

Data aktualizacji: 18.12.2018 r. g. 12.00	Numer postępowania: ZP/PN/15/12/2018	<u>Art. 38 Ustawa PZP</u>
Dotyczy: Biuletyn Zamówień Publicznych nr 660383-N-2018 z dnia 11.12.2018 r. z późn. zm. Świadczenie usług w zakresie pogwarancyjnej obsługi serwisowej tomografu komputerowego BrightSpeed Elite 16 wraz z urządzeniami towarzyszącymi: stacją AW i zasilaczami UPS. Odpowiedzi na wniesione zapytania		

Pytanie 1

Czy Zamawiający będzie wymagał przedłożenia umowy licencyjnej uprawniającej do dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, wraz z informacją o terminie obowiązywania umowy, od Wykonawcy niebędącego autoryzowanym serwisantem wytwórcy? **Odpowiedź:** Dopuszczamy, nie wymagamy

Pytanie 2

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby klucze oraz kody serwisowe pochodziły z udokumentowanego źródła? **Odpowiedź:** TAK

Pytanie 3

Czy Zamawiający poprzez „Zdalne diagnozowanie uszkodzeń aparatu i problemów z oprogramowaniem” rozumie takie funkcjonalności, które pozwalają nie tylko na zdiagnozowanie, ale również zdalną naprawę aparatu? Pogłębiona zdalna diagnostyka obniża czasy przestojów aparatów spowodowanych mniejszymi usterkami oraz nie powoduje konieczności pojawienia się serwisu na miejscu, co może wydłużyć czas usunięcia awarii. Niektóre z funkcjonalności zdalnej diagnostyki to: widzenie pulpitu użytkownika, wykorzystywanie do diagnostyki kluczy oraz narzędzi klasy M, dostęp do danych surowych, możliwość wyzwolenia promieniowania, wykonanie zdalnej kalibracji lampy czy innych elementów systemu, pobieranie obrazów do analizy artefaktów (dane są zanonimizowane dla bezpieczeństwa pacjentów), wykorzystywanie skryptów np. HV BAT, Console BAT do wirtualnej analizy danych z aparatu. **Odpowiedź:** TAK

Pytanie 4

Czy Zamawiający będzie wymagał przedstawienia umowy licencyjnej uprawniającej do dysponowania dokumentacją techniczną wytwórcy (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności), w zakresie przedmiotu zamówienia wraz z informacją o terminie obowiązywania umowy, dotyczy Wykonawcy niebędącego autoryzowanym serwisantem wytwórcy? **Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ (modyfikacja z 18.12.2018 r.).

Pytanie 5

Czy Zamawiający będzie wymagał, żeby serwisanci wskazani jako osoby posiadające aktualne przeszkolenie przez producenta aparatu posługiwali się językiem polskim i dokonywali wpisów do paszportu w tym języku? **Odpowiedź:** Wymagamy

Pytanie 6

Czy Zamawiający będzie wymagał aktualizacji oprogramowania softwareowego i aplikacyjnego, zgodnie z zaleceniami producenta, podczas obowiązywania umowy, zarówno na tomografie, rezonansie, aparacie RTG i mammografie jak i na stacjach roboczych AW posiadanych przez Zamawiającego? Aktualizacje oprogramowania są niezwykle istotne ze względu na poprawę bezpieczeństwa danych osobowych i ochronę przed złośliwym oprogramowaniem. **Odpowiedź:** Wymagamy

Pytanie 7

Według SIWZ, wykonawca zobowiązany jest do dostarczania i instalacji aktualizacji oprogramowania bez pobierania z tego tytułu dodatkowych opłat. Czy w ramach aktualizacji oprogramowania Zamawiający będzie wymagał zarówno aktualizacji obowiązkowych wynikających z bezpieczeństwa (FMI), jak i aktualizacji softwareowych, zamawianych indywidualnie do każdego sprzętu, w ramach ich dostępności, bez dodatkowych kosztów? **Odpowiedź:** TAK

Pytanie 8

Czy Zamawiający będzie wymagał lampy zalecanej przez wytwórcę aparatu, wskazanej w instrukcji obsługi tomografu, która nie spowoduje ingerencji w urządzenie, jego oprogramowanie aplikacyjne i systemowe oraz w sposób realny będzie odwzorowywać dawki? Lampa taka sprawi, że parametry zadane przez technika na konsoli operatorskiej będą miały faktyczne przełożenie na nastawy prądowo napięciowe na lampie, wysokość dawki oraz jakość obrazowania. **Odpowiedź:** Wymagamy

Pytanie 9

Czy Zamawiający będzie wymagał posiadania system zdalnej diagnostyki, który spełnia międzynarodową normę standaryzującą system zarządzania bezpieczeństwem informacji ISO/IEC 27001:2013? Norma ta jest zgodna z ustawą RODO i zapewnia bezpieczeństwo przesyłania i przechowywania danych wrażliwych. **Odpowiedź:** Wymagamy

Pytanie 10Wnosimy o zmianę formularza Oferta cenowa: **Powinno być:**

Lp.	Przedmiot zamówienia	Jednostka miary (ilość miesięcy opieki serwisowej)	Cena j. netto w PLN (za 1 m-c opieki serwisowej)	Wartość netto w PLN (3x4) (całociowe wynagrodzenie Wykonawcy w okresie 24 m-cy)	Stawka % VAT	Wartość brutto w PLN (5+6) (całociowe wynagrodzenie Wykonawcy w okresie 24 m-cy)
1	2	3	4	5	6	7
1	Opieka serwisowa przez okres 24 m-ce dla tomografu komputerowego GE BrightSpeed Elite 16	24 miesiące				
Wartość oferty Ogółem						

ponieważ zgodnie z **paragrafem 4 umowy** „Wykonawca raz w miesiącu, na koniec miesiąca rozliczeniowego, wystawi fakturę VAT w wysokości 1/24 określonej w § 3 ust 1. Pierwszy miesiąc rozliczeniowy kończy się dnia [...]”. Tak więc z powyższego zapisu wynika, iż nie ma potrzeby rozróżnienia tabeli na przeglądy i opiekę serwisową. **Odpowiedź:** Wyrażamy zgodę

Pytanie nr 11

Zwracamy się z prośbą o rezygnację z wymogu posiadania upoważnienia wydanego przez wytwórcę lub autoryzowanego producenta i dopuszczenie do udziału w postępowaniu Wykonawców, niezależnych od producenta firmy GE, jednak posiadających doświadczenie w serwisowaniu aparatów do diagnostyki obrazowej.

Zaznaczamy, że wymaganie upoważnienia wydanego przez wytwórcę lub autoryzowanego producenta spowoduje, iż w przedmiotowym przetargu ofertę będzie mógł złożyć jedynie producent urządzenia firma GE. Powyższy zapis eliminuje z przetargu firmy niezależne od producenta, jednak posiadające wiedzę i doświadczenie pozwalające na wykonanie przedmiotowego zamówienia, 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”. Jeśli Zamawiający chce mieć pewność, że usługa będzie realizowana przez doświadczonego Wykonawcę, proponujemy zapisać wymagania odpowiadające przedmiotowi zamówienia – co byłoby zgodne z art. 22 ust. 1 a) ustawy Pzp, który podaje, że: „Zamawiający określa warunki udziału w postępowaniu oraz wymagane od wykonawców środki dowodowe w sposób proporcjonalny do przedmiotu zamówienia oraz umożliwiający ocenę zdolności wykonawcy do należytego wykonania zamówienia, w szczególności wyrażając je jako minimalne poziomy zdolności”. W związku z powyższym, prosimy o rezygnację z wymogu dostarczenia upoważnienia producenta urządzenia lub dopuszczenie przedłożenia certyfikatu ISO w zakresie normy 13485, co jest równoznaczne z posiadaniem takich samych standardów świadczenia usług serwisowania wyrobów medycznych do diagnostyki obrazowej, co producent aparatury medycznej. Opcjonalnie proponujemy wprowadzenie do warunków udziału w postępowaniu wymogu posiadania doświadczenia w serwisowaniu aparatury medycznej do diagnostyki obrazowej. Ponadto wskazujemy, iż Ustawa o wyrobach medycznych w art. 90 ust. 4 i 5 nie nakłada obowiązku korzystania z usług podmiotów ujętych w wyżej wymienionym wykazie na świadczeniodawcę, któremu pozostawiona została swoboda wyboru podmiotu świadczącego usługi serwisowe. Również z interpretacji art. 90 ust. 6 Ustawy o wyrobach medycznych wynika, że świadczeniodawca nie musi zlecać prac serwisowych nad sprzętem podmiotom znajdującym się w wykazie, o którym mowa w art. 90 ust. 4 Ustawy o wyrobach medycznych. Powyższe stanowisko potwierdza także wyrok Krajowej Izby Odwoławczej, sygn. akt KIO/KD 119/13, w którym wskazano, iż „przepisy art. 90 ust. 3-5 skierowane są do wytwórców, importerów i dystrybutorów, którzy wprowadzając na rynek produkt medyczny, mają obowiązek przedstawić wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania tych czynności”. Ponadto, w przywołanej uchwale podkreślono, iż przepis Ustawy o wyrobach medycznych wskazuje na możliwość wykonania usług serwisowania aparatury medycznej nie tylko przez producenta, ale też przez innych wykonawców legitymujących się stosownymi kwalifikacjami. Wskazujemy, iż w przypadku pozostawienia zapisów w brzmieniu dotychczasowym w przetargu wystartuje jedynie producent sprzętu, który mając świadomość braku konkurencji złoży ofertę wyższą cenowo niż w przypadku gdyby oferty w przedmiotowym mogli złożyć inni Wykonawcy. W związku z powyższym, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający w trosce o zachowanie zasad konkurencji, umożliwi składanie ofert Wykonawcom niezależnym od producenta, jednak posiadającym wiedzę i doświadczenie w zakresie obsługi serwisowej aparatury medycznej. **Odpowiedź:** Zamawiający w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji (Art. 7 ust. 1 ustawy PZP) oraz równego traktowania Wykonawców zmodyfikował SIWZ (modyfikacja z 18.12.2018 r.)

Pytanie nr 12 dot. warunków udziału w postępowaniu i dokumentów na ich potwierdzenie rozdz. III.1.2. SIWZ

Czy Zamawiający uzna spełnienie warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej i zawodowej, jeśli Wykonawca przedłoży upoważnienie wydane przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela producenta przedmiotowego urządzenia na wykonanie opisanych w niniejszym postępowaniu czynności lub oświadczenie, że dysponuje minimum jedną osobą zdolną do wykonania zamówienia, która zostanie skierowana przez Wykonawcę do realizacji zamówienia i ukończyła pozytywnie kurs/szkolenie w zakresie obsługi serwisowej aparatury medycznej w zakresie tomografów komputerowych BrightSpeed Elite firmy GE potwierdzone aktualnym, imiennym świadectwem/ certyfikatem/dyplomem wystawionym dla inżyniera serwisu Wykonawcy? Uzasadnienie: Wymaganie posiadania upoważnienia producenta wprowadzone do SIWZ prowadzi do tego, że tylko jeden wykonawca (tj. autoryzowany przedstawiciel GE w Polsce) może przystąpić w ogóle do postępowania, spełniając ten wymóg postępowania, tj. posiadając autoryzację. Brak zmiany w tym zakresie uniemożliwi wybór najkorzystniejszej oferty przez szerszy krąg Wykonawców, którzy dysponują wykwalifikowanym i przeszkolonym personelem posiadającym imienne certyfikaty potwierdzające umiejętności inżynierów Wykonawcy do prawidłowego zrealizowania usług objętych zamówieniem w zakresie tomografów komputerowych BrightSpeed Elite firmy GE. Przedmiotem umowy są przecież usługi przeglądów i napraw pogwarancyjnych, a te w świetle ustawy o wyrobach medycznych (art.90) nie muszą być powierzane jedynie podmiotom upoważnionym przez wytwórcę/producenta urządzenia. Na gruncie ww. ustawy odróżnia się bowiem wyraźnie dwa etapy w ramach zasad używania i utrzymywania wyrobów – etap dostarczenia wyrobu i wprowadzenia go do obrotu, którego bezpośrednio dotyczy art. 90 oraz etap serwisowania pogwarancyjnego, do którego można stosować zalecenia producenta ale nie jest to już ustawowy wymóg. Warunek autoryzacji dotyczy ściśle etapu dostarczenia wyrobu i wprowadzenia do obrotu, a zatem obejmuje takie podmioty jak producenta, importera i dystrybutora sprzętu, a nie firmy serwisowe. Producent nie ma ani obowiązku ani interesu biznesowego w porozumieniu się z innymi wykonawcami co do udzielenia autoryzacji dla konkurencyjnych firm. Nadmieniamy, że producent aparatury nie udziela żadnego wsparcia podmiotom prowadzącym działalność konkurencyjną. Tym samym zapis SIWZ odnoszący się do wymagań stawianych Wykonawcom w kwestii przedłożenia upoważnienia wydanego przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela stanowi ograniczenie kręgu Wykonawców zdolnych do realizacji zamówienia. Bezsprzecznie tego rodzaju zapisy SIWZ mogą stanowić naruszenie art. 7 ust. 1 i art. 22 ust. 1a PZP poprzez opisanie warunków udziału w postępowaniu wbrew zasadzie uczciwej konkurencji i wymaganie od Wykonawców dokumentów, które nie są proporcjonalne do przedmiotu zamówienia. Nie ulega wątpliwości, że taka zmiana warunków udziału w postępowaniu wpłynie na konkurencyjność postępowania, pozwalając Zamawiającemu reprezentującemu sektor publiczny na kierowanie się w procedurze zakupowej zasadą optymalizacji kosztów i racjonalizacji wydatków. **Odpowiedź:** Zamawiający w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji (Art. 7 ust. 1 ustawy PZP) oraz równego traktowania Wykonawców zmodyfikował SIWZ (modyfikacja z 18.12.2018 r.)

Uwaga: Rozdział VI pkt. 8 SIWZ: W przypadku rozbieżności pomiędzy treścią niniejszej SIWZ a treścią udzielonych odpowiedzi, jako obowiązującą należy przyjąć treść pisma zawierającego późniejsze oświadczenie Zamawiającego.