



Szpital Grochowski  
im. dr med. Rafała Masztaka Sp. z o.o.  
ul. Grenadierów 51/59. 04-073 Warszawa  
tel. 22 51 52 716, fax. 22 51 52 789,  
mail: szpital@grochowski.waw.pl



ZP/22/2020 – 2

Warszawa, dnia 08.05.2020 r.

Na stronę internetową Zamawiającego  
[www.grochowski.waw.pl](http://www.grochowski.waw.pl)

## Wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

Na podstawie art. 38 ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 z późn. zm) w postępowaniu, którego przedmiotem zamówienia są **przeglądy konserwacyjne sprzętu i aparatury medycznej, znak sprawy ZP/22/2020**, do Zamawiającego wpłynął wniosek Wykonawcy w sprawie wyjaśnienia treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ).

Zamawiający poniżej przedstawia treść przedmiotowych pytań Wykonawców wraz z odpowiedzią.

### Pytanie 1

Czy z ostrożności, w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz jakości usług medycznych zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) Zamawiający będzie wymagał odpowiednich kwalifikacji technicznych dostawcy serwisu w zakresie aparatury będącej przedmiotem przetargu, potwierdzonych **aktualnymi certyfikatami odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta?**

Jednocześnie wskazujemy iż kwestia osób dedykowanych do realizacji zamówienia istotnego z punktu widzenia bezpieczeństwa i zdrowia publicznego zamówienia jest kwestią kluczową, dlatego też wnosimy o rozważenie zmodyfikowania warunków udziału w postępowaniu w rozumieniu art. 22 ust. 1 pkt 2 uPzp poprzez nałożenie na wykonawców obowiązku posiadania certyfikatów odbytych przez inżynierów szkoleń organizowanych przez producenta.

**Odpowiedź.** Zamawiający określił w SIWZ wymagania dotyczące osób, które mają wykonywać czynności wynikające z umowy, którymi musi dysponować Wykonawca.

### Pytanie 2

**Czy Zamawiający dla zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa pracy personelu medycznego i pacjentów oraz zgodności zapisów z instrukcji obsługi urządzenia będzie wymagał od wszystkich Wykonawców do przeprowadzenia przeglądów i napraw użycia tylko oryginalnych i nowych części zamiennych?**

Niniejsze zapytanie ma na celu przeciwdziałanie szkodliwym dla Zamawiającego praktykom, polegającym na stosowaniu w ramach przeglądów i napraw urządzeń zamiennych używanych lub regenerowanych. Na rynku urządzeń medycznych nie jest tajemnicą, że używane urządzenia są skupowane przez niektórych uczestników rynku, a następnie regenerowane celem ich powtórnego

*Zaufaj nam - będziesz pod najlepszą i fachową opieką!*

NIP: 1132869037; REGON: 002153989  
Konto: PEKAO S.A. O/Warszawa 37 1240 6074 1111 0000 4992 9164  
Wpisany do KRS prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy,  
XIII Wydział Gospodarczy KRS pod numerem: 0000478458.  
Kapitał Zakładowy 17 883 000 złotych.



PERŁA<sup>2018</sup>  
Medycyny

OREY POLSKIEJ  
PRZEDSIĘBIORCZOŚCI  
EDYCJA 2017



wykorzystania. Stosowanie takich rozwiązań w urządzeniach, w których kwestią kluczową jest precyzja (np. dawkowania środków) może nieść dla Zamawiającego istotne ryzyko w zakresie możliwości jego nieprawidłowego działania ze szkodą dla pacjentów, ale również z istotnym ryzykiem utraty możliwości udzielania świadczeń medycznych.

Pragniemy podkreślić, że zgodnie z art. 1 Dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dziennik Urzędowy L 169 , 12/07/1993 P. 0001 – 0043) („Dyrektywa MDD”) wyposażenie, rozumiane jako artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem; jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. W rozumieniu więc tejsze dyrektywy zarówno wyroby medyczne jak i wyposażenie są razem określane jako wyroby. Dyrektywa MDD w art. 12 stanowi następnie, że przypadkach, gdy system lub zestaw narzędzi medycznych zawiera wyroby nie noszące oznakowania CE lub, gdy wybrane połączenie wyrobów nie jest zgodne z ich pierwotnym zamierzonym użyciem, taki system lub zestaw narzędzi medycznych jest traktowany jako wyrób na swoich własnych prawach i jako taki podlega odrębnej procedurze oceny zgodności.

Powyższe może oznaczać, że wprowadzenie istotnych modyfikacji wyrobu medycznego może wiązać się z dolegliwymi konsekwencjami dla Zamawiającego.

Z tego względu rekomendujemy wprowadzenie w treści umowy zapisu gwarantującego Zamawiającemu dostarczenie przez wykonawcę nowych części zamiennych w następującym brzmieniu:

**Wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania umowy elementy wyposażenia, części i podzespoły muszą być częściami nowymi (tj. części nie naprawiane lub nie regenerowane), oryginalnymi lub dopuszczonymi przez producenta zamiennikami, które nie powodują utraty statusu wyrobu medycznego oznaczonego znakiem CE.”**

**Odpowiedź.** Tak, wszystkie zainstalowane w trakcie wykonywania umowy elementy wyposażenia, części i podzespoły muszą być częściami nowymi oryginalnymi lub dopuszczonymi przez producenta zamiennikami.

### **Pytanie 3**

**Czy Zamawiający wymaga, aby czynności serwisowe były wykonywane zgodnie z aktualnymi podręcznikami serwisowymi z możliwością dostarczenia opcji serwisowych zalecanych przez wytwórcę sprzętu a czynności serwisowe powinny być w pełni zgodne z aktualnymi listami tych czynności, mając na uwadze odpowiedzialność Zamawiającego związane z możliwością zaistnienia incydentów medycznych, wywołanych nieprawidłowym przeprowadzeniem usługi serwisowej?**

Pragniemy wskazać, że zgodnie z treścią art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania. Wskazujemy, że na użytkownika wyrobu medycznego spoczywa pełna odpowiedzialność za nieprawidłowe użytkowanie wyrobu, w tym w szczególności nieprawidłowy serwis, skutkiem którego może dojść do zaistnienia incydentów medycznych.

Mając na uwadze powyższe kluczową kwestią jest dołączenie do opisu przedmiotu zamówienia szczegółowej instrukcji obsługi urządzenia lub co najmniej jego wyciągu.

**Odpowiedź.** Czynności serwisowe wykonywane zgodnie z zaleceniami producenta. Zamawiający nie łączy instrukcji obsługi.

### **Pytanie 4**

**W związku z tym, iż powyższe pakiety dotyczą aparatury ratującej życie, wnosimy o poniższe.**

Czy Zamawiający również dla powyższych pakietów będzie wymagał, aby Wykonawca był zamieszczony w wykazie podmiotów o których mowa w art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U.2017.211 t.j. z dnia 2017.02.03) i posiadał aktualne uprawnienia wynikające ze **statusu autoryzowanego serwisu w zakresie przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu medycznego**? Jednocześnie nadmieniamy, iż w/w wymóg nie stoi w sprzeczności z podstawowymi zasadami udzielania zamówień publicznych dlatego, że każdy podmiot na rynku może ubiegać się o uzyskanie autoryzacji na świadczenie usług serwisowych, która potwierdza standardy profesjonalnej obsługi serwisowej zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego.

Wskazujemy, że niniejsze wymaganie nie narusza zasady równego traktowania, gdyż każdy zainteresowany może odbyć przedmiotowe szkolenie u producenta i uzyskać stosowny certyfikat. Nadto każdy zainteresowany podmiot może uzyskać przedmiotową autoryzację. W szczególności dotyczy to czynności związanych z fachową instalacją wyrobu, jego okresową konserwacją, okresową lub doraźną, stosownie do potrzeb, obsługą serwisową, aktualizacją oprogramowania wyrobu, jeżeli je posiada, także okresowymi lub doraźnymi przeglądami, regulacjami, kalibracjami (ustaleniami zależności pomiarowych), wzorcownikami, weryfikacją lub kontrolą bezpieczeństwa, jeżeli nie mogą one być wykonane przez użytkownika wyrobu we własnym zakresie. Wszystkie wskazane czynności muszą być jednoznacznie określone i wyliczone. Jeżeli wbrew temu użytkownik wykona je samowolnie, wbrew jasnym ustaleniom, to wszelką odpowiedzialność z tytułu wadliwego działania wyrobu i ewentualnych skutków i następstw dla pacjenta, osoby używającej i posługującej się wyrobem lub osoby trzeciej, ponosi wyłącznie użytkownik wyrobu. W przypadku wielu wyrobów medycznych z natury rzeczy konieczna jest wysoce profesjonalna obsługa dla należytego wykonania wskazanych wyżej czynności. (Poździoch Stefan, Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz, Opublikowano: LEX 2012). Podmioty autoryzowane ponoszą wyższe koszty działalności zgodnie z wyrokiem KIO 2184/17 dlatego są w mniej uprzywilejowanej pozycji w stosunku do firm wykonujących tylko przeglądy i serwis.

**Podmioty nieautoryzowane w swojej działalności nie ponoszą wysokich kosztów związanych z przestrzeganiem zaleceń wytwórcy sprzętu medycznego (w szczególności: nie szkolą inżynierów serwisowych w surowym reżimie bezpieczeństwa i częstotliwości, nie używają oryginalnych części zamiennych zalecanych przez wytwórcę, nie posiadają praw do używania własności intelektualnej polegającego na instalowaniu najnowszych wersji oprogramowania aplikacyjnego i diagnostycznego podczas przeglądów technicznych). Linia orzecznictwa potwierdza powyższe stwierdzenia. Krajowa Izba Odwoławcza w orzeczeniu KIO 2184/17 orzekła: „Przystępujący (GE Medical Systems Sp. z o.o.) trafnie zauważył także, że nie jest tak, że przewaga podmiotu autoryzowanego jest większa. Wynika to z faktu, że podmioty autoryzowane ponoszą wyższe koszty, zatem kryteria mogą się równoważyć. Sam fakt, że Zamawiający różnicuje podmioty autoryzowane i nieautoryzowane, lub też, że oczekuje autoryzacji, nie stanowi ograniczenia konkurencyjności w postępowaniu..”**

**Odpowiedź.** Nie, zgodnie z zapisami SIWZ

#### **Pytanie 5**

Czy z celu ostrożności i zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa a także wysokiego standardu wykonanej usługi będzie wymagać od Wykonawców nie będących autoryzowanym serwisem wytwórcy następujących dokumentów:

- instrukcji serwisowych wytwórcy
- procedury i wykonywane czynności określone przez wytwórcę
- umowa licencyjna uprawniająca do

dysponowania kluczami i kodami do oprogramowania serwisowego w zakresie umożliwiającym realizację przedmiotu zamówienia, jeżeli dotyczy to danego modelu urządzenia

- umowa licencyjna uprawniająca do dysponowania dokumentacją techniczną wytwórcy (instrukcje serwisowe, procedury i zakres czynności), w zakresie przedmiotu zamówienia
- dokumenty potwierdzające kwalifikacje i
- doświadczenie zawodowe osoby/osób wskazanych przez Wykonawcę do wykonania przedmiotu zamówienia, wydanych przez wytwórcę imiennie na wskazane osoby oraz na określony typ i model urządzenia medycznego objętego umową?

**Odpowiedź.** Nie, Zamawiający określił wymagania dla Wykonawców w SIWZ.

#### **Pytanie 6**

Zwracamy się z prośbą o podanie dat instalacji lub numerów seryjnych.

**Odpowiedź.** Pytanie jest nieprecyzyjne (dot. wszystkich zadań, czy wybranych części).

#### **Pytanie 7**

Dotyczy pakietów 3 – Czy Zamawiający wymaga wykonania przeglądów powyższych pakietów zgodnie z zaleceniami producenta, licząc od daty instalacji sprzętu – odpowiednio przegląd roczny, dwuletni, trzyletni, czteroletni – uwzględniając wymianę wszystkich części wymaganych przy danym przeglądzie przez producenta?

**Odpowiedź.** Zgodnie z zapisami SIWZ

#### **Pytanie 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w wersji elektronicznej (mailem lub poprzez platformę – dokumenty podpisane kwalifikowanym podpisem elektronicznym), zgodnie z zaleceniem UZP? Prośbę swoją uzasadniamy nie tylko zaleceniami UZP, ale również faktem, że w ciągu z panującą epidemią koronawirus, pracownicy firmy pracują zdalnie poza siedzibą firmy i mają utrudnioną możliwość złożenia oferty w wersji papierowej.

<https://www.uzp.gov.pl/aktualnosci/komunikacja-elektroniczna-w-dobie-zagrozenia-epidemicznego>

**Odpowiedź.** Zamawiający wymaga złożenia oferty w formie papierowej.

#### **Pytanie 9**

Par. 7 ust. 1 pkt 2 – 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 winę, tj. jest skutkiem zawinionych działań lub zaniechań Wykonawcy. Wykonawca powinien odpowiadać zatem za „zwłokę”, nie zaś opóźnienie, które może być następstwem okoliczności niezależnych od Wykonawcy. W związku z tym proponujemy zastąpienie słowa „opóźnienie” słowem „zwłoka”.

**Odpowiedź.** Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian.

#### **Pytanie 10**

Par. 10 ust. 1 – Postanowienie jest daleko nieprecyzyjne i niejasne. Prosimy o doprecyzowanie, że Wykonawca odpowiada tylko za naruszenia wynikające z zawinionych działań Wykonawcy.

**Odpowiedź.** Zamawiający pozostawia zapis bez zmian. Zapis dotyczy wszystkich działań podejmowanych przez Wykonawcę w zakresie przedmiotu umowy (np. zastosowanych części). Oczywiście jest, iż odpowiedzialność Wykonawcy nie dotyczy zakresu nieobjętego przedmiotem zamówienia (np. urządzenia, które już na aktualnym etapie jest własnością Zamawiającego).

#### **Pytanie 11**

Par. 11 – Zwracamy uwagę, że inne postanowienia dot. siły wyższej zawarte są już w par. 7 ust. 4. Proponujemy wykreślenie postanowień par. 7 ust. 4 i doprecyzowanie postanowień dot. siły wyższej w następujący sposób:

1. Żadna ze Stron nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy, spowodowanych siłą wyższą, tj. przez okoliczności nadzwyczajne, nieprzewidywalne, bądź też niemożliwe do uniknięcia mimo możliwości ich przewidzenia, w

szczegółności: klęski żywiołowe, katastrofy, strajki, zamieszki, embarga, stany nadzwyczajne, zagrożenia epidemicznego lub epidemii, itp.

2. Terminy wykonania zobowiązań wynikających z Umowy, w tym czasu reakcji, ulegają przedłużeniu o czas trwania siły wyższej.

3. W przypadku zaistnienia zdarzenia siły wyższej, Strona, która na skutek siły wyższej nie może należycie wykonać zobowiązań wynikających z Umowy, zawiadomi niezwłocznie drugą Stronę o zaistnieniu siły wyższej, jednocześnie określając jej wpływ na wykonanie zobowiązań. Po zawiadomieniu, Strony będą współdziałać w dobrej wierze w celu wywiązania się ze zobowiązań w stopniu, w jakim jest to praktycznie możliwe oraz będzie poszukiwać wszelkich sensownych alternatywnych środków działania, możliwych mimo zaistnienia okoliczności siły wyższej.”

**Odpowiedź.** Zamawiający pozostawia zapisy projektu umowy bez zmian. Przyjęty przez Zamawiającego zapis w sposób jasny i precyzyjny określają „siłę wyższą” i skutki jakie będą jej następstwem w zakresie dotyczącym realizacji umowy.

### **Pytanie 12**

Par. 11 pkt 4 – Jednocześnie zauważamy, że o ile pandemia COVID 19 jest okolicznością znaną to jednak związane z nią działania organów publicznych różnych państw nadal nie są możliwe do przewidzenia lub uniknięcia dla Stron umowy, a strony nie mają możliwości ich przewidzenia lub kontroli. Tym samym, Wykonawca nadal nie może odpowiadać za tego typu nadzwyczajne zarządzenia i działania, które mogą wpłynąć na realizację niniejszej umowy. Prosimy o doprecyzowanie ostatniego zdania poprzez dodanie, „*chyba, że niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy związane są z dalszymi działaniami organów publicznych lub międzynarodowych, niemożliwych do uniknięcia dla Stron*”

**Odpowiedź.** Zamawiający modyfikuje projekt umowy. Zamawiający doprecyzowuje zapis projektu umowy poprzez dodanie do par. 11 ust. 5 o następującej treści: „5. Ustęp 4 nie ma zastosowania do sytuacji, czynników i zmian prawnych wprowadzonych po dniu w którym upływał termin składania ofert.”. Zmiana dokonana jest zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Pzp.

### **Pytanie 13**

RODO Par. 10 ust. 2 – W związku, że Wykonawca jest renomowanym podmiotem z sektora ochrony zdrowia posiada dostęp do poufnych danych klientów co do których posiada zobowiązania zachowania poufności.. W świetle polityki wewnętrznej, wykonawca nie może poddać się audytowi zewnętrznemu, zwłaszcza mając na uwadze, że cel i zakres audytu nie jest w żaden sposób sprecyzowany. Wykonawca udostępni wszelkie wyjaśnienia pisemnie, w przypadku gdy okaże się to konieczne. Prosimy o wykreślenie postanowienia o możliwości dokonania inspekcji w siedzibie Wykonawcy.

**Odpowiedź.** Zamawiający modyfikuje załącznik 3 do Umowy. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę § 10 ust. 2 i nada mu brzmienie:

„2. Administrator jest uprawniony, wyłącznie w zakresie danych osobowych powierzonych Wykonawcy, do weryfikacji przestrzegania zasad przetwarzania danych osobowych wynikających z RODO, UODO, jak również RUODO oraz umowy, poprzez prawo żądania udzielenia pisemnej informacji lub wyjaśnień przez Podmiot przetwarzający.”.

### **Pytanie 14**

RODO Par. 10 ust. 6 – Kara umowna jako surogat odszkodowania za nieterminową realizację przedmiotu umowy powinna być ściśle związana z wartością przedmiotu umowy głównej, która jest nierozdzielnie związana z umową o przetwarzaniu danych. Wprowadzenie kary wyrażonej sztywną kwotą może nie odzwierciedlać realnego charakteru szkody Zamawiającego i prowadzić do jego bezpodstawnego wzbogacenia. W związku z tym czy Zamawiający wyraża zgodę na zastąpienie kary wyrażonej kwotową karą wyrażoną jako procent od odpowiedni wartości umowy głównej na poziomie 0,5% wartości brutto umowy głównej?

**Odpowiedź.** Zamawiający modyfikuje załącznik 3 do Umowy. Zamawiający wyraża zgodę na zmianę § 10 ust. 6 i nada mu brzmienie:

„6. W razie niezastosowania się przez Podmiot przetwarzający do wydanych mu rekomendacji, Administrator może naliczyć karę umowną w wysokości do 1% zł wartości brutto umowy, o której mowa w § 1 ust. 2, za każdy przypadek stwierdzonej nieprawidłowości. Niezależnie od zapłaty przez Podmiot przetwarzający kary umownej, Administrator uprawniony jest do dochodzenia odszkodowania na zasadach ogólnych.”.

#### **Pytanie 15**

RODO Par. 11 ust 1 – Zwracamy uwagę, że w sytuacjach szczególnie skomplikowanych może istnieć konieczność konsultacji z fabryką lub inżynierem z innej spółki należącej do grupy Wykonawcy, do której należy Wykonawca. Zapewniamy, że ewentualny transfer danych jest sytuacją wyjątkową i jest poddanych wymogom odpowiadającym prawu unijnym (m.in. wymagane klauzule modelowe). Proponujemy doprecyzowanie ust. 1 poprzez zmianę „*chyba, że podpowierzenie odbywa się w ramach grupy kapitałowej Wykonawcy i jest dokonywane z zapewnienia wymaganego umową poziomu ochrony danych*”.

**Odpowiedź.** Zamawiający nie wyraża zgody. Jeżeli jak twierdzi Wykonawca tylko „*w sytuacjach szczególnie skomplikowanych może istnieć konieczność konsultacji z fabryką lub inżynierem z innej spółki należącej do grupy Wykonawcy, do której należy Wykonawca*” to uzyskanie wcześniejszej zgody Zamawiającego nie stanowi istotnego obostrzenia w zakresie przetwarzania danych osobowych. Ponadto, Zamawiający nie może wyrazić zgody na podpowierzenie danych nieokreślonym w umowie podmiotom.

#### **Pytanie 16**

RODO Par. 12 ust. 2 – Zwracamy uwagę, że regulacja dotycząca ochrony danych osobowych nakazuje organowi zweryfikować, który podmiot ponosi odpowiedzialność za naruszenie. W sytuacji, gdyby wykonawca podnosił odpowiedzialność za naruszenie przepisów to wykonawca dostanie karę odpowiadającą naruszeniu. Tym samym Zamawiający zostaje obciążony przez organ karą dotyczącą wyłącznie swojego własnego naruszenia i w tej sytuacji ryzyko związane z naruszeniem zamawiającego nie może być przerzucane na wykonawcę i tego typu kara może stanowić bezpodstawne wzbogacenie. Proponujemy wykreślenie postanowienia.

**Odpowiedź.** Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca błędnie odczytuje brzmienie § 12 ust. 2, który stanowi, że Zamawiający może żądać zapłaty kary umownej tylko wtedy, gdy nałożenie kary pieniężnej lub obowiązku zapłaty odszkodowania było wynikiem niewykonania lub nienależytego wykonania przez Podmiot przetwarzający zadań i obowiązków, o których mowa w umowie.

#### **Pytanie 17**

RODO Par. 13 – Rozwiązanie w trybie natychmiastowym jest czynnością radykalną i nie powinno zaskakiwać żadnej ze Stron, zwłaszcza, że naruszenia umowy i tak wiążą się z nałożeniem kary umownej (par. 12). 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 umożliwiona rzetelną kalkulację ryzyka. Proponujemy zatem dodanie zapisu: „Rozwiązanie w trybie natychmiastowym powinno zostać poprzedzone pisemnym wezwaniem Wykonawcy do należytej realizacji umowy lub usunięcia przyczyn leżących po stronie Wykonawcy stanowiących podstawę do rozwiązania Administratora od umowy lub ich skutków, w wyznaczonym w wezwaniu dodatkowym terminie, nie krótszym niż 3 dni.”

**Odpowiedź.** Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie 18**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o przedstawienie harmonogramu przeglądów urządzeń będących przedmiotem postępowania.

**Odpowiedź.** Harmonogram zostanie przedstawiony po podpisaniu umowy

#### **Pytanie 19**

Zadanie 1 – Zgodnie z zapisami wzoru umowy przedmiotowa usługa obejmuje m.in. wykonanie przeglądu i czynności konserwacyjno-przeglądowych zgodnie z wymogami producenta.

W celu umożliwienia Zamawiającemu i Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu porównania złożonych ofert a także w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji i/lub równego traktowania wykonawców prosimy o uszczegółowienie zapisów. Uszczegółowienie jest konieczne i niezbędne w celu przygotowania ważnej i uwzględniającej wszystkie wymagane części serwisowe oferty. W chwili obecnej z uwagi na zbyt ogólny opis przedmiotu zamówienia przygotowanie porównywalnych ofert dla Zamawiającego nie jest możliwe.

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producenta kardiomonitora wymagana jest wymiana następujących części gdy osiągną określony stopień zużycia lub datę kolejnej wymiany:

##### - Akumulator

Potencjalni Wykonawcy nie mają wiedzy na temat stopnia zużycia i daty kolejnej wymiany ww. części. Wskazanie Wykonawcom ww. informacji jest niezbędne do określenia czy i ewentualnie jakie części mają zostać uwzględnione w ofercie. Prosimy o jednoznaczne wytyczne czy dla kardiomonitora Zamawiający wymaga w trakcie okresu obowiązywania umowy wymiany ww. części. Jeśli wymiana jest wymagana prosimy o podanie numerów fabrycznych urządzeń których dotyczy. Jeżeli Zamawiający nie jest w stanie zweryfikować stopnia zużycia i daty kolejnej wymiany tych części prosimy o zrezygnowanie z konieczności uwzględnienia ich wymiany w cenie przeglądu i wprowadzenie zapisu, z którego będzie jasno wynikać, że wymiana będzie dokonywana zgodnie z zaleceniami serwisu po przeglądzie.

Wskazanie Wykonawcy ww. informacji jest niezbędne. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia tj. jego ogólnikowość stanowi naruszenie regulacji zawartych w art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych nakazującego Zamawiającemu przygotowanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na przygotowanie oferty.

**Odpowiedź.** Wymiana akumulatora będzie wykonana jako oddzielne zlecenie

#### **Pytanie 20**

Zadanie 3 – Czy Zamawiający wydzieli leżankę do testów wysiłkowych z cykloergometrem eBike EL z Zadania 3 i utworzy nowe, odrębne Zadanie? Wydzielenie umożliwi Wykonawcy przystąpienie do postępowania i zwiększy konkurencyjność.

**Odpowiedź.** Nie, zgodnie z zapisami SIWZ

#### **Pytanie 21**

Zadanie 5 – Czy Zamawiający wydzieli cykloergometr CORIVAL z Zadania 5 i utworzy nowe, odrębne Zadanie? Wydzielenie umożliwi Wykonawcy przystąpienie do postępowania i zwiększy konkurencyjność.

**Odpowiedź.** Nie, zgodnie z zapisami SIWZ

#### **Pytanie 22**

Zadanie 20, 21, 32 – Zgodnie z zapisami wzoru umowy przedmiotowa usługa obejmuje m.in. wykonanie przeglądu i czynności konserwacyjno-przeglądowych zgodnie z wymogami producenta.

W celu umożliwienia Zamawiającemu i Wykonawcom biorącym udział w postępowaniu porównania złożonych ofert a także w celu zachowania zasad uczciwej konkurencji i/lub równego traktowania wykonawców prosimy o uszczegółowienie zapisów SIWZ. Uszczegółowienie jest konieczne i niezbędne w celu przygotowania ważnej i uwzględniającej wszystkie wymagane części serwisowe oferty. W chwili obecnej z uwagi na zbyt ogólny opis przedmiotu zamówienia przygotowanie porównywalnych ofert dla Zamawiającego nie jest możliwe.

Zgodnie z wytycznymi określonymi przez producentów pomp infuzyjnych wymagana jest wymiana następujących części gdy osiągną określony stopień zużycia lub datę kolejnej wymiany:

#### - Akumulator

Potencjalni Wykonawcy nie mają wiedzy na temat stopnia zużycia i daty kolejnej wymiany ww. części. Wskazanie Wykonawcom ww. informacji jest niezbędne do określenia czy i ewentualnie jakie części mają zostać uwzględnione w ofercie. Prosimy o jednoznaczne wytyczne czy i dla których pomp infuzyjnych Zamawiający wymaga w trakcie okresu obowiązywania umowy wymiany ww. części. Jeśli wymiana jest wymagana prosimy o podanie numerów fabrycznych urządzeń których dotyczy. Jeżeli Zamawiający nie jest w stanie zweryfikować stopnia zużycia i daty kolejnej wymiany tych części prosimy o zrezygnowanie z konieczności uwzględnienia ich wymiany w cenie przeglądu i wprowadzenie zapisu, z którego będzie jasno wynikać, że wymiana będzie dokonywana zgodnie z zaleceniami serwisu po przeglądzie.

Wskazanie Wykonawcy ww. informacji jest niezbędne. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia tj. jego ogólnikowość stanowi naruszenie regulacji zawartych w art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych nakazującego Zamawiającemu przygotowanie opisu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na przygotowanie oferty.

**Odpowiedź.** Wymiana akumulatora będzie wykonana jako oddzielne zlecenie

#### **Pytanie 23**

Czy w związku z obecną sytuacją epidemiologiczną w Polsce oraz zaleceniem GIS do przejścia przez pracowników na pracę zdalną, Zamawiający rozważy dopuszczenie elektronicznej formy złożenia oferty?

Ustawa PZP wskazuje jedynie obowiązek prowadzenia postępowania za pomocą środków komunikacji elektronicznej w przypadku postępowań powyżej progów unijnych. Nigdzie natomiast nie ma wskazania do zaniechania tej procedury w przypadku postępowań, które tych progów nie przekraczają.

Mając na uwadze wprowadzony stan zagrożenia epidemicznego oraz w związku ze zmianą organizacji pracy w celu przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się wirusa SARS-CoV-2 zarówno po stronie wykonawców jak i Zamawiającego oraz występujące trudności dot. dostarczania przesyłek kurierskich prosimy o dopuszczenie elektronicznej formy złożenia oferty.

**Odpowiedź.** Zamawiający wymaga złożenia oferty w formie papierowej.

#### **Pytanie 24**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu wykonawców nie dysponujących osobami posiadającymi autoryzację, o której mowa w Rozdziale VI pkt 12.1 SIWZ, 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 w zakresie sprzedaży, instalacji i serwisu urządzeń medycznych (nr norm PN-EN ISO 9001:2015 a także PN-EN ISO 13485:2016), 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 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2016, uprawnienia SEP (Kategoria „E”, „D”), a także ponad 10 letnie doświadczenie w zakresie serwisu aparatury medycznej i przeszkolony personel w zakresie serwisu aparatury medycznej innych producentów.

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.** Nie, zgodnie z zapisami SIWZ

#### **Pytanie 25**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy zamawiający odstąpi od wymogu aktualizacji oprogramowania sprzętu objętego przedmiotowym postępowaniem, z uwagi na fakt, że tego rodzaju czynności wykonuje oraz posiada dostęp bezpośredni producent lub jego autoryzowany przedstawiciel. Tego rodzaju wymóg wyklucza zupełnie udział w postępowaniu wykonawców posiadających pełną zdolność do rzetelnej realizacji przedmiotowego zamówienia a nie będących autoryzowanymi przedstawicielami producenta. Tym samym wymóg aktualizacji sprawia, że postępowanie ukierunkowane jest na jednego konkretnego wykonawcę. Warto w tym miejscu podkreślić, że tego rodzaju wymagania powinny być zlecane poza procedurami przetargowymi w procedurach niekonkurencyjnych, poza standardowymi czynnościami serwisowymi lub konserwacyjnymi.

Pozostawienie wymogu aktualizacji oprogramowania narusza w sposób istotny zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców tj. przepis art. 7 ust. 1 oraz art. 29 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**Odpowiedź.** Nie, zgodnie z zapisami SIWZ

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 zamieszcza odpowiedzi na stronie internetowej Szpitala Grochowskiego: [www.grochowski.waw.pl](http://www.grochowski.waw.pl)

PREZES ZARZĄDU  
*Witold Bromboszcz, MBA*

