



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Wrocław 12.12.2024 r.

Uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. obsługa serwisowa rezonansu magnetycznego Magnetom Avanto Fit Upgrade – znak sprawy: TP 92/24.

I. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024r. poz. 1320; zwana dalej: PZP), Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1

Pytanie dot. Załącznika nr 1 do SWZ, ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH, pkt 4
Prosimy o doprecyzowanie, że „Naprawy sprzętu odbywać się będą w pełnym zakresie i bez względu na przyczynę powstania uszkodzenia przy użyciu oryginalnych podzespołów i części zamiennych zgodnie ze standardem producenta, z wyjątkiem magnesu nadprzewodzącego zdefiniowanego od komory próżniowej do displacera - wyłączenie dotyczy tylko samego magnesu, a także z wyjątkiem materiałów eksploatacyjnych i elementów wyposażenia dodatkowego, w tym: helu, cewek innych producentów.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2

Pytanie dot. Załącznika nr 1 do SWZ, ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH
Prosimy o usunięcie oświadczenia opublikowanego pod tabelą. Treść oświadczenia nie dotyczy przedmiotu niniejszego postępowania, którym jest obsługa serwisowa, a nie dostawa sprzętu.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3

Pytanie dot. Załącznika nr 5 do SWZ, Wzór umowy § 1, ust. 1

Celem doprecyzowania prosimy o potwierdzenie czy serwer Syngo.via współpracujący ściśle z aparatem Magnetom Avanto Fit jest również przedmiotem postępowania.

Odpowiedź: Serwer Syngo.via również jest przedmiotem postępowania.

Pytanie nr 4

Pytanie dot. Załącznika nr 5 do SWZ, Wzór umowy § 3, ust. 2 oraz Załącznika nr 1 do SWZ, Zestawienie parametrów technicznych, pkt 6

Celem doprecyzowania prosimy o potwierdzenie, że godziny pracy Zamawiającego to dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy w godzinach 8:00 – 17:00.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Pytanie nr 5

Pytanie dot. Załącznika nr 5 do SWZ, Wzór umowy § 3, ust. 5

Celem doprecyzowania prosimy o potwierdzenie, że również czas niezbędny do wykonania modyfikacji i uaktualnienia oprogramowania nie jest liczony jako wyłączenie aparatu z działania.

Odpowiedź: Tak, czas ten nie jest liczony jako wyłączenie aparatu z działania. Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu §3 ust. 5 Wzoru Umowy.

Pytanie nr 6

Pytanie dot. Załącznika nr 5 do SWZ, Wzór umowy § 3, ust. 8

Prosimy o dopuszczenie elektronicznej wersji certyfikatu, który będzie dostępny na nieodpłatnej dedykowanej platformie serwisowej lub zostanie przekazany mailem do Sekcji Aparatury Medycznej.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7

Pytanie dot. SWZ

W celu usprawnienia procesu złożenia oferty przez Wykonawców oraz wyeliminowania ewentualnych pomyłek powstałych w wyniku przepisywania lub konwertowania załączników, prosimy o udostępnienie załączników do SWZ w wersji edytowalnej.

Odpowiedź: Zamawiający udostępnił załączniki do SWZ w wersji edytowalnej.

Pytanie nr 8

Pytanie dot. Załącznika nr 5 do SWZ, Wzór 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?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 9

Pytanie dot. Załącznika nr 5 do SWZ, 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



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

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: Zamawiający posiada techniczne możliwości zapewnienia łącza o wskazanej przepustowości oraz skonfigurowania tunelu VPN, o ile Wykonawca dostarczy odpowiednie dane, takie jak, adres IP, z którego będzie realizowane połączenia, dane pracowników oraz porty, które należy otworzyć.

Pytanie nr 10

Pytanie dot. Załącznika do SWZ, Wzór umowy POWIERZENIA PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH, § 6, ust. 1-3

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 (które mogą mieć siedzibę poza EOG) – 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. 1-3 następującymi zapisami, które oddają faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych:

(1) Podmiot przetwarzający może zlecić podprzetwarzającym („podwykonawca przetwarzający dane”) realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych. Podprzetwarzający mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu do których dane osobowe zostały przekazane Podmiotowi przetwarzającemu, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podprzetwarzającym przez Podmiot przetwarzający, podprzetwarzający będą podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych, zapewniających co najmniej taki sam poziom ochrony, jaki określono w niniejszej umowie.

(2) Wykaz podprzetwarzających, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem

(3) Administrator Danych niniejszym upoważnia Podmiot przetwarzający do zlecania czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym.

(4) Zlecenie czynności lub zastąpienie podprzetwarzającego dodatkowym podmiotem uznaje się za zatwierdzone, jeżeli Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych o takim fakcie z wyprzedzeniem, a Administrator danych nie zgłosi zastrzeżeń do Podmiotu przetwarzającego w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, w terminie 3 miesięcy od otrzymania takich informacji.

(5) W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń przez administratora danych, Administrator Danych przedstawi Podmiotowi przetwarzającemu szczegółowe informacje o przyczynach zastrzeżeń.

Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania

a. zaproponować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub

b. podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Administratora danych, które wyeliminują jego zastrzeżenia.

(6) W przypadku niewykonania przez podprzetwarzającego ciążących na nim obowiązków w zakresie ochrony danych, Podmiot przetwarzający - zgodnie z postanowieniami dotyczącymi odpowiedzialności w umowie głównej - ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za wykonanie zobowiązań ciążących na podprzetwarzającym.

(7) 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



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń.

Odpowiedź: Brak zgody na zmianę powyższych zapisów.

Zaproponowane zapisy pozwalają Podmiotowi Przetwarzającemu na swobodne wprowadzanie nowych podprocesorów. W przypadku transferu danych poza EOG, administrator danych powinien wyraźnie znać warunki takiego transferu. Ma to umożliwić administratorowi wywiązanie się z obowiązku rozliczalności na mocy art. 5 ust. 2 i art. 24 RODO w odniesieniu do środków bezpieczeństwa nałożonych na podmiot przetwarzający. Zapis prowadzi do braku transparentności w zakresie podprocesorów - mimo, że wspominają o dostępności wykazu podprocesorów, nie zostało określone, w jakiej formie Administrator Danych będzie mógł uzyskać dostęp do szczegółowych informacji o tym, jakie dane są przetwarzane, przez kogo i w jakim zakresie.

Pytanie nr 11

Pytanie: CERTYFIKATY PRODUCENTA

dot. Załącznika nr 1 do SWZ - Zestawienie parametrów technicznych pkt. 8 oraz Załącznika nr 5 do SWZ - Wzór umowy § 4 ust. 2 pkt. 1)

W treści Załącznika nr 1 do SWZ - Zestawienie parametrów technicznych pkt. 8, Zamawiający określił, że:

8. *Serwis świadczony w ramach umowy wykonywany jest przez Inżynierów **posiadających Certyfikat szkoleniowy producenta lub autoryzowanego przez producenta ośrodka szkoleniowego.***

*Usługi przeglądów, konserwacji będące przedmiotem zamówienia mogą wykonać wyłącznie osoby posiadające kwalifikacje i **uprawnienia potwierdzone przez producenta sprzętu (na potwierdzenie minimum 2 osoby posiadające certyfikaty producenta aparatu).***

Natomiast w treści Załącznika nr 5 do SWZ - Wzór umowy § 4 ust. 2 pkt. 1), określił, że:

2. *Wykonawca oświadcza, że:*

- 1) *dysponuje osobami posługującymi się w komunikacji z Zamawiającym językiem polskim, posiadającymi aktualne certyfikaty potwierdzające przebyte szkolenia u producenta aparatu **lub imiennymi certyfikatami potwierdzającymi odbycie szkolenia** w zakresie usług serwisowych będących przedmiotem zamówienia, niezbędne do rzetelnego i zgodnego z niniejszą umowa realizowania jej postanowień;*

W związku z powyższym, prosimy o ujednoclenie zapisów zawartych w treści Załącznika nr 1 do SWZ Zestawienie parametrów technicznych pkt. 8 do zapisów umowy tj. treści § 4 ust. 2 pkt. 1) Załącznika nr 5 do SWZ - Wzór umowy, co w znacznym stopniu przełoży się na korzyści po stronie Zamawiającego, bowiem dopuszczenie większego grona Wykonawców do udziału w postępowaniu pozwoli na otrzymanie konkurencyjnych ofert pod względem cenowym.

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 konkurencyjnego z innymi podmiotami



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

świadczącymi usługi serwisowe i pozyskania zamówienia. Ponadto wskazujemy, że na polskim rynku działa co najmniej kilka firm, mogących serwisować rezonans magnetyczny marki Siemens, 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 na najwyższym poziomie, co każdorazowo jest potwierdzane w referencjach, wydawanych zarówno przez publiczne szpitale, jak i prywatne placówki.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12

Pytanie: AKTUALIZACJE

Dot. Rozdziału III SWZ – Opis przedmiotu zamówienia ust. 2 pkt. 3)

Zamawiający w Opisie przedmiotu zamówienia w Rozdziale III SWZ ust. 2 pkt. 3) wskazał, że:

2. *W ramach obsługi serwisowej Wykonawca zobowiązany jest do:*

(...)

2) ***dostarczania i instalacji aktualizacji oprogramowania zalecanych przez producenta.***

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. Jedynie czynności, które nie powodują przejścia obowiązków



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny

im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

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.

W konsekwencji, prosimy o wykreślenie wymogu dostawy aktualizacji oprogramowania oraz potwierdzenie, iż w ramach zapisu: „*dostarczania i instalacji aktualizacji oprogramowania zalecanych przez producenta*”, Zamawiający będzie wymagał aktualizacji bezpieczeństwa, do których bezpłatnej instalacji zobowiązany jest producent urządzenia.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13

Pytanie: KODY SERWISOWE

Dot. Załącznika nr 1 do SWZ - Zestawienie parametrów technicznych pkt. 4 oraz Załącznika nr 5 do SWZ - Wzór umowy § 1 ust. 1 pkt. 3) oraz § 4 ust. 2 pkt. 2)

Zamawiający w treści Załącznika nr 1 do SWZ - Zestawienie parametrów technicznych pkt. 4 wskazał, że wymaga aby Wykonawca posiadał oprogramowanie serwisowe oraz aktualne klucze/kody serwisowe producenta w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, **złożone wraz z ofertą.**

4. Naprawy

(...)

-Posiadanie oprogramowania serwisowego oraz aktualnych kluczy/kodów serwisowych producenta.

Wnosimy o rezygnację z w/w wymagania w zakresie posiadania kodów serwisowych na dzień składania ofert, gdyż wymaganie kodów w momencie, w którym Wykonawcy nie mają pewności czy będą realizować dane zamówienie, jest nieuzasadnione oraz **naraża Wykonawców niebędących producentem** sprzętu na poniesienie niewspółmiernie dużych kosztów przy braku gwarancji uzyskania zamówienia. Wykonawca niezależny od producenta może przedłożyć umowę licencyjną na kody serwisowe w terminie do 5 dni od podpisania umowy o udzielenie przedmiotowego zamówienia publicznego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. J. Gromkowskiego we Wrocławiu

Pytanie nr 14

Dot. Załącznika nr 1 do SWZ – Zestawienie parametrów technicznych pkt. 4 oraz Załącznika nr 5 do SWZ -Wzór umowy § 1 ust. 1 pkt 3)

Prosimy o potwierdzenie, że oprogramowanie serwisowe, o którym mowa w treści Załącznika nr 1 do SWZ - Zestawienie parametrów technicznych pkt. 4 oraz w Załączniku nr 5 do SWZ - Wzór umowy w paragrafie 1 ust. 1 pkt 3):

4. *Naprawy*

(...)

-Posiadanie oprogramowania serwisowego oraz aktualnych kluczy/kodów serwisowych producenta.

jest w posiadaniu Zamawiającego tj. stanowi ono część oprogramowania zainstalowanego w aparacie, a jego wykorzystanie wymaga jedynie użycia odpowiedniego klucza serwisowego. Zgodnie z dokumentacją techniczną urządzenia, oprogramowanie serwisowe powinno być zaimplementowane w oprogramowaniu aparatu, co za tym idzie Zamawiający nie powinien wymagać od Wykonawcy złożenia ww. oświadczenia wraz z ofertą (w treści Załącznika nr 1 do SWZ), ani posiadania takowego oprogramowania na etapie realizacji umowy. W związku z powyższym wnosimy usunięcie zapisów dot. oprogramowania serwisowego.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

II. W związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. –PZP, dokonuje odpowiedniej **zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ)**, tj.:

1) Załącznik nr 1 do SWZ „Zestawienie Parametrów Technicznych”– po zmianie z dnia 12.12.2024 r. jest załącznikiem do niniejszego pisma.

2) Załącznik nr 5 do SWZ „Wzór Umowy” po zmianie z dnia 12.12.2024 r. jest załącznikiem do niniejszego pisma.

Sporządziła: Ewa Nowakowska.