

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
w Międzyrzecu Podlaskim
ul. Warszawska 2-4
21-560 Międzyrzec Podlaski

Do wszystkich uczestników postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn; „Przeglądy techniczne, konserwacja i naprawy aparatury medycznej na rzecz SP ZOZ w Międzyrzecu Podlaskim” znak sprawy: **9/2021/TP**

ODPOWIEDZI NA ZADANE PYTANIA

Zamawiający - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Międzyrzecu Podlaskim w związku ze złożonymi pytaniami, na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129), doprecyzowuje zapisy SWZ i udziela poniższych wyjaśnień.

Pytanie 1. Dotyczy pakietu nr 1, 4

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z zapytaniem czy będzie wymagał od każdego Wykonawcy, który złoży ofertę do powyższego zamówienia, aktualnych certyfikatów szkoleń w siedzibie producenta z zakresu serwisu dla danej aparatury medycznej w danym pakiecie? Wykonawca prosi o pozytywną odpowiedź w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa mając na celu przede wszystkim dobro pacjentów.

Odp. Zamawiający potwierdza wymogi zawarte w rozdziale VI SWZ oraz wymogi dotyczące dokumentów (rozdział VIII SWZ) na potwierdzenie postawionych warunków postępowania. Wymóg odnosi się z osobna do każdego danego pakietu i zawartych w nim urządzeń.

Pytanie 2. Dotyczy pakietu nr 1, 4

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego z zapytaniem czy będzie wymagał od każdego Wykonawcy, który złoży ofertę do powyższego zamówienia, listy symulatorów oraz aktualnych certyfikatów kalibracji tych symulatorów niezbędnych do wykonania przeglądu dla danej aparatury medycznej w powyższym pakiecie? Wykonawca prosi o pozytywną odpowiedź w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa mając na celu przede wszystkim dobro pacjentów.

Odp. Zamawiający potwierdza wymogi zawarte w rozdziale VI SWZ oraz wymogi dotyczące dokumentów (rozdział VIII SWZ) na potwierdzenie postawionych warunków postępowania.

Wykonawca przystępując do postępowania (składając ofertę) ma posiadać wiedzę oraz dysponować potencjałem osobowym i technicznym w tym oczywiście podstawowych narzędzi służących przeprowadzeniu przeglądów technicznych aparatów do znieczulania jak skalibrowanych symulatorów.

Pytanie 3. Dotyczy pakietu nr 1, 4

Wykonawca zwraca się z zapytaniem do Zamawiającego czy w urządzeniach z powyższego pakietu były wymienione akumulatory podczas ostatniego przeglądu?

Odp. Urządzenia z pakietu nr 1 i nr 4 podczas ostatniego przeglądu nie miały wymienianych akumulatorów.

Pytanie 4. Dotyczy SWZ roz. IV.1.d.1 dla pakietu 7

Z uwagi na inwazyjność wyrobów jakimi są diatermie elektrochirurgiczne dawkujące prąd do ciała pacjenta i związane z tym podwyższone ryzyko wystąpienia incydentu medycznego, wnioskujemy dla pakietu nr 7 (diatermie Erbe) o zawężenie warunku zdolności technicznej i zawodowej do dysponowania m.in. 1 osobą skierowaną do realizacji zamówienia posiadającą odpowiednie dokumenty typu certyfikaty wydane wyłącznie przez producenta sprzętu firmę Erbe Elektromedizin GmbH Niemcy lub podmiot upoważniony przez Erbe Elektromedizin GmbH Niemcy. Tym samym wnioskujemy o odstąpienie dla pakietu 7 od możliwości przedkładania certyfikatów wydanych przez innych producentów sprzętu tego samego typu.



Wniosek motywujemy faktem, iż każde urządzenie ma swoje specyficzne procedury serwisowe, a certyfikaty szkoleń serwisowych dla innych urządzeń nie potwierdzają umiejętności realizacji czynności serwisowych dla urządzeń Erbe.

Odp. Zamawiający potwierdza wymogi zawarte w rozdziale VI SWZ oraz wymogi dotyczące dokumentów (rozdział VIII SWZ) na potwierdzenie postawionych warunków postępowania.

Wykonawca przystępując do postępowania (składając ofertę) ma posiadać wiedzę oraz dysponować potencjałem osobowym i technicznym oczywiście w zakresie konkretnej aparatury medycznej, konkretnego sprzętu w danym pakiecie. Składanie oświadczeń niezgodnych z prawdą jest niedopuszczalne, niespełnienie warunków postępowania powoduje wykluczenia Wykonawcy a realizacja umowy niezgodnie z postawionymi warunkami i zakresem obwarowana możliwością wyciągnięcia konsekwencji finansowych.

Pytanie 5. Dotyczy Umowa / SWZ

Wnoskujemy o potwierdzenie, że przed wykonaniem naprawy Zamawiający wymaga przedstawienia kosztorysu na części zamienne niezbędne do wykonania naprawy urządzeń. Zaakceptowany przez Zamawiającego kosztorys stanowić będzie podstawę do zapłaty Wykonawcy.

Odp. Zamawiający potwierdza iż przed wykonaniem naprawy wymaga przedstawienia kosztorysu na części zamienne niezbędne do wykonania naprawy urządzeń, zaakceptowany kosztorys stanowić będzie podstawę do zapłaty za wykonaną naprawę.

Pytanie 6. Dotyczy SWZ

Czy w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości usług medycznych Zamawiający będzie wymagał odpowiednich kwalifikacji technicznych dostawcy serwisu w zakresie aparatury będącej przedmiotem przetargu, potwierdzonych aktualnymi certyfikatami odbytych przez inżynierów szkoleń?

Odp. Wymogi w zakresie pytania określone w SWZ. Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ, w szczególności pkt 8 rozdziału IV SWZ oraz par 1 ust. 15 wzoru umowy.

Pytanie 7. Dotyczy

Czy Zamawiający będzie wymagał od wszystkich Wykonawców do przeprowadzenia przeglądów i napraw użycia tylko oryginalnych i nowych części zamiennych?

Odp. Wymogi w zakresie pytania określone w SWZ. Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ, w szczególności pkt 8 rozdziału IV SWZ oraz par 1 ust. 15 wzoru umowy. Wymogi przeglądu aparatury w pełnym zakresie zgodne z dokumentacją danego urządzenia w tym z procedurą serwisową.

Pytanie 8. Dotyczy

Czy Zamawiający wymaga, aby czynności serwisowe były wykonywane zgodnie z aktualnymi podręcznikami serwisowymi, a czynności serwisowe powinny być w pełni zgodne z aktualnymi listami tych czynności?

Odp. Wymogi w zakresie pytania określone w SWZ. Zgodnie z SWZ, w szczególności pkt 8 rozdziału IV SWZ oraz par 1 ust. 15 wzoru umowy. Wymogi przeglądu aparatury w pełnym zakresie zgodne z dokumentacją danego urządzenia w tym z procedurą serwisową.

Pytanie 9. Dotyczy

Prosimy o potwierdzenie, że czas reakcji należy rozumieć jako czas pomiędzy zgłoszeniem w prawidłowy sposób Problemu przez Zamawiającego a potwierdzeniem przyjęcia zgłoszenia przez przedstawiciela Wykonawcy.

Odp. Czas reakcji należy rozumieć zgodnie z SWZ, tj. opis kryterium 3 - czas reakcji serwisu na zgłoszenie awarii, par. 1 ust. 3 wzoru umowy, czas reakcji to czas pomiędzy prawidłowym zgłoszeniem a rozpoczęciem naprawy (przyjazdem serwisanta). Potwierdzenie przyjęcia zgłoszenia nawet w ciągu 1 godziny a bez rozpoczęcia naprawy nie ma znaczenia. Zamawiający za takie podejście Wykonawcy punktów nie przyznaje. Zgodnie z pkt. 6 rozdziału IV SWZ oferowany okres gwarancji oraz termin wykonania usługi (właściwie czas reakcji serwisu) stanowi kryterium oceny ofert. W formularzu oferty Wykonawca podaje zaoferowaną cenę, okres gwarancji oraz czas reakcji serwisu.

Pytanie 10. Dotyczy pakietu nr 4

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, czy Zamawiający będzie wymagał wykonania przeglądu aparatu do znieczulenia zgodnie z wymogiem oraz procedurą wyznaczoną przez wytwórcę urządzenia wraz z wymianą wszystkich części wskazanych przez wytwórcę jako koniecznych do wymiany właściwych dla danego roku przeglądowego, liczonego od daty instalacji?

Odp. Wymogi w zakresie pytania określone w SWZ. Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ , rozdział IV SWZ - w szczególności pkt. 8 rozdziału, załącznik nr 5 do SWZ - wzór umowy, par 1 ust. 10, 15 wzoru. Dotyczy wszystkich pakietów. Wymogi przeglądu aparatury w pełnym zakresie zgodne z dokumentacją danego urządzenia w tym z procedurą serwisową.

Pytanie 11. Dotyczy BHP

W przypadku wizyt u Zamawiającego, współpraca Zamawiającego w kwestiach bhp jest kluczowa. Czy zamawiający wyraża zgodę na dodanie do postanowień wzoru umowy postanowienia z odpowiednim obowiązkiem Zamawiającego w tym zakresie:

„ Zamawiający jest zobowiązany do współpracy z Wykonawcą w celu zapewnienia właściwe warunków bezpieczeństwa personelowi Wykonawcy, w trakcie realizacji usług, w tym:

- a) podjęcia wszelkich kroków mających na celu zapobieżenie przekazaniu czynników zakaźnych przenoszonych poprzez krew i/lub płyny ustrojowe;*
- b) przestrzegania norm postępowania obowiązujących w przypadku zdarzeń dotyczących narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi,*
- c) podjęcia kroków wymaganych w instrukcji urządzenia (w szczególności dezynfekcji sprzętu przed kontaktem z personelem Wykonawcy i potwierdzenia tego piśmie na prośbę Wykonawcy)”?*

Odp. Zamawiający **wprowadza ust. 7 do par. 5** wzoru umowy w brzmieniu zaproponowanym pytaniem.

Pytanie 12. Dotyczy Instrukcje i zalecenia producenta

Mając na uwadze bezpieczeństwo urządzeń medycznych, stosowanie najnowszych zaleceń producenta jest kluczowe. Producent aktualizuje wytyczne serwisowe od czasu do czasu, z uwagi na dokonywane zgłoszenia serwisowe, uwzględniając najnowsze kwestie techniczne związane z danym modelem.

Czy Zamawiający potwierdza, że Wykonawca oraz Zamawiający będą zobowiązani do stosowania się do najnowszych wymagań producentów (wytwórców) i najbardziej aktualnych instrukcji w zakresie sprzętu będącego przedmiotem umowy i wykonania umowy zgodnie z nimi?

Odp. Wymogi w zakresie pytania określone w SWZ. Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ , rozdział IV SWZ - w szczególności pkt. 8 rozdziału, załącznik nr 5 do SWZ - wzór umowy, par 1 ust. 10, 15 wzoru.

Pytanie 13. Dotyczy Kary umowne

Zwłoka

Kara umowna jako surogat odszkodowania za nieterminową realizację przedmiotu umowy powinna być naliczana wyłącznie w sytuacji, gdy zaistniałe opóźnienie jest następstwem okoliczności, za które Wykonawca ponosi odpowiedzialność. Wykonawca nie powinien odpowiadać zatem za następstwa okoliczności niezależnych od Wykonawcy.

Wskazujemy, że nowe przepisy prawa zamówień publicznych wyraźnie co do zasady zakazują wprowadzania w umowach o zamówienie publiczne odpowiedzialności wykonawcy za „opóźnienie”. Mianowicie art. 433 pkt 1 ustawy prawo zamówień publicznych wskazuje wprost, że takie postanowienie jest co do zasady niedozwoloną klauzulą abuzywną.

Dlatego też w zakresie niniejszej umowy w naszej ocenie odpowiedzialność Wykonawcy powinna być oparta się na zasadach ogólnych (tj. zasadzie winy), dlatego prosimy o odpowiednią modyfikację postanowień:

- § 4 ust 1 ppkt a) i b) we wzorze umowy zmianę sformułowania „opóźnienia „ na „zwłokę”.

Limit kar umownych

Zwracamy uwagę, że brak całościowego limitu kar umownych może prowadzić do powstania kary rażąco wygórowanej. Jakkolwiek zasadne jest zabezpieczenie interesów Zamawiającego oraz należytego wykonania zamówienia to uregulowania dotyczące kar umownych nie mogą prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia po stronie Zamawiającego oraz naruszenia zasady proporcjonalności. Określenie rynkowej wysokości limitu wszystkich kar umownych, umożliwi również wykonawcom właściwą ocenę ryzyka i należytą wycenę oferty.

Wskazujemy, że zgodnie z art. 436 pkt 3) ustawy prawo zamówień publicznych Zamawiający ma obowiązek wprowadzić łączną maksymalną wysokość wszystkich kar umownych, których mogą dochodzić strony - innymi słowy zlimitowanie wszystkich kar umownych jest obligatoryjnym postanowieniem umownym. Tym samym, brak limitu kar umownych określonych § 4 wzoru umowy stanowi naruszenie art. 436 pkt 3) ustawy prawo zamówień publicznych.

W związku z powyższym proponujemy dodanie postanowienia w zakresie limitu w §4 ust. 8 wzoru umowy:

„8. Łączna maksymalna wysokość naliczonych kar określonych w niniejszej umowie nie może przekraczać 15% wartości brutto przedmiotu Umowy, określonej w § 2 ust. 2 Umowy.”

Odp. Zamawiający zmienia w § 4 ust 1 ppkt a) i b) wzoru umowy sformułowania „opóźnienia „ na „zwłokę”.

Zamawiający wprowadza ust. 8 w par. 4 wzoru umowy w brzmieniu następującym „Łączna maksymalna wysokość naliczonych kar określonych w niniejszej umowie nie może przekraczać 20% wartości brutto przedmiotu Umowy, określonej w § 2 ust. 8 Umowy”

Pytanie 14. Dotyczy Potrącenie kar umownych

Prosimy o usunięcie postanowienia § 6 ust 2 zdanie 2 projektu umowy uprawniającego Zamawiającego do potrącania kar umownych z wynagrodzeniem wykonawcy.

Postanowienie takie narusza zasadę równowagi stron i proporcjonalności.

Niezależnie od faktu, że postępowanie jest prowadzone poza ustawą prawa zamówień publicznych, wskazujemy, ponadto zwracamy uwagę, iż w obecnej sytuacji związanej z COVID-19 przepisy prawa wprost zakazują Zamawiającemu dokonywania tego typu potrąceń. Bowiem zgodnie z art. 15r¹ ustawy o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem covid-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych z dnia 2 marca 2020 r. (Dz.U. z 2020 r. poz. 374, ze zm.) w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, Zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy o zamówienie publiczne z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.

Odp. Projekt umowy nie zawiera zdania 2 w § 6 ust. 2. Wniosek bezprzedmiotowy.

Pytanie 15. Dotyczy Naliczanie kar umownych

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiającemu będą należne tylko kary umowne za zwłokę w wykonywaniu usług przed dniem złożenia oświadczenia przez Zamawiającego o rozwiązaniu umowy?

Innymi słowy, że od momentu złożenia oświadczenia przez Zamawiającego o rozwiązaniu umowy naliczane nie będą już nowe kary (tj. za każdy kolejny dzień od dnia złożenia oświadczenia o rozwiązaniu umowy)? ponieważ od tego momentu wykonawca przestaje być zobowiązany do świadczenia usług w terminach wskazanych w umowie, ale niezależnie od złożenia przez Zamawiającego oświadczenia o rozwiązaniu umowy wykonawca powinien zapłacić zamawiającemu kary należne za zwłokę przed tym momentem.

Dlatego prosimy o doprecyzowanie § 4ust 7 Umowy w następujący sposób:

„Odstąpienie od umowy przez Zamawiającego bądź przez Wykonawcę, nie powoduje wygaśnięcia obowiązku Wykonawcy, do zapłaty ewentualnych kar umownych powstałych i obliczonych zgodnie z niniejszym paragrafem, w tym kar umownych za zwłokę naliczonych do dnia złożenia przez Zamawiającego oświadczenia o rozwiązaniu Umowy.”

Odp. Zamawiający wprowadza zapis § 4ust. 7 wzoru umowy o następującym brzmieniu: *Odstąpienie od umowy przez Zamawiającego bądź przez Wykonawcę, nie powoduje wygaśnięcia obowiązku Wykonawcy, do zapłaty ewentualnych kar umownych powstałych i obliczonych zgodnie z niniejszym paragrafem, w tym kar umownych za zwłokę naliczonych do dnia złożenia przez Zamawiającego oświadczenia o odstąpieniu od Umowy.”*

Pytanie 16. Dotyczy

Pytanie 10, Gwarancja jakości:

§5 wzoru umowy - gwarancja dotyczy odpowiedzialności gwaranta za pewnego rodzaju niezgodność towaru z umową, wadliwość towaru. Brzmienie postanowienia jest nieprecyzyjne i nie uwzględnia sytuacji, w których powstała awaria/usterka spowodowane została okolicznościami siły wyższej, normalnego zużycia, ingerencją w sprzęt osób trzecich. Powoduje to niemożność lub istotne utrudnienie wyliczenia kosztu usługi (może prowadzić do zawyżenia kosztu usługi wskutek konieczności objęcia dużego zakresu ryzyka) i ryzyka po stronie Wykonawcy. Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie postanowienia jako ust. 5 w § 5 wzoru umowy, precyzującego w/w okoliczności, który odzwierciedla przyjęte rynkowo standardy wyłączające/ograniczające ryzyko Wykonawcy, a także naturę gwarancji:

„Gwarancja określona niniejszą umową nie obejmuje awarii/usterek wynikających z:

a. niewłaściwego użytkowania urządzenia, w tym niezgodnie z jego przeznaczeniem lub instrukcją użytkowania;

b. mechanicznego uszkodzenia urządzenia, powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego lub osób trzecich i wywołane nimi wady;

c. samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby);

d. jakiegokolwiek ingerencji osób trzecich;

e. uszkodzenia spowodowane zdarzeniami noszącymi znamiona siły wyższej (pożar, powódź,

f. normalnego zużycia wymienionych części

Odp. Zamawiający **wprowadza ust. 5 do par. 5 wzoru umowy** w brzmieniu następującym:

„Gwarancja określona niniejszą umową nie obejmuje awarii/usterek wynikających z:

a. niewłaściwego użytkowania urządzenia tj. niezgodnie z jego przeznaczeniem lub niezgodnie z instrukcją użytkowania;

b. mechanicznego uszkodzenia urządzenia, powstałego z przyczyn leżących po stronie Zamawiającego;

c. samowolnych napraw, przeróbek lub zmian konstrukcyjnych (dokonywanych przez Zamawiającego lub inne nieuprawnione osoby).

Pytanie 17. Dotyczy Rękojmia

Par. 5 :

Mając na względzie fakt, iż rękojmia jest instytucją niedostosowaną do specyfiki rynku serwisu urządzeń medycznych i w związku z tym standardem staje się ograniczanie lub wyłączenie rękojmi w zamian za udzielenie Zamawiającym gwarancji na lepszych i dogodniejszych dla Zamawiających warunkach wykonywania uprawnień z gwarancji, Wykonawca proponuje dodanie zmian par. 7 ust. 4 i wskazanie, że uprawnienie do odstąpienia od umowy w ramach realizacji uprawnień z tytułu rękojmi zostaje wyłączone. Wskazujemy, że Zamawiającemu przysługują szerokie uprawnienia gwarancyjne na zasadach określonych umową, gwarantujące zapewnienie Zamawiającego należytej opieki serwisowej w przypadku wystąpienia awarii sprzętu, a wręcz zapewnia naprawę wszelkich usterek i nieprawidłowości w działaniu sprzętu na dogodnych dla Zamawiającego warunkach. Możliwość jednoczesnej realizacji uprawnień z tytułu rękojmi powinno więc odpowiadać okresowi udzielanej rękojmi.

Dodatkowo wskazujemy, że zastosowanie instytucji rękojmi wiąże się z ryzykiem możliwości odstąpienia od umowy przez Zamawiającego, co – z uwagi na charakter umowy – jest niekorzystne i niecelowe również dla Zamawiającego. W związku z tym, w naszej ocenie, zasadne jest wyłączenie prawa do odstąpienia na podstawie rękojmi, które stanowi dodatkowe ryzyko dla Wykonawcy, a rezygnacja z którego dla Zamawiającego nie będzie stanowiła istotnego zmniejszenia jego praw wynikających z Umowy. Proponujemy wobec tego dodanie następującego postanowienia jako ust. 6 w § 5 wzoru umowy:

„*Niezależnie od uprawnień wynikających z gwarancji, Zamawiającemu przysługuje prawo wykorzystania uprawnień z rękojmi – na zasadach ogólnych, z wyłączeniem prawa do odstąpienia od umowy.*”

Odp. Zamawiający **wprowadza zapis SWZ, jako ust. 6 par. 5 wzoru umowy**, o następującym brzmieniu: „*Niezależnie od uprawnień wynikających z gwarancji, Zamawiającemu przysługuje prawo wykorzystania uprawnień z rękojmi – na zasadach ogólnych*”

Pytanie 18. Dotyczy Odstąpienie

Rozwiązanie umowy jest czynnością radykalną i nie powinno zaskakiwać żadnej ze Stron, tym bardziej w sytuacji, gdy jest dodatkowo powiązane obciążone obowiązkiem zapłaty kary umownej. Mając na względzie ogólne sformułowanie podstaw do takiego odstąpienia z winy Wykonawcy, przewidziane uprawnienie wiąże się z istotnym ryzykiem po stronie wykonawcy które nie znajduje obiektywnego uzasadnienia. Proponujemy, aby przed odstąpieniem Zamawiający wezwał Wykonawcę do usunięcia naruszenia z zagrożeniem rozwiązania ze skutkiem natychmiastowym od umowy, udzielając mu odpowiedniego dodatkowego terminu. Dzięki takiemu rozwiązaniu zachowana jest ochrona słusznego interesu Zamawiającego, a Wykonawcy umożliwia rzetelną kalkulację ryzyka.

Proponujemy zatem dodanie jako ust 4 do §8 wzoru umowy następującego postanowienia: „*Rozwiązanie umowy przez Zamawiającego na podstawie § 8 ust 2 Umowy powinno zostać poprzedzone pisemnym wezwaniem Wykonawcy do należytej realizacji umowy lub usunięcia przyczyn leżących po stronie Wykonawcy stanowiących podstawę do rozwiązania Zamawiający od umowy lub ich skutków, w wyznaczonym w wezwaniu dodatkowym terminie, nie krótszym niż 5 dni.*”

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie pytania w brzmieniu dotychczasowym.

Pytanie 19. Dotyczy Umowa o przetwarzanie danych osobowych

W związku z wykonywaniem umowy może dojść do przekazania Wykonawcy i przetwarzania przez Wykonawcę do danych osobowych pacjentów lub personelu Zamawiającego. W takiej sytuacji zgodnie z obowiązującymi

przepisami rozporządzenia o ochronie danych osobowych strony są zobowiązane zawrzeć umowę o powierzeniu przetwarzania danych osobowych. Uprzejma prośba o informację czy Zamawiający przewiduje zawarcie takiej umowy i czy wyraża zgodę na zawarcie takiej umowy na wzorze przedstawionym przez Wykonawcę?

Odp. Temat przetwarzania danych uregulowany w SWZ jak rozdział XXIII SWZ oraz par. 10 wzoru umowy. Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy o powierzeniu przetwarzania danych na wzorze Wykonawcy o ile zapisy takiej umowy nie stoją w sprzeczności z zapisami SWZ prowadzonego postępowania a urządzenia będące przedmiotem umowy serwisowej zawierają takie dane.

Pytanie 20. Dotyczy w zakresie zapisów SWZ w Rozdziale VI – Warunki udziału w postępowaniu - ust. 1 pkt 1, dotyczy pakietów 8 oraz 9

W celu uniknięcia różnic interpretacyjnych prosimy o potwierdzenie, że w niniejszym postępowaniu ofertę złożyć może Wykonawca dysponujący certyfikatem szkoleniowym wydanym przez producenta lub wydanym przez podmioty o podobnym standardzie i zakresie merytorycznym, co producent sprzętu.

Na dowód spełnienia wskazanego warunku Wykonawca musi przedłożyć Zamawiającemu certyfikat szkoleniowy wydany przez producenta lub inny podmiot mający wdrożony System Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych ISO 13485:2016 w zakresie instalacji oraz serwisu wyrobów medycznych wykorzystywanych w diagnostyce obrazowej.

Podnosimy tym samym, że w przedmiotowej branży nie występuje sytuacja, kiedy to producent sprzętu medycznego marki X wydaje certyfikat szkoleniowy dotyczący szkolenia sprzętu innej marki. Zastosowanie natomiast przez Zamawiającego równoważności certyfikatu producenta dla innej marki i typu sprzętu, z racji na istotne różnice techniczne aparatów rtg, dostęp do instrukcji serwisowych i dokumentacji technicznej, jest ryzykowne. Istnieją natomiast podmioty posiadające wdrożony System Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych ISO 13485:2016 w zakresie instalacji oraz serwisu wyrobów medycznych wykorzystywanych w diagnostyce obrazowej, który jest potwierdzeniem stosowania tych samych standardów co producent.

Zatem, biorąc pod uwagę fakt, że Zamawiający chce zastosować równoważny do certyfikatu producenta dokument, wnosimy o akceptację dla wnioskowanej propozycji.

Odp. Zamawiający nie wymaga posiadania Systemu ISO przez Wykonawcę.

Zamawiający potwierdza wymogi zawarte w rozdziale VI SWZ oraz wymogi dotyczące dokumentów (rozdział VIII SWZ) na potwierdzenie postawionych warunków postępowania. Wymóg odnosi się z osobna do każdego danego pakietu i zawartych w nim urządzeń.

Wykonawca ma obowiązek stosować standardy właściwe dla danej aparatury medycznej przy wykonywaniu umowy, w zakresie metod określonych w procedurach serwisowych, stosowanych przyrządach i urządzeniach kontrolnych, realizować usługi przez odpowiednio doświadczonych i przeszkolonych serwisantów.

Z-ca Dyrektora
ds. organizacji i rozwoju
Marek Maciś Piaszczyński