

Częstochowa, dn. 04.10.2017 r.

Zamawiający:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118
42-200 Częstochowa

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego na:

DOSTAWA I MONTAŻ FABRYCZNIE NOWYCH: LAMPY RTG I PRZEWODÓW WYSOKIEGO NAPIĘCIA DO TOMOGRAFU KOMPUTEROWEGO SOMATOM SENSATION 40 EKSPLOATOWANEGO W ZAKŁADZIE DIAGNOSTYKI OBRAZOWEJ WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO IM. NAJŚWIĘTSZEJ MARYI PANNY W CZĘSTOCHOWIE PRZY UL. BIALSKIEJ 104/118 WRAZ Z WYKONANIEM TESTÓW AKCEPTACYJNYCH I PRZEGLĄDU OKRESOWEGO.

Znak sprawy: DAZ.26.100.2017

L.dz. 2432 /17

WYJAŚNIENIA nr 1 TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164, dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień na pytania wniesione przez Wykonawców do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej SIWZ/ w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1

dot. Załącznika nr 6 do SIWZ pkt 4, umowy § 5 pkt 3

Pragniemy poinformować Zamawiającego, iż zapis, o którym mowa w ww. punktach, 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 napraw, 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 100 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 w 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 wątpliwości 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 wątpliwości 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. 2013 poz. 231) ustawodawca w sposób enumeratywny określił rodzaj dokumentacji, której może zadać zamawiający na potwierdzenie spełnienia przez wykonawcę warunków udziału

w postępowaniu. W art. 13 ust 1 rozporządzenie 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 wątpliwości 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 usług serwisowych.

Odpowiedź: Zamawiający:

1) usuwa zapis z pkt. 4 Załącznika Nr 6 do SIWZ dotyczący „autoryzacji”, oraz

2) § 5 ust. 3 wzoru umowy, stanowiącego Załącznik Nr 7 do SIWZ, otrzymuje nowe brzmienie o treści:

„Wykonawca zapewnia świadczenie usług gwarancyjnych oraz serwisowych dla dostarczonych elementów w ramach niniejszej umowy.”

Pytanie 2

Dot. Załącznika nr 6 do SIWZ pkt 6

Prosimy o wyjaśnienie w jakim celu zamawiający wymaga kontynuacji produkcji sprzętu lub jego wersji rozwojowych przez co najmniej 4 lata wraz z możliwością rozbudowy o inne moduły? Lampa RTG jest częścią tomografu wymienianą w całości, nie ma potrzeby zapewniać zamawiającego o okresie produkcji dłuższym niż okres gwarancji. Dodatkowo wszelkie zmiany w konstrukcji lampy i modyfikacje muszą być zgodne z wymaganiami producenta i kompatybilne z aparatem TK.

Odpowiedź: Zamawiający usuwa pkt. 6 z Załącznika Nr 6 do SIWZ dotyczący kontynuacji produkcji sprzętu lub jego wersji rozwojowych przez co najmniej 4 lata wraz z możliwością rozbudowy o inne moduły.

W związku z istotnymi zmianami, dokonanymi w wyniku niniejszych wyjaśnień treści SIWZ, Zamawiający przekazuje **nowy Załącznik Nr 6 do SIWZ – OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA (w załączeniu)**.

Wykonawcy są zobowiązani w ofertach uwzględnić nowy Załącznik Nr 6 do SIWZ.

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego.

Zamawiający wyznacza nowy termin składania ofert na dzień: **11.10.2017 r. godz. 10:00.**

Zamawiający wyznacza nowy termin otwarcia ofert na dzień: **11.10.2017 r. godz. 10:30.**

**DYREKTOR
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA SPECJALISTYCZNEGO
IM. NAJŚWIĘTSZEJ MARYI PANNY W
CZĘSTOCHOWIE**

Lek med. DARIUSZ KACZMAREK

.....
podpis
kierownika zamawiającego
lub osoby upoważnionej

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

Dostawa i montaż lampy RTG, przewodów wysokiego napięcia do tomografu komputerowego Somatom Sensation 40
sn: 57 286; rok produkcji 2008eksploatowanego w Zakładzie Diagnostyki Obrazowej
kod CPV [33100000-1](#), [50421200-4](#), [33115000-9](#).)

Producent

Nazwa-model/typ

Kraj pochodzenia

Rok produkcji

WYMAGANIA TECHNICZNE

Lp.	PARAMETR	Wymagany parametr (spełnienie wymagań) TAK/NIE	Parametry – potwierdzenie spełnienia wymogów
	Producent	Podać	
	Model/Typ	Podać	
1.	Aparatura fabrycznie nowa, rok produkcji 2017	TAK	
2.	Wykonanie testów akceptacyjnych lampy RTG		
3.	Czas reakcji na zgłoszoną awarię (przyjęcie zgłoszenia – podjęta naprawa) max. 2 dni robocze w okresie gwarancyjnym, usunięcie usterki w terminie max.5 dni roboczych.	TAK	
4.	Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie kraju.	TAK	
5.	Zakupu części zamiennych bez konieczności zakupu usługi ich wymiany przez okres co najmniej 10 lat,	TAK	
6.	Nieodpłatne przeglądy okresowe dostarczonego sprzętu zgodnie z wymaganiami producenta wraz z zestawami części zamiennych, które podlegają wymianie podczas przeglądu w okresie trwającej gwarancji	TAK	
7.	Zakup aparatury w systemie min. równych 12 rat	TAK	

Oświadczamy, że oferowany przedmiot zamówienia, o powyżej wyspecyfikowanych parametrach, jest kompletny i po zainstalowaniu będzie gotowy do pracy zgodnie z jego przeznaczeniem.