

Ostrowiec Świętokrzyski, dnia 05.10.2021 r.

Sprawa ZP/26/2021

Wszyscy wykonawcy

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego zapytanie, dotyczące przetargu nieograniczonego na „*Wykonywanie napraw, przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu i aparatury medycznej Zespołu Opieki Zdrowotnej w Ostrowcu Świętokrzyskim*” ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2021/BZP 00197799/01 z dnia 30 – 09 – 2021 r. informujemy:

Pytania:

1. Pytanie dot. pakietu 11

Z uwagi na fakt, że rezonans Magnetom AERA został dostarczony do Zamawiającego razem z serwerem syngo.via prosimy o potwierdzenie, że w ramach ceny i zakresu czynności dla przeglądów rezonansu wykonawca ma wykonać również przegląd okresowy syngo.via.

Odpowiedź: Tak.

2. Pytanie dot. SWZ rozdz. I pkt.4 ppkt. 5 dla pakietu 11

Czy Zamawiający pod pojęciem „zestaw naprawczy” rozumie również materiały przeglądowe dla rezonansu magnetycznego wymieniane podczas przeglądów zgodnie z procedurą i zaleceniami producenta?

Odpowiedź: Tak.

3. Pytanie dot. SWZ rozdz. I pkt.4 ppkt. 5 oraz OFERTA pkt.3 oraz zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt par. 5 ust.3

Czy Zamawiający potwierdzi, że wskazany czas przyjazdu w przypadku awarii urządzenia liczony jest w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź: Tak.

4. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt par. 1 ust.2, par. 6 ust. 1

Prosimy o zamianę słowa „gwarantuje” słowem „zapewnia”.

Określenie „gwarantuje” sugeruje odpowiedzialność na zasadzie ryzyka, podczas gdy normą wynikającą z kodeksu cywilnego jest odpowiedzialność oparta na zasadzie winy.

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

5. Pytanie dot. SWZ rozdz. II pkt.2.a)

Czy Zamawiający potwierdzi, że o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy zrealizowali: - w okresie ostatnich trzech latach przed upływem terminu składania ofert minimum 2 usługi jak niniejsze zamówienie (oferowany zakres w pakiecie na ten sam model aparatu)?

Odpowiedź: Tak.

6. Pytanie dot. SWZ rozdz. I pkt. 4 ppkt 4 dla pakietu 11

Prosimy o potwierdzenie, że w ramach usługi przeglądów okresowych Zamawiający wymaga cyklicznej - tj. okresowej wymiany elementów wpływających na bezpieczeństwo i niezawodność pracy urządzenia, zgodnie z zaleceniami producenta t.j. Adsorber, filtry powietrza.

Odpowiedź: Tak.

7. Pytanie dot. SWZ rozdz. I pkt. 4 ppkt 6) Zdalna diagnostyka

Czy Zamawiający potwierdzi, że system zdalnej diagnostyki musi spełniać międzynarodową normę standaryzującą system zarządzania bezpieczeństwem informacji ISO/IEC 27001/2013 zapewniając bezpieczeństwo danych medycznych? W przypadku braku takiego lub podobnego wymogu Zamawiający naraża się na niezabezpieczenie danych, do których dostęp będą mieli Wykonawcy.

Odpowiedź: Tak, dla pakietu nr 11.

8. Pytanie dot. SWZ rozdz. I pkt. 4 ppkt 6) Monitorowanie parametrów magnesu

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga **proaktywnego** (stałego i bieżącego analizowania) **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 t.j. zdalny monitoring trendów, który polega na czasowej obserwacji poszczególnych parametrów układu kriogenicznego (np. poziom helu ciekłego, temperatura osłon i głowicy, ciśnienie wewnątrz magnesu) w dłuższym wymiarze czasu. 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: Tak.

9. Pytanie dot. SWZ rozdz. I pkt. 4 ppkt 6) Części zamienne dla pakietu 11

Prosimy o potwierdzenie, że części eksploatacyjne tj. materiały niezbędne do przeprowadzenia przeglądów wymieniane podczas przeglądu okresowego w określonych czasookresach wg zaleceń producenta mają być fabrycznie nowe i oryginalne, w oryginalnych opakowaniach.

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 sytuacje wykorzystywania aparatu będącego własnością Zamawiającego jako swegoistego 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 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 wydanego dla tego wyrobu. Dodatkowo używane części charakteryzują się krótszym czasem eksploatacji co może narazić Zamawiającego na dodatkowe koszty.

Odpowiedź: Tak.

10. Pytanie dot. SWZ rozdz. I pkt. 4 ppkt 6 dla pakietu 11

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

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, będącego narzędziem niezbędnym do wykonania pełnej procedury przeglądowej.

Odpowiedź: Tak.

11. Pytanie dot. SWZ rozdz. I pkt 8), rozdz. III pkt. 6 oraz OFERTA pkt 6 dla pakietu 11

Czy wraz z oświadczeniem Wykonawca zobowiązany będzie na każde wezwanie Zamawiającego przedstawić dowody tj. certyfikaty imienne inżynierów realizujących zamówienie, wystawione przez producenta lub inną jednostkę szkoleniową upoważnioną przez producenta?

Odpowiedź: Tak.

12. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ par. 8 ust. 5 dla pakietu 11

Zwracamy się z prośbą o usunięcie tego zapisu dla pakietu nr 11. Dla tego aparatu z powodów technicznych, w tym logistycznych związanych np. z adaptacją pomieszczeń do montażu, przekazaniem aparatu do użytkowania, uzyskanie odpowiednich zezwoleń, dostarczenie aparatu zastępczego nie będzie możliwe. Z tytułu przekroczenia terminów naprawy Zamawiającemu przysługuje naliczenie kar umownych Wykonawcy.

Odpowiedź: Tak.

13. Pytanie dot. SWZ dla pakietu 11

Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku gdy podmiotem na rzecz którego usługi wskazane w SWZ część II, pkt 2, lit. a zostały wcześniej wykonane lub są wykonywane jest Zamawiający to Wykonawca nie ma obowiązku przedkładania dokumentów potwierdzających ich należyte wykonanie o których mowa w SWZ część II, pkt 4, ppkt 2.

Odpowiedź: Tak.

14. Pytanie dot. pakietu 7

Prosimy o doprecyzowanie czy aparat Fabius Tiro ASCM-0077, który zgodnie z instrukcją producenta powinien być przeglądany co 6 miesięcy ma mieć w czasie trwania umowy tylko jeden przegląd według Zamawiającego w październiku 2022?

Odpowiedź: Zamawiający nie posiada w swoich zasobach aparatu o tym symbolu.

15. Pytanie dot. pakietu 7

W przedmiotowym pakiecie znajdują się aparaty Fabius, w których każdy posiada analizator gazów SCIO. Czy Zamawiający życzy sobie wykonania przeglądu również analizatora będącego częścią składową aparatu?

Odpowiedź: Tak.

16. Pytanie dot. pakietu 7 §8 pkt 2 umowy

Zamawiający wymaga od Wykonawcy oświadczenia, iż wykonawca lub osoby wykonujące przedmiot umowy w jego imieniu (podwykonawca lub pracownik) posiadają odpowiednią wiedzę, umiejętności i uprawnienia do należytego wykonania przedmiotu umowy. Aparaty w przedmiotowym pakiecie wpływają bezpośrednio na zdrowie i życie pacjenta. Zgodnie z wymogami producenta aparaty te powinny być serwisowane przez serwisanta, który odbył szkolenia dotyczące napraw i przeglądów sprzętów zakończonych certyfikatem. Tylko takie szkolenia na dany rodzaj aparatów gwarantują bezpieczeństwo i odpowiedzialność za przeprowadzone czynności serwisowe. Czy Zamawiający będzie wymagał imiennych certyfikatów na dany rodzaj aparatów przedstawiony w pakiecie od Wszystkich Wykonawców?

Odpowiedź: Tak, dla pakietu nr 7.

17. Pytanie dot. pakietu 7

W przedmiotowym pakiecie znajduje się min aparat do znieczulania Primus. Aby dokonać poprawnej procedury przeglądowej należy wykonać kalibrację czujników ciśnienia i poprawnego podawania przepływu gazu przez zawór bezpieczeństwa.

Kalibracja wykonywana jest z poziomu komputera i oprogramowania serwisowego. Czy Zamawiający będzie wymagał od Wykonawców ze względów bezpieczeństwa, legalnego oprogramowania serwisowego warunkującego poprawność wykonania przeglądu?

Odpowiedź: Tak.

18. Dotyczy zapisów umowy: § 2.:

Czy Zamawiający zmienia zapis „wykaz sprzętu i aparatury medycznej objętych konserwacją, przeglądami technicznymi i naprawami określa załącznik nr 1 do umowy” gdyż załącznik nr 1 w formularzu nie posiada kryteriów ceny za naprawę lub roboczogodzinę? Prosimy o następujący zapis „wykaz sprzętu i aparatury medycznej objętych konserwacją, przeglądami technicznymi określa załącznik nr 1 do umowy”, lub zmianę tabelki z załącznika nr 1 poprzez dopisanie rubryki „cena 1 roboczogodziny w razie naprawy” ?

Odpowiedź: Zgodnie z §5 ust.2 i 3 wynagrodzenie wykonawcy obejmuje koszty przeglądów technicznych, napraw i konserwacji z wyłączeniem kosztu części zamiennych. Wymiana części – w ramach umowy przeglądowej.

19. Dotyczy zapisów umowy: § 4. Pkt. 3:

Czy Zamawiający pokryje koszty z tytułu transportu w razie konieczności naprawy poza siedzibą Zamawiającego?

Odpowiedź: Nie.

20. Dotyczy zapisów umowy: § 5. Pkt.3:

Czy Zamawiający zgodzi się na diagnostykę w ciągu 72 godzin od zgłoszenia?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ – § 5. Pkt.3 projektu umowy.

21. Dotyczy zapisów umowy: § 8. Pkt. 5:

Czy Zamawiający zmienia zapis „W przypadku naprawy trwającej dłużej niż 10 dni kalendarzowych, Wykonawca dostarczy na okres naprawy sprzęt zastępczy o nie gorszych parametrach” na zapis: W przypadku naprawy trwającej dłużej niż 10 dni kalendarzowych, Wykonawca w miarę możliwości dostarczy na okres naprawy sprzęt zastępczy”?

Odpowiedź: Nie.

22. Dotyczy zapisów umowy: § 9. Pkt. 5:

Czy Zamawiający rezygnuje z zapisu?

Odpowiedź: Nie.

23. Dotyczy zapisów SWZ – Rozdział III Punkt 6; Formularz ofertowy – oświadczenie punkt 6:

W celu doprecyzowania istoty oczekiwanego przez Zamawiającego od Wykonawców dokumentu cyt. „aktualnego upoważnienia do wykonywania usług serwisowych”, Zamawiający potwierdza, że chodzi o dokument (certyfikat) autoryzowanego serwisu wytwórcy lub dokument (certyfikat) wdrożonego systemu zarządzania jakością w zakresie serwisu wyrobów medycznych ISO 13485. Na dowód spełnienia przedmiotowego warunku Wykonawca przedłoży Zamawiającemu (na każde żądanie) dokument autoryzacji producenta lub certyfikat ISO 13485.

Odpowiedź: W ocenie Zamawiającego certyfikat wdrożonego systemu zarządzania jakością w zakresie serwisu wyrobów medycznych ISO 13485 nie jest równoważny do certyfikatu autoryzowanego serwisu wytwórcy, zatem z tych dwóch proponowanych dokumentów może być jedynie certyfikat autoryzowanego serwisu wytwórcy lub pisemne potwierdzenie odbycia szkoleń z zakresu serwisowania urządzeń, jak w oferowanym pakiecie.

Zamawiający dokonuje sprostowania w Pakiecie 9 poprzez rezygnację z pozycji 11 (Aparat USG HS 40).

ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Ostrołcu Świętokrzyskim
p.o. DYREKTOR NACZELNIK
dr n. med. Adam Karolik

Robert Kolkowski