

Wyjaśnienia treści SWZ

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zadanie pn.: „Dostawa rezonansu magnetycznego oraz aparatu RTG z ramieniem typu C”.**

**Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych udziela wyjaśnień na zapytania do treści SWZ:**

**Pytanie:**

Dotyczy cz. C pkt 8 OPZ

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie, że po okresie gwarancji zostaną przekazane kody serwisowe do pierwszego poziomu serwisowego odblokowujące użytkownikowi dostęp do oprogramowania aplikacyjnego i systemowego w celu wykonywania podstawowych czynności serwisowych które pozwalają m.in. Na diagnostykę aparatu, dokonywanie zmian ustawień podstawowych parametrów.

Wyjaśniamy, że kody serwisowe do wyższego poziomu serwisowego są wydawane imiennie certyfikowanym serwisantom, którzy muszą odbyć cykl szkoleń serwisowych u producenta i są wydawane na określony czas, a pełen dostęp do urządzenia będą miały osoby posiadające autoryzacje. Producent aparatu rozgranicza dostępy do uprawnień serwisowych, a ma to związek z bezpieczeństwem pracy dla personelu i pacjenta. Tylko wyższy stopień serwisowy pozwala między innymi na regulację fizycznych parametrów ekspozycji (m.in. dawek promieniowania) które mają zasadniczy wpływ na zdrowie pacjenta i mogą to wykonywać osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie i zdane egzaminy poświadczane imiennym certyfikatem.

Zamawiający musi działać zgodnie z obowiązującymi przepisami art.90 ust.4 i 5 Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20.05.2010r., która reguluje jakie podmioty mogą wykonywać czynności serwisowe.

Producent sprzętu medycznego gwarantuje, że jeżeli sprzęt jest użytkowany, serwisowany zgodnie z jego wytycznymi to zapewnia, że wszelkie wydane certyfikaty są utrzymywane w mocy.

Rejestrując wyrób jako wyrób medyczny potwierdza się jednocześnie, że dane urządzenie posiada odpowiednie certyfikaty oraz przedkłada się instrukcje obsługi, która m.in. zawiera informacje na temat zasad eksploatacji urządzenia. Naruszenie wytycznych producenta może skutkować utratą wszelkich certyfikatów dla danego urządzenia.

Jednocześnie informujemy, że w momencie przekazania wszelkich kodów serwisowych Zamawiającemu byłoby rażącym naruszeniem wytycznych producenta i tym samym Zamawiający byłby zobowiązany do przejęcia na siebie wszelkiej odpowiedzialności prawnej za skutki użytkowania aparatu. W momencie, kiedy osoba trzecia zostanie poszkodowana podczas pracy aparatu to szpital poniesie wszystkie konsekwencje tego zdarzenia (ewentualne odszkodowanie itp.), a nie producent sprzętu. Powyższe wynika z tego, że z chwilą przeniesienia na kupującego wszelkich kodów serwisowych producent nie ma fizycznych ani prawnych możliwości zagwarantowania sprawności pracy aparatu. Wszelkie czynności związane zatem z serwisem i naprawą sprzętu zobowiązany jest dokonywać na własne ryzyko kupujący. Ponosi on tym samym wszelką odpowiedzialnością opartą nie tylko na zasadzie winy, lecz także na zasadzie ryzyka za szkody wyrządzone w związku z użytkowaniem takiego urządzenia. Dlatego też tak istotnym elementem użytkowania sprzętu medycznego, bezpośrednio związanego z zagrożeniem dla życia i zdrowia pacjenta, jest właściwe jego serwisowanie i przestrzeganie wytycznych producenta.

Dodatkowo informujemy, że zgodnie z Instrukcją obsługi „aparat może być obsługiwany jedynie przez wykwalifikowany personel. Otwieranie aparatu i dostęp do wewnętrznych elementów jest dozwolone jedynie dla autoryzowanego serwisu. Autoryzowanie do wykonywania napraw dokonać może jedynie producent aparatu”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody. Pozbawianie sprzętu wszelkich blokad dostępu musi być rozpatrywane przede wszystkim w kontekście zapewnienia bezpieczeństwa jego używania. Jeżeli bezpieczeństwo używania sprzętu po pozbawieniu go blokad nie jest priorytetem, powstaje ryzyko nieuprawnionej i nieprofesjonalnej ingerencji w urządzenie, co może mieć istotne negatywne skutki dla pacjentów. Podmiot podejmujący się czynności serwisowych powinien w swoim zakresie zadbać o dostęp oraz kody serwisowe i ponosić odpowiedzialność związaną z ich użyciem. Kody serwisowe są powszechnie oferowane i dostarczane po cenach rynkowych na każde żądanie podmiotu wnioskującego o dostęp do nich.

**Pytanie:**

W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na udostępnianie kodów na każde wezwanie Zamawiającego oraz o potwierdzenie, że Zamawiający będzie wymagał od potencjalnych podmiotów świadczących pogwarancyjne usługi serwisowe podpisania z Wykonawcą stosownej umowy licencji, która przeniesie wszelkie ryzyka i odpowiedzialności wynikające ze stosowania oprogramowania serwisowego na podmiot świadczący usługi serwisowe.

Wyjaśniamy, iż ze względów bezpieczeństwa kody są generowane dynamicznie na określony czas i nie ma możliwości dostarczyć ich jednorazowo do stałego użytku przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający przy zawieraniu umowy serwisowej pogwarancyjnej będzie brał pod uwagę od potencjalnych podmiotów świadczących pogwarancyjne usługi serwisowe podpisanie z Wykonawcą stosownej umowy licencji, która przeniesie wszelkie ryzyka i odpowiedzialności wynikające ze stosowania oprogramowania serwisowego na podmiot świadczący usługi serwisowe

**Pytanie:**

Dot. Pkt 5,6 OPZ

Prosimy o dopuszczenie aparatu z nieznacznie mniejszym SID i prześwitem między wzmacniaczem i lampą odpowiednio: 95 i 76cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie aparatu z SID  $\geq$  95 i prześwitu między wzmacniaczem i lampą  $\geq$  76 cm

**Pytanie:**

„Pkt M.1 – Czy Zamawiający zagwarantuje obecność personelu po godz. 18 w dni robocze w przypadku konieczności wykonania przeglądu okresowego?”

**Odpowiedź:** Dla Szpitala nie powinno to być problemem.

Sekretarz  
Powiatu Olkuskiego  
Marcin Wójcik