



„Kutnowski Szpital Samorządowy” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
99-300 Kutno ul. Kościuszki 52
tel. centr.24 38 80 200 tel./fax 24 38 80 201
e-mail: nzoz.kss@szpital.kutno.pl www.szpital.kutno.pl
REGON 100974785; NIP 7752631681

Kutno, dnia 22.02.2024 r.

WYJAŚNIENIA Nr 1 DO SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.: **Obsługa serwisowa Tomografu komputerowego Somatom go.Top, produkcji SIEMENS, nr fabr.: 119591 stanowiącego własność Zamawiającego oraz oprogramowania typu SYNGO.VIA nr 402186**

Nr postępowania: ZP/4/24

„Kutnowski Szpital Samorządowy” Spółka z o.o., ul. Kościuszki 52, 99-300 Kutno, na podstawie art. 284 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023.1605 t.j. z dnia 2022.08.14 ze zm.), udziela odpowiedzi na następujące pytania:

1. Pytanie dot. SWZ, część 6, pkt 2, ppkt 4, lit. a)

Aparat Somatom go. Top jest nowym modelem tomografu, niedawno wprowadzonym na rynek. Aparaty tego typu są jeszcze objęte gwarancją producenta lub gwarancja dopiero się skończyła i nie są one objęte umowami serwisowymi lub umowy dopiero rozpoczęły bieg. W związku z powyższym prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający uzna za spełnienie warunku przedłożenie referencji na aparaty z rodziny Somatom marki Siemens.

Zamawiający wyraża zgodę.

2. Pytanie dot. Załącznika nr 2 do SWZ, OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, część III, lp. 3

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający ma na myśli w zakresie napraw systemu Syngo.via dostawę części zamiennych w przypadku awarii realizowanych w ramach przedmiotowej umowy, natomiast w sytuacji zakończenia wsparcia serwisowego dla serwera, umowa nie obejmuje wymiany serwera na nowy, a jedynie tak jak wyżej wspomniano, naprawy wraz z wymianą części w przypadku awarii.

Tak, Zamawiający potwierdza.

3. Pytanie dot. Załącznika nr 9 do SWZ, Projekt umowy § 2, ust. 8

Prosimy o potwierdzenie, iż zgodnie z zapisami z OPZ, dostawa części zamiennych dla CT będzie realizowana na podstawie odrębnego zlecenia.

Dostawa części zamiennych dla CT będzie realizowana zgodnie z zapisami zawartymi w części III OPZ – Załącznik Nr 2 do SWZ.

4. Pytanie dot. Załącznika nr 9 do SWZ, Projekt 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.”

Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje projekt umowy dodając do § 4 pkt 3:

„3) 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.”

5. Pytanie dot. Załącznika nr 9 do SWZ, Projekt 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.

„4) Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje projekt umowy dodając do § 4 pkt 4:

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.”

6. Pytanie dot. Załącznika nr 9 do SWZ, Projekt umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, iż w sytuacji zmiany danych adresowych Stron umowy nie będzie konieczności zawierania dodatkowego aneksu, a zmiana danych adresowych nastąpi na podstawie pisemnego oświadczenia Strony umowy?

Zamawiający wyraża zgodę.

7. Pytanie dot. Załącznika nr 9 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 umożliwi 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.

1- dotyczy tylko tych aparatów, gdzie technicznie możliwe jest podłączenie zdalnej łączności.

Zamawiający nie dopuszcza skorzystania z sieciowej infrastruktury Zamawiającego.

Wykonawca musi zagwarantować oraz utrzymać bezpieczną infrastrukturę sieciową w celu realizacji usługi zdalnej diagnostyki.

8. Pytanie do SWZ rozdział 4 Opis Przedmiotu Zamówienia

Według naszej wiedzy, na chwilę obecną sposób opisu przedmiotu zamówienia w zakresie *Zadania: Obsługa serwisowa Tomografu komputerowego Somatom go. Top produkcji Siemens, nr fabr.: 119591 stanowiącego własność Zamawiającego oraz oprogramowania typu Syngo.Via nr 402186* polegający na połączeniu serwisu urządzenia medycznego i obsługi serwisowej serwera syngo.via w jedną całość, **powoduje, że ofertę będzie mógł złożyć tylko jeden wykonawca – producent sprzętu: firma Siemens.**

Opis wymagań w zakresie obsługi oprogramowania Syngo.Via w tym dostawa modyfikacji oprogramowania do najnowszej wersji oraz wymiana sprzętowa serwera systemu syngo.via na nowy (...) wskazuje na możliwość wykonania przedmiotu zamówienia jedynie przez Producenta sprzętu. Serwer syngo-via jest z zasady urządzeniem działającym **niezależnie** od tomografu komputerowego, a przeglądy techniczne, diagnostyka awarii czy naprawy wspomnianego urządzenia są prowadzona bezpośrednio bez jakiegokolwiek korelacji z serwerem syngo-via.

Wskazujemy, iż poza producentem ww. urządzenia, w chwili obecnej na rynku funkcjonuje kilku Wykonawców serwisujących tomografy komputerowe produkcji Siemens.

Ponadto, w wyroku KIO nr 1859/19 z 4.10.2019 r. Izba potwierdziła, iż połączenie wielu urządzeń w jeden pakiet stanowi naruszenie zasad uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców.

W konsekwencji nie ma uzasadnienia do połączenia ww. urządzeń w jeden pakiet, a tym samym uniemożliwienie złożenia oferty Wykonawcom zdolnym do serwisowania tomografu komputerowego. Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający w trosce o zachowanie zasad konkurencji oraz prawidłowe wykonanie zamówienia, wydzieli do osobnego pakietu część dot. obsługi serwera Syngo.Via i szkoleń w ww. zakresie. Powyższe pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty zarówno producentowi urządzenia jak i innym wykonawcom od wielu lat serwisującym aparaty do diagnostyki obrazowej produkcji Siemens.

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie do osobnego pakietu części dot. obsługi serwera Syngo.Via i szkoleń w ww. zakresie.

Powody niedokonania podziału zamówienia na części Zamawiający opisał w SWZ, Dział Nr 3, ust 12.

9. Pytanie do załącznika nr 2 Opis Przedmiotu Zamówienia

Wskazujemy, iż wiedzę na temat aktualizacji 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 oprogramowania, 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, 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 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.

Wskazujemy, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn.: *Świadczenie usług w zakresie serwisu technicznego rezonansu magnetycznego (Siemens Magnetom Avanto), znak: AEZ/S-046/2022 (ogłoszenie nr 2022/BZP 00188333 z dnia 01.06.2022 r.)*, Warszawski Uniwersytet Medyczny dopuścił do udziału w postępowaniu **podmioty niezależne od producenta**, wprowadzając **zamiast** wcześniej wymaganych aktualizacji software'u systemowego i aplikacyjnego oraz aktualizacji sprzętowych **zalecanych przez producenta**, następujące wymagania:

- **Weryfikacja** dokonania aktualizacji oprogramowania dokonanych przez producenta w zakresie koniecznym do zapewnienia bezpieczeństwa aparatu dokonanych przez producenta,
- **Weryfikacja** poprawnego działania aparatu po aktualizacji oprogramowania,

Powyższe zapisy nie wykluczają z udziału w postępowaniu producenta w/w aparatu, a dopuszczają podmioty niezależne od producenta, tym samym zwiększając krąg wykonawców mogących ubiegać się o udzielenie zamówienia publicznego.

W konsekwencji, prosimy o potwierdzenie, iż w ramach zapisu: „instalacja zalecanych przez producenta aktualizacji i modyfikacji oprogramowania w celu poprawienia wydajności i bezpieczeństwa pracy” Zamawiający będzie wymagał aktualizacji bezpieczeństwa, do których bezpłatnej instalacji zobowiązany jest producent urządzenia.

Zgodnie z zapisami SWZ.

Producent odpowiada za modyfikacje bezpieczeństwa, natomiast modyfikacje poprawiające jakość, wydajność są dodatkową usługą.

10. Pytanie do załącznika nr 2 Opis Przedmiotu Zamówienia

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, przypisanych 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.

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie przez Wykonawcę części zamiennych regenerowanych/używanych i tym samym podtrzymuje zapisy zawarte w części III Opisu Przedmiotu Zamówienia - Złącznik Nr 2 do SWZ.

Podpisał:

„Kutnowski Szpital Samorządowy” Sp. z o.o.
Prezes Zarządu
Artur Gur

Do wiadomości

Wyjaśnienia zostają umieszczone
na stronie internetowej prowadzonego postępowania:

<https://platformazakupowa.pl/transakcja/887533>