związku ze złożonymi zapytaniami dotyczącymi SIWZ odnośnie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego **na wykonywanie przeglądów i napraw aparatury medycznej i urządzeń technicznych** Szpital Specjalistyczny im. Jędrzeja Śniadeckiego w Nowym Sączu jako Zamawiający informuje, że:

**Dotyczy pakietu 13 Tomograf, 15 stacja diagnostyczna**

**Pytanie 1**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał przedłożenia umowy licencyjnej uprawniającej do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, wraz z informacją o terminie obowiązywania umowy, od Wykonawcy niebędącego autoryzowanym serwisantem wytwórcy?

Zwracamy uprzejmie uwagę, że spotykana jest praktyka oświadczania o posiadaniu kodów "ściągniętych z Internetu" - pragniemy podkreślić, że dedykowane oprogramowanie serwisowe jest własnością GE Medical Systems Polska Sp. z o.o., posiadającym pełnię praw z zakresu praw własności intelektualnej do jego treści, a korzystanie z niego może się odbywać wyłącznie na podstawie odrębnie zawartej umowy licencyjnej. Kody licencyjne nie są udostępniane przez producenta lub jego przedstawiciela "do ściągnięcia z Internetu". Podjęcie wykonania przeglądu/serwisu przez podmiot nieposiadający ww. oprogramowania może oznaczać, że podmiot ten nie wykona prawidłowo wyżej opisanej czynności, co może spowodować bezpośrednie zagrożenie zdrowia pacjentów i personelu oraz może prowadzić do przedwczesnego zużycia się aparatu i w konsekwencji kosztownych napraw.

**Odp. W celu właściwego wykonywania usług Zamawiający wymaga posiadania przez Wykonawcę aktualnego oprogramowania serwisowego i kluczy serwisowych, jeśli wykonanie usług objętych przedmiotem niniejszego postępowania na danym urządzeniu, aparacie tego wymaga.**

**Zamawiający ponadto informuje, iż wprowadza do SIWZ pod zadanie nr 13 dodatkowy zapis o treści:**

**Zamawiający informuje, iż posiada gwarancję od marca 2018 r przez okres 31 miesięcy na dostarczoną lampę do tomografu komputerowego w ramach zadania nr 13. Wszelkie czynności wykonywane podczas przeglądów i napraw winny być wykonywane w taki sposób, aby nie naruszyć gwarancji na lampę. W przypadku naruszenia warunków gwarancji lub też uszkodzenia lampy (podczas czynności przeglądów lub napraw) Wykonawca będzie musiał pokryć koszty utraty gwarancji włącznie z zakupem nowej lampy.**

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający będzie wymagał „Zdalne diagnozowania usterek” w rozumieniu takich funkcjonalności, które pozwalają nie tylko na zdiagnozowanie, ale również zdalną naprawę aparatu? Pogłębiona zdalna diagnostyka obniża czasy przestojów aparatów spowodowanych mniejszymi usterkami oraz nie powoduje konieczności pojawienia się serwisu na miejscu, co może wydłużyć czas usunięcia awarii. Niektóre z funkcjonalności zdalnej diagnostyki to: widzenie pulpitu użytkownika, wykorzystywanie do diagnostyki kluczy oraz narzędzi klasy M, dostęp do danych surowych, możliwość wyzwolenia promieniowania, wykonanie zdalnej kalibracja lampy czy innych elementów systemu, pobieranie obrazów do analizy artefaktów (dane są zanonimizowane dla bezpieczeństwa pacjentów), wykorzystywanie skryptów np. HV BAT, Console BAT do wirtualnej analizy danych z aparatu.

**Odpowiedz: Tak.**

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający będzie wymagał posiadania systemu zdalnej diagnostyki, który spełnia międzynarodową normę standaryzującą system zarządzania bezpieczeństwem informacji ISO/IEC 27001:2013? Norma ta jest zgodna z ustawą RODO i zapewnia bezpieczeństwo przesyłania i przechowywania danych wrażliwych.

**Odpowiedz: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający będzie wymagał, żeby serwisanci wskazani jako osoby posiadające aktualne przeszkolenie przez producenta aparatu posługiwali się językiem polskim i dokonywali wpisów do paszportu w tym języku?

**Odpowiedz: Zamawiający wymaga, aby serwisanci posługiwali się językiem polskim i dokonywali wpisów do paszportu w języku polskim, pozostałe zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 5**

Czy Zamawiający wymaga przeprowadzenia przez Wykonawcę aktualizacji oprogramowania softwareowego i aplikacyjnego, zgodnie z zaleceniami producenta, zarówno obowiązkowych aktualizacji bezpieczeństwa jak i aktualizacji zalecanych, poprawiających wydajność pracy systemu, podczas obowiązywania umowy, w tomografie i na stacjach opisowych AW posiadanych przez Zamawiającego? Aktualizacje oprogramowania są niezwykle istotne ze względu na poprawę bezpieczeństwa danych osobowych i ochronę przed złośliwym oprogramowaniem.

**Odpowiedz: Zamawiający wymaga**.

**Pytanie 6**

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyraża zgodę na rozszerzenie zapisów umowy o punkt wyłączający odpowiedzialność gwarancyjną Wykonawcy w przypadku ingerencji podmiotów nie autoryzowanych w urządzenie lub jego elementy będące pod opieką gwarancyjną Wykonawcy?

Wykonawca nie może ponosić ryzyka związanego z konsekwencjami działań serwisowych podmiotów niezależnych od Wykonawcy i o nieznanych dla Wykonawcy kompetencjach i systemie zapewnienia jakości świadczonych usług. Wykonawca nie może być zmuszany do ponoszenia odpowiedzialności z tytułu rękojmi i/lub gwarancji dla aparatu, w którym mogły zostać dokonane naprawy lub modyfikacje niezgodne z zaleceniami producenta i stanowiące potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa obsługi i pacjentów badanych za pomocą aparatu. Chcemy również zauważyć, że zapis umowy może potencjalnie obciążać Wykonawcę odpowiedzialnością za szkodę wyrządzoną przez inny podmiot, a więc jest niezgodny z art. 361 § 1 kc.

**Odpowiedz: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 7**

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.

Dodatkowo celem zapewnienia zamawiającemu możliwości weryfikacji dokonywania czynności serwisowych i naprawczych wnosimy o rozważenie wprowadzenia do treści umowy następującego postanowienia:

„Wykonawca przyjmuje do wiadomości, iż czynności serwisowe i naprawcze mogą odbywać się przy udziale i pod nadzorem Zamawiającego lub skierowanej do wykonywania tych czynności w imieniu Zamawiającego, osoby trzeciej reprezentującej producenta”.

**Odpowiedz: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu SIWZ poprzez wykreślenie: „Uprawnienia nabyte u producenta/wytwórcy/autoryzowanego serwisu lub podczas szkoleń realizowanych przez firmy zewnętrzne posiadające stosowne do tego uprawienia i kwalifikacje”

**Odpowiedz: Nie, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 9**

Prosimy o wyjaśnienie co Zamawiający rozumie poprzez „Uprawnienia nabyte podczas szkoleń realizowanych przez firmy zewnętrzne posiadające stosowne do tego uprawienia i kwalifikacje”? Prosimy o wyjaśnienie w jaki sposób sprawdzane będą stosowne uprawnienia podmiotów prowadzących szkolenia ?

**Odp. Uprawnienia z których jednoznacznie wynika, że dana firma zewnętrzna ma prawo do organizowania i przeprowadzenia szkolenia i wydawania uprawnień osobom w przedmiocie zamówienia określonym SIWZ.**

**Pytanie 10**

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.”

**Odp. § 7 ust.2 umowy otrzymuje nowe brzmienie jak poniżej:**

***„2. 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. Zamontowane części i materiały winny być nowe, oryginalne i posiadać odpowiednie certyfikaty, jeżeli przepisy szczególne tego wymagają, z zastrzeżeniem ust. 3 i następnych.”***

**Pytanie 11**

Uprzejmie prosimy o zmianę kryteriów ocen oferty w następujący sposób: cena 60%, posiadanie autoryzacji 40%.

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..” Ponadto pragniemy zauważyć, że Zamawiający z jednej strony przypisał kryterium „Posiadanie przez Wykonawcę autoryzacji producenta Urządzeń” wagę 30%, a z drugiej strony przy opisie tego kryterium za posiadanie autoryzacji przewidział uzyskanie 40 pkt (40%).

**Odp. Zgodnie z zapisami SIWZ.**

**Pytanie 12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na płatność za wykonanie przeglądów serwisowych w rocznym okresie trwania umowy w 12 równych, miesięcznych ratach płatnych „z dołu” lub kwartalnie (co 3 miesiące)? Po zakończeniu każdego miesiąca lub kwartału Wykonawca zobowiąże się do przestawienia 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.

**Odpowiedz: Zgodnie z SIWZ.**