

Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego,
ul. Piłsudskiego 61,
34-600 Limanowa

.....
[nazwa zamawiającego, adres]

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Świadczenie usług w zakresie serwisu, przeglądu i konserwacji:
Tomografu Komputerowego SOMATOM go.Up - o nr 108338 oraz
oprogramowania: syngo.via o nr 401747 ujęte w dwóch zadaniach.
Numer referencyjny: NZ-26-2025-24-U-P-AC

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Szpital Powiatowy w Limanowej Imienia Miłosierdzia Bożego, Sekcja Zamówień Publicznych**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Zestaw nr 1

Pytanie nr 1

Pytanie dot. Załącznika nr 1 do SWZ, Opis przedmiotu zamówienia, pkt 6 (Obsługa serwisowa)

Kody serwisowe do aparatów objętych postępowaniem generowane są na okres maksymalnie 12 miesięcy. Mając na uwadze, że czas trwania umowy wynosi 24 miesiące prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający zastrzega sobie prawo do weryfikacji legalnego posiadania kodów serwisowych na dowolnym etapie realizacji umowy.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 2

Pytanie dot. Załącznika do SWZ, Projekt umowy § 4, ust. 13

Prosimy o potwierdzenie, że wymiana lampy RTG lub kompletnego detektora zostanie wykonana w przypadku naturalnego zużycia się tych elementów i będzie rozliczona na podstawie osobnej faktury.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 3

Pytanie dot. Załącznika do SWZ, Projekt umowy

W związku z rozwojem możliwości zdalnego wsparcia funkcjonowania aparatury medycznej prosimy o potwierdzenie umożliwienia łączności z aparatami będącymi przedmiotem postępowania (dotyczy tylko tych aparatów, gdzie technicznie możliwe jest podłączenie zdalnej

łączności) przy użyciu tunelu VPN z wykorzystaniem sieciowej infrastruktury Zamawiającego o przepustowości minimum 4Mbps (Upload/Download).

Przyjęta przez producenta strategia zapewnienia szeroko rozumianego wsparcia w użytkowaniu oraz serwisowaniu aparatury medycznej wymaga zapewnienia takiego łącza, którego poziom bezpieczeństwa jest zgodny z najwyższymi standardami rynkowymi. Wykorzystanie wspomnianego łącza umożliwia zarówno znaczne skrócenie czasu związanego z wszelkimi awariami (poprzez zdalną diagnostykę oraz naprawę), szybkie zapewnienie wszelkiego wsparcia aplikacyjnego oraz bieżące aktualizacje oprogramowania, również w zakresie cyberbezpieczeństwa. Wpisuje się to w dyrektywę unijną NIS2 gdzie podmioty kluczowe i ważne powinny przyjąć szeroki wachlarz podstawowych praktyk dotyczących cyberhigieny.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Zestaw nr 2

Pytanie nr 1

CERTYFIKATY PRODUCENTA

Zamawiający w treści Załącznika nr 1 OPZ określił zakres obsługi serwisowej, w tym między innymi:

6. Obsługa serwisowa:

• (...)

• świadczony w ramach umowy wykonywany jest przez Inżynierów posiadających Certyfikat szkoleniowy producenta lub autoryzowanego przez producenta ośrodka szkoleniowego.

Ponadto w treści rozdziału 9 SWZ Podmiotowe środki dowodowe, Zamawiający wskazał, że Wykonawca wraz z ofertą zobowiązany jest złożyć:

3. Dokument autoryzacji serwisu

Dokument potwierdzający autoryzację serwisu wystawiony przez producenta urządzeń

Wskazujemy, że pozostawienie ww. zapisów dokumentacji w obecnym kształcie stawia w uprzywilejowanej pozycji producenta sprzętu firmę Siemens, co stanowi naruszenie art. 16 ustawy Pzp, który mówi, że Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz w sposób przejrzysty i proporcjonalny.

Prosimy o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawców niezależnych od producenta, gdyż to Wykonawca udziela Zamawiającemu gwarancji jakości na przedmiot umowy. Zwracamy uwagę, że tomograf komputerowy będący przedmiotem zamówienia, tj. Somatom go.Up nie jest już objęty gwarancją producenta i zgodnie z Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, serwis pogwarancyjny może świadczyć również inny poza producentem Wykonawca.

W wyroku KIO z 3 października 2018 r., sygn. akt KIO 1913/18 wskazano że: „Możliwość zakupu serwisu pogwarancyjnego po jak najniższej cenie leży niewątpliwie w interesie zamawiającego (i finansów publicznych)”. Ponadto, w w/w wyroku KIO podkreśla, że autoryzowany serwisant producenta nie będzie pozbawiony możliwości uczciwego konkurencyjnego z innymi podmiotami świadczącymi usługi serwisowe i pozyskania zamówienia.

Zmiana zapisów SWZ przełoży się jedynie na korzyści po stronie Zamawiającego, a dopuszczenie większego grona Wykonawców do udziału w postępowaniu pozwoli na otrzymanie konkurencyjnych ofert pod względem cenowym.

W związku z powyższym, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu Wykonawcę niezależnego od producenta, posiadającego certyfikat ISO w

zakresie normy 9001:2015 oraz 13485:2016 w zakresie instalacji oraz serwisu wyrobów medycznych wykorzystywanych w diagnostyce obrazowej oraz ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej o wartości 10 mln zł, zatrudniającego inżynierów serwisu na podstawie umowy o pracę z min. 5 letnim doświadczeniem w serwisowaniu tomografów komputerowych marki Siemens.

Ponadto prosimy o modyfikację zapisów treści Załącznika nr 1 OPZ pkt. 7 oraz zapisów rozdziału 9 SWZ Podmiotowe środki dowodowe, pkt. 4, poprzez dodanie zapisu: (...) lub przez podmioty niezależne od producenta, jednak od min. 5 lat szkolące w Europie inżynierów w zakresie serwisowania.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2

CYKLICZNE UPGRADY

Zamawiający w treści Załącznika nr 1 OPZ określił zakres obsługi serwisowej, w tym między innymi:

8. Cykliczne upgrady:

- aktualizacje oprogramowania sterującego/diagnostycznego (update/hotfix),
- upgrade oprogramowania sterującego/diagnostycznego aparatu do najnowszej i aktualnej wersji,
- modernizacje oprogramowania sterującego/diagnostycznego aparatu realizowane corocznie po udostępnieniu nowej wersji oprogramowania
- zapewnienie wymiany platformy sprzętowej, jeśli jest wymagana do poprawnej pracy nowej wersji oprogramowania.

Wskazujemy, iż wiedzę na temat aktualizacji, upgrade i modernizacji oprogramowania i możliwości ich dostarczenia posiada jedynie producent sprzętu, firma Siemens.

W wyroku KIO nr 1817/19 z dn. 01.10.2019 r. Krajowa Izba Odwoławcza wskazała, iż w okoliczności, w której skalkulowanie i złożenie oferty przez Wykonawcę w postępowaniu uzależnione są od wiedzy i woli Producenta, stanowi o braku równowagi konkurencyjnej pomiędzy podmiotami. Ponadto w wyroku z dn. 1.06.2017 r. Sąd Okręgowy wskazał, iż zaniechanie wystarczającego opisanie przedmiotu zamówienia, w szczególności odsyłanie do informacji posiadanych przez inne podmioty, stanowi naruszenie art. 29 ust 1 ustawy PZP.

W związku z powyższym prosimy o usunięcie zapisów dotyczących aktualizacji, upgrade i modernizacji oprogramowania lub potwierdzenie, iż w ramach w/w zapisu Zamawiający będzie wymagał aktualizacji bezpieczeństwa, do których bezpłatnej instalacji zobowiązany jest producent urządzenia.

Przy obecnym brzmieniu opisu przedmiotu zamówienia poza firmą Siemens, żaden z innych wykonawców nie jest w stanie precyzyjnie ustalić zakresu swojego świadczenia, ani tym bardziej go wycenić.

Ponadto, wskazujemy, że zgodnie z art. 10 ust. 12 Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, to producenci, którzy uważają lub mają powody uważać, że wyrób wprowadzony przez nich do obrotu lub do używania jest niezgodny z wymogami prawnymi, są zobowiązani do niezwłocznego podjęcia niezbędnych działań korygujących w celu - zapewnienia zgodności wyrobu bądź wycofania go z obrotu. Co więcej – inne niż producent podmioty gospodarcze nie mogą na własną rękę modyfikować wyrobów medycznych już wprowadzonych do obrotu w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami z uwagi na ograniczenia wynikające z art. 16 ust. 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Jedyne czynności, które nie powodują przejęcia obowiązków producenta przez inne podmioty mogą dotyczyć montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego

zastosowania. Z przepisów tych wynika więc wprost brak możliwości dokonywania aktualizacji, czy modernizacji oprogramowania bez udziału producenta.

Innymi słowy, to producent sprzętu jest ustawowo zobowiązany do bezpłatnego dokonywania bieżących aktualizacji w zakresie koniecznym dla zapewnienia bezpieczeństwa aparatu jego produkcji. Producenci są zobowiązani na podstawie art. 83 ust. 3 Rozporządzenia (UE) 2017/745 do gromadzenia danych dotyczących wyrobów medycznych, które mają być wykorzystywane do identyfikacji konieczności podjęcia działań zapobiegawczych, korygujących lub zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa czy identyfikacji opcji poprawy użyteczności, działania i bezpieczeństwa danego wyrobu. Jeśli w ramach tych działań producent zidentyfikuje konieczność wdrożenia środków poprawiających bezpieczeństwo pacjentów w postaci aktualizacji oprogramowania to jest on na podstawie art. 83 ust. 4 Rozporządzenia (UE) 2017/745 do wdrożenia odpowiednik środków w tym zakresie – np. aktualizacji oprogramowania urządzeń wprowadzonych do obrotu.

W konsekwencji, prosimy o modyfikację zapisu w treści Załącznika nr 1 OPZ, w pkt. 8, w następujący sposób:

Zamawiający wymaga aktualizacji bezpieczeństwa, do których bezpłatnej instalacji zobowiązany jest producent urządzenia.

Natomiast cykliczne upgrady oprogramowania, o których mowa w pkt. 8 Załącznika nr 1, mogą zostać wydzielone do osobnego postępowania przeprowadzonego w trybie zamówienia z wolnej ręki, gdyż jedynie producent sprzętu (firma Siemens) jest w stanie je wykonać.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 3

W celu prawidłowej kalkulacji ceny oferty, prosimy o podanie daty wykonania pełnego przeglądu technicznego tomografu komputerowego Somatom go.UP, obejmującego wymianę zespołu szczotek ślizgowych. Wskazujemy, że zgodnie z zaleceniami producenta podczas przeglądu w/w aparatu, raz na 3 lata, należy wymienić zespół szczotek ślizgowych w tomografie, co ma istotny wpływ na cenę oferty dla Państwa.

Odpowiedź: Pełny przegląd z wymianą szczotek ślizgowych wykonany był w styczniu 2023 roku.

Zamawiający