



SPZOZ Warszawa-Ursynów

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
W a r s z a w a - U r s y n ó w

ul. Zamiany 13, 02-786 Warszawa, Regon: 017185839, NIP: 951-19-98-375
sekretariat: tel. 22 643 74 44; tel./fax 22 641 52 14; centrala: 22 641 67 59,
22 641 29 94, 22 643 03 99, e-mail: biuro@zozursynow.pl, www.zozursynow.pl



Warszawa, dnia 05.02.2019r.

SPZOZ U/93/2019

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Warszawa – Ursynów zawiadamia, iż w postępowaniu prowadzonym w trybie zapytania ofertowego p.n. " wykonanie przeglądów technicznych urządzeń medycznych " (Nr sprawy SPZOZ U/93/2019) wpłynęły zapytania do SIWZ.

Treść zapytań i odpowiedzi zamieszczono poniżej:

Zapytania z dnia 04.02.2019r.

Pytanie nr 1:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy przegląd defibrylatorów oraz kardiomonitorów wskazanych w pakiecie nr 7, 11 i 14 uwzględniać powinien także wymianę akumulatorów oraz kiedy były one ostatnio wymieniane? Udzielenie precyzyjnej odpowiedzi w powyższym zakresie pozostaje istotne z punktu widzenia wyceny oraz realizacji zamawianych usług jak również prawidłowego przygotowania oferty.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że przegląd nie uwzględnia wymiany akumulatorów (akumulatory wymieniane są sukcesywnie w miarę potrzeb).

Pytanie nr 2:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 7, 11 i 14 będzie wymagał od wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia wdrożonego w swych strukturach systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012? Posiadanie tego rodzaju dokumentacji, systemu i standardów jest jedną z okoliczności, która istotnie wzmacnia proces należytego wykonania zamówienia, dając tym samym instytucji zamawiającej gwarancję bezpiecznej realizacji kontraktu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.



dla rozwoju Mazowsza

Pytanie nr 3:

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający w zakresie pakietu nr 7, 11 i 14 dopuści do udziału w postępowaniu także Wykonawców nie posiadających dokumentów wskazanych w ogłoszeniu tj.: Certyfikatu/ zaświadczenia odbytych szkoleń, wydanego przez autoryzowanego przedstawiciela tj.: wytwórcę, importera bądź dystrybutora sprzętu co do którego Wykonawca zobowiązuje się wykonać zlecenie - ale posiadających wymienione poniżej certyfikaty i kwalifikacje? Niniejszy wniosek uzasadniamy okolicznościami, z których wynika, że na gruncie obowiązujących przepisów oraz standardów prawa zamówień publicznych tego rodzaju wymagania stanowią naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców, ponieważ aktualnie na rynku funkcjonują podmioty gwarantujące możliwość wykonania przeglądu wg. tych samych standardów co autoryzowany przedstawiciel producenta lub producent. Pragniemy zauważyć, że m.in. wdrożenie systemu norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012, personel posiadający wieloletnie doświadczenie praktyczne oraz specjalistyczne (udokumentowane) wykształcenie i przeszkolenie, jak również bezpośredni dostęp do materiałów oraz części zamiennych pochodzących bezpośrednio od producenta daje tę samą gwarancję wykonania zamówienia w sposób należyty, co autoryzowany przedstawiciel producenta.

Wobec powyższego wnioskujemy o zmianę przyjętych dotychczas warunków udziału w postępowaniu i dopuszczenie do udziału wykonawców, którzy posiadają wdrożony i certyfikowany w strukturach swej działalności system norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2012, uprawnienia SEP (Kategoria "E", "D") certyfikaty ze szkoleń wystawione także przez inne podmioty niż producent.

Niniejszy wniosek uzupełniam dodatkowo informacją, że wymóg wykazania się przez wykonawców posiadaniem autoryzacji jest postrzegany jako naruszenie zasady uczciwej konkurencji lub równego traktowania wykonawców, należy również uwzględnić stanowisko Krajowej Izby Odwoławczej, która w sentencji jednego ze swych orzeczeń stwierdziła, że *"W zakresie odniesienia się odwołującego do art. 90 ust. 4 i następnie ustawy z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych, należy podnieść, co wskazał również zamawiający, iż przepisy te są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu. Wskazać należy również, że ustawa nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę. Tym samym nie istnieje ograniczenie możliwości w określeniu takiego wymagania przez Zamawiającego".* (Por. Wyrok KIO z dnia 11 czerwca 2012r., sygn. akt 1073/12)

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wymagań odnoszących się do wiedzy posiadanej przez wykonawcę usług obsługi serwisowej urządzeń medycznych.

W naszym przekonaniu wymóg legitymowania się przez wykonawcę certyfikatami lub zaświadczeniami o szkoleniach przeprowadzonych przez wytwórcę, importera lub dystrybutora urządzeń medycznych objętych zamawianą usługą daje znacząco wyższą rękojmię należytego ich wykonania niż w przypadku wykonawców nie posiadających takiego przygotowania. Stoimy na stanowisku, że brak możliwości wcześniejszego przyswojenia zasad konserwacji i napraw danych urządzeń medycznych stanowi obiektywną przeszkodę do należytego realizowania zamawianej usługi serwisowej. Zwracamy uwagę, że ogólna wiedza o urządzeniach o danego rodzaju i

przeznaczenia, nie może zastąpić umiejętności osiągniętych w wyniku choćby zajęć szkoleniowych przeprowadzonych przez wytwórcę skonkretyzowanych urządzeń, które użytkuje Zamawiający. Dodać należy, że tego rodzaju wiedza stanowi przedmiot know-how producenta i jest w sposób szczególny chroniona i zarazem dystrybuowana, co według naszej najlepszej wiedzy dotyczy posiadanych urządzeń medycznych.

Reasumując, wiedzy technicznej nabytej od producenta danego urządzenia nie zastąpi wiedza, czy umiejętności uzyskane w wyniku przebytych szkoleń lub wykonywania usług serwisowania innych urządzeń medycznych o podobnym przeznaczeniu. Ponadto, należytego wykonania usług nie zagwarantuje stosowanie przez wykonawcę systemów zarządzania jakością w zakresie świadczonych usług.

Przywołany wyrok Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 czerwca sygn. akt 1023/12 rzeczywiście wskazuje, że z przepisów o wyrobach medycznych nie wynika obowiązek wykonywania usług serwisowych przez podmioty autoryzowane. Jednakże przepisy powyższe nie ograniczają możliwości stawiania takich wymagań przez zamawiających w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. W odniesieniu do postępowania prowadzonego w sprawie przedmiotowej usługi omawiane wymogi odpowiadają potrzebom Zamawiającego ze względu na zasób posiadanego sprzętu medycznego, obowiązku zapewnienia przy jego użyciu ciągłości udzielanych świadczeń zdrowotnych oraz ich wysokiego standardu, gdyż są skierowane do pacjentów zwracających się o pomoc w licznych i zróżnicowanych przypadkach leczniczych.

Zastępca Dyrektora
ds. Administracji i Zamówień Publicznych
SPZOZ Warszawa – Ursynów
Paweł Kurek