

**dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: usługa wykonania przeglądów technicznych, walidacji serwisowych urządzeń medycznych.**  
**Sprawa nr ZPU 51/2024**

1. Dot. Zapytanie ofertowe – zadanie 17

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu posiadania autoryzacji producenta dla urządzeń w zakresie zadania nr 17, a dopuszczenie złożenia imiennych certyfikatów, świadczących o przebytych szkoleniu przeprowadzonym przez producenta owego sprzętu. Dokument ten poświadcza przeszkolenie serwisantów we wszelkich aspektach dotyczących tych urządzeń w siedzibie producenta, uzyskanie zdolności do wykonywania prac naprawczych i konserwacyjnych oraz innych usług serwisowych dotyczących urządzeń wymienionych w zadaniu nr 17, co może być traktowane na równi z dokumentem autoryzacji. Dodatkowo posiadane przez Zamawiającego urządzenia w zadaniu nr 17 są już po okresie gwarancji – nie ma więc uzasadnienia dla wymogu autoryzacji w tym przypadku, a imienne certyfikaty szkolenia przeprowadzone przez producenta w jego siedzibie, będą wystarczającą gwarancją dla Zamawiającego w zakresie jakości przeprowadzonej usługi

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu posiadania autoryzacji producenta dla urządzeń w zakresie zadania nr 17.

2. Dot. Zapytanie ofertowe – zadanie 6 i 19

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od wymogu posiadania autoryzacji serwisu producenta oraz upoważnienie do wykonania przeglądów, walidacji serwisowych, konserwacji sprzętu i aparatury medycznej wyprodukowanej przez producenta dla urządzeń w zakresie zadania nr 6 i 19, gdyż są to urządzenia powszechnie używane w placówkach medycznych i ich serwis nie wymaga umiejętności, zarezerwowanych jedynie dla autoryzowanego serwisanta.

Powyższy wymóg Zamawiającego, z jednej strony pozostaje bez związku dla oceny zdolności do wykonania zamówienia (szkolenie wyłącznie przez producenta nie warunkuje możliwości należytego wykonania zamówienia) a z drugiej – utrudnia uczciwą konkurencję w postępowaniu (w praktyce to producent będzie decydował o tym, kto będzie mógł wykonywać zamówienie, przeprowadzając wobec inżynierów lub nie, wymagane szkolenia).

Dodatkowo posiadane przez Zamawiającego urządzenia w Zadaniach nr 6 i 19 są już po okresie gwarancji – nie ma więc uzasadnienia dla wymogu posiadania autoryzacji serwisu producenta w tym przypadku.

Mając na uwadze fakt, że Zamawiający chce mieć pewność, iż przedmiot zamówienia będzie realizowany przez wykonawcę zapewniającego najwyższą jakość usług, wnosimy o odstąpienie od wymogu posiadania „autoryzacji serwisu producenta oraz upoważnienie do wykonania przeglądów, walidacji serwisowych, konserwacji sprzętu i aparatury medycznej wyprodukowanej przez producenta” i dopuszczenie, w celu poświadczenia zdolności technicznej lub zawodowej w ramach zadania nr 6 i 19 imiennych certyfikatów

wydanych przez niezależny od producenta podmiot posiadający wdrożony system zarządzania jakością zgodny z ISO 9001 w zakresie przygotowania i prowadzenia szkoleń z nadzorowania i utrzymania sprzętu medycznego, produkcji oprogramowania do zarządzania infrastrukturą techniczną oraz dystrybucji sprzętu medycznego, zgodnego z normą PN-EN 62353:2015, dotyczącą serwisów urządzeń medycznych. Powyższa zgoda zapewni Zamawiającemu otrzymanie, co najmniej 2 ofert w w/w zadaniach, co z pewnością przełoży się na uzyskanie korzystnej dla Zamawiającego ceny oferty.

Odpowiedź:

Zadanie 6- Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu posiadania autoryzacji serwisu producenta oraz upoważnienia do wykonania przeglądów, walidacji serwisowych, konserwacji sprzętu i aparatury medycznej wyprodukowanej przez producenta.

Zadanie 19- Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu posiadania autoryzacji oraz upoważnienia do wykonania przeglądów, walidacji serwisowych, konserwacji sprzętu i aparatury medycznej wyprodukowanej przez producenta.

### 3. Dot. Zadanie 16

Czy Zamawiający wymaga, żeby przegląd komory był dokonany zgodnie z normą PN EN 12469 oraz czy wymaga wymiany filtrów i lamp bakterioobójczych UV (jeżeli znajdują się w komorze)? W przypadku wymaganej wymiany filtrów, prosimy o podanie ich wymiarów oraz kiedy były ostatnio wymieniane, a także producenta i rok produkcji komory. Ta wiedza jest kluczowa do prawidłowego oszacowania usługi, gdyż koszt filtrów jest różny i znacząco wpływa na wartość usługi, jeżeli wymiana filtrów ma być w niej zawarta.

Odpowiedź:

Tak- Zamawiający wymaga wykonania przeglądu zgodnie z normą PN EN 12469.

Wymiana filtrów i lampy bakterioobójczej UV nie jest wymagane podczas standardowego przeglądu. Jest wykonywane w razie konieczności, po wykonaniu przepływów powietrza, pomiaru szczelności filtra, pomiarów natężenia napromieniowania UVC.

Komora laminarna Kojar typ KH-85- rok produkcji 2008

HEPA Filtr Camfil PL50LA915/610/69-10

Prefil Amertex R 29

Ostatnia wymiana filtra- 20.09.2019 r.

Ostatnia wymiana lampy UVC- 30.11.2023r.

### 4. Dot. Zadanie 16

W związku z różnym wykorzystywaniem komór laminarnych w placówkach medycznych, zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego, o udzielenie informacji dotyczących środowiska (działu), w którym ta komora pracuje oraz do jakich badań jest wykorzystywane (dot. zagrożeń użytkownika np. promieniowanie, cytostatyki).

Odpowiedź: Urządzenie jest wykorzystywane w Dziale Preparatyki i Ekspedycji w Pracowni Preparatyki do otrzymywania składników krwi w systemie otwartym. Podczas pracy w komorze pobierana jest próbka na badania mikrobiologiczne.

5. Dot. Formularz ofertowo-cenowy

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na pozostawienie w formularzu ofertowo-cenowym tylko tych pozycji (Zadań), na które Wykonawca składa ofertę, poprzez usunięcie pozostałych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wypełnienia pozycji - zadań, których dotyczy oferta bez usuwania pozostałych.