

UNIWERSYTECKI DZIECIĘCY SZPITAL KLINICZNY im. L. Zamenhofa w Białymstoku

15-274 Białystok, ul. Waszyngtona 17; tel. (85)7450595, fax (85) 7450595

Białystok, 17.02.2025 r.

PN – 13/25/12/1

Dotyczy: przetargu nieograniczonego PN-13/25/12 Przeglądy aparatów RTG (Mobilett Mira Max, Multix Fusion Max) oraz przeglądy i naprawy aparatu TK (Somatom Definition AS) przeglądy, naprawy, części.

Informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęły zapytania o przytoczonej poniżej treści:

na mocy art. 135 ust. 1 - 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), udzielamy **wyjaśnień do treści specyfikacji warunków zamówienia.**

Treść pytań:

Pytanie nr 1:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy § 3, ust 1

Prosimy o potwierdzenie, że wszystkie punkty a)-m) w ust.1 dotyczą jedynie Części nr 2.

Natomiast Części 1 dotyczą punkty a) c) d) e) g) j) m).

Zwracamy uprzejmie uwagę, że zgodnie z SWZ rozdz. III pkt 2. Zamawiający dla Części 1 nie wymaga wykonywania napraw, zdalnej diagnostyki i dostaw części.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że wszystkie punkty a)-m) w ust.1 dotyczą jedynie Części nr 2, natomiast Części 1 dotyczą punkty a) c) d) e) g) j) m).

Pytanie nr 2:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy § 3, ust 1, lit. f)

Prosimy o wydłużenie wymaganego czasu do 4h.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie wymaganego czasu do 4 h. Jednocześnie Zamawiający zmienia § 3 ust. 1 lit. f) wzoru umowy, który otrzymuje brzmienie:

§ 3

1. Wykonawca zobowiązuje się do świadczenia następującego katalogu usług:

- a) *Planowane przeglądy i czynności konserwacyjne, które są realizowane zgodnie z zaleceniami wytwórcy, importera lub dystrybutora, wynikają ze specyfiki użytkowanego wyrobu i obejmują w szczególności: ogólną kontrolę funkcjonowania systemu, kalibrację, regulację, czyszczenie, smarowanie, wymianę filtrów lub innych elementów zużywalnych, niewielkie modernizacje techniczne lub aktualizacje oprogramowań, a także drobne naprawy. Pojęcie to obejmuje także czynności związane z wzorcowaniem wyrobu, a także jego kontrolę bezpieczeństwa.*
- b) *Naprawy aparatury medycznej, obejmujące wszelkie czynności, jakie wykonawca musi przeprowadzić w celu należytego wykonania czynności naprawy, w tym wymianę zepsutych elementów oraz przeprowadzenie testów kontrolnych po naprawie. Czas do zakończenia naprawy nie może być dłuższy niż 5 dni roboczych od momentu podjęcia naprawy.*
- c) *zapewnienia fachowego poziomu usług serwisowych na zgłoszenie Zamawiającego;*
- d) *realizowania usługi zgodnie z instrukcjami użytkowania sprzętu, zaleceniami producenta, posiadana wiedzą i z należytą starannością;*

- e) wykonywania usług przy użyciu własnych narzędzi i materiałów, zgodnie z odpowiednimi normami, wykorzystując materiały posiadające aktualne atesty, aprobaty techniczne i/lub certyfikaty zgodności;
- f) **zdalnego diagnozowania uszkodzeń poprzez sieć komputerową oraz naprawy oprogramowania w czasie nie dłuższym niż 4 godziny od momentu zgłoszenia telefonicznego, a następnie mailem**
.....

Pytanie nr 3:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy § 3, ust 1, lit. k)

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje wymiany części wraz z komponentami specjalnymi tj. lampami RTG i kompletnymi detektorami promieniowania jak w poniższym punkcie czy zgodnie z SWZ rozdz. III część 2 pkt 5 z wyłączeniem komponentów specjalnych tj. z wyłączeniem lamp RTG i kompletnych detektorów promieniowania.

Powyższe jest niezbędne do prawidłowej kalkulacji oferty.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje wymiany części (zgodnie z SWZ rozdz. III część 2 pkt 5) z wyłączeniem komponentów specjalnych, tj. z wyłączeniem lamp RTG i kompletnych detektorów promieniowania.

Pytanie nr 4:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy § 4, ust. 5

Prosimy o potwierdzenie, że ustęp 5 dotyczy jedynie części nr 1.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że § 4 ust. 5 wzoru umowy dotyczy jedynie części nr 1.

Pytanie nr 5:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy § 4, ust. 6

Prosimy o potwierdzenie, że ustęp 6 dotyczy jedynie części nr 1.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że § 4 ust. 6 wzoru umowy dotyczy jedynie części nr 1.

Pytanie nr 6:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy § 7, ust. 1 oraz Załącznik nr 1 do SWZ , Formularz oferty, tabela cenowa dla części nr 2

Prosimy o potwierdzenie, że dla części nr 2, która obejmuje wykonywanie m.in. wykonywanie przeglądów, napraw, dostawy części - płatność będzie ryczałtowa, miesięczna.

Powyższe jest niezbędne do prawidłowego przygotowania oferty.

Odpowiedź: Zgodnie z § 7 ust. 6 i ust. 7 wzoru umowy, tj.:

§ 7

- 1. Wykonawca wystawi fakturę za wykonanie usługi dla danej partii urządzeń. Do każdej faktury Wykonawca dołączy wykaz aparatów będących przedmiotem usługi serwisowej.**
- 2. Zapłata należności wyszczególnionych w fakturze Wykonawcy nastąpi w formie przelewu na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze w terminie do 30 dni od daty wystawienia faktury.**

Pytanie nr 7:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy § 7, ust. 1 oraz Załącznik nr 1 do SWZ , Formularz oferty, tabela cenowa dla części nr 1

Prosimy o wyjaśnienie czy dla części 1 płatność będzie miesięczna czy po wykonanym przeglądzie.

Powyższe jest niezbędne do prawidłowego przygotowania oferty.

Odpowiedź: Zgodnie z § 7 ust. 6 i ust. 7 wzoru umowy, tj.:

§ 7

1. Wykonawca wystawi fakturę za wykonanie usługi dla danej partii urządzeń. Do każdej faktury Wykonawca dołączy wykaz aparatów będących przedmiotem usługi serwisowej.

2. Zapłata należności wyszczególnionych w fakturze Wykonawcy nastąpi w formie przelewu na rachunek bankowy Wykonawcy wskazany na fakturze w terminie do 30 dni od daty wystawienia faktury.

Pytanie nr 8:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy § 8, ust. 1, lit. c)

Prosimy o potwierdzenie, że ustęp 1, lit. c) dotyczy jedynie części nr 2, dla której Zamawiający wymaga wykonywania napraw.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że § 8 ust. 1 lit. c) wzoru umowy dotyczy jedynie części nr 2, dla której Zamawiający wymaga wykonywania napraw.

Pytanie nr 9:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy § 8, ust. 1, lit. d)

Prosimy o potwierdzenie, że ustęp 1, lit. d) dotyczy jedynie części 2.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający potwierdza, że § 8 ust. 1 lit. d) wzoru umowy dotyczy jedynie części nr 2.

Pytanie nr 10:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy

Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie zapisu:

„W celu wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska w nieograniczony sposób dostęp do urządzenia w uzgodnionych wcześniej przez Strony terminach. Zamawiający zapewni, że urządzenie jak również pomieszczenia, w których urządzenie jest zainstalowane nie będą zanieczyszczone krwią, innymi płynami ustrojowymi ani jakimikolwiek substancjami zanieczyszczającymi, aktywnymi biologicznie lub chemicznie. Uchybienie powyższemu obowiązkowi uprawnia Wykonawcę do odmowy wykonania usług serwisowych.”

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór umowy

Czy mając na uwadze fakt, że podczas realizacji umowy zostaną wytworzone przez Wykonawcę odpady, co do których istnieją wiarygodne do przyjęcia podstawy, że mogą wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne, inne niż zakaźne, Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy następującej klauzuli:

Mając na uwadze art. 3 ust. 1 pkt. 32 ustawy o odpadach z 14 grudnia 2012 roku (tj. Dz. U. z 2021 nr 779 r, z późn. zm.), wytwórcą odpadów powstałych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, mogących wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne inne niż zakaźne, wraz z odpowiedzialnością za nie, będzie Zamawiający, który potwierdza, że zagospodaruje je zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Nie dotyczy to w szczególności odpadów sprzętu i podzespołów elektronicznych czy mechanicznych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Jednocześnie Zamawiający zmienia numerację – dotychczasowy § 14 ulega zmianie na § 15. Zamawiający dodaje § 14 w brzmieniu:

§ 14

Mając na uwadze art. 3 ust. 1 pkt. 32 ustawy o odpadach z 14 grudnia 2012 roku (tj. Dz. U. z 2021 nr 779 r, z późn. zm.), wytwórcą odpadów powstałych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, mogących wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne inne niż zakaźne, wraz z odpowiedzialnością za nie, będzie Zamawiający, który potwierdza,

że zagospodaruje je zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Nie dotyczy to w szczególności odpadów sprzętu i podzespołów elektronicznych czy mechanicznych.

Pytanie nr 12:

Pytanie dot. SWZ, rozdział XXII Wzór 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: Tak, Zamawiający potwierdza umożliwienie 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).

Pytanie nr 13:

Pytanie dot. Załącznika do SWZ, Projekt umowy powierzenia danych osobowych § 5

Czy Zamawiający rozważy zmianę § 5 ust. 1 Umowy powierzenia przetwarzania danych osobowych poprzez dodanie następującego, nowego postanowienia:

„Wykaz podwykonawców, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności serwisowe, jest dostępny pod adresem [www \[\]](#). Administrator danych niniejszym upoważnia wykonawcę do zlecania czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podwykonawcom.” ?

UZASADNIENIE:

Mając na uwadze oczekiwany przez Państwa standard usług serwisowych, w tym krótkie czasy reakcji i naprawy, globalne koncerny wykorzystują do świadczenia tych usług spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń – z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO. Powyżej zaproponowane postanowienie oddaje faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający dodaje w § 13 wzoru umowy ust. 9 w brzmieniu:

§ 13

9. Wykaz podwykonawców, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności serwisowe, jest dostępny pod adresem [www \[\]](#). Administrator danych niniejszym upoważnia wykonawcę do zlecania czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podwykonawcom.

Pytanie nr 14:

MODYFIKACJE OPROGRAMOWANIA

Dot. rozdziału III SWZ, Część 2 dla aparatu TK, pkt. 6.

Zamawiający w treści rozdziału III SWZ, Część 2 dla aparatu TK, pkt. 6 wskazał, że zakres przedmiotu zamówienia obejmuje między innymi:

6. Modyfikacje

- Wykonanie zalecanych przez producenta: aktualizacji software'u systemowego i aplikacyjnego oraz modyfikacji urządzenia.

Wskazujemy, iż wiedzę na temat aktualizacji software'u systemowego i aplikacyjnego, oraz możliwości ich dostarczenia posiada jedynie producent sprzętu, firma Siemens (dot. Części nr 2).

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 i modyfikacji software'u systemowego i aplikacyjnego, zgodnie z zaleceniami producenta 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 dla Części nr 2, 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/modyfikacji oprogramowania bez udziału producenta.

Innymi słowy, to producent sprzętu jest ustawowo zobowiązany do bezpłatnego dokonywania bieżących aktualizacji/modyfikacji 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 odpowiednich środków w tym zakresie – np. aktualizacji/modyfikacji oprogramowania urządzeń wprowadzonych do obrotu.

W konsekwencji, prosimy o potwierdzenie, iż w ramach zapisów zawartych w treści rozdziału III SWZ, Część 2 dla aparatu TK, pkt. 6, Zamawiający będzie wymagał aktualizacji bezpieczeństwa, do których bezpłatnej instalacji zobowiązany jest producent urządzenia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15:

CERTYFIKATY PRODUCENTA

Dot. rozdziału III SWZ, Część 2 dla aparatu TK, pkt. 7 (certyfikaty) oraz rozdziału V SWZ ust. 2 pkt. 4)

Zamawiający w treści rozdziału III SWZ, Część 2 dla aparatu TK, pkt. 7 (dot. certyfikaty) oraz rozdziału V SWZ ust. 2 pkt. 4) -warunki udziału w postępowaniu, Zamawiający określa, że o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy spełniają m.in. następujący warunek:

4) zdolności technicznej lub zawodowej.

Zamawiający uzna, że Wykonawca posiada wymagane zdolności techniczne lub zawodowe do należytego wykonania zamówienia, jeżeli Wykonawca wykaże, że dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, posiadającymi świadectwo przeszkolenia przez producenta lub autoryzowany serwis, uprawniające do wykonywania przeglądów i konserwacji sprzętu medycznego będącego przedmiotem zamówienia.

Wskazujemy, że na polskim rynku działa co najmniej kilka firm, mogących serwisować tomograf komputerowy marki Siemens (dot. Części nr 2), będący przedmiotem zamówienia, jednak pozostawienie zapisów SWZ w obecnym kształcie dopuści do udziału w przetargu jedynie firmę Siemens, natomiast wykluczy z udziału w przetargu firmy niezależne od producenta, które pomimo braku certyfikatów wydanych przez producenta, zapewniają świadczenie usług serwisowych rezonansów magnetycznych, jak i tomografów komputerowych na najwyższym poziomie, co każdorazowo jest potwierdzane w referencjach, wydawanych zarówno przez publiczne szpitale, jak i prywatne placówki.

Zmiana zapisów 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 dopuszczenie do udziału w postępowaniu Wykonawcy 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.

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 konkutowania z innymi podmiotami świadczącymi usługi serwisowe i pozyskania zamówienia.

W związku z powyższym, prosimy o modyfikację zapisów rozdziału III SWZ, Część 2 dla aparatu TK, pkt. 7 (certyfikaty) oraz rozdziału V SWZ ust. 2 pkt. 4) dot. warunków udziału w postępowaniu, jak poniżej:

4) zdolności technicznej lub zawodowej.

Zamawiający uzna, że Wykonawca posiada wymagane zdolności techniczne lub zawodowe do należytego wykonania zamówienia, jeżeli Wykonawca wykaże, że dysponuje osobami zdolnymi do wykonania zamówienia, posiadającymi świadectwo przeszkolenia przez producenta lub autoryzowany serwis, lub wystawione przez podmioty niezależne od producenta, jednak od min. 5 lat szkolące w Europie inżynierów w zakresie obsługi serwisowej aparatury medycznej, uprawniające do wykonywania przeglądów i konserwacji sprzętu medycznego będącego przedmiotem zamówienia

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16:

CZĘŚCI

Dot. rozdziału III SWZ, Część 2 dla aparatu TK, pkt. 5 (części zamienne)

Zamawiający w treści rozdziału III SWZ, Część 2 dla aparatu TK, pkt. 5 (części zamienne), wymaga, aby Wykonawca stosował wyłącznie nowe, oryginalne części zamienne.

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga dostarczenia nowych części zamiennych do przedmiotowego tomografu komputerowego, natomiast w przypadku wydłużonego terminu ich dostawy – w celu skrócenia czasu ewentualnego przestoju aparatu, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie przez Wykonawcę, w celu wykonania zadania w sposób zapewniający sprawne i bezpieczne działanie urządzenia, części regenerowanych/używanych, jednakże nieodbiegających parametrami od nowych, oryginalnych, dedykowanych przez producenta. Nadmieniamy, iż części regenerowane/używane posiadają gwarancję na taki sam okres, jaki oferuje producent na części nowe. Powyższe rozwiązanie przełoży się na ponoszenie znacznie niższych wydatków przez Zamawiającego, przy jednoczesnym zachowaniu sprawności aparatu, jak podczas instalacji części nowych, co z kolei ma swoje odzwierciedlenie w racjonalnym wydatkowaniu środków publicznych, których Zamawiający jest dysponentem.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.