

SZPITAL WOJEWÓDZKI

im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego

Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża

DZIAŁ ZAOPATRZENIA TRANSPORTU I MAGAZYNÓW

NIP 718-16-89-321 REGON 450665024

fax 86 47 33 210 tel. centr. 86 47 33 900 wew. 268 – Sekcja zamówień publicznych

e – mail: przetargi@szpital-lomza.pl

www.szpital-lomza.pl

ZT-SZP-226/01/49/2017

11.07.2017 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na świadczenie kompleksowych usług serwisowych aparatury medycznej do diagnostyki obrazowej poniższych urzędzeń medycznych firmy GE.

Zamawiający, działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej SIWZ wraz z wyjaśnieniami treści SIWZ.

Pytanie 1

Wnosimy o wyjaśnienie przez Zamawiającego treści specyfikacji w zakresie **SIWZ - pkt. VI.5.3.a), Załącznik nr 1 – Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia, umowa - §1 ust. 6 pkt. 4)**, dlaczego Zamawiający wymaga od wykonawcy posiadania autoryzacji producenta do wykonania usług serwisowych? Jak jest uzasadnienie dla wprowadzenia wymogu, iż tylko autoryzowany serwis może świadczyć usługi będące przedmiotem zamówienia? Proszę o wskazanie przyczyn, dlaczego zamawiający ogranicza konkurencję i blokuje dostęp do udziału w postępowaniu innym firmom, które świadczą usługi serwisowe urzędzeń, będące przedmiotem zamówienia?

Pragniemy poinformować Zamawiającego, iż zapis, odnoszący się do wymagań stawianych Wykonawcom w kwestii **posiadania autoryzacji producenta**, w świetle obowiązujących i literalnie interpretowanych przepisów ustawy pzp oraz ustawy o wyrobach medycznych, stanowi **ograniczenie kręgu Wykonawców zdolnych do realizacji zamówienia, a tym samym narusza fundamentalną zasadę zamówień publicznych tj. prowadzenie postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji (art. 7 ustawy PZP).**

Zgodnie z powszechną interpretacją Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, a także z komentarzem do ustawy autorstwa Stefana Paździocha, adresatami art. 90 ust. 4 wspomnianej wyżej ustawy są podmioty dokonujące wprowadzenia wyrobu do obrotu lub używania, a nie użytkownicy tych wyrobów. Podmioty, o których mowa w ustawie winny zapewnić odbiory tut. szpitalowi, fachową instalację oraz możliwość skutecznego i bezpiecznego używania wyrobu medycznego. Wymagania określone w ww. przepisach nakładają obowiązek wskazywania dostawców specjalnych części zamiennych lub zużywalnych i materiałów eksploatacyjnych oraz podmiotów upoważnionych do wykonywania fachowej instalacji i szeroko rozumianych czynności serwisowych, jeżeli czynności tych nie może wykonywać sam użytkownik – przepisy te chronią interesy użytkowników wyrobów. Do tego celu służy konieczność doręczenia wraz z wyrobem listy wskazującej podmioty upoważnione do wykonywania okresowych przeglądów czy konserwacji, o której mowa w art. 90 ust 4 ustawy. W szczególności art. 90 ustawy nie określa, iż serwis mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane czy certyfikowane przez wytwórcę wyrobu medycznego. Do użytkownika wyrobu należy wybór podmiotu, który będzie wykonywał naprawy, dokonywał przeglądów i serwisował użytkowaną przez zakład opieki zdrowotnej aparaturę. Przy wyborze odpowiedniego podmiotu należy jedynie wziąć pod uwagę warunki określone w art. 90 ust 5 ustawy. Z brzmienia ust 5 nie sposób wywnioskować, iż przeglądów, konserwacji czy

napraw winien dokonywać autoryzowany serwis, czy osoba certyfikowana przez producenta wyrobu medycznego.

W ust. 5 tegoż artykułu określono jedynie wymagane kwalifikacje podmiotów wymienionych w ust. 4, które mogą wykonywać czynności instalacyjne, kalibracyjne, regulacyjne i serwisowe.

Nasza firma od 2009 roku funkcjonuje na rynku usług serwisowych, realizując z powodzeniem liczne zamówienia dla sektora medycznego, w tym świadczenia usług zbliżonych przedmiotem i zakresem do usługi przedmiotowego postępowania. W głównej mierze dotyczą one różnych modeli tomografów komputerowych, aparatów RTG i rezonansów magnetycznych, w tym produkcji GE. Są to zarówno kontrakty serwisowe na pełną obsługę aparatów, umowy na przeglądy okresowe, umowy na wymiany lamp rtg oraz zlecenia na bieżące naprawy i konserwacje. Fakt wykonywania usług z należytą starannością potwierdzają liczne referencje użytkowników. Nasi pracownicy, aby wykonywać obowiązki na stanowisku inżyniera serwisu i obsługiwać z powodzeniem ponad 400 aparatów na terenie Polski, przeszli stosowne przeszkolenie w tym zakresie.

Zamawiający, z niewiadomych dla nas przyczyn preferuje jedynie autoryzowany serwis, narażając się tym samym na nieprawidłowe stosowanie przepisów. Zamawiający winien pamiętać, iż jest dysponentem środków publicznych, tym samym podlega odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych. W art. 17 ust 1 pkt 1 ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych czytamy, iż naruszeniem dyscypliny jest „**opisanie przedmiotu zamówienia publicznego w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję**”. Ponadto art. 17 ust 1c stanowi, iż „naruszeniem dyscypliny finansów publicznych jest naruszenie przepisów o zamówieniach publicznych w inny sposób niż określony w ust. 1 i 1b, jeżeli miało ono wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, chyba że nie doszło do udzielenia zamówienia publicznego”. Bez wątpienia ograniczenie liczby wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia stanowi naruszenie, o którym czytamy w w/w ustawie. Nie można bowiem mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji, jeśli **warunki udziału w postępowaniu sprecyzowane są w sposób ograniczający krąg potencjalnych wykonawców jedynie do producenta lub podmiotów działających na rynku z ramienia producenta**.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty Zamawiający nie powinien zakładać, iż jedynie producent aparatu jest w stanie świadczyć usługi serwisowe tomografu. Zachęcamy do zapoznania się z orzecznictwem w tej tematyce, np.:

- wyrok KIO z dnia 11.06.2012r/ sygnatura KIO 1073/12, w którym czytamy, że „przepisy art. 90 ust. 4 i ustawy z 2010r. o wyrobach medycznych są adresowane do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu. Ustawa nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę” (publikacja : LEX nr 1170729).

- wyrok KIO z dnia 16.11.2010 sygn 2376/10, w którym czytamy, iż stawianie przez Zamawiającego bardziej korzystnych warunków dla konkretnego wykonawcy (czyt. Producent lub autoryzowany serwis w niniejszym postępowaniu), w przypadku braku rzeczowego uzasadnienia, stanowi naruszenie zasad określonych w art. 7 ust 1 ustawy Pzp.

- wyrok Sądu Okręgowego w Warszawie z dnia 5.01.2011 sygn. V Ca 1468/10, w którym czytamy, że ciężar niebudzącego wątpliwości określenia warunków udziału w postępowaniu spoczywa na Zamawiającym.

Z punktu widzenia Zamawiającego istotne jest posiadanie niezbędnej wiedzy i doświadczenia a fakt ten potwierdzają w pełni referencje od innych użytkowników, które bez wątpienia posiadamy.

Ponadto, pragniemy zauważyć, iż działalność Zamawiającego kształtująca się jako żądanie dokumentu potwierdzającego autoryzację producenta, wykracza poza obowiązujące regulacje prawne. W świetle rozporządzenia z dnia 27 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. 2016 poz. 1126), ustawodawca w sposób enumeratywny określił rodzaj dokumentacji, której może zadać zamawiający na potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu. W art. 13 ust 1 rozporządzenia czytamy:

„§ 13. 1. W celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający może żądać w szczególności:

1) próbek, opisów, fotografii, planów, projektów, rysunków, modeli, wzorów, programów komputerowych oraz innych podobnych materiałów, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego;

2) certyfikatu wydanego przez jednostkę oceniającą zgodność lub sprawozdania z badań przeprowadzonych przez tę jednostkę, jako środka dowodowego potwierdzającego zgodność z wymaganiami lub cechami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia, kryteriach oceny ofert lub warunkach realizacji zamówienia;

3) zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają

określonym normom lub specyfikacjom technicznym;

4) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem spełnienia przez wykonawcę określonych norm zapewnienia jakości, jeżeli zamawiający odwołuje się do systemów zapewniania jakości opartych na odpowiednich seriach norm europejskich;

5) zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem spełnienia przez wykonawcę wymogów określonych systemów lub norm zarządzania środowiskowego, jeżeli zamawiający wskazuje środki zarządzania środowiskowego, które wykonawca będzie stosował podczas wykonywania zamówienia publicznego, odwołując się do unijnego systemu zarządzania środowiskiem i audytu (EMAS) lub do innych norm zarządzania środowiskowego opartych na odpowiednich normach europejskich lub międzynarodowych opracowanych przez akredytowane jednostki.”

Literalnie analizując w/w rozporządzenia należy stwierdzić, iż **autoryzacja producenta nie mieści się** w żadnym z wymienionych tam punktów. Odnosząc zatem zapisy SIWZ, w kwestii autoryzacji do w/w zamkniętego katalogu dokumentów, należy stanowczo stwierdzić, iż działanie Zamawiającego w tym zakresie jest niezgodne z obowiązującym stanem prawnym i narusza nie tylko art. 25 ustawy Pzp, ale również fundamentalną zasadę zamówień publicznych tj. zasadę uczciwej konkurencji. W związku z powyższym, informujemy, iż brak zmiany przedmiotowych zapisów i dalsze kontynuowanie postępowania w oparciu o bieżące zapisy SIWZ, prowadzić będzie do obarczenia postępowania wadą, uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy o zamówienie publiczne (wyrok KIO z 21.09.2010 sygn. akt KIO/UZP 1945/10). Postawienie warunku udziału w postępowaniu mającego wpływ na krąg wykonawców, mogących złożyć ważną ofertę ma bez wątpienia wpływ na wynik postępowania. Powyższe znajduje potwierdzenie w wyroku KIO z dnia 28.01.2014 roku sygn. akt KIO 58/14.

Pomijając aspekty prawne działania Zamawiającego informujemy, iż producent aparatury medycznej, będącej przedmiotem zamówienia publicznego, nie udziela żadnego wsparcia podmiotom prowadzącym działalność konkurencyjną: w zakresie wsparcia technicznego, nie powierza potencjału technicznego, nie prowadzi certyfikowanych szkoleń w zakresie serwisowania aparatów do diagnostyki obrazowej, o czym poinformował nas pisemnie. Żądanie zatem od wykonawców posiadania autoryzacji w obsłudze serwisowej przedmiotowego aparatu jest czysto iluzoryczne, bowiem nawet producent nie przewiduje takiej możliwości.

Podsumowując, wnosimy o usunięcie z SIWZ zapisów dotyczących autoryzacji producenta aparatury medycznej.

Odpowiedź na pytanie 1: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie 2

Załącznik nr 1 do SIWZ – Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia, umowa - §1 ust. 6 pkt. 1)

Czy Zamawiający dopuszcza zgłaszanie usterek oraz awarii sprzętów, poprzez internetowy system zgłaszania awarii, do którego Zamawiający będzie miał dostęp po podpisaniu umowy poprzez otrzymanie odpowiedniego loginu oraz hasła?

Jednocześnie informujemy, iż zgłoszenie usterki dokonane przez opcję w konsoli operatorskiej jest udostępnione przez producenta aparatu i informacja o usterce jest wysyłana tylko i wyłącznie do autoryzowanego przedstawiciela producenta. Nieautoryzowany serwis nie ma możliwości zastosowania tej funkcjonalności, zatem oferuje własny serwis o podobnej funkcjonalności.

Zaznaczamy, że zastosowanie jednego przycisku z konsoli operatorskiej aparatu byłoby ograniczeniem konkurencji jedynie do producenta konsoli operatorskiej, tj. firmy GE.

Podobnie jak powyżej w pytaniu 1 – w takim przypadku należałoby stanowczo stwierdzić, iż działanie Zamawiającego w tym zakresie jest niezgodne z obowiązującym stanem prawnym i narusza nie tylko art. 25 ustawy Pzp, ale również fundamentalną zasadę zamówień publicznych tj. zasadę uczciwej konkurencji.

Podsumowując, wnosimy o modyfikację SIWZ i dopuszczenie zastosowania **jednego przycisku** w internetowym systemie zgłaszania usterek oraz awarii w internetowym systemie Wykonawcy, do którego, po podpisaniu umowy, Zamawiający dostanie

odpowiedni login i hasło.

Odpowiedź na pytanie 2: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie 3

Dlaczego w zakres obowiązków wykonawcy (**Załącznik nr 1 do SIWZ – Wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia**) wchodzi wykonanie nieodpłatnej **aktualizacji oprogramowania** przez Wykonawcę? Przedmiotową aktualizację może wykonać jedynie producent aparatu.

Podobnie jak powyżej w pytaniu 1 i 2 – w takim przypadku należałoby stanowczo stwierdzić, iż działanie Zamawiającego w tym zakresie jest niezgodne z obowiązującym stanem prawnym i narusza nie tylko art. 25 ustawy Pzp, ale również fundamentalną zasadę zamówień publicznych tj. zasadę uczciwej konkurencji. Postawienie warunku udziału w postępowaniu mającego wpływ na krąg wykonawców, mogących złożyć ważną ofertę ma bez wątpienia wpływ na wynik postępowania.

Podsumowując, wnosimy o usunięcie z SIWZ wymagania dotyczącego wykonania nieodpłatnej **aktualizacji oprogramowania**. Informujemy, że aktualizacje krytyczne (bezpieczeństwo) są w obowiązku producenta (bezpłatnie), niezależnie od umów serwisowych.

Odpowiedź na pytanie 3: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie 4

SIWZ pkt. VI.5.3).b).

Czy wymóg posiadania certyfikowanych szkoleń w zakresie serwisowania urządzenia GE Logiq 500 pozostaje aktualny?

Według naszej wiedzy autoryzowany przedstawiciel producenta w Polsce wysyłał komunikat ws. w/w urządzenia o braku/niskiej dostępności do części zamiennych w związku z wycofaniem urządzenia z produkcji. Producent nie prowadzi również szkoleń z w/w modelu urządzenia. W związku z czym wymóg posiadania certyfikowanego szkolenia dla w/w modelu jest nieadekwatny do przedmiotu zamówienia. Zaznaczamy, że możliwość wykonywania usług serwisowych urządzeń medycznych nie jest zdeterminowana tylko poprzez posiadanie szkolenia certyfikowanego przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta. Dużą rolę w prawidłowym serwisowaniu urządzeń medycznych odgrywa doświadczenie i zdobyte kwalifikacje.

W związku z powyższym wnosimy o wyłączenie posiadania certyfikowanych szkoleń dla urządzenia GE Logiq 500.

Odpowiedź na pytanie 4: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Pytanie 5 - Dot. SIWZ

Wnosimy o podzielenie zamówienia na części, w ten sposób, że część nr 1 będzie dotyczyła serwisu urządzeń medycznych firmy GE, a druga część będzie dotyczyła serwisu wstrzykiwacza Dual Shot.

Producentem wstrzykiwacza Dual Shot nie jest firma GE tylko NEMOTO, dlatego też wyłączenie tej części zamówienia do osobnego pakietu jest jak najbardziej uzasadnione. W ten sposób na usługę serwisowania wstrzykiwacza Nemoto, oferty będą mogły złożyć różne podmioty, a nie tylko jeden podmiot (GE).

Wydzielenie części zamówienia jest korzystne dla Zamawiającego, bowiem otrzyma on oferty korzystniejsze cenowo na wyszczególnione usługi niż podmiot, który będzie musiał – w celu złożenia ważnej oferty na cały zakres pozycji i wszystkie pozycje – pozyskać ofertę na usługi, których nie posiada w swoim asortymencie od innego podmiotu (np. GE), co może być co najmniej utrudnione lub też niemożliwe ze względów konkurencyjnych.

Jednocześnie uprzejmie informujemy, że jesteśmy autoryzowanym dystrybutorem i przedstawicielem serwisowym wstrzykiwaczy kontrastu NEMOTO, tj. podmiotem uprawnionym przez producenta NEMOTO do prowadzenia napraw, przeglądów i innych

koniecznych działań serwisowych dot. wstrzykiwaczy kontrastu NEMOTO.

Jesteśmy upoważnieni do dystrybucji oraz instalacji produktów Nemoto, szkolenia personelu z obsługi systemów wstrzykujących, jak również do świadczenia serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego.

Oprócz działalności dystrybucyjnej i instalacji sprzętu medycznego, świadczymy usługi związane ze sprzedażą części serwisowych oraz akcesoriów do następujących wstrzykiwaczy kontrastu:

- Dual Shot Alpha 7
- Smart Shot Alpha
- Sonic Shot GX
- Sonic Shot 7
- Rempress

Zgodnie z zaleceniami producenta systemów do podawania kontrastu Nemoto, regularne (co najmniej raz w roku) przeglądy oraz prawidłowa konserwacja, zapewniona przez przeszkolonego serwisanta, wpływa na prawidłowe i bezpieczne funkcjonowanie urządzenia. Należy również pamiętać, że prawidłowa praca systemu wstrzykiwania kontrastu, z użyciem materiałów eksploatacyjnych aprobowanych i zalecanych przez producenta urządzenia i/lub autoryzowany serwis, gwarantuje bezpieczeństwo zarówno dla pacjenta, jak i dla personelu medycznego oraz decyduje o minimalizacji kosztów napraw w przypadku systemów, dla których gwarancja wygasła.

Odpowiedź na pytanie 5: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.

Z-ca DYREKTORA
ds. Lecznictwa
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO
im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łodzi

lek. med Hanna Majewska-Dąbrowa