



Opole, 25.04.2019r.

Dot. Przetargu nieograniczonego nr 9/PN/2019 na świadczenie usług serwisowych pogwarancyjnych urządzeń medycznych

Wyjaśnienia i zmiany treści SIWZ dokonane zgodnie z art. 38 ust 1 i 4 Ustawy PZP

Pytanie 1

SIWZ, pkt. V.1.1.2 – warunki udziału w postępowaniu

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawców, którzy wykażą się zrealizowaniem 2 usług, obejmujących swoim zakresem, w skali 12 miesięcy serwisowanie aparatury medycznej, tj. tomografów komputerowych (zad. 1) lub rezonansów magnetycznych (zad. 2) różnych producentów realizowanej w sposób ciągły w okresie minimum 12 miesięcy o wartości min. 100 000 zł.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia warunek opisany w rozdziale V pkt. 1.2 SIWZ w sposób następujący:

Wykonawca spełni warunek, jeżeli wykaże się wiedzą i doświadczeniem, tj. wykaże, że: w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, Wykonawca wykonał należycie, a w przypadku świadczeń okresowych lub ciągłych nadal wykonuje należycie co najmniej 2 usługi (dwukrotne wykonanie) w zakresie:

- 1) serwisu **tomografów komputerowych z funkcją wirtualnej symulacji wyposażonych w zintegrowany stół operacyjny, który zapewnia możliwość trójwymiarowej lokalizacji aplikatorów dla brachyterapii HDR**, z czego każda zrealizowana na kwotę nie niższą niż 100 000,00 PLN brutto (słownie: sto tysięcy zł) – dotyczy Zadania 1;
- 2) serwisu **rezonansów magnetycznych o natężeniu pola 1,5 T**, z czego każda zrealizowana na kwotę nie niższą niż 100 000,00 PLN brutto (słownie: sto tysięcy zł) – dotyczy Zadania 2
- 3) serwisu **Laserów Pictor 3D** z czego każda zrealizowana na kwotę nie niższą niż 10 000,00 PLN brutto (słownie: dziesięć tysięcy zł) – dotyczy Zadania 3

oraz potwierdzi, poprzez załączenie dowodów, że te usługi zostały wykonane lub są wykonywane należycie.

Pytanie 2

SIWZ, załącznik nr 1 – OPZ – certyfikaty producenta

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawców dysponujących doświadczonymi inżynierami serwisu aparatury medycznej, **posiadającymi przeszkolenie w zakresie serwisowania tomografów komputerowych oraz rezonansów magnetycznych firmy Siemens** wydane przez doświadczone firmy szkoleniowe niezależne od producenta, jednak szkolące od wielu lat w Europie inżynierów w zakresie obsługi aparatury medycznej.

Zaznaczamy, że wymaganie certyfikatów producenta stawia w uprzywilejowanej pozycji producenta sprzętu, co stanowi naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Pzp, który mówi, że: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji i równe traktowanie wykonawców oraz zgodnie z zasadami proporcjonalności i przejrzystości”.

Pozostawienie warunków udziału w postępowaniu w obecnym kształcie wykluczy z udziału w przetargu małe i średnie przedsiębiorstwa, które pomimo braku autoryzacji producenta zapewniają świadczenie usług serwisowych aparatów USG na wysokim poziomie, co każdorazowo jest potwierdzane w referencjach, wydawanych przez zarówno publiczne szpitale, jak i prywatne placówki.

W wyroku KIO z 3 października 2018 r., sygn. akt KIO 1913/18 wskazano wprost, że art. 90 Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych w żaden sposób nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez producenta. Przepis tego artykułu „adresowany jest do podmiotów

dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu i nie jest zasadne rozszerzanie adresatów tego przepisu”.

Jednocześnie, wyrok ten podaje, 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 konkurowania z innymi podmiotami świadczącymi usługi serwisowe i pozyskania zamówienia.

Prosimy zatem o potwierdzenie, iż w trosce o zachowanie zasady konkurencyjności, Zamawiający zrezygnuje z ww. zapisów oraz dopuści do udziału w przetargu małe i średnie przedsiębiorstwa, w zamian wymagając stosownego certyfikatu ISO 13485 oraz ISO 9001, co jest równoznaczne z posiadaniem wysokiej jakości standardów świadczenia usług serwisowania wyrobów medycznych do diagnostyki obrazowej, a jednocześnie nie stanowi ograniczenia zasady uczciwej konkurencji (o certyfikację w zakresie w/w normy może ubiegać się każdy podmiot, jeśli spełnia kryteria określone normą).

Odpowiedź: Podtrzymujemy wymóg opisany w SIWZ

Pytanie 3

SIWZ, załącznik nr 1 – OPZ – ISO 27001

Wnioskujemy o zmianę zapisów w zakresie posiadania systemu zdalnej diagnostyki zgodnego z normą ISO/IEC 27001:2013. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku o ochronie danych osobowych (dalej RODO) nie zawiera obowiązku spełniania ww. normy w celu zapewnienia bezpieczeństwa przetwarzania danych osobowych.

Odpowiedź: Nie, nie wyrażamy zgody. Zamawiający zobowiązany jest do zapewnienia odpowiednich zabezpieczeń w zakresie ochrony danych osobowych, do których Wykonawca ma dostęp.

Pytanie 4

SIWZ, załącznik nr 1 – OPZ – upgrade oprogramowania

W celu prawidłowej kalkulacji oferty prosimy o doprecyzowanie jakich konkretnie aktualizacji / upgrade oprogramowania i sprzętu i do jakich wersji wymaga Zamawiający?

Jeżeli Zamawiający ma na myśli aktualizacje bezpieczeństwa to ich dostawa jest obowiązkiem producenta i producent jest zobowiązany do dostarczenia ich Zamawiającemu bezpłatnie.

Jeżeli Zamawiający ma na myśli aktualizacje, które dopiero zostaną lub mogą zostać wydane w okresie trwania umowy to Wykonawca nie ma możliwości oszacowania ich ceny na obecnym etapie. W takim wypadku prosimy o usunięcie punktu dotyczącego aktualizacji / upgrade.

Odpowiedź: Zamawiający nie ma na myśli aktualizacji bezpieczeństwa, tylko upgrade oprogramowania TK dedykowanego do tomografu Somatom Definition AS w celu umożliwienia redukcji zniekształceń obrazu pochodzących od elementów metalowych.

Pytanie 5

SIWZ, załącznik nr 1 – OPZ – fabrycznie nowe części

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania 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 wymaganą przez Zamawiającego. 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.

Odpowiedź: Obsługa serwisowa nie obejmuje dostawy części zamiennych.

St. Specjalista Koordynujący
ds. Zamówień Publicznych

Anna Gaska

St. Specjalista Koordynujący
ds. Eksploatacyjno-Technicznych
i Inwestycji

Aleksander Kubiak

DYREKTOR
Opolskiego Centrum Onkologii
w Opolu

Marek Gajkowski

Katarzyna Wojdyła

radca prawny
OP 932/10