WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL
ul. Szymanowskiego 11
27-400 Ostrowiec Świętokrzyski
tel. 41 247 80 00, fax 41 247 80 50
REGON:000311473,NIP:661-19-59-864

Ostrowiec Świętokrzyski, dnia 13.03.2024 r.

Sprawa ZP/11/2024

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na *„Wykonywanie napraw, przeglądów technicznych i konserwacji sprzętu i aparatury medycznej Wielospecjalistycznego Szpitala w Ostrowcu Świętokrzyskim - powtórzenie"* ogłoszonego w **Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2024/BZP 00235625/01 z dnia 07.03.2024 r.**

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawa Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

1. Pytanie dot. Załącznika nr 1 do SWZ, pakiet 11
Z uwagi na fakt, że rezonans Magnetom AERA został dostarczony do Zamawiającego razem z serwerem Syngo.via prosimy o potwierdzenie, że w ramach ceny i zakresu czynności dla przeglądów rezonansu Wykonawca ma wykonać również przegląd okresowy Syngo.via.
Odp.: Zamawiający nie potwierdza przeglądu okresowego Syngo.via.

2. Pytanie dot. SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 5) ppkt 4 dla pakietu 11
Czy Zamawiający pod pojęciem „zestaw przeglądowy/naprawczy" rozumie materiały przeglądowe dla rezonansu magnetycznego (t.j. Adsorber, filtry powietrza) wymieniane podczas przeglądów okresowych zgodnie z procedurą i zaleceniami producenta, których cykliczna wymiana wpływa na bezpieczeństwo i niezawodność pracy urządzenia?
Odp.: Tak.

3. Pytanie dot. SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 6) oraz zał. nr 2 do SWZ pkt 3 oraz zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt par. 5 ust.3 dla pakietu 11
Czy Zamawiający potwierdzi, że wskazany czas przyjazdu w przypadku awarii urządzenia liczony jest w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?
Odp.: Zamawiający potwierdza.

4. Pytanie dot. SWZ rozdz. II ust. 2a) dla pakietu 11
Czy Zamawiający potwierdzi, że o udzielenie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy zrealizowali: - w okresie ostatnich trzech latach przed upływem terminu składania ofert minimum 2 usługi jak niniejsze zamówienie (oferowany zakres w pakiecie na ten sam model aparatu)?
Odp.: Zamawiający nie wymaga potwierdzenia wykonywania przeglądów tego samego modelu aparatu.

5. Pytanie dot. przedmiotu zamówienia oraz Zał. nr 5 do SWZ Umowa–projekt par.5 ust.2 dla pakietu 11
Czy Zamawiający potwierdzi, że system zdalnej diagnostyki musi spełniać międzynarodową normę standaryzującą system zarządzania bezpieczeństwa informacji ISO/IEC 27001/2013 zapewniając bezpieczeństwo danych medycznych? W przypadku braku takiego lub podobnego wymogu Zamawiający naraża się na niezabezpieczenie danych, do których dostęp będą mieli Wykonawcy.
Odp.: Tak.

6. Pytanie dot. Przedmiotu zamówienia dla pakietu 11
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga proaktywnego (stałego i bieżącego analizowania) monitorowania parametrów przesyłanych przez aparat do serwisu w celu zapobiegania sytuacjom krytycznym związanym z nagłą awarią aparatu, przestojem spowodowanym zatrzymaniem jego pracy oraz zachowania najwyższego bezpieczeństwa danych pacjentów tj. zdalny monitoring trendów, który polega na czasowej obserwacji poszczególnych parametrów układu kriogenicznego (np. poziom helu ciekłego, temperatura osłon i głowicy, ciśnienie wewnątrz magnesu) w dłuższym wymiarze czasu. Śledząc te dane, niejednokrotnie można przewidzieć sytuacje krytyczne, a wręcz z wyprzedzeniem czasowym

zareagować na nie tak, by nie wpłynęło na bezpieczeństwo pacjentów i personelu oraz nie zakłóciło to codziennego reżimu pracy na sprzęcie.
Odp.: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

7. Pytanie dot. SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 5) ppkt 4 dla pakietu 11
Prosimy o potwierdzenie, że części eksploatacyjne tj. materiały niezbędne do przeprowadzenia przeglądów wymieniane podczas przeglądu okresowego w określonych czasookresach wg zaleceń producenta oraz części używane do napraw mają być fabrycznie nowe i oryginalne, w oryginalnych opakowaniach.
Zaproponowany zapis pozwala na zabezpieczenie się Zamawiającego przed stosowaniem przez Wykonawcę części zamiennych pochodzących z wyeksploatowanych lub wycofanych z użytkowania aparatów, części wyeksploatowanych, nie testowanych wcześniej pod kątem prawidłowej pracy, tym samym eliminując sytuację wykorzystywania aparatu będącego własnością Zamawiającego jako swoistego urządzenia do testowania części niewiadomego pochodzenia. Uprzejmie informujemy, że na polskim rynku są firmy, które skupują stare aparaty w celu wykorzystania używanych części do naprawy innych aparatów.
Zwracamy uwagę, że instalowanie części zamiennych, nieznanego pochodzenia może prowadzić do sytuacji, w której określone prawem wymagania zasadnicze dla danego wyrobu nie zostaną spełnione, co może nieść ryzyko w sferze bezpieczeństwa, jakości czy niezawodności wyrobu medycznego oraz wpłynąć na ważność znaku CE wydanego dla tego wyrobu. Dodatkowo używane części charakteryzują się krótszym czasem eksploatacji co może narazić Zamawiającego na dodatkowe koszty.
Odp.: Zamawiający wymaga części nowych z gwarancją.

8. Pytanie dot. Przedmiotu zamówienia oraz SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 7) i 8) dla pakietu 11
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający nabył urządzenie wraz z kompletnym oprogramowaniem użytkowym w obrębie wykupionych licencji, a od Wykonawcy oczekuje posiadania stosownych narzędzi, pochodzących z legalnego źródła do wykonania przedmiotu umowy, w tym kodów i kluczy serwisowych (które są odrębnie licencjonowane w stosunku do oprogramowania użytkowego) niezbędnych do wykonania pełnej procedury przeglądowej urządzenia.
Brak wyraźnego rozdzielenia oprogramowania użytkowego od serwisowego może skutkować problemami interpretacyjnymi, która ze stron (Zamawiający czy Wykonawca) odpowiedzialna jest za posiadanie odpowiednich licencji do korzystania z oprogramowania serwisowego, będącego narzędziem niezbędnym do wykonania pełnej procedury przeglądowej.
Odp.: Tak.

9. Pytanie dot. SWZ rozdz. I ust.7.1 pkt 8) dla pakietu 11 oraz SWZ rozdz. III ust.6 dla pakietu 11
Czy wraz z oświadczeniem Wykonawca zobowiązany będzie na każde wezwanie Zamawiającego przedstawić dowody tj. certyfikaty imienne inżynierów realizujących zamówienie, wystawione przez producenta lub inną jednostkę szkoleniową upoważnioną przez producenta?
Odp.: Nie jest wymagane.

10. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt, § 8 ust. 5 dla pakietu 11
Zwracamy się z prośbą o usunięcie tego zapisu dla pakietu nr 11. Dla tego aparatu z powodów technicznych, w tym logistycznych związanych np. z adaptacją pomieszczeń do montażu, przekazaniem aparatu do użytkowania, uzyskaniem odpowiednich zezwoleń, dostarczenie aparatu zastępczego nie będzie możliwe. Z tytułu przekroczenia terminów naprawy Zamawiającemu przysługuje naliczenie kar umownych Wykonawcy.
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

11. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt dla pakietu 11
Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie zapisu:
„W celu wykonania usług serwisowych personel Wykonawcy uzyska w nieograniczony sposób dostęp do urządzenia w uzgodnionych wcześniej przez Strony terminach. Zamawiający zapewni, że urządzenie jak również pomieszczenia, w których urządzenie jest zainstalowane nie będą zanieczyszczone krwią, innymi płynami ustrojowymi ani jakimikolwiek substancjami zanieczyszczającymi, aktywnymi biologicznie lub chemicznie. Uchybienie powyższemu obowiązkowi uprawnia Wykonawcę do odmowy wykonania usług serwisowych."
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

12. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt dla pakietu 11

Czy mając na uwadze fakt, że podczas realizacji umowy zostaną wytworzone przez Wykonawcę odpady, co do których istnieją wiarygodne do przyjęcia podstawy, że mogą wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne, inne niż zakaźne, Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy następującej klauzuli:
Mając na uwadze art. 3 ust. 1 pkt. 32 ustawy o odpadach z 14 grudnia 2012 roku (tj. Dz. U. z 2021 nr 779 r, z późn. zm.), wytwórcą odpadów powstałych w związku z wykonywaniem niniejszej umowy, mogących wykazywać właściwości klasyfikujące je jako odpady medyczne zakaźne oraz odpady medyczne niebezpieczne inne niż zakaźne, wraz z odpowiedzialnością za nie, będzie Zamawiający, który potwierdza, że zagospodaruje je zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Nie dotyczy to w szczególności odpadów sprzętu i podzespołów elektronicznych czy mechanicznych."
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

13. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt dla pakietu 11
Prosimy o wyrażenie zgody na dodanie zapisu:
„Każda ze Stron może dokonać zmiany swego adresu w drodze pisemnego zawiadomienia wysłanego do drugiej Strony, przy czym zmiana taka nie będzie stanowiła zmiany Umowy. Strony oświadczają, iż zawiadomienia przesyłane w powyższy sposób na podany adres, do czasu jego ewentualnej zmiany będą uważane za ważne i skutecznie doręczone, przy czym zawiadomienie dokonane pocztą (listem poleconym) będzie uznane za dokonane 14 (czternaście) dni po dacie nadania."
Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.

14. Pytanie dot. zał. nr 5 do SWZ Umowa – projekt, § 11, ust. 2 dla pakietu 11
Prosimy o dodanie zapisu na końcu ustępu 2:
„Oświadczenie o odstąpieniu winno być poprzedzone pisemnym wezwanie do należytego w tym terminowego wykonania umowy i wyznaczeniem terminu dodatkowego".
Tego rodzaju wcześniejsze wezwanie – w formie pisemnej i z wyznaczeniem odpowiedniego terminu - Wykonawcy do należytego wykonania umowy, zanim dojdzie do odstąpienia od umowy - które jest „najdrastyczniejszą" (nadzwyczajną) formą rozwiązania problemów występujących w trakcie wykonywania umowy - jest wskazaną, powszechną i należytą praktyką występującą tak na rynku umów prywatnych, jak i umów publicznych.
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

15. Pytanie dot. zał. nr 6 do SWZ Umowa powierzenia przetwarzania danych osobowych, § 3, ust. 8 dla pakietu 11
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 (które mogą mieć siedzibę poza EOG) – z ich unikalną wiedzą o danym produkcie/urządzeniu. Ewentualny dostęp do danych na urządzeniach zawsze odbywa się z poszanowaniem zasad wynikających z RODO. Mając powyższe na uwadze uprzejmie prosimy o zastąpienie ust 8 następującymi zapisami, które oddają faktyczny model oczekiwanych przez Państwa usług serwisowych:
„(1) Podmiot przetwarzajacy może zlecić podprzetwarzającym („podwykonawca przetwarzający dane") realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych. Podprzetwarzający mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu do których dane osobowe zostały przekazane Podmiotowi przetwarzającemu, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podprzetwarzającym przez Podmiot przetwarzający, podprzetwarzający będą podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych, zapewniających co najmniej taki sam poziom ochrony, jaki określono w niniejszej umowie.
(2) Wykaz podprzetwarzających, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem .....
(3) Administrator Danych niniejszym upoważnia Podmiot przetwarzający do zlecania czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym.
(4) Zlecenie czynności lub zastąpienie podprzetwarzającego dodatkowym podmiotem uznaje się za zatwierdzone, jeżeli Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych o takim fakcie z wyprzedzeniem, a Administrator danych nie zgłosi zastrzeżeń do Podmiotu przetwarzającego w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, w terminie 3 miesięcy od otrzymania takich informacji.

(5) W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń przez administratora danych, Administrator Danych przedstawi Podmiotowi przetwarzającemu szczegółowe informacje o przyczynach zastrzeżeń.
Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania
–
a. zaproponować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub
b. podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Administratora danych, które wyeliminują jego zastrzeżenia.
(6) W przypadku niewykonania przez podprzetwarzającego ciążących na nim obowiązków w zakresie ochrony danych, Podmiot przetwarzający - zgodnie z postanowieniami dotyczącymi odpowiedzialności w umowie głównej - ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za wykonanie zobowiązań ciążących na podprzetwarzającym.
(7) W przypadku zlecenia przez Podmiot przetwarzający czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), Podmiot przetwarzający stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodne z art. 44 i nast. RODO. W szczególności, Podmiot przetwarzający 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.
(8) W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający 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"), Administrator Danych niniejszym udziela Podmiotowi przetwarzającemu pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Administratora danych. Ponadto, Administrator danych udziela Podmiotowi przetwarzającemu wyraźnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych. "
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę dla pakietu 11 i zastąpi w §3 ust.8 poniższym zapisem:

„(1) Podmiot przetwarzajacy może zlecić podprzetwarzającym („podwykonawca przetwarzający dane") realizację określonych czynności w zakresie przetwarzania danych. Podprzetwarzający mogą przetwarzać dane osobowe wyłącznie w celu realizacji czynności, w odniesieniu do których dane osobowe zostały przekazane Podmiotowi przetwarzającemu, i nie mogą przetwarzać danych osobowych w żadnych innych celach. W przypadku zlecenia czynności podprzetwarzającym przez Podmiot przetwarzający, podprzetwarzający będą podlegać pisemnym zobowiązaniom w zakresie ochrony danych, zapewniających co najmniej taki sam poziom ochrony, jaki określono w niniejszej umowie.
(2) Wykaz podprzetwarzających, którym Podmiot przetwarzający obecnie zleca czynności, jest dostępny pod adresem https://www.siemens-healthineers.com/gdpr/sub-processors)
(3) Administrator Danych niniejszym upoważnia Podmiot przetwarzający do zlecania czynności podmiotom ujętym w wykazie jako podprzetwarzającym do zdalnego serwisu/naprawy urządzenia korzystając z połączenia VPN przy czym część urządzenia, które zawiera dane osobowe nie może zostać przekazana poza UE/EOG.
(4) Zlecenie czynności lub zastąpienie podprzetwarzającego dodatkowym podmiotem uznaje się za zatwierdzone, jeżeli Podmiot przetwarzający poinformuje Administratora danych o takim fakcie z wyprzedzeniem, a Administrator danych nie zgłosi zastrzeżeń do Podmiotu przetwarzającego w formie pisemnej, w tym w formie elektronicznej, w terminie 3 miesięcy od otrzymania takich informacji.
(5) W przypadku zgłoszenia zastrzeżeń przez administratora danych, Administrator Danych przedstawi Podmiotowi przetwarzającemu szczegółowe informacje o przyczynach zastrzeżeń.
Po zgłoszeniu zastrzeżeń Podmiot przetwarzający może według własnego uznania
a. zaproponować innego podprzetwarzającego w miejsce odrzuconego podprzetwarzającego; lub
b. podjąć działania w celu rozwiązania problemów zgłoszonych przez Administratora danych, które wyeliminują jego zastrzeżenia.
(6) W przypadku niewykonania przez podprzetwarzającego ciążących na nim obowiązków w zakresie ochrony danych, Podmiot przetwarzający - zgodnie z postanowieniami dotyczącymi odpowiedzialności w umowie głównej - ponosi pełną odpowiedzialność wobec Administratora danych za wykonanie zobowiązań ciążących na podprzetwarzającym.
(7) W przypadku zlecenia przez Podmiot przetwarzający czynności podprzetwarzającemu z państwa trzeciego (spoza UE/EOG), Podmiot przetwarzający stosuje mechanizmy przesyłania danych zgodne z art.

44 i nast. RODO. W szczególności, Podmiot przetwarzający 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.
(8) W przypadku, gdy Podmiot przetwarzający 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"), Administrator Danych niniejszym udziela Podmiotowi przetwarzającemu pełnomocnictwa do zawarcia takich standardowych klauzul ochrony danych w imieniu i na rzecz Administratora danych. Ponadto, Administrator danych udziela Podmiotowi przetwarzającemu wyraźnej zgody na reprezentowanie odpowiedniego podprzetwarzającego przy zawieraniu takich standardowych klauzul ochrony danych. "

16. Pytanie dot. zdalnej diagnostyki
W związku z rozwojem możliwości zdalnego wsparcia funkcjonowania aparatury medycznej prosimy o potwierdzenie umożliwienia łączności z aparatami będącymi przedmiotem postępowania1 przy użyciu tunelu VPN z wykorzystaniem sieciowej infrastruktury Zamawiającego o przepustowości minimum 4Mbps (Upload/Download). Przyjęta przez Producenta strategia zapewnienia szeroko rozumianego wsparcia w użytkowaniu oraz serwisowaniu aparatury medycznej wymaga zapewnienia takiego łącza, którego poziom bezpieczeństwa jest zgodny z najwyższymi standardami rynkowymi. Wykorzystanie wspomnianego łącza umożliwia zarówno znaczne skrócenie czasu związanego z wszelkimi awariami (poprzez zdalną diagnostykę oraz naprawę), szybkie zapewnienie wszelkiego wsparcia aplikacyjnego oraz bieżące aktualizacje oprogramowania, również w zakresie cyberbezpieczeństwa. Wpisuje się to w dyrektywę unijną NIS2 gdzie podmioty kluczowe i ważne powinny przyjąć szeroki wachlarz podstawowych praktyk dotyczących cyberhigieny.
1- dotyczy tylko tych aparatów, gdzie technicznie możliwe jest podłączenie zdalnej łączności.
Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.

Zamawiający informuje, że odpowiedzi na wnioski Wykonawców, a także wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia przy składaniu ofert.
Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania wyjaśnienia i odpowiedzi na wnioski Wykonawców, bez dodatkowego wyodrębniania wprowadzonych zmian.

WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL
w Ostrowcu Świętokrzyskim

DYREKTOR NACZELNY
Dariusz Tumulec