

Odpowiedź:

Zapis nie stanowi zapytania, ale żądanie zmiany warunków dot. referencji Wykonawców. Zamawiający odmawia zmian wymagań.

Pytanie 4

Dotyczy zał. nr 3 do SIWZ

Czy Zamawiający rozważy zmianę §13 ust. 3 wzoru umowy powierzenia przetwarzanych danych poprzez nadanie mu nowego następującego brzmienia:?

"§13 ust.3.

Wykaz podprzetwarzających, którym Wykonawca obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem www []. Zamawiający niniejszym upoważnia Wykonawcę do zlecenia czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym. W przypadku zlecenia przez Wykonawcę czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), do Wykonawcy stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodnie z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Wykonawca w wystarczający sposób zabezpiecza wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń. W przypadku, gdy Wykonawca zapewnia wystarczające zabezpieczenia np. na mocy standardowych klauzul umownych zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej Nr 2010/87/UE lub standardowych klauzul ochrony danych zgodnie z art. 46 ("standardowe klauzule ochrony danych"), Zamawiający niniejszym udziela Wykonawcy pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Zamawiającego. Ponadto, Zamawiający udziela Wykonawcy wyraźnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych.

UZASADNIENIE

Mając na uwadze oczekiwany przez Państwa standard usług serwisowych, w tym krótkie czasy reakcji i naprawy, globalne koncerny wykorzystują do świadczenia tych usług spółki ze swoich grup kapitałowych, w szczególności spółki będące producentami urządzeń - z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO. Powyżej zaproponowane postanowienia oddają faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych.

Odpowiedź:

Zamawiający przyjmuje wyjaśnienia Oferenta i akceptuje zaproponowane zmiany. §13 ust. 3 projektu umowy stanowiącego załącznik nr 3 do SIWZ otrzymuje brzmienie:

"Wykaz podprzetwarzających, którym Wykonawca obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem www []. Zamawiający niniejszym upoważnia Wykonawcę do zlecenia czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym. W przypadku zlecenia przez Wykonawcę czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), do Wykonawcy stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodnie z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Wykonawca w wystarczający sposób zabezpiecza wdrożenie odpowiednich środków technicznych i organizacyjnych w taki sposób, aby przetwarzanie danych spełniało wymagania RODO, zapewnia ochronę praw zainteresowanych osób, których dane dotyczą, prowadzi rejestr transferów danych i dokumentację stosownych zabezpieczeń. W przypadku, gdy Wykonawca zapewnia wystarczające zabezpieczenia np. na mocy standardowych klauzul umownych zgodnie z decyzją Komisji Europejskiej Nr 2010/87/UE lub standardowych klauzul ochrony danych zgodnie z art. 46 ("standardowe klauzule ochrony danych"), Zamawiający niniejszym udziela Wykonawcy pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Zamawiającego. Ponadto, Zamawiający udziela Wykonawcy wyraźnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych."

Pytanie 5

Dotyczy SIWZ, Rozdział V.1., pkt. 1.3 b) c) – Warunki udziału w postępowaniu – certyfikaty producenta

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do udziału w postępowaniu wykonawców dysponujących doświadczonymi inżynierami serwisu aparatury medycznej, posiadającymi przeszkolenie w zakresie serwisowania tomografów komputerowych Somatom Definition prod. Siemens wydane przez doświadczone firmy szkoleniowe **niezależne od producenta**, jednak szkolące od wielu lat w Europie inżynierów w zakresie obsługi aparatury medycznej.

Zaznaczamy, że wymaganie certyfikatów producenta stawia w **uprzywilejowanej pozycji producenta sprzętu**, 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”.

Pozostawienie warunków udziału w postępowaniu w obecnym kształcie dopuści do udziału w przetargu jedynie wyłącznego przedstawiciela producenta Siemens w Polsce, natomiast wykluczy z udziału w przetargu małe

i średnie przedsiębiorstwa, które pomimo braku certyfikatów producenta zapewniają świadczenie usług serwisowych tomografów komputerowych firmy Siemens na wysokim poziomie, co każdorazowo jest potwierdzane w referencjach, wydawanych przez zarówno publiczne szpitale, jak i prywatne placówki.

Żaden przepis prawa nie uzależnia możliwości świadczenia obsługi serwisowej tomografów od posiadania kwalifikacji i doświadczenia zawodowego określonych przez wytwórcę i bycia przeszkolonym wyłącznie przez niego, a na rynku istnieją min. 3 podmioty, które dają rękojmię należytego wykonania zamówienia w zakresie świadczenia obsługi serwisowej tomografów mimo braku spełniania przez personel wymagań określonych przez Zamawiającego,

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że oprócz racjonalizacji kosztów obsługi sprzętu medycznego, głównym warunkiem realizacji usługi serwisu dla użytkowanego sprzętu medycznego takiego jak min. tomograf komputerowy czy też rezonans magnetyczny jest zapewnienie profesjonalnej obsługi serwisowej uwzględniającej bardzo dobrą znajomość serwisowanego sprzętu. Z punktu widzenia Szpitala wymaganie dotyczące zatrudnienia przez Wykonawcę serwisanta posiadającego profesjonalne przeszkolenie przez producenta lub firmę która posiada autoryzacje producenta w tym zakresie nie stanowi w żadnym razie ograniczenia konkurencji lecz jest wyrazem dbałości o bezpieczeństwo pacjenta i jakości uzyskiwanych badań.

Pytanie nr 6

Dotyczy SIWZ, Rozdział IX – kryteria oceny ofert – autoryzacja producenta 30 %

Prosimy o wykreślenie kryterium oceny ofert „autoryzacja producenta” o wadze 30% lub przyznanie 30 % również wykonawcom, którzy legitymują się co najmniej posiadaniem certyfikatu w zakresie normy ISO 13485 oraz ISO 37001, co jest równoznaczne z posiadaniem takich samych standardów świadczenia usług serwisowania wyrobów medycznych do diagnostyki obrazowej co producent aparatury medycznej, a jednocześnie nie stanowi ograniczenia zasady uczciwej konkurencji (o certyfikację w zakresie w/w normy może ubiegać się każdy podmiot, jeśli spełnia kryteria określone normą).

Ponadto, pragniemy zwrócić Państwa uwagę na fakt, iż w konsekwencji ustanowionych przez Państwa kryteriów, **Zamawiający będzie zmuszony zapłacić więcej za usługi serwisowe o ponad 40 %**, tj. w przedmiotowym przypadku **400 000,00 zł brutto więcej** w stosunku do ceny oferty doświadczonego, niezależnego od producenta wykonawcy - nie posiadającego autoryzacji producenta.

Rys. 1 Kalkulacja – autoryzacja 30%

Przy założeniu, że budżet Zamawiającego wynosi **1 mln zł brutto**

Kryteria	punkty
1. Cena	70
2. Autoryzacja producenta	30

wykonawca	cena	punkty	autoryzacja	punkty	wynik
Siemens	1 000 000,00 zł	42	tak	30	72
wykonawca 1	600 000,00 zł	70	nie	0	70

W wyroku KIO z 3 października 2018 r., sygn. akt KIO 1913/18 wskazano wprost, że art. 90 Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych w żaden sposób nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez producenta. Przepis tego artykułu „adresowany jest do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu i nie jest zasadne rozszerzanie adresatów tego przepisu” (wyrok w załączeniu – str. 9).

Jednocześnie, w wyrok ten podaje, że: „**Możliwość zakupu serwisu pogwarancyjnego po jak najniższej cenie leży niewątpliwie w interesie zamawiającego (i finansów publicznych)**”. Ponadto, w w/w wyroku KIO podkreśla, że autoryzowany serwisant producenta nie będzie pozbawiony możliwości uczciwego konkurencji z innymi podmiotami świadczącymi usługi serwisowe i pozyskania zamówienia.

Odpowiedź:

Kryteria oceny zostają bez zmian. Zaprezentowany przez Oferenta wywód dotyczący różnicy kosztów realizacji usługi jest czysto teoretyczny i nie znajduje odzwierciedlenia w doświadczeniu Zamawiającego

wynikającego z innych postępowań, jak i analizy niektórych wyników przetargów przeprowadzonych na obsługę serwisową tak skomplikowanych urządzeń medycznych, jak tomograf komputerowy, czy też rezonans magnetyczny. Kryteria oceny w żaden sposób nie ograniczają udziału w postępowaniu serwisów nieautoryzowanych lecz z punktu widzenia Zamawiającego są wyrazem dbałości o jak najwyższą jakość obsługi oraz bezpieczeństwo pacjenta. Posiadanie autoryzacji producenta stanowi kryterium wyboru ofert, a nie warunek przystąpienia do przetargu.

Pytanie nr 7

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – szczegółowy zakres przedmiotowy usług serwisowania sprzętu – proaktywne, stałe i na bieżąco monitorowanie parametrów przesyłanych przez aparat do serwisu przy użyciu systemu zdalnej diagnostyki

Z opisu kontroli jakości prosimy o usunięcie zapisów dotyczących „proaktywnego, stałego i na bieżąco monitorowania parametrów przesyłanych przez aparat do serwisu, przy użyciu systemu zdalnej diagnostyki, w celu zapobiegania sytuacjom krytycznym związanym z nagłą awarią aparatu, przestojem spowodowanym zatrzymaniem jego pracy oraz zachowania najwyższego bezpieczeństwa danych pacjentów t.j. zdalny monitoring trendów, który polega na czasowej obserwacji poszczególnych parametrów w dłuższym wymiarze czasu – dotyczy tomografu komputerowego. Usługa realizowana poprzez stałe połączenie internetowe VPN” - gdyż opis ten wskazuje na możliwość wykonania serwisu jedynie przez producenta.

Celem świadczenia usług serwisowych tomografu komputerowego powinno być jego utrzymanie w pełnej sprawności i niezależni od producenta Wykonawcy również zapewniają zdalną diagnostykę, która służy do analizy błędów systemu bez konieczności dojazdu do szpitala, co jest sporą oszczędnością czasu zarówno dla Wykonawcy, jak i Zamawiającego, czego dowodem są liczne referencje jakie Wykonawcy otrzymują ze szpitali posiadających tomografy komputerowe.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy Pzp: „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”.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza każde inne bezpieczne i równoważne rozwiązanie umożliwiające bieżące monitorowanie pracy urządzenia i zdalne usuwanie usterek.

Pytanie nr 8

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – szczegółowy zakres przedmiotowy usług serwisowania sprzętu – zdalna diagnostyka – wykorzystanie systemu SRS

Zwracamy uwagę, iż opis przedmiotu zamówienia odnoszący się do wykorzystania systemu SRS jednoznacznie wskazuje na możliwość wykonania zamówienia tylko przez jeden podmiot tj producenta tomografu, bowiem system SRS stanowi jego autorskie rozwiązanie. W związku z powyższym, w celu zachowania konkurencyjności, prosimy o potwierdzenie Zamawiający wyrazi zgodę by zapewnienie zdalnego dostępu i diagnostyki dla Wykonawcy mogło być realizowane poprzez dedykowane (polisowane) przekierowanie portu dla szyfrowanej usługi SSH, a w przypadku braku takiej zgody, czy możliwe jest zamontowanie własnego urządzenia dostępowego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza każde inne bezpieczne i równoważne rozwiązanie umożliwiające bieżące monitorowanie pracy urządzenia i zdalnego usuwania usterek (użycie skrótu SRS miało na celu określenie sposobu zdalnej i bezpiecznej diagnostyki aparatu).

Pytanie nr 9

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – szczegółowy zakres przedmiotowy usług serwisowania sprzętu – modyfikacje i ochrona antywirusowa

W celu prawidłowego skalkulowania ceny oferty, prosimy o dokładne wyjaśnienie zapisów załącznika nr 4 do SIWZ – szczegółowy zakres przedmiotowy usług serwisowania sprzętu – modyfikacje i ochrona antywirusowa - czy Zamawiający wymaga dostawy nowego systemu antywirusowego, czy aktualnie posiada licencję na takie oprogramowanie (ważną przez okres obowiązywania umowy) i wymaga jego aktualizowania?

Jeśli Zamawiający wymaga aktualizacji, to prosimy o doprecyzowanie jak częstych aktualizacji wymaga Zamawiający?

Jeżeli Zamawiający ma na myśli aktualizacje bezpieczeństwa to ich dostawa jest obowiązkiem producenta i producent jest zobowiązany do dostarczenia ich Zamawiającemu bezpłatnie.

Jeżeli Zamawiający ma na myśli aktualizacje, które dopiero zostaną lub mogą zostać wydane w okresie trwania umowy to Wykonawca nie ma możliwości oszacowania ich ceny na obecnym etapie. W takim wypadku prosimy o usunięcie punktu dotyczącego modyfikacji i ochrony antywirusowej.

Zamawiający wymaga:

- Przeprowadzenie, środków zapobiegawczych w celu zwiększenia bezpieczeństwa pracy urządzenia.
- Wykonanie zalecanych przez producenta aktualizacji software'u systemowego i aplikacyjnego.
- Wykonanie zalecanych przez producenta modyfikacji urządzenia.

Wskazujemy, iż ww. zapis jest nieprecyzyjny.

Zgodnie z art. 29 ustawy PZP przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty.

Przy obecnym brzmieniu opisu przedmiotu zamówienia poza samym producentem aparatu (lub spółkami z nim powiązanymi) żaden z innych wykonawców nie jest w stanie precyzyjnie ustalić zakresu swojego świadczenia, ani tym bardziej go wycenić. Jedynymi podmiotami faworyzowanymi przez takie ukształtowanie zapisów SIWZ pozostają zatem podmioty z grupy kapitałowej Siemens.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o dokonanie zmiany w treści w/w załącznika nr 4 poprzez dokładne opisanie przedmiotu zamówienia w zakresie aktualizacji i modyfikacji ww. urządzeń, w szczególności poprzez **określenie liczby aktualizacji i modyfikacji urządzenia w okresie trwania umowy (bądź liczby aktualizacji i modyfikacji urządzenia w ciągu roku kalendarzowego) wraz z harmonogramem ich dokonywania oraz zakresu tych aktualizacji i modyfikacji**, które wykonawcy powinni przyjąć na potrzeby kalkulacji cen ofertowych.

W przypadku braku możliwości doprecyzowania w/w zakresu, prosimy o jego usunięcie z SIWZ.

Ponadto, wskazujemy że zgodnie z art. 75 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, to wytwórca jest obowiązany zapewnić, że autoryzowany przedstawiciel oraz każdy inny podmiot upoważniony przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa wyrobu będą realizowali zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa - Field Safety Corrective Action.

Innymi słowy, to wytwórca (producent) sprzętu jest ustawowo zobowiązany do **bezpłatnego dokonywania bieżących aktualizacji w zakresie koniecznym dla zapewnienia bezpieczeństwa aparatu jego produkcji.**

Odpowiedź:

Zamawiający w odpowiedzi na przedstawione sugestie zgadza się na zmianę zapisu załącznika nr 4 do SIWZ w zakresie punktu o nazwie "Modyfikacje i ochrona antywirusowa poprzez:

wykreślenie trzech pierwszych punktów dotyczących przeprowadzenia i wykonania zalecanych przez producenta aktualizacji systemowych i aplikacyjnych mających wpływ na zwiększenie bezpieczeństwa pracy urządzenia oraz wprowadzenie w zamian zapisu :

- **nadzór nad wykonywanymi przez serwis producenta aktualizacjami software'a systemowego i aplikacyjnego oraz modyfikacji urządzenia związanymi z bezpieczeństwem pracy urządzenia.**

Ponadto w zakresie ochrony antywirusowej wyjaśniamy, że Zamawiający zgodnie z zapisanymi w załączniku 4 do SIWZ wymaga zakupu licencji na system antywirusowy na czas trwania umowy. System antywirusowy musi spełniać wymagania producenta urządzenia medycznego w zakresie kompatybilności z oprogramowaniem syngo. Wykupienie licencji na system antywirusowy aprobowany przez producenta powinien zapewnić dostęp do wszystkich aktualizacji baz wirusów przez cały okres trwania umowy.

Pytanie nr 10

Dotyczy załącznika nr 4 do SIWZ – szczegółowy zakres przedmiotowy usług serwisowania sprzętu – nowe części zamienne

Dotyczy realizacji zamówienia podstawowego, nie lampy RTG.

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga dostarczenia nowych części zamiennych do aparatu, natomiast w przypadku trudności w pozyskaniu nowych części lub wydłużonego terminu ich dostawy – w celu skrócenia czasu ewentualnego przestoju aparatu - Zamawiający dopuszcza zaferowanie przez Wykonawcę, w celu wykonania zadania w sposób zapewniający sprawne i bezpieczne działanie urządzenia, części regenerowanych/używanych, jednakże nieodbiegających parametrami od nowych, oryginalnych, dedykowanych przez producenta. Nadmieniamy, iż części regenerowane/używane posiadają 12 miesięczną gwarancję. Powyższe rozwiązanie przełoży się na ponoszenie znacznie niższych wydatków przez Zamawiającego, przy jednoczesnym zachowaniu sprawności aparatu jak podczas instalacji części nowych, co z kolei ma swoje odzwierciedlenie w racjonalnym wydatkowaniu środków publicznych, których Zamawiający jest dysponentem, i za których

racjonalne wydatkowanie podlega odpowiedzialności karnej wynikającej z ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostawy części nowych w oryginalnych opakowaniach.

Z poważaniem

KIEROWNIK
ds. Eksploatacyjno-Administracyjnych
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego
im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej
mgr inż. Andrzej Wiórkowski

Z-CA DYREKTORA
ds. Techniczno-Administracyjnych
Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego
im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej
mgr inż. Grzegorz Kubica