

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 180
10 – 561 Olsztyn

*Do wiadomości
uczestników postępowania*

PYTANIA I ODPOWIEDZI 2

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie do 30 tys. euro na wybór wykonawcy zadania: przegląd techniczny urządzeń medycznej – powtórzenie, postępowanie nr DZPZ/333/205/2019

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Olsztynie informuje, iż w postępowaniu o zamówienie publiczne w trybie do 30 tys. euro na realizację zadania: przegląd techniczny urządzeń medycznej – powtórzenie, do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

1. DOTYCZY: CZĘŚĆ 1

Zgodnie z zapisami zaproszenia w ramach usługi Wykonawca wykona wszelkie potrzebne czynności: przeglądy, testy, wymianę niezbędnych części eksploatacyjnych, czyszczenie i wpis do paszportu technicznego.

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: Zamawiający informuje, że dla urządzeń z części 1 nie wymaga wymiany akumulatorów tylko wykonania samego przeglądu.

2.PYTANIE DOTYCZĄCE WARUNKÓW UDZIAŁU W POSTĘPOWANIU

Działając w imieniu Spółki pod firmą Przedsiębiorstwo Techniki Medycznej ANES-MED Sp. z o.o., 00-075 Warszawa, ul. Senatorska 2, dalej jako „Wykonawca”, w związku z opublikowaniem przez Zamawiającego Zaproszenia do Złożenia oferty nr DZPZ/333/205/2019 z dnia 2.10.2019 r. w odniesieniu do wymogu przedstawienia przez wykonawcę „Dokumenty uprawniające Wykonawcę do wykonania usługi – dokument potwierdzający autoryzację”, o którym mowa w pkt V ust. 2 Zaproszenia do Złożenia oferty z dnia 2.10.2019 r. nr DZPZ/333/205/2019, zwracamy się z uprzejmą do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie:

„Czy Zamawiający dopuści ofertę wykonawcy nie dysponującego osobami posiadającymi autoryzację, ale posiadającymi wymienione poniżej certyfikaty i kwalifikacje:

1. PN-EN ISO 9001:2009
2. PN-EN ISO 9001:2015
3. PN-EN ISO 13485:2012
4. uprawnienia SEP (Kategoria „E”, „D”),
5. ponad 10 letnie doświadczenie w zakresie serwisu aparatury medycznej i przeszkolony personel w zakresie serwisu aparatury medycznej innych producentów?

Wymóg posiadania przez wykonawcę autoryzacji producenta sprzętu medycznego dla dokonywania przeglądu technicznego sprzętu nie ma oparcia w obowiązujących przepisach prawa. Ponadto ogranicza konkurencję poprzez uniemożliwienie złożenia oferty przez wykonawcę, który posiada doświadczenie w serwisie sprzętu, lecz nie posiada autoryzacji producenta. Jednocześnie faworyzuje wykonawców, którzy współpracują blisko z producentem lub oficjalnym dystrybutorem sprzętu medycznego.

Jako dowód na ograniczenie konkurencji wystarczy wskazać, iż w uprzednio prowadzonym postępowaniu na „Przeгляд techniczny urządzeń medycznej” nr DZPZ/333/196/2019, w którym również przewidziano wymogi posiadania autoryzacji nie złożono żadnej oferty na część 1, 2, 4.”

Uzasadnienie

Ad. 1

Wymóg posiadania autoryzacji producenta dla wykonywania usług serwisowych nie ma oparcia w art. 90 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 175 z późn. zm.).

Zgodnie z indywidualną interpretacją Ministerstwa Zdrowia, Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji z dnia 18 marca 2011 r.: „adresatem przepisu art. 90 ust. 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) są podmioty dokonujące wprowadzenia do obrotu, a nie użytkownicy wyrobów. Odpowiedzialność związana jest z wprowadzeniem do obrotu lub sprowadzaniem ich na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu używania, a nie z użytkowaniem wyrobów zainstalowanych przed dniem wejścia w życie ustawy o wyrobach medycznych. Ustawa w szczególności art. 90, nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez wytwórcę”. (por. Poździejch Stefan. Art. 90. W: Ustawa o wyrobach medycznych. Komentarz. LEX, 2012)

Jak wielokrotnie wskazywała Krajowa Izba Odwoławcza: „art. 90 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.) w żaden sposób nie określa, że działania serwisowe mogą wykonywać jedynie podmioty autoryzowane przez producenta. Przepis art. 90 ust. 4 tej ustawy stanowi jedynie, że wytwórca, importer i dystrybutor wprowadzający do obrotu na terytorium RP lub sprowadzający na terytorium RP w celu używania wyrobów medycznych załącza wykaz podmiotów upoważnionych przez wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do wykonywania czynności określonych w tym przepisie. Należy też zauważyć, iż jest to przepis adresowany do podmiotów dokonujących wprowadzenia wyrobów medycznych do obrotu i nie jest zasadne rozszerzanie adresatów tego przepisu.” (por. wyrok KIO: z dnia 11 czerwca 2012r. sygn. akt KIO 1073/12; z dnia 31 października 2017 r. sygn. akt KIO 2184/17, z dnia 3 października 2018 r. sygn. akt KIO 1913/18).

Ad. 2

Wymóg posiadania autoryzacji producenta lub dystrybutora sprzętu medycznego stanowi naruszenie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców.

Jako dowód na ograniczenie konkurencji wystarczy wskazać, iż w uprzednio prowadzonym postępowaniu na „Przeгляд techniczny urządzeń medycznej” nr DZPZ/333/196/2019, w którym również przewidziano wymogu posiadania autoryzacji nie złożono żadnej oferty na część 1, 2, 4.

Aktualnie na rynku funkcjonują podmioty gwarantujące możliwość wykonania przeglądu wg. tych samych standardów, co autoryzowany przedstawiciel producenta lub producent.

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.

Należy wskazać, że to wytwórca, importer lub dystrybutor dokonuje wyboru podmiotu, któremu udzieli autoryzacji. Niektórzy producenci sprzętu medycznego nie wystawiają autoryzacji innym podmiotom, niż podmioty powiązane osobowo lub kapitałowo z producentem, np. spółki zależne. Tym samym na rynku polskim istnieje tylko jeden wykonawca, który posiada autoryzację producenta na serwis danego sprzętu.

Jak wielokrotnie wskazywała Krajowa Izba Odwoławcza:

„Każda umowa zawierana przez Zamawiającego w rozumieniu przepisów ustawy P.z.p., która jest odpłatna i ma na celu nabycie usług, dostaw lub robót, jest zamówieniem publicznym. Definicja zamówienia publicznego w żaden sposób nie jest powiązana z wartością zamówienia. Dlatego też co do zasady, każdy wydatek leżący po stronie podmiotu zobowiązanego do stosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych jest de facto zamówieniem publicznym”. (por. Uchwała Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 lutego 2016 r. KIO/KD 14/16)

Zatem fakt, że ustawodawca wyłączył zamówienia o wartości poniżej 30000 euro ze stosowania przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych nie oznacza, że zamawiający mają dowolność w zakresie udzielania takich zamówień.

Zasadnym jest podkreślenie, iż udzielanie zamówień publicznych poniżej wartości 30.000 euro wymaga przestrzegania określonych procedur oraz zasad dotyczących wydatkowania środków publicznych, wynikających z przepisów o finansach publicznych. Obowiązek ten jest odzwierciedleniem braku wyłączenia tych procedur i zasad w odniesieniu do wartości zamówienia – tak art. 44 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 869 z późn. zm.), który stanowi m.in., że wydatki publiczne powinny być dokonywane w sposób celowy i oszczędny, z zachowaniem zasady uzyskiwania najlepszych efektów z danych nakładów, nie określając jednocześnie progu stosowania tych zasad. Ponadto pamiętać należy o odpowiedzialności związanej z gospodarowaniem środkami publicznymi, także oczywiście w sytuacji dokonywania zamówień publicznych. Odpowiedzialność ta ciąży co do zasady na kierowniku jednostki dokonującej wydatków i uregulowana została w ustawie z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1440).

Tym samym nawet, jeżeli wartość zamówienia jest niższa niż kwota określona w art. 4 ust. 8 Pzp, to na Zamawiającym ciąży obowiązek udzielenia zamówienia publicznego zgodnie z zasadą uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Wprowadzenie przez Zamawiającego wymogu posiadania autoryzacji uniemożliwia złożenie oferty przez licznych wykonawców, którzy posiadają wieloletnie doświadczenie w zakresie realizacji wskazanego w zapytaniu przedmiotu zamówienia.

Ad. 3

Pragniemy zauważyć, że m.in. wdrożenie systemu norm w zakresie sprzedaży, instalacji i serwisu urządzeń medycznych (nr norm PN-EN ISO 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2012), 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 9001:2009 oraz PN-EN ISO 9001:2015, a także PN-EN ISO 13485:2012, 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.

Proponowana zmiana polegająca na rezygnację z wymogu autoryzacji producenta lub dystrybutora sprzętu medycznego pozwoli na złożenie oferty przez wielu wykonawców, którzy posiadają wykwalifikowanych pracowników. Tym samym Zamawiający będzie mógł dokonać porównania złożonych ofert oraz dokonania wyboru oferty, która jest najkorzystniejsza cenowo.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapis zaproszenia do złożenia oferty cenowej rozdział V pkt. 2. Zamawiający wymaga aby wykonawca zamówienia posiadał autoryzację.

UWAGA: Wszystkie odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego należy traktować jako modyfikację treści Zaproszenia do złożenia oferty cenowej.

Z-ca DYREKTORA WSS W OLSZTYNIE

Jerzy Górny
(Podpis osoby uprawnionej)