



Wrocław, 26 kwietnia 2019r.

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny  
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**  
ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

## **WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

dotyczy: przetargu nieograniczonego na świadczenie usług serwisowych aparatów: rezonans, aparaty RTG, mammograf, echokardiograf wewnątrzsercowy” - znak sprawy 4WSzKzP.SZP.2612.17.2019.

Zamawiający 4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SP ZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017r., poz. 1579 ze zm.) dalej Pzp informuje, że wpłynęło zapytanie o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia dalej SIWZ w ww. postępowaniu przetargowym:

### **Pytanie nr 1:**

Załącznik nr 3 do SIWZ – wzór umowy - § 2 ust. 2, pkt. I.7) obsługa serwisowa – certyfikaty producenta.

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawców dysponujących doświadczonymi inżynierami serwisu aparatury medycznej, posiadającymi przeszkolenie w zakresie serwisowania rezonansów magnetycznych wraz ze stacjami syngo MMWP 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 i jego autoryzowanego przedstawiciela, 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 certyfikatów ze szkoleń producenta zapewniają świadczenie usług serwisowych rezonansów magnetycznych 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 na pytanie nr 1: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.**

### **Pytanie nr 2:**

Załącznik nr 3 do SIWZ – wzór umowy - § 2 ust. 2, pkt. I.6) modyfikacje i ochrona antywirusowa

W celu prawidłowego skalkulowania ceny oferty, prosimy o dokładne wyjaśnienie zapisów Zał. nr 3 do SIWZ – wzór umowy - § 2 ust. 2, pkt. I.6) – czy Zamawiający wymaga dostawy nowego systemu antywirusowego, czy aktualnie posiada licencję na takie oprogramowanie (ważną przez okres obowiązywania umowy) i wymaga jego aktualizowania? Jeśli Zamawiający wymaga aktualizacji, to prosimy o doprecyzowanie jak częstych aktualizacji 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 przypadku prosimy o usunięcie punktu dotyczącego modyfikacji i ochrony antywirusowej.

**Odpowiedź na pytanie nr 2: Zamawiający wymaga dostarczenia systemu antywirusowego zapewniającego pełną kompatybilność z rezonansem magnetycznym. Zamawiający wymaga również bieżących aktualizacji.**

### **Pytanie nr 3**

Zał. nr 3 do SIWZ – wzór umowy - § 2 ust. 2, pkt. I.6) modyfikacje i ochrona antywirusowa  
Uprzejmie prosimy o wykreślenie punktu dotyczącego dostawy materiałów do przeprowadzanych modyfikacji. Dostarczenie modyfikacji i aktualizacji krytycznych jest obowiązkiem producenta urządzenia w stosunku do całej bazy zainstalowanej urządzeń i nie ma nic wspólnego z tym jaki podmiot serwisuje dane urządzenie, ani czy takie urządzenie w ogóle jest serwisowane. Uzależnianie wyboru Wykonawcy serwisu urządzenia medycznego od tego, czy jest w stanie dostarczyć materiały do przeprowadzenia modyfikacji, jest jednoznaczne w tym przypadku z ograniczaniem konkurencji tylko do jednego wykonawcy, będącego serwisem producenta urządzenia, co jest sprzeczne z zasadą konkurencyjności i ideą przetargu nieograniczonego.

**Odpowiedź na pytanie nr 3: Zmiana zapisu par. 2 ust. 2, pkt. I: 6 poprzez wykreślenie zapisu: „Wykonanie zalecanych przez producenta: aktualizacji software’u systemowego i aplikacyjnego oraz modyfikacji urządzenia.”**

### **Pytanie nr 4:**

Zał. nr 3 do SIWZ – wzór umowy - § 2 ust. 2, pkt. I.5) części zamiennee.

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 maksymalną 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 na pytanie nr 4: Nie, zapisy SIWZ bez zmian.**

### **Pytanie nr 5 (dot. zał. Nr 3 do SIWZ Umowa par. 3 ust. 6):**

Prosimy o usunięcie wskazanego ustępu w przypadku gdy Wykonawca korzysta z magazynu producenta, w którym znajdują się wszystkie dostępne części zamienne do przedmiotowych aparatów. Zwracamy uprzejmie uwagę, że stosujemy system zaopatrzenia centralnego co oznacza, że nie posiadamy własnego magazynu, a wszystkie dostępne części zamienne dostarczane są z centralnego magazynu producenta mieszczącego się w Niemczech.

**Odpowiedź na pytanie nr 5: Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w paragrafie 3 wzoru umowy i paragraf otrzymuje brzmienie:**

„§ 3

#### **Obowiązki Wykonawcy**

1. Planowane przeglądy okresowe i konserwacje sprzętu medycznego, o których mowa w §2 będą wykonywane minimum raz w roku lub częściej, jeżeli takie są zalecenia producenta, w terminie ustalonym wcześniej z Zamawiającym oraz wyznaczonym przez Zamawiającego w zleceniu.
2. Wykonawca zapewnia – w zakresie całodobowym – rejestrowanie pisemnego zgłoszenia o awarii z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.

3. Powiadomienie o wystąpieniu awarii nastąpi telefonicznie na nr telefonu ..... potwierdzonego pisemnie za pomocą maila na adres...../ faxu na nr .....
4. Naprawy urządzeń wymienionych w §2 ust. 1 pakiety I, II, III, IV wykonywane będą w siedzibie Zamawiającego w godzinach 8.00-17.00. Termin usunięcia usterki strony ustalają **na max. 2 dni** od daty zgłoszenia przez Zamawiającego (telefonicznie i pisemnie poprzez mail / fax) w przypadku braku konieczności użycia części do naprawy oraz **max. 5 dni od daty** zgłoszenia o wystąpieniu awarii w przypadku konieczności sprowadzenia części.
5. W przypadku konieczności dostarczenia helu w sytuacji określonej w **§2 ust. 2 część I pkt. 4) tირet drugi** zostanie przedstawiona Zamawiającemu oferta na w/w usługę.
6. Wykonawca zobowiązany jest powiadomić telefonicznie Zamawiającego na nr tel. 261660468, 261660128 o terminie przyjazdu serwisu i potwierdzić pisemnie na adres mailowy [ssm@4wsk.pl](mailto:ssm@4wsk.pl) lub na nr faxu 261660468.
7. Po wykonaniu naprawy, konserwacji Wykonawca ma obowiązek wystawić raport serwisowy oraz dokonać wpisu w paszporcie technicznym urządzenia wraz z wyszczególnieniem części zamiennych oraz określeniem, czy sprzęt jest sprawny i nadaje się do dalszej eksploatacji. Wpis w paszporcie technicznym powinien być bezwzględnie podpisany przez podmioty posiadające autoryzację / osoby przeszkolone w tym zakresie przez producenta aparatów objętych niniejszą umową w terminie 30 dni od daty wystawienia wpisu, pod rygorem odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.  
 Po wykonaniu przeglądu Wykonawca zobowiązany jest do wystawienia Certyfikatu potwierdzającego sprawność urządzeń oraz oklejenia sprzętu naklejką z datą wykonania przeglądu oraz datą jego ważności. Certyfikat powinien być bezwzględnie podpisany przez podmioty posiadające autoryzację / osoby przeszkolone w tym zakresie przez producenta aparatów objętych niniejszą umową, w terminie 30 dni od daty wystawienia Certyfikatu pod rygorem odstąpienia od umowy (z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy). Wykonawca ma obowiązek przedstawienia / przekazania Zamawiającemu kopii dokumentów potwierdzających umocowanie do dokonania wpisu w paszporcie technicznymi i wystawienia Certyfikatu potwierdzającego sprawność urządzeń w terminie 7 dni od daty wezwania na nr tel. 261 660 468 lub 261 660 128 i nr faks 261 660 468, **pod rygorem odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w terminie 30 dni po bezskutecznym upływie wyznaczonego terminu** Wykonawca ma obowiązek pozostawienia kopii wszystkich raportów serwisowych u użytkownika oraz przesłania jego skanu na adres e-mail [ssm@4wsk.pl](mailto:ssm@4wsk.pl). Certyfikat potwierdzający sprawność urządzenia winien być przesłany na adres szpitala z dopiskiem „Sekcja Sprzętu Medycznego”.
8. W przypadku konieczności dokonania wymiany części uszkodzonej, obowiązek dostarczenia tej części obciąża Wykonawcę zgodnie z rodzajem oraz zakresem kontraktu serwisowego określonego w §2 ust. 2. Wykonawca na swój koszt zobowiązany jest również do odebrania uszkodzonych części od Zamawiającego.
9. Wykonawca zobowiązuje się w ramach umowy przeszkolić personel zapewniający obsługę aparatów wymienionych w §2 ust. 1 oraz każdego nowego pracownika zatrudnionego do obsługi tych aparatów zgłoszonego przez Zamawiającego na nr fax..... , nie później niż w okresie 1 miesiąca od dnia zgłoszenia po jego zatrudnieniu do obsługi aparatów objętych przedmiotem zamówienia. Szkolenie zakończone będzie certyfikatem.”

**Pytanie nr 6 (dot. zał. Nr 3 do SIWZ Umowa par. 7 ust. 2):**

Prosimy o usunięcie wpisanej kwoty dotyczącej wartości dostarczanego helu. Zwracamy uprzejmie uwagę, że sytuacje kiedy niezbędne jest uzupełnienie helu występują losowo i ani Wykonawca ani Zamawiający nie ma nie wpływu. Ponadto dopiero w momencie wystąpienia takiej sytuacji będzie wiadomo jaka ilość, a co za tym idzie jaka będzie wartość helu. Dodatkowo zwracamy uprzejmie uwagę, że cena helu na rynku jest fluktuacyjna.

Uprzejmie informujemy, że przy braku zgody na powyższe Wykonawca musiałby ryzyka związane z dostawą helu ponosić samodzielnie, przez co cena za oferowane usługi uwzględniająca przedmiotowe ryzyka nie mogłaby być tak korzystna.

**Odpowiedź na pytanie nr 6: Nie, SIWZ bez zmian.**

**Pytanie nr 7 (dot. zał. Nr 3 do SIWZ Umowa par. 7 ust. 2):**

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z §2 ust. 2 część I pkt 4) Koszt dostarczenia helu oraz koszt oprzyrządowania niezbędnego do budowy pola magnetycznego zostanie przedstawiona Zamawiającemu stosowną ofertą;

**Odpowiedź na pytanie nr 7: Tak, zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 8 (dot. zał. Nr 3 do SIWZ Umowa par. 12 ust. 2):**

Mając na uwadze oczekiwany przez Państwa standard usług serwisowych, w tym krótkie czasy reakcji i naprawy, globalne koncerty 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. Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o zastąpienie ust. 2 poniższymi zapisami, które oddają faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych:

1. W przypadku zlecenia przez Podmiot przetwarzający czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), Podmiot przetwarzający stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodne z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Podmiot przetwarzający w wystarczający sposób zabezpiecza wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń.
2. W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający zapewnia wystarczające zabezpieczenia np. na mocy standardowych klauzul umownych zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej Nr 2010/87/UE lub standardowych klauzul ochrony danych zgodnie z art. 46 („standardowe klauzule ochrony danych”), Administrator niniejszym udziela podmiotowi przetwarzającemu pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Zamawiającego. Ponadto, Administrator udziela podmiotowi przetwarzającemu wyraźnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych. Oznacza to, że podmiot przetwarzający jest uprawniony do działania w imieniu Administratora oraz podprzetwarzającego. Podmiot przetwarzający jest również uprawniony do wykonywania praw i uprawnień przysługujących Zamawiającemu z tytułu standardowych klauzul ochrony danych wobec podprzetwarzającego.

**Odpowiedź na pytanie nr 8: Zapisy SIWZ bez zmian.**

**Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).**